



Raccomandazioni dell'Associazione Tecnico Scientifica – S.I.T.La.B.
Gruppo di lavoro Biochimica e Patologia Clinica
N. 9/20 IT VER

L'Autorizzazione Tecnica (Technical Authorization) nel Laboratorio Biomedico: razionale e concetti-chiave

E. Cerelli (Reggio Emilia), S. Manni (Ravenna), A. D'Addiego (Chieti), A. Ricotta (Agrigento), V. Nocito (Cosenza), M. Reina (Cesena), M. Colpo (Ivrea), I. Troisi (Reggio Emilia).

Rev. 1.0

SITLaB news

Pubblicato: 25 maggio 2020

Copyright: © SITLaB



1. Premessa

L'organico dei Servizi di Patologia e Medicina di Laboratorio (nelle varie specialità), di Medicina TrASFusionale, di Galenica Farmaceutica, degli Istituti Zooprofilattici e di altri laboratori biomedici, comprende numerose figure professionali, tutte necessarie per stare al passo con le esigenze della clinica e dei pazienti, lo sviluppo tumultuoso dell'informatica e i progressi della ricerca in campo medico e biologico.

Storicamente, in Italia, ognuna di queste Professioni si è emancipata in modo indipendente, sviluppando competenze e acquisendo ruoli specifici e contrattuali, ma anche generando molte aree di sovrapposizione non sempre giustificate.

Far bene il proprio lavoro richiede una profonda consapevolezza del senso e del fine di ciò che si fa, e il modo in cui ciascun professionista applica le sue competenze ha un profondo effetto sull'intero processo del laboratorio.

Questa raccomandazione ha lo scopo di chiarire il ruolo chiave che il TSLB svolge, o deve svolgere, nel contesto analitico, preparativo e produttivo dei Laboratori italiani, illustrando compiutamente il concetto di "Autorizzazione Tecnica" e il suo significato pratico, qualificante per questa professione.

Lo scopo è evitare inopportuni processi di demansionamento, favorire l'eliminazione di diseconomie organizzative e contribuire a una migliore allocazione delle risorse umane.

2. Quadro di riferimento, europeo e internazionale, delle qualifiche

Nel Quadro Europeo delle Qualifiche (EQF) i "livelli di riferimento" esprimono i risultati dell'apprendimento, quali le conoscenze, le abilità e la responsabilità-autonomia conseguite: in altre parole ciò che gli individui conoscono, comprendono e sono in grado di fare alla fine del percorso di studio.

(Vedi: <https://www.cedefop.europa.eu/en/events-and-projects/projects/european-qualifications-framework-eqf>)

In Italia, per accedere alla professione di TSLB, Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (nel mondo *Biomedical Scientist, BS, o Biomedical Laboratory Scientist, BLS*) è richiesta la laurea abilitante specifica di I livello universitario (*Beachelor's degree*), conseguita nella facoltà di Medicina e Chirurgia.

Il titolo accademico italiano si colloca al 6° livello EQF, il quale prevede:

- conoscenza (*knowledge*) avanzata di un campo di lavoro o di studio, che implica una comprensione critica di teorie e principi;
- competenze (*skills*) avanzate, che dimostrano padronanza e innovazione, necessarie per risolvere problemi complessi e imprevedibili in un campo specializzato di lavoro o studio;
- gestire attività o progetti tecnici o professionali complessi, assumendosi la responsabilità (*autonomy-responsibility*) del processo decisionale in contesti di lavoro o studio imprevedibili; assumersi la responsabilità della gestione dello sviluppo professionale di individui e gruppi.

(Vedi: <https://ec.europa.eu/ploteus/content/descriptors-page>)

Anche le Associazioni professionali internazionali, come *l'European Association for Professionals in Biomedical Science (EPBS)* e *l'International Federation of Biomedical Laboratory Science (IFBLS)*, che raggruppano molte Associazioni nazionali dei BLS / BS, richiedono un core-curriculum minimo equivalente al 6° livello EQF per accedere alla professione.

Nel 2012 l'IFBLS ha pubblicato linee guida dettagliate relative alla creazione di competenze di base per BLS / BS reperibili al link: <http://www.ifbls.org/index.php/statements/core-competence-core-curriculum>

3. Razionale dell'Autorizzazione Tecnica

L'utilità clinica della semeiotica funzionale degli esami di laboratorio dipende fortemente dalla qualità dei risultati dei test. Le inesattezze insite in ogni misura, sia per gli aspetti metodologici, analitici che predittivi di malattia, devono essere il più possibile mantenute entro i limiti dello "*stato dell'arte*", aggiornato continuamente dai progressi dell'EBLM (Evidence-based Laboratory Medicine): questa è la mission primaria del Laboratorio Clinico.

Un risultato inaspettatamente errato è sempre fonte di ansia, quasi sempre di diseconomie e ritardi diagnostici e, sovente, fuorviante per il ragionamento clinico: l'effetto finale è comunque un danno per il paziente, a volte irreparabile.

Per il suo ruolo istituzionale di esecutore e gestore di processi analitici, il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico concorre in modo decisivo alla qualità dei risultati dei test e l'Autorizzazione Tecnica rappresenta il punto finale e qualificante del suo lavoro.

Il rationale che giustifica la necessità dell'Autorizzazione Tecnica può essere espresso con pochi concetti declinati nelle seguenti parole-chiave: giudizio (*judgement*), valutazione (*evaluation*), responsabilità (*responsibility*), deontologia (*ethics*), collegialità [*fellowship nel mondo anglosassone o confrère in quello francofono*], tracciabilità (*traceability*).

4. L'Autorizzazione Tecnica è un giudizio formalizzato

L'Autorizzazione Tecnica è un giudizio, e rappresenta l'atto finale del processo analitico o preparativo (secondo i settori di competenza) normalmente gestito dal TSLB in qualità di analista (*cioè di colui che esegue le analisi*) del Laboratorio Clinico.

L'Autorizzazione Tecnica certifica che i risultati prodotti su un determinato campione biologico sono conformi a standard di qualità predefiniti e ne consente il rilascio effettivo alla procedura di refertazione, sia essa informatizzata sia manuale, oppure agli step successivi previsti dal protocollo di lavoro.

Si raccomanda che l’Autorizzazione Tecnica sia espressa formalmente tramite firma digitale (o tradizionale, in carenza), del TSLB che ha eseguito materialmente la procedura, condizione necessaria per garantire tracciabilità e qualità analitica del risultato.

Nel caso più persone siano coinvolte nello stesso processo analitico o preparativo, ai fini di una corretta attribuzione di responsabilità si raccomanda che l’organizzazione del lavoro sia tale da permettere un chiaro riconoscimento delle attività significative e l’autorizzazione disgiunta degli esiti delle stesse, anche solo ai fini di documentazione interna.

5. L’Autorizzazione Tecnica origina da un processo di valutazione delle prestazioni

L’Autorizzazione Tecnica è il frutto di un procedimento sistematico di valutazione di dati empirici e cognitivi riguardanti ogni aspetto del lavoro gestito dal TSLB: dall’idoneità del campione ricevuto, alla metodica utilizzata (con i suoi limiti), al corretto funzionamento della strumentazione, alle calibrazioni, agli esiti dei controlli di qualità, alla lettura dei test, alla plausibilità del risultato (valori di attenzione o di panico, ecc.), ai parametri ambientali e accessori potenzialmente interferenti (temperatura, umidità, spazi, tempistiche, imprevisti, impraticabilità di procedure o istruzioni operative, carichi di lavoro, ecc.).

Quando il processo di valutazione evidenzia situazioni di dubbio o criticità tali da inficiare, anche solo potenzialmente, l’utilizzo clinico del dato di laboratorio, il TSLB deve annotare, informaticamente o manualmente, le problematiche significative riscontrate e adottare, quando possibile, le opportune azioni correttive (AC). Le AC sono normalmente concordate col Direttore del Laboratorio (annullamento del test, ripetizione del test, consultazione dello Specialista, richiesta di nuovo campione, avviso del reparto richiedente, blocco delle serie analitiche, ecc.) secondo le funzioni specifiche, le dimensioni e l’organizzazione del Laboratorio stesso (ad esempio, laboratorio con funzioni di Hub oppure di Spoke, prestazioni eseguite in telemedicina o in POCT, urgenza notturna, ecc.).

L’inadeguata registrazione delle criticità e non-conformità può inficiare l'utilità clinica dei risultati e rendere difficili le azioni correttive e/o di miglioramento effettuate a posteriori sulla strumentazione e sui processi analitici. Per questo motivo, se il Laboratorio non è già dotato di un “*Taccuino di Laboratorio Elettronico*” (ELN – Electronic Laboratory Notebook), è altamente raccomandata la presenza di un *Lab-Book* (Quaderno di Laboratorio) cartaceo, strutturato secondo le esigenze specifiche di ogni settore, strumento o processo analitico.

Si raccomanda che manuali, aggiornamenti e “avvisi di sicurezza” relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) consegnati dai Fabbricanti agli utilizzatori o inviati al Ministero della Salute (*FSN, Field Safety Notice o FSCA, Field Safety Corrective Action*) pervengano sempre IN ORIGINALE e in TEMPO UTILE ai TSLB utilizzatori dei prodotti oggetto della comunicazione.

6. L’Autorizzazione Tecnica è un atto di responsabilità personale e deontologica

Trattandosi di un giudizio espresso su dati empirici e comportamentali che possono essere conosciuti e inter-correlati solamente dalla persona che materialmente ha eseguito e gestito la procedura, per la giurisprudenza l’Autorizzazione Tecnica si configura come un atto di responsabilità personale del TSLB, e pertanto non può essere bypassata o effettuata per interposta persona, nemmeno dal personale Dirigente.

Il farsi carico dell’Autorizzazione Tecnica rafforza l’etica professionale e la consapevolezza dei doveri del TSLB nei confronti dell’utente/paziente e contribuisce ad aumentare le garanzie di affidabilità dell’intero processo.

7. L’Autorizzazione Tecnica formalizzata è parte necessaria di un processo sanitario collegiale

Il termine “*collaborare*” vuol dire “*lavorare insieme ad altri*” per ottenere un beneficio condiviso e raggiungere un obiettivo comune: in Medicina di Laboratorio significa mettere al centro la persona e le sue necessità di salute, coniugando efficacia ed efficienza nella realizzazione dei processi diagnostici.

L’atto formale dell’Autorizzazione Tecnica contribuisce a delimitare, e quindi a chiarire, le aree di sovrapposizione delle competenze e responsabilità esistenti nella équipe del Laboratorio Clinico, ottimizzandone le prestazioni.

Inoltre, consente a ogni Professionista di focalizzare la sua “mission” professionale e, quindi, di gestire ed approfondire al meglio le tematiche appartenenti al proprio core-curriculum formativo, nello spirito di una leale collaborazione e rispetto reciproci.

8. L’Autorizzazione Tecnica è un atto formale che deve essere tracciato

L’Autorizzazione Tecnica non deve essere confusa con la “firma” del referto finale, interpretazione clinica di competenza del Direttore del Laboratorio o suo delegato, ma ne è una delle precondizioni necessarie.

Come ogni operazione importante del Laboratorio, anche chi effettua l’Autorizzazione Tecnica deve essere tracciato in modo informatico o tradizionale (registri, timbri personali, ecc.). Spetta alla Direzione Aziendale e al Direttore del Laboratorio promuovere tutte le misure organizzative necessarie affinché questa esigenza diventi una pratica reale, costante e verificabile, anche ai fini dell’accreditamento/certificazione istituzionale o volontaria.

Per una maggior trasparenza, ovunque sia possibile è auspicabile che tale firma compaia a latere di quella del Direttore del Laboratorio (o suo delegato) nel referto finale consegnato al clinico richiedente, con la qualifica appropriata. Si raccomanda, in ogni caso, che ogni laboratorio si doti di un sistema di tracciabilità e di firma digitale obbligatorio anche per il personale TSLB, dotato di un elevato standard informatico di sicurezza (smart card o superiori).

APPENDICE

Casi particolari di Autorizzazione Tecnica

È impossibile fare una casistica esaustiva di tutte le problematiche che possono intervenire nell'esercizio dell'Autorizzazione Tecnica per ogni tipo di laboratorio, ogni strumento/metodica/esame, ogni criticità. Per questo servono professionisti TSLB con una buona preparazione di base nelle scienze mediche e un'ottima preparazione teorico-pratica nelle scienze del laboratorio clinico: professionisti motivati e disponibili a incrementare ulteriormente il proprio know-how con percorsi di aggiornamento continuo e di specializzazione universitaria.

In questo documento accenneremo solamente a tre casi paradigmatici particolarmente interessanti e attuali.

CoreLab e sistemi esperti di laboratorio

Il CoreLab si caratterizza per conseguire un'elevata efficienza di produzione, mantenendo elevati standard quali-quantitativi e professionali.

La presenza sul mercato di catene di automazione multiple ad alta cadenza analitica, la gestione automatizzata della preparazione/centrifugazione del campione, l'evoluzione e l'ingresso di nuove tecnologie nella routine quotidiana, lo sviluppo di sistemi informatici esperti facilitanti la "lettura", l'interpretazione oppure il rilascio automatico al LIS (*Laboratory Information System*) della maggior parte dei risultati, secondo regole prestabilite dal Costruttore e/o dal Direttore del Laboratorio, rendono il TSLB sempre più "gestore di sistemi complessi" e meno "esecutore" diretto di singoli test, rafforzando il rationale che giustifica la necessità di un controllo umano costante e competente, certificato dall'Autorizzazione Tecnica.

L'operatività di questi strumenti spesso coinvolge più persone contemporaneamente, dalla gestione della fase preanalitica intra-laboratorio, alla gestione delle calibrazioni, dei controlli di qualità, dei reagenti per i vari analizzatori collegati. In molti casi esistono uno o più "*terminali concentratori*" che ricevono i risultati da analizzatori differenti assieme ai flag di attenzione e allarme riscontrati, e dove avviene l'autorizzazione tecnica finale per il loro rilascio.

In ogni caso, anche per i sistemi molto automatizzati e dotati di software con caratteristiche di intelligenza artificiale, deve essere previsto un blocco informatico sul trasferimento dei risultati, attivabile in caso di malfunzionamento o necessità dal TSLB gestore dell'attività.

Si raccomanda che, ai fini di una corretta attribuzione di responsabilità, ogni step significativo del percorso analitico sia autorizzato in modo digitale o tradizionale dal TSLB responsabile.

Telemedicina

La telemedicina è nata principalmente per garantire equità di accesso all'assistenza sanitaria e continuità delle cure in aree territoriali svantaggiate (ad esempio, piccole isole o aree montane difficili da raggiungere), contenendo i costi. Altro aspetto rilevante è la possibilità di fornire consulenze molto specialistiche da strutture "Hub" a strutture sanitarie "Spoke" o a laboratori di base (rurali) che non possiedono le necessarie competenze,

con particolare riferimento al Teleconsulto (*second opinion*). Solitamente sono le Anatomie Patologiche, i Laboratori di Genetica, Microbiologia e Virologia e le Ematologie con funzioni di Hub che si avvalgono di questa possibilità tecnica per le consulenze diagnostiche più avanzate, analizzando immagini di preparati trasmessi in alta risoluzione dal personale TSLB operante in periferia, al giorno d'oggi possibili anche tramite le nuove tecnologie *mobile-health* (tablet, smartphone, ecc.).

In questo caso l'Autorizzazione Tecnica garantisce che l'immagine trasmessa (l'iconografia) è conforme agli standard necessari per una consulenza diagnostica ottimale, perché è la qualità tecnica dei preparati che rende possibile una diagnosi corretta e riproducibile da parte del Patologo.

Si raccomanda che i sistemi digitali di trasmissione di immagini e/o risultati siano dotati della possibilità di Autorizzazione tecnica da parte del TSLB responsabile.

Avvertenza: al fine di evitare un uso improprio e diseconomico degli strumenti della Telemedicina, occorre ricordare che il TSLB è abilitato *ex-lege* alla lettura finale dei test eseguiti (compresi i test di immunoematologia pre-trasfusionali, le tipizzazioni gruppo-ematiche, gli antibiogrammi, ecc.). Pertanto, ove non sia necessaria o richiesta un'interpretazione medica specialistica, l'Autorizzazione Tecnica formalizzata, anche in assenza di un Dirigente di laboratorio, è sufficiente garanzia di qualità degli esami eseguiti e la *second opinion* di uno Specialista deve riguardare ulteriori argomenti di tipo diagnostico o terapeutico, a completamento del referto.

Riorganizzazione dei Laboratori e Near Patient Testing (NPT)

La riorganizzazione che ha interessato il mondo dei Laboratori Clinici negli ultimi anni, soprattutto in alcune Regioni del nord-Italia, ha privilegiato una progettazione a “raggiera” degli stessi secondo il modello Hub e Spoke, con la creazione di pochi grandi laboratori centralizzati, dotati di CoreLab e sezioni specialistiche, collegati informaticamente e funzionalmente con molti laboratori di base (di prossimità).

Tale organizzazione (ma solo se ben progettata, implementata, e dotata di una rete informatica e di una logistica dei trasporti impeccabile), comporta vantaggi di tipo economico e di efficienza, però induce una potenziale “relazione pericolosa” sia con l'urgenza clinica **SPECIALISTICA**, che non può essere soddisfatta dai laboratori di prossimità, sia, se il personale TSLB è numericamente insufficiente, con il “*turnaround time*” (TAT) nei giorni festivi o in orario notturno, rischiando di rallentare l'efficacia degli interventi diagnostici e terapeutici.

Il proliferare di NPT presso i punti di cura, in alcuni casi evoluti a piccoli laboratori con personale dedicato esclusivamente OSS o Infermieristico, è la prova che questa “relazione pericolosa” non è solo teorica ma deriva da un'esigenza clinica reale.

Tale tendenza, inoltre, è appoggiata e incentivata per motivi economici dai produttori di dispositivi diagnostici in vitro, per cui probabilmente è destinata ad ampliarsi, anche se manca una valutazione seria sul miglioramento degli esiti dei pazienti e sui costi reali indotti.



L'altro aspetto da valutare attentamente è la qualità dei risultati prodotti da operatori “laici” usando strumenti e test classificati “*dispositivo medico-diagnostico in vitro*”, cioè specificamente progettati per l'uso in laboratorio da parte di personale specializzato.

Le Direzioni del Laboratorio Clinico hanno cercato di controllare questa espansione rivendicando la “gestione” dei NPT e collegando gli strumenti presenti nei punti di cura con il LIS del Laboratorio tramite software di telegestione, anche al fine di mantenere un allineamento accettabile tra i risultati prodotti centralmente e in periferia.

In alcuni casi il TSLB è stato “delegato” a occuparsi della formazione del personale sanitario operante nei NPT, delle manutenzioni programmate, della calibrazione e dei controlli di qualità di questi strumenti decentrati, ma spesso non è chiaro di chi sia la responsabilità dell'Autorizzazione Tecnica in caso di contenzioso legale, né se sia giustificato l'impiego di personale diverso dal TSLB su strumenti e metodi non autorizzati “...*per uso decentrato o NPT*” in UE, o “*waived*” negli USA.

In alcuni casi limite, la magistratura potrebbe senz'altro ravvisare il reato di “abuso di professione di TSLB” (art. 348 c.p.), con conseguenze pesanti anche per le Direzioni compiacenti.

Si raccomanda che TUTTI i test eseguiti in prossimità del paziente da personale sanitario “laico” siano classificati come “*dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)*” o “*dispositivo per test autodiagnostico*”, come da “*REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione*”.