



Raccomandazioni dell'Associazione Tecnico Scientifica – S.I.T.La.B.

n.1

Rev.2.0

SITLaB news

Publicato: 3 ottobre 2018

Copyright: © SITLaB

Il Manuale delle competenze specialistiche del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico

Saverio Stanziale (Padova); Amalia Magaldi (Potenza); Salvatore di Stefano (Palermo).

1. Introduzione

Il testo che segue contiene la sintesi del lavoro di ricerca svolto da SITLaB all'interno di un progetto di valorizzazione professionale finalizzato ad individuare le misure da adottare, con particolare attenzione alle innovazioni tecnologiche e organizzative, per promuovere e potenziare le competenze del Tecnico Sanitario di laboratorio Biomedico (TSLB).

Questo studio ha una duplice valenza in quanto da un lato fornisce un quadro aggiornato delle diverse Aree Diagnostiche, dall'altro evidenzia quanto una riorganizzazione sanitaria basata sui parametri di produttività, di innovazione delle strutture, sui processi di lavoro e su dinamiche relazionali possa avere un forte impatto su tutto il sistema.

L'elaborazione di raccomandazioni sulle competenze specialistiche del tecnico sanitario di laboratorio biomedico, indicando tipologia funzionale, percorso formativo e applicabilità nell'organizzazione diventa un fattore decisivo per implementare in modo competitivo i processi e le modalità di lavoro, nel tentativo di creare un sistema condiviso con tutti gli stakeholder, al fine di influenzare positivamente anche il clima interno e le dinamiche motivazionali.

Il recepimento della Legge 43/06 all'interno del CCNL 2016 -2018 - Comparto Sanità - costituisce un aspetto fondamentale in ambito formativo, gestionale e organizzativo in riferimento ai processi tecnico – diagnostici delle strutture sanitarie.

2. Obiettivo

Lo scopo principale è senza dubbio quello di garantire la qualità dei servizi sanitari concentrandosi sulla professionalità delle risorse umane.

Le Aziende Sanitarie, il cui obiettivo è dare una risposta immediata ai bisogni dei cittadini in termini di miglioramento della qualità dei servizi, potranno contare su piani di formazione continua basati su una programmazione per competenze (dossier formativo individuale e di gruppo).

Ogni Azienda inoltre, avrà a disposizione, grazie a questo sistema, un metodo oggettivo di valutazione in grado di garantire sistemi di potenziamento dei processi.

Le Università contestualmente avranno occasione di aggiornare gli ordinamenti didattici basandosi sulle nuove competenze richieste dal mercato del lavoro secondo gli adeguamenti legislativi.

La mappatura delle figure professionali sarà la base su cui rifondare l'intera formazione professionale investendo in diversi livelli di competenza al fine di creare esperti e specialisti realmente spendibili nei diversi ambiti dell'organizzazione.

Il metodo usato infine, consente il confronto con altre realtà internazionali in modo da riconoscere il patrimonio delle conoscenze e delle capacità professionali, per poi trarre spunto e confrontare i cluster di competenze di base e trasversali nel tentativo di armonizzare i profili professionali come previsto dalla direttiva europea 2005/36/CE, in coerenza con gli sviluppi a livello europeo del processo di Bologna.

3. Materiali e Metodi

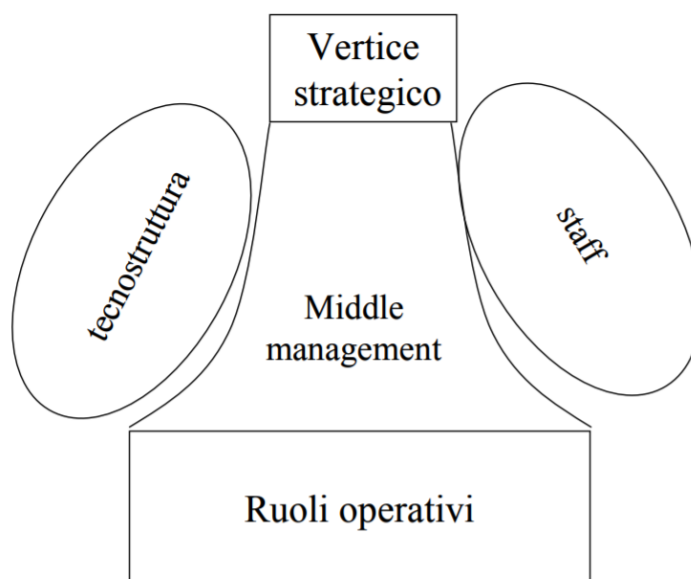
La mappatura delle figure professionali professionale

La nostra proposta, richiama i contenuti dell'organizzazione burocratico – professionale di Mintzberg.

Lo staff operativo rappresenta un nucleo costituito da professionisti dipendenti, che svolge attività anche molto specializzate nella dimensione orizzontale, godendo di una forte autonomia e conservando il controllo sul proprio lavoro. Questo fenomeno dà luogo ad un forte decentramento, sia orizzontale che verticale.

Le strutture organizzative moderne orientate al decentramento acquisiscono tre vantaggi principali: sollevano i vertici dalle decisioni riguardanti i problemi più semplici, lasciando loro più tempo per concentrarsi sulle scelte strategiche; motivano di più i collaboratori ed infine, riducono i costi dell'organizzazione. Le condizioni della burocrazia professionale sono definite da un ambiente complesso, cioè da una tecnologia intesa come base di conoscenza del professionista, che consente di standardizzare le capacità necessarie. Per sostenere l'attività dei professionisti, fornendo loro i servizi necessari, vi è un elevato sviluppo dello staff di supporto.

Fig. 1 Burocrazia Professionale basata su Mintzberg.



Fonte: basato su Henry Mintzberg, *The Structuring of Organizations* (Englewood Cliffs, N. J.: Prentice-Hall, 1979) 215-297; and Henry Mintzberg, "Organization Design: Fashion or Fit?" *Harvard Business Review* 59 (Jan. – Feb. 1981): 103-116.

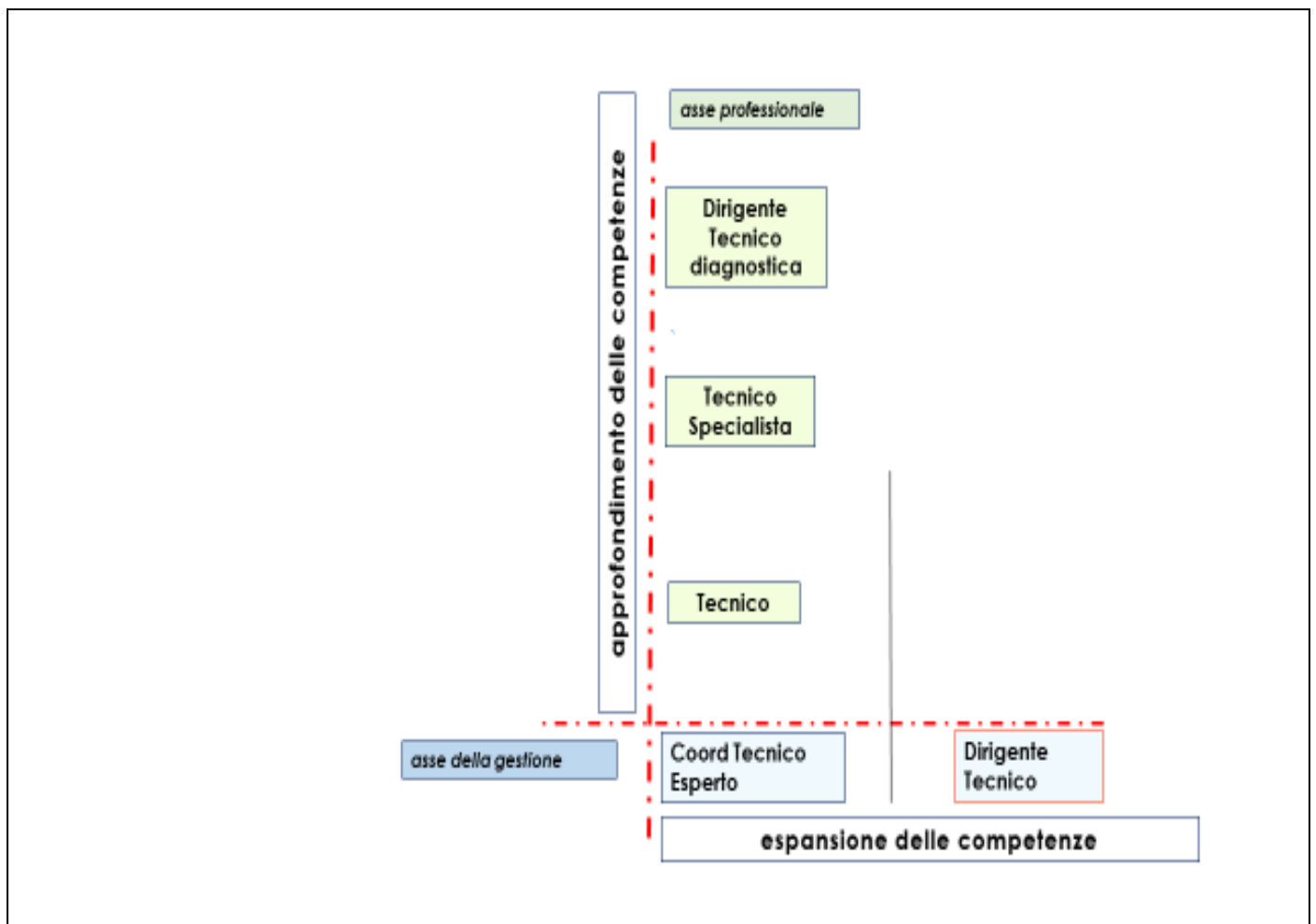
A completamento delle considerazioni espresse finora, si configurano due assi di tipo organizzativo: l'organizzazione professionale e quella gestionale.

Organizzazione professionale: è basata sulle professionalità, sul know how allo scopo di rafforzare l'identità organizzativa. Un processo d'introspezione del modo giusto e corretto di esercitare l'attività professionale (deontologia professionale), con ampi margini di discrezionalità. Nelle organizzazioni tecnocratiche l'unico fondamentale concetto è quello della meritocrazia specialistica, legittimata proprio dal ruolo e dalle competenze dimostrate, su questa si basa la linea di "produzione" dei servizi e del governo dei processi.

Organizzazione gestionale: rappresenta il governo dei processi organizzativi e delle risorse. E' essenzialmente centrata sul concetto di efficienza, efficacia e razionalizzazione; sulla valorizzazione delle conoscenze tecniche; sull'estrema ottimizzazione dei processi produttivi e sui criteri di standardizzazione del lavoro.

Le competenze dei TSLB si collocano, a vari livelli, nell'ambito dell'organizzazione professionale, in maniera specifica, si esprimono in un'opportuna gestione delle risorse e organizzazione del sistema con il fine ultimo di garantire efficacia e appropriatezza dei servizi e di conseguenza, dei risultati efficaci e sicuri per gli utenti.

Fig. 2 Modello delle competenze



La carriera professionale

Nel campo normativo particolare evidenza assume, quindi la Legge 1° febbraio 2006, n. 43 “Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetriche, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l’istituzione dei relativi ordini professionali” la quale all’articolo 6 comma 1 lettera b) individua l’area dei professionisti.

Il primo livello corrisponde al Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico, “core” del sistema, in possesso di laurea triennale o titolo equipollente, che rappresenta, in ogni caso, le competenze di base da cui originano i successivi livelli di approfondimento e/o di implementazione.

Ad oggi vengono stabiliti ed istituiti i diversi incarichi professionali sulla base delle funzioni e delle competenze in risposta alla specifica organizzazione aziendale.

Nel conferimento e nella definizione dei livelli degli incarichi si dovrà, in ogni caso, tenere conto della dimensione dell’organizzazione a cui si fa riferimento, del livello di autonomia e responsabilità della posizione prevista, del tipo di specializzazione, della complessità delle competenze necessarie e infine, della valenza strategica rispetto agli obiettivi dell’Azienda o Ente.

A livello teorico la richiesta della specializzazione (master specialistici) raccoglie molti degli stimoli relativi all’appropriatezza e all’efficacia clinica: il ruolo nella modernizzazione tecnologica e IT nello sviluppo e nella valutazione dei nuovi test; il contributo nella definizione e controllo dell’appropriatezza; negli studi di efficacia ed efficienza.

In base a queste attività ed al legame che esse determinano con i pazienti e i clinici si può definire la popolazione “naturale” a cui prestare servizio ed il limite massimo che le concentrazioni e le reti possono raggiungere.

Il requisito per il conferimento dell’incarico di “professionista specialista” è il possesso del master specialistico di primo livello di cui all’art. 6 della Legge n. 43/06 secondo gli ordinamenti didattici universitari definiti dal Ministero della Salute e il Ministero dell’Università, su proposta dell’Osservatorio nazionale per le professioni sanitarie, ricostituito presso il MIUR con il decreto interministeriale del 10 marzo del 2016 e sentite le Regioni.

Il “professionista esperto” invece, dovrebbe aver acquisito, competenze avanzate, tramite percorsi formativi specifici e l’esercizio di attività professionali caratteristiche riconosciute dalle regioni stesse.

ASSE GESTIONALE

Qualifica professionale: Tecnico sanitario di Laboratorio Biomedico esperto con incarico di organizzazione in-più livelli.

Area di Responsabilità: capacità di governo dei processi organizzativi e di risorse in unità organizzative (ex Coordinatore e ex Posizioni Organizzative).

Qualifica professionale: Tecnico sanitario di Laboratorio Biomedico - Laurea Magistrale in Scienze delle Professioni Sanitarie e Tecniche Diagnostiche.

Area di Responsabilità: Il Dirigente Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico con competenze organizzative e gestionali nell’attività diagnostica di Laboratorio sarà collocato in Direzione delle Professioni Sanitarie.

Collaborerà con le unità di staff alla Direzione Strategica Aziendale e con le strutture organizzative.

ASSE PROFESSIONALE

Il Dirigente Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico avrà funzioni di valutazione e promozione del miglioramento continuo delle competenze professionali del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico, delle procedure tecnico – diagnostiche e della ricerca applicata.

Area di Responsabilità: Il ruolo strategico del Dirigente Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico con competenze professionali specifiche, sarà quello di valorizzare, in un contesto organizzativo notevolmente diversificato, gli aspetti tangibili del ruolo del TSLB e il consolidamento del lavoro di equipe.

4. Discussione

AREA LABORATORIO ANALISI

Il consolidamento in grandi laboratori regionali, con volumi di attività sempre maggiori richiede investimenti in piattaforme polivalenti e in tecnologie specifiche per la gestione del referto. Investimenti continui saranno richiesti in Information Technology (IT), così come una riqualificazione a più livelli del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico.

Questa evoluzione culturale e scientifica accompagnata a quella tecnologica conduce a due sviluppi diametralmente opposti: da un lato l'attivazione dei modelli di *Total Automation Laboratory* che prevedono l'integrazione di robotica ed informatica, i quali spingono al massimo livello la produttività e la specializzazione; dall'altro lo sviluppo di nanotecnologie, che rispondono ugualmente ai criteri di efficacia ed efficienza ma con strumentazioni di dimensioni ridotte.

Il concetto di tecnologia sanitaria è oggi molto ampio e comprende le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali oltre agli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza.

Per definizione ci riferiamo quindi, a tutte le applicazioni pratiche della conoscenza utilizzate per promuovere la salute e il benessere psicofisico delle persone, prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è, di conseguenza, la complessiva e sistematica stima multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche che queste hanno sul sistema in modo diretto ed indiretto, nel breve e nel lungo periodo, siano esse già in uso o di nuova introduzione.

La valutazione delle tecnologie sanitarie Health Technology Assessment (HTA) può fornire una risposta al problema del disallineamento tra i bisogni di salute e le risorse per soddisfarli.

Quindi, è ipotizzabile che il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico Esperto sviluppi competenze per l'analisi dell'efficacia e degli out-come attesi nell'utilizzo della tecnologia rispetto agli investimenti economici previsti e all'impatto organizzativo, sociale, legale e etico.

Per contro lo sviluppo delle nanotecnologie permette l'introduzione di piccole strumentazioni di semplice utilizzo in grado di dare risposte diagnostiche rapide e sicure alle principali esigenze cliniche.

Questo modello di produzione di esami diagnostici, eseguiti nel luogo di cura, definisce concettualmente il Point Of Care Testing (POCT) che è l'espressione di un'attività analitica limitata a determinate tipologie di esami eseguiti su dispositivi di semplice utilizzo da personale non di laboratorio.

Il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico diventa il professionista specialista in grado di applicare le sue competenze avanzate al processo e alla consulenza tecnico-specialistica in questo ambito sanitario. Inoltre, le prospettive positive sono legate all'introduzione di nuovi marcatori, allo sviluppo delle "omics", all'apertura di settori altamente specializzati di attività focalizzate su cure ed out-come (geriatria, ginecologia, ematologia, oncologia), che fanno intravedere prospettive di sviluppo di ulteriori competenze avanzate.

Ad esempio, la tecnologia di analisi cellulare prevede l'impiego di strumenti per la citometria per i quali sarà necessario preparare degli specialisti con solide conoscenze di chimica, fisica, statistica,

informatica applicata e biologia applicata; con padronanza dei metodi scientifici di indagine in campo citometrico, conoscenza dei protocolli sperimentali e delle diverse tecnologie utilizzabili. Questi TSLB dovranno essere qualificati per svolgere attività di ricerca applicata, di indagine clinica, di gestione e promozione dell'innovazione scientifica e tecnologica nel campo specifico della propria specializzazione.

In definitiva il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico è in grado di svolgere in autonomia attività professionali e di ricoprire incarichi di responsabilità in settori della ricerca di base e applicata, della produzione di servizi e della comunicazione scientifica in riferimento al proprio settore di competenza finalizzati anche al controllo/certificazione di protocolli e prodotti specifici.

In quest'area deve essere previsto un Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico specialista in amministratore di sistema in ambito sanitario, in gestione dei POCT e in citometria a flusso.

AREA MICROBIOLOGIA

Per affrontare l'aumentato carico di lavoro sono state già attuate strategie mirate all'ottimizzazione delle risorse, materiali e umane; all'aumento dell'efficienza e all'integrazione di richieste e strumentazioni allo scopo di realizzare Servizi di Microbiologia "fast lab" in stretta relazione con il clinico.

La corretta e rapida diagnosi microbiologica ha un valore insostituibile nella medicina ospedaliera e territoriale perché contribuisce alla riduzione dei tempi di degenza, orientando la terapia antibiotica o permettendo la sua rivalutazione e oltre a favorire la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.

L'evoluzione tecnologica ha permesso di realizzare un ampliamento della gamma delle indagini di biologia molecolare in grado di rilevare la presenza di uno o più microrganismi target in un tempo variabile da 1 a 2 ore.

Oggi è possibile l'identificazione rapida di batteri aerobi, anaerobi, e miceti e questo equivale a indirizzare la terapia nella direzione più corretta ed efficace.

A supporto del clinico, la Microbiologia effettua anche il monitoraggio dell'epidemiologia locale delle resistenze microbiche fornendo report periodici ai reparti. Il sistema basato su tecnologia laser light scattering – introdotto da anni per lo screening delle urinocolture – viene oggi utilizzato per lo screening di dispositivi medici e pezzi biotici garantendo la refertazione dei campioni negativi in giornata. L'aggiornamento tecnologico introdotto permette di ottenere oltre lo screening anche la semina dei campioni positivi in automazione.

Inoltre, il sistema per la gestione ad alta automazione dei campioni biologici prevede sistemi per la semina e l'inoculo delle piastre; un preparatore di vetrini; una catena di automazione per il collegamento del sistema di semina automatica delle piastre con l'incubatore e "sorter" in uscita delle piastre incubate; un incubatore robotico, dotato di telecamera ad alta risoluzione e monitor integrato per la visione in tempo reale, per la consultazione e successiva refertazione delle immagini acquisite. In un laboratorio di Microbiologia dotato del massimo livello di automazione per la batteriologia in tutte le diverse fasi, dalla presa in carico del campione fino alla refertazione che garantisce la tracciabilità, standardizzazione e la massima qualità dei processi, si deve prevedere un Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico specialista nella gestione del sistema di automazione e responsabile della lettura piastre in autonomia.

Anche in questa Area si ritiene indispensabile il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico Esperto con competenze sulla valutazione delle tecnologie.

AREA ANATOMIA PATOLOGICA

L'anatomia Patologica ha subito un profondo mutamento, conseguente, soprattutto, all'introduzione di tecniche di Biologia Molecolare (FISH, Sequenziamento, Proteomica).

Nella stragrande maggioranza dei laboratori, infatti, alla diagnostica tradizionale basata sulla valutazione delle cellule e dei tessuti al microscopio, si sono affiancate tecniche che permettono la valutazione dei parametri utili a fornire al Clinico, informazioni sempre più indispensabili al fine del trattamento terapeutico del paziente (medicina personalizzata).

Ciò non ha però tralasciato tecniche di laboratorio come Istochimica ed Immunoistochimica che hanno ancora oggi un ruolo centrale e che permettono la valutazione di alcuni parametri, anche quantitativi, legati alle classificazioni dei differenti istotipi tumorali.

In un contesto così strutturato è necessario ridefinire le competenze del TSLB attraverso il riconoscimento di ruoli che necessitano di una conoscenza e formazione specialistica.

Nel settore istologia l'introduzione della figura del pathology assistant potrebbe consentire di far svolgere al TSLB, con adeguata formazione, il campionamento dei tessuti istologici e degli organi che vengono inviati dalle sale operatorie dove vengono effettuati gli interventi chirurgici.

Spesso, in sede di esame estemporaneo intraoperatorio, sul materiale inviato per la diagnosi rapida, vengono prelevati campioni istologici successivamente congelati a scopo di ricerca.

Questo materiale (banca dei tessuti congelati) richiede una organizzazione in laboratorio che permetta lo stoccaggio, l'archiviazione e la gestione attraverso sistemi che garantiscano l'adeguata conservazione del materiale stesso (freezer collegati attraverso telecontrollo). Un professionista esperto nella gestione del materiale biologico congelato potrebbe essere un utile supporto alla tradizionale gestione del materiale che perviene fissato.

Conseguentemente all'istituzione, in molti laboratori di Anatomia Patologica, del settore immunoistochimica, biologia molecolare e FISH, dove vengono eseguite indagini su campioni citologici ed istologici, la presenza di una figura con adeguate competenze professionali permetterebbe l'esecuzione dei test specifici e la conseguente validazione del risultato ottenuto.

Nel settore citologia, ormai da molti anni, oltre all'allestimento dei preparati citologici, il TSLB si occupa della valutazione dei preparati al microscopio. Il riconoscimento della figura del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico Specialista in citopatologia permetterebbe di superare l'attuale fase in cui molti professionisti non vedono riconosciuta la loro preparazione e il pluriennale percorso professionale.

Nell'ultimissimo periodo si è inoltre assistito all'ingresso prepotente dell'acquisizione delle immagini digitali. Questa tecnica, inizialmente introdotta a scopo di ricerca e didattica, è diventata fondamentale per l'archiviazione dei vetrini (dematerializzazione) ma soprattutto per il consulto diagnostico.

Anche in questo caso una figura con competenze avanzate in informatica, potrebbe essere di supporto nella gestione delle immagini digitali (acquisizione, archiviazione, spedizione).

AREA TRASFUSIONE ED IMMUNOEMATOLOGIA

Dove fossero presenti il Laboratorio di Istocompatibilità le cui attività correlate sono: la tipizzazione HLA completa (sierologica e/o molecolare) dei pazienti in lista di attesa per trapianto e

dei possibili donatori; il cross-match tra i campioni di siero dei pazienti in attesa di trapianto e i linfociti del donatore, la ricerca sistematica di anticorpi anti-HLA nel siero dei pazienti in attesa di trapianto, utilizzando campioni di siero raccolti periodicamente; la gestione del Registro Regionale Donatori Midollo Osseo e la gestione della Biobanca dei campioni biologici dei donatori e dei riceventi degli organi secondo quanto stabilito dalle linee Guida del Centro Nazionale Trapianti deve essere previsto il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico specialista della conservazione e gestione del materiale biologico e dei relativi dati clinici.

Nell' area trasfusione e immunoematologia dove è presente il laboratorio che effettua la conta citofluorimetrica delle cellule CD34+ su sangue periferico (fase di monitoraggio) e sul prodotto di raccolta da aferesi e da midollo osseo per i programmi di trapianto, va previsto il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico Specialista in citometria a flusso.

AREA FARMACEUTICA

Come previsto dalla Raccomandazione Ministero della Salute (n. 14 ottobre 2012) è necessario che l'interpretazione delle prescrizioni, la preparazione e la distribuzione dei farmaci antitumorali siano ricondotte ad una Unità Centralizzata, preferibilmente nella Farmacia Ospedaliera e in ogni caso sotto il coordinamento e la responsabilità del Farmacista. Si tratta di un laboratorio caratterizzato da un elevato livello di tecnologia che risponde a specifici requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici (pressioni differenti in funzione del tipo di attività prevista, controllo del livello di contaminazione ambientale, cappe a flusso laminare con filtri ad alta efficienza) ed organizzativi con lo scopo di assicurare al singolo paziente una terapia oncologica personalizzata con idonee garanzie di qualità (sterilità, assenza di particelle contaminanti, tracciabilità), garantendo al tempo stesso la sicurezza degli operatori sanitari che allestiscono questi farmaci citotossici. Quindi essendo un laboratorio raccomandiamo che il professionista sanitario sia il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico che dovrà avere competenze tecnico-scientifiche, giuridiche e farmaco-economiche. Ci si riserva di prevedere un corso di perfezionamento per sviluppare abilità e competenze in un campo in continua evoluzione.

Figura 3. Master specialistici per i Tecnici Sanitario di Laboratorio Biomedico.

<i>Master Specialistici</i>	<i>Area</i>
Amministratore di sistema	Sistema informativo e informatico complesso
POCT Manager	Laboratorio; Ospedale - Territorio
Citometria a flusso	Laboratorio – Servizio Immuno - Trasfusionale
Gestore sistema automazione	Alta tecnologia automatizzata
Gestione Bio-banche	Conservazione del materiale biologico e dati clinici
Assistente patologo	Anatomia Patologica
Citodiagnosta	Citologia

5. Riferimenti bibliografici

Accordo per il governo e Parti sociali del 24.09.1996; Legge Treu 196/97 (norme in materia di occupazione);

Legge Bassanini 59/97; Decreti attuativi 502/92 e Delega del Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle Regioni ed Enti Locali; Patto Sociale per lo sviluppo e l'occupazione del 22.12.98 e Accordo Stato -Regioni dell'8 febbraio 2008 (in applicazione dell'art.17 della L.196/97);

Legge 229/99 che sancisce per le strutture del sistema sanitario l'obbligatorietà dell'accreditamento dei professionisti;

L. 42/99; Disposizioni in materia di professioni sanitarie;

L.43/06; Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali;

L.251/00; Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica

CCNL relativo al personale del comparto triennio 2016 -2018.