



Raccomandazioni dell'Associazione Tecnico Scientifica – S.I.T.La.B.
Gruppo di lavoro Immunoematologia e HLA

N.29/22

Ruolo del TSLB nell'assegnazione degli emocomponenti in Medicina Trasfusionale

Anna Maria Stefanone¹, Antonio Bianculli², Valeria Maria Antonella Carini³, Francesco D'Amico⁴

¹ASST, Pavia; ²Ospedale Bambino Gesù, Roma; ³Ausl Romagna; ⁴PO San Massimo, Penne (PE).

Rev. 1.0

SITLaB news

Publicato: 02 agosto 2022

Copyright: © SITLaB

ABSTRACT

La Medicina Trasfusionale di laboratorio e Immunoematologia con le attività di donazione, scomposizione e distribuzione degli emocomponenti e con le fasi operative di accettazione e processazione del campione, assegnazione e distribuzione degli emocomponenti, entrano a pieno titolo nelle competenze operative del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB).

Secondo il D.lgs. 745/94 e ss.mm.ii., il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico è *“l'operatore sanitario responsabile degli atti di sua competenza, che svolge attività di laboratorio di analisi e di ricerca relative ad analisi biomediche e biotecnologiche”*.

Il TSLB è impegnato tanto in campo sanitario quanto nel campo della ricerca veterinaria, fitosanitaria, chimica, ambientale e più di recente nel campo delle biotecnologie e farmacia. È inoltre l'unico operatore responsabile della validazione tecnica delle analisi ed *“è responsabile, nelle strutture di laboratorio, del corretto adempimento delle procedure analitiche e del proprio operato, nell'ambito delle proprie funzioni in applicazione dei protocolli di lavoro definiti dai dirigenti responsabili”*

Alla luce di questa premessa di carattere generale, questo documento si propone di tracciare delle linee di indirizzo per inquadrare l'operato e le competenze del TSLB in relazione all'assegnazione degli emocomponenti, dopo aver analizzato gli standard SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia), le linee-guida nazionali, le normative e la legislazione vigente e alla luce dell'ipotesi di accordo del CCNL 2019-2021.

L'attività di *“assegnazione degli emocomponenti”* viene considerata un atto medico¹ che può essere demandato, in base alle procedure e istruzioni operative del Servizio Trasfusionale (ST), al dirigente Medico di settore o in particolari situazioni dipendenti dall'organizzazione interna del Servizio, al TSLB.

All'interno del ST hanno un rilievo enorme le procedure operative avallate dal Responsabile del Servizio in comunione con il COBUS (Comitato Ospedaliero per il buon uso del sangue), tali procedure devono obbligatoriamente descrivere in modo puntuale tutte le fasi dei processi che compongono l'attività trasfusionale, così da non esporre gli operatori ai rischi derivanti dallo stress che si crea in situazioni critiche.

Il TSLB, difatti, può trovarsi a svolgere un ruolo determinante in particolare nelle situazioni di emergenza dove la vita del paziente è legata al fattore tempo, in questi casi non deve configurarsi l'abuso di professione ma una consapevole e fattiva collaborazione con il Dirigente per la sicurezza del paziente.

Da ciò si evince che il TSLB operante nel settore trasfusionale, data la sua formazione e il continuo mantenimento/accrescimento delle proprie competenze, potrebbe, previo adeguamento normativo e senza uscire dal suo profilo professionale, intervenire anche nell'assegnazione degli emocomponenti in collaborazione con il Medico al quale competono la valutazione ultima dell'appropriatezza della richiesta e la consulenza ai colleghi clinici

Attualmente al TSLB compete la valutazione dell'idoneità della richiesta trasfusionale quindi della completezza di compilazione e corrispondenza dati con il campione di sangue, dell'esecuzione delle prove pretrasfusionali e dell'identificazione di eventuali anticorpi irregolari, della selezione degli emocomponenti, anche considerando pazienti

¹ Standard di Medicina Trasfusionale Simti terza edizione. Sez.A, ALL. A

particolari come donne in età fertile, politrasfusi, immunizzati, della gestione oculata delle scorte di emocomponenti presenti in emoteca.

Date le competenze avanzate e di responsabilità proprie della figura del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico in campo trasfusionale, si auspica che il professionista TSLB con formazione post-base (ad es. master in ambito trasfusionale), possa accedere ad un incarico specialistico, quello che all'estero si definisce "*Transfusion Practitioner*" che nella realtà italiana potrebbe corrispondere all'incarico di funzione professionale previsto per il personale appartenente all'area dei professionisti sanitari e funzionari oppure all'inserimento nell'area ad elevata qualificazione, così come previsto nell'ipotesi di accordo del nuovo CCNL 2019/2021². All'interno del CCNL si indicano le nuove cinque aree di inquadramento dei professionisti, vengono abolite le fasce economiche attualmente in uso, che saranno sostituite dai "**differenziali economici di professionalità**", intesi come incrementi stabili del trattamento economico. **Viene rivisto anche il sistema degli incarichi, basato sui principi di maggiore responsabilità e di impegno realmente profuso, valorizzazione del merito e della prestazione professionale.** Tale riconoscimento ufficiale permetterebbe alla figura del TSLB, in collaborazione con i Dirigenti del servizio trasfusionale, di applicare le proprie competenze assumendo un ruolo di *riferimento* nei confronti dei colleghi infermieri per quanto riguarda la gestione dell'attività trasfusionale. Inoltre, l'articolo 15.10 afferma che:

A decorrere dal 1° gennaio 2023, per l'area dei professionisti della salute e dei funzionari sono disapplicati i seguenti suffissi: - ruolo sanitario: il suffisso di "collaboratore professionale sanitario";
- ruolo sociosanitario: il suffisso di "collaboratore professionale".

Resta inteso che i nuovi incarichi di funzione saranno materia di contrattazione decentrata tra le AA.OO. e le OO.SS.

² CCNL 2019-2021 Titolo III Ordinamento Professionale

INTRODUZIONE

Le riforme universitarie e legislative hanno certamente portato nel mondo delle professioni sanitarie un enorme processo di trasformazione, di cambiamento e anche di evoluzione professionale.

La stesura di questo articolo nasce dall'esigenza di provare a chiarire quale sia effettivamente il ruolo del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB) in merito all'assegnazione degli emocomponenti, in risposta agli innumerevoli quesiti posti dai professionisti coinvolti.

È stata svolta un'analisi accurata considerando i riferimenti legislativi, le raccomandazioni e i pareri delle società scientifiche, osservandone le applicazioni personalizzate a secondo dei contesti lavorativi.

Si è tentato di unire i pezzi di un puzzle che, nelle nostre realtà, sembra vantare molteplici interpretazioni. Questo potrebbe dipendere dal fatto che il quadro dei vari Riferimenti legislativi nazionali ed internazionali e le varie raccomandazioni SIMTI, proprio sul termine ATTO MEDICO, sembrano da un lato non lasciare dubbi dall'altro invece riportano le responsabilità operative a quanto scritto nelle procedure vigenti nelle singole Sezioni Trasfusionali (ST). Di conseguenza, se in alcune realtà è presente un medico Trasfusionista che assegna gli emocomponenti, in altre questo compito viene esercitato dal TSLB (in genere affiancato da un Dirigente reperibile), in quanto previsto dalla procedura attuata all'interno dell'unità operativa.

Ferrea è certamente la consapevolezza che all'interno di una ST operano professionisti che sono tenuti obbligatoriamente a mantenere alte le competenze in ambito lavorativo, anche attraverso periodici corsi di formazione. Controlli atti a verificare il mantenimento delle competenze e formazione continua, non lasciano dubbi riguardo ai livelli di performance del TSLB.

Il TSLB può consegnare unità di Gruppo 0 NEG in caso di richiesta "urgentissima", quando il ritardo trasfusionale rappresenta un pericolo per la vita del paziente. Per questo la ST dispone dettagliate procedure interne specificando le attività da attuare nelle diverse situazioni. La scorta minima per l'emergenza va definita dettagliatamente nella relativa procedura predisposta dal Responsabile della Struttura. Quest'ultimo deve garantire la presenza di documenti ufficiali conosciuti da tutto il personale coinvolto in cui vengono descritte le modalità di scelta, assegnazione e consegna degli emocomponenti. Ovvio è che tali procedure, così come si è detto precedentemente, devono rispondere perfettamente alle norme vigenti.

L'Unione Europea dei Medici Specialisti (UEMS) ha pubblicato un documento che contiene la "Definizione europea di Atto Medico". Questa definizione, adottata per la prima volta nel 2005, è stata in seguito emendata nel 2006.

Questa la versione attualmente approvata:

"L'atto medico ricomprende tutte le attività professionali, ad esempio di carattere scientifico, di insegnamento, di formazione, educative, organizzative, cliniche e di tecnologia medica, svolte al fine di promuovere la salute, prevenire le malattie, effettuare diagnosi e prescrivere cure terapeutiche o riabilitative nei confronti di pazienti, individui, gruppi o comunità, nel quadro delle norme etiche e deontologiche. L'atto medico è una responsabilità del medico abilitato e deve essere eseguito dal medico o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione".

RIFERIMENTI NORMATIVI

Il quadro normativo attuale italiano ed europeo che regola le azioni da eseguire all'interno di una Unità Operativa di Medicina Trasfusionale è piuttosto complesso con il fine ultimo di garantire e tutelare la salute umana.

Il **decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261**, nonché revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191 e recante attuazione della **direttiva 2002/98/CE**, stabilisce le norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.

Nell'**Art. 2** che delinea come gestire situazioni relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, ma anche relative al controllo epidemiologico dei donatori, sono presenti alcune definizioni importanti ai fini del presente lavoro tra cui:

Servizio trasfusionale: definito come l'insieme delle strutture e delle relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione;

Distribuzione: la cessione di sangue o di emocomponenti ad altri Servizi Trasfusionali e a produttori di derivati del sangue e del plasma. È esclusa dalla distribuzione l'assegnazione del sangue o dei suoi componenti a scopo di trasfusione;

Assegnazione: attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale.

L'**Art. 6** dello stesso Decreto Legislativo definisce la Persona responsabile degli atti eseguiti nel Centro Trasfusionale nel seguente modo:

L'ente cui afferisce il Servizio Trasfusionale ne designa la persona responsabile, come tale tenuta ad esercitare i seguenti compiti:

- a) garantire che ciascuna unità di sangue o di emocomponenti, a qualunque uso destinata, sia raccolta e controllata e, se destinata alla trasfusione, sia lavorata, conservata, distribuita e assegnata conformemente alle norme vigenti;
- b) fornire le informazioni necessarie per le procedure di autorizzazione e accreditamento; la persona responsabile possiede diploma di laurea in medicina e chirurgia ed i requisiti previsti dalla normativa vigente per l'accesso alla direzione di struttura complessa nella disciplina di medicina trasfusionale.

Queste funzioni, nei casi e con le modalità previsti dalla normativa vigente, possono essere delegate ad altro personale addetto al Servizio Trasfusionale in possesso delle qualificazioni di formazione ed esperienza previste nel comma 2. 4.

Art.7. Personale: Il personale che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nella distribuzione e nella assegnazione del sangue umano e degli emocomponenti possiede le qualificazioni previste dalla normativa vigente per svolgere tali funzioni e riceve, in tempo opportuno, adeguata formazione professionale, periodicamente aggiornata.

Il **decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"** applica disposizioni relative al sangue e agli emocomponenti raccolti dalla donazione volontaria e non remunerata.

All'interno dell'**Allegato 7** vengono definite le procedure per garantire la sicurezza della trasfusione. In particolare, riguardo alla richiesta trasfusionale ,questa deve indicare: le generalità anagrafiche del paziente (cognome, nome, sesso, data di nascita), i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo/nosografico ove disponibile), il tipo

e la quantità/volume degli emocomponenti richiesti, la patologia e il motivo della richiesta, in modo che risulti chiara l'indicazione alla trasfusione, il grado di urgenza, i dati di laboratorio essenziali per la valutazione di appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emocomponenti da assegnare, i dati di anamnesi immunoematologica (gravidanze e trasfusioni pregresse), la data e l'ora della richiesta. La richiesta deve riportare in forma leggibile il cognome e nome e la firma del medico richiedente, nonché il cognome e nome e la firma di chi ha effettuato il prelievo dei campioni ematici destinati alle indagini pre-trasfusionali. La richiesta deve essere compilata su apposito modulo fornito dal Servizio Trasfusionale, approvato dal COBUS e dalla direzione sanitaria aziendale/ospedaliera, ovvero su carta intestata del medico richiedente in caso di paziente domiciliare o su carta intestata della struttura sanitaria di degenza del ricevente, la richiesta cartacea deve essere firmata dal medico richiedente. Ai fini di garantire la tracciabilità, copia della richiesta di emocomponenti deve essere conservata nella cartella clinica o nella documentazione sanitaria del paziente. La richiesta di emocomponenti è accompagnata da un campione di sangue del ricevente per l'effettuazione delle indagini pre-trasfusionali. Specifiche procedure, predisposte dal Servizio Trasfusionale e condivise nell'ambito del COBUS, devono definire le situazioni in cui le condizioni cliniche del paziente non consentono l'esecuzione del prelievo ed il conseguente invio del campione di sangue di cui al punto precedente. Inoltre, specifiche procedure definite dal Servizio Trasfusionale devono descrivere i criteri, le modalità di effettuazione e gestione delle richieste, e di scelta degli emocomponenti (con particolare riguardo al gruppo sanguigno), nei casi di urgenza/emergenza in cui non sia possibile seguire le normali procedure per la determinazione del gruppo sanguigno e per l'esecuzione delle indagini pre-trasfusionali.

C. Assegnazione degli emocomponenti e indagini pre-trasfusionali

Nell'ambito del COBUS devono essere predisposte e periodicamente aggiornate in relazione al progresso tecnico-scientifico, linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti labili ad uso trasfusionale e dei principali medicinali emoderivati, comprendenti anche protocolli finalizzati alla prevenzione del ricorso alla trasfusione con particolare riferimento alla preparazione del paziente a trattamenti chirurgici programmati. Tali linee guida devono essere distribuite in forma controllata agli utilizzatori. È cura delle direzioni sanitarie effettuare periodici controlli della loro conforme applicazione e adottare le necessarie azioni correttive e preventive a fronte della rilevazione di deviazioni significative o ripetute.

Il Servizio Trasfusionale, previa condivisione nell'ambito del COBUS, predispone ed applica una specifica procedura per la valutazione dell'appropriatezza clinica delle richieste, comprendente i comportamenti da tenere in caso di richieste trasfusionali valutate come non appropriate. Il Servizio Trasfusionale riferisce periodicamente, almeno ogni tre mesi, alla direzione sanitaria e al COBUS, in merito agli esiti della suddetta valutazione.

Il Servizio Trasfusionale predispone una procedura per l'assegnazione di emocomponenti che garantisca una appropriata selezione degli stessi, con particolare riferimento alle donne in età fertile, ai pazienti politrasfusi e ai pazienti in età neonatale e pediatrica, nonché l'esecuzione di indagini idonee ad accertare la compatibilità tra donatore e ricevente.

Allegato I del DECRETO LEGISLATIVO 9 novembre 2007, n. 208

La responsabilità di controllare la qualità vincola, per la parte di competenza, tutti coloro che prestano la loro attività nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di raccolta, la cui direzione garantisce un approccio sistematico incentrato sulla qualità e l'attuazione e il mantenimento di un sistema di qualità. Il sistema di qualità comprende la gestione, la garanzia e il miglioramento costante della qualità, il personale, i locali e l'attrezzatura, la documentazione, la raccolta, il controllo e la lavorazione, la conservazione, la distribuzione, il controllo della qualità, il ritiro degli emocomponenti, gli audit esterni ed interni, la gestione dei contratti, la non conformità e l'autocontrollo.

Il sistema di qualità garantisce che tutti i processi critici siano presentati in dettaglio con istruzioni appropriate e siano realizzati in conformità con le norme e le specifiche di cui al presente allegato. La direzione del servizio valuta periodicamente l'efficacia del sistema ed applica, qualora lo ritenga necessario, misure correttive.

I Servizi Trasfusionali e le Unità di raccolta si assicurano la dotazione di personale sufficiente, sulla scorta della programmazione regionale, per realizzare le attività di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e degli emocomponenti; **tale personale, come previsto dall'articolo 8 del decreto legislativo n. 191 del 2005, è formato e valutato per poter svolgere con competenza i compiti assegnati.**

Le persone responsabili dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta, individuate dall'articolo 7 del decreto legislativo n. 191 del 2005, definiscono i compiti e le responsabilità del personale attraverso descrizioni aggiornate delle attività assegnate. Le persone responsabili dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta affidano la responsabilità della gestione dei processi e quella della garanzia della qualità a persone diverse ed indipendenti, che operano con autonomia.

Il personale dei Servizi Trasfusionali e delle unità di raccolta riceve una formazione iniziale per il suo inserimento e per il mantenimento della competenza in rapporto ai compiti specifici assegnati. La documentazione del percorso formativo è aggiornata e mantenuta attraverso appositi registri. I programmi di formazione comprendono, in ogni caso, le buone prassi tecnico-professionali.

Devono esistere procedure convalidate di distribuzione e di assegnazione per escludere rischi di errore nella scelta degli emocomponenti. Le operazioni di trasporto e conservazione nonché di accettazione, distribuzione e assegnazione, sono definite da procedure e specifiche scritte. (omissis)».

MATERIALI E METODI

Nell'intento di fornire una risposta adeguata al quesito che si pone riguardo alla possibilità per il TSLB di assegnare emocomponenti, sono state consultate le Linee guida dedicate, i pareri di esperti in materia e consultati i riferimenti normativi vigenti.

DISCUSSIONE

All'interno delle Linee guida SIMTI (Standard di Medicina Trasfusionale seconda edizione), nel paragrafo riservato alla gestione delle risorse umane, si specifica che la direzione della ST deve "garantire che il personale che opera nell'ambito dei processi e delle attività svolte possieda e sviluppi capacità commisurate al livello di responsabilità e ai compiti assegnati".

Devono essere inoltre stabilite le competenze necessarie per il personale (Medici, Biologi, Infermieri, TSLB, etc.) che svolge attività critiche, ai fini della qualità dei processi, dei prodotti realizzati e dei servizi erogati.³

All'interno della ST deve essere garantito l'addestramento degli operatori in base all'applicazione delle procedure gestionali e operative, alla gestione corretta di materiali e prodotti, al corretto utilizzo e alla manutenzione di sistemi e strumenti per l'erogazione del servizio e al corretto impiego dei supporti informatici.

La ST attiva sistemi periodici di valutazione delle competenze del personale allo scopo di verificare che ogni operatore sia in grado di svolgere adeguatamente i compiti che gli competono. L'obiettivo dell'acquisizione delle necessarie competenze da parte del personale della ST si raggiunge tramite la formazione.

I piani di formazione dovrebbero definire gli elementi seguenti:

- contenuti delle attività formative
- obiettivi formativi da perseguire
- modalità di svolgimento delle attività
- criteri e modalità di verifica delle attività svolte
- personale da formare
- tempi previsti

I processi di erogazione del servizio di attività trasfusionale devono essere pianificati dalla Direzione e indicati all'interno di specifiche procedure scritte. Per ogni processo devono essere indicati chiaramente:

- la sequenza delle attività che lo compongono
- i responsabili delle singole attività
- le modalità operative adottate

³ Simti Standard di Medicina Trasfusionale 2 edizione, giugno 2010.

-
- i documenti prescrittivi di riferimento per lo svolgimento delle attività
 - le registrazioni da produrre nelle varie fasi.

Nell'ambito della ST devono essere identificate le emergenze di **tipo organizzativo** (es. mancanza di personale) e di **tipo tecnologico** (es. blocco sistema informatico, avaria strumentazione) che potrebbero verificarsi e devono essere pianificate le procedure da mettere in atto per assicurare la continuità del servizio.

Sempre all'interno delle raccomandazioni SIMTI è presente una parte riservata alle competenze professionali del personale sanitario dove si dice che, **in aggiunta ai requisiti professionali pertinenti alla qualifica e previsti dalla normativa vigente, deve possedere adeguate competenze professionali, intese come l'insieme delle conoscenze e delle capacità atte a garantire i livelli qualitativi dei prodotti e servizi pianificati dalla ST, in relazione al ruolo e alle funzioni svolte.**

Riguardo al **Medico esperto in Medicina Trasfusionale**, nella tabella delle competenze necessarie si citano:

- criteri di valutazione dell'appropriatezza clinica e organizzativa delle richieste trasfusionali
- criteri immunoematologici e clinici per la selezione e assegnazione degli emocomponenti
- selezione/formulazione di linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti.

Riguardo al **TSLB**, nella tabella delle competenze necessarie si citano:

- criteri di verifica delle richieste trasfusionali
- criteri immunoematologici ed elementi di base per la selezione degli emocomponenti da assegnare
- elementi essenziali inerenti all'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti ⁴.

Nell'Allegato 1 della terza edizione degli Standard di Medicina Trasfusionale, riservato alle competenze professionali e **organizzativo-gestionali** del personale sanitario, si ribadisce, in merito alle competenze del Medico e del TSLB, quanto già presente nell'edizione precedente, completando per il TSLB la parte relativa alla valutazione della richiesta: criteri di verifica delle richieste trasfusionali e dei **campioni biologici ad esse associati.**

Ai fini dell'analisi del quesito posto, è interessante la lettura dei pareri espressi in merito, in diverse occasioni, dal Consiglio Direttivo (d'ora in poi CD) della Società Italiana di Medicina Trasfusionale (SIMTI).

Parere del CD SIMTI 15/12/2014.

Alla domanda se il TSLB possa assegnare emocomponenti si risponde **che il TSLB può consegnare unicamente emocomponenti già assegnati**, salvo il caso della procedura predisposta dal responsabile della struttura per le richieste in emergenza qualora dal ritardo della trasfusione possa derivare un pericolo di vita per il paziente;

Alla domanda se il TSLB possa assegnare emocomponenti diversi dallo "zero negativo", considerato donatore universale e salvavita, in particolare nel caso specifico di carenza di zero negativo se possa assumersi la responsabilità di assegnare

⁴ Simti Standard di Medicina Trasfusionale, seconda edizione, All.1

sacche di gruppo "zero positivo", la risposta recita che la norma prevede che per le richieste in emergenza, il responsabile della struttura predisponga una procedura nella quale siano specificati quali emocomponenti possono essere consegnati qualora da un ritardo della trasfusione (anche quello necessario al completamento delle prove pretrasfusionali) possa derivare un pericolo di vita per il paziente; la procedura dovrà quindi specificare se ed in quali condizioni possano essere consegnate emazie 0 negativo o 0 positivo, nonché altri emocomponenti. La scorta minima di unità per l'emergenza va definita esplicitamente dal responsabile della struttura trasfusionale nell'ambito di detta procedura.

Se la procedura prevede che le unità debbano essere consegnate solo dopo una conferma del gruppo, la medesima procedura deve descrivere le modalità operative di tale determinazione che deve comunque essere sempre conclusa da un dirigente. Il Direttore della struttura trasfusionale deve inoltre garantire la predisposizione di documenti formali con i quali vengono descritte le modalità attuative di tutte le fasi del processo di assegnazione attivato da una richiesta di sangue, emocomponenti o plasmaderivati e nei quali vengano definiti i compiti delle diverse figure professionali. Tali procedure dovranno necessariamente essere rispettose della normativa vigente e rispondenti alle diverse realtà operative, dovranno considerare le esigenze sanitarie da soddisfare, le caratteristiche specifiche degli operatori dal punto di vista formativo e professionale, le necessità organizzative proprie della realtà in cui si viene ad operare. In un percorso così impostato e documentato, meglio se con strumenti informatici, e nel quale non si verificano difformità dalle procedure si ritiene del tutto legittimo che in alcune fasi del processo, **segnatamente quelle che riguardano le fasi di consegna dell'emocomponente**, intervenga esclusivamente il personale TSLB, purché venga garantito che l'intera fase di assegnazione dell'emocomponente sia comunque e sempre riconducibile ad una procedura obbligatoria e validata, stabilita dal responsabile medico della ST.

Parere del CD SIMTI 15/04/2020.

"Per "assegnazione" si fa riferimento specificamente alla "attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale" (D.Lgs. 20/12/2007 n. 261, art. 2). La cessione di plasma all'industria per la produzione di plasmaderivati è invece definita "distribuzione".

Le due attività sono distinte e possono avere profili di responsabilità diversi e attribuite a figure professionali distinte.

Alla domanda se il personale laureato non medico possa effettuare l'assegnazione di emocomponenti in completa autonomia è stato risposto nel modo seguente: "L'assegnazione dell'unità di sangue (intendendo in tal modo l'atto medico volto a verificare l'appropriatezza della richiesta dell'emocomponente) è un precipuo compito del medico (legge 219/2005 art. 5 comma b) punto 3. Il TSLB ed il dirigente biologo possono eseguire la validazione e qualificazione biologica delle donazioni ed i test pretrasfusionali nonché consegnare l'emocomponente prescelto dal medico (tabella A DPCM 1.9.2000). CML 01/04/2008 ⁵

Dal Codice penale:

Esercizio della professione: uno o più atti tipici e propri di una professione, i quali devono essere posti in essere nel rispetto di precisi requisiti di legge, viceversa ne sortisce un esercizio abusivo della stessa (art. 348).

⁵ Collegio Medico Legale SIMTI

Esercizio abusivo della professione: reato punito dall'art. 348 del c.p. che si esplica nell'esercizio di una professione in assenza dei requisiti richiesti dalla legge, come ad esempio il mancato conseguimento del titolo di studio (si ricomprendono anche le ipotesi di decadenza o la sospensione dall'iscrizione all'albo).

Responsabilità: obbligo di rispondere delle proprie azioni (diretta) o di quelle di altri (indiretta).

In diritto la responsabilità è la conseguenza di un atto contrario alla legge, che comporta il dovere di sottostare alla sanzione prevista per tale violazione dell'ordinamento giuridico.

Responsabilità va anche intesa come libertà di agire secondo la propria volontà e la propria ragione, se non si può agire liberamente non si può essere ritenuti responsabili.

Cass. pen. n. 17893/2009

Risponde, a titolo di concorso, del delitto di esercizio abusivo di una professione, chiunque consenta o agevoli lo svolgimento da parte di persona non autorizzata di un'attività professionale, per la quale sia richiesta una speciale abilitazione dello Stato. (Cassazione penale, Sez. VI, sentenza n. 17893 del 29 aprile 2009).

CONCLUSIONI

Come ampiamente riportato, il D.M. 14 settembre 1994, n. 745, chiarisce che *“il tecnico sanitario di laboratorio biomedico svolge con autonomia tecnico professionale la propria prestazione lavorativa in diretta collaborazione con il personale laureato di ... è responsabile ... del corretto adempimento delle procedure analitiche e del proprio operato ...”*.

Definito questo aspetto normativo, con il presente documento ci si è interrogati e si tenta di dare una risposta alla domanda se il Tecnico di Laboratorio Biomedico possa assegnare o meno emocomponenti, dove per assegnazione, come già indicato in precedenza, si intende l'attribuzione al paziente, di specifiche unità di sangue o di emocomponenti.

La legge *affida al medico l'atto dell'assegnazione degli emocomponenti derogandola in precisi casi precedentemente esposti, al TSLB facendo riferimento al fatto che il Responsabile della ST deve definire chiaramente le attività di ogni operatore attraverso procedure scritte, condivise con il COBUS.*

Fra i compiti del COBUS è previsto quello di promuovere la formazione continua e l'addestramento di tutti i soggetti coinvolti nel processo trasfusionale e quello di effettuare verifiche periodiche dell'effettiva applicazione delle procedure adottate a garanzia della sicurezza e dell'appropriatezza della terapia trasfusionale.

I documenti elaborati dal COBUS definiscono le modalità e i criteri per l'assegnazione degli emocomponenti in regime di routine, urgenza ed emergenza. In particolare, nelle situazioni tempo-dipendenti, che possono compromettere la vita del paziente, è necessario, al fine di prevenire comportamenti a rischio, conseguenti alla concitazione e all'emotività intrinseche alle situazioni di emergenza, che esistano procedure ben definite all'interno della ST e che siano ben conosciute e chiare a tutto il personale coinvolto, così da evitare automatismi procedurali indesiderabili e pericolosi.

Per questo la ST deve definire le regole e prescrizioni di interesse per gli utenti , relative alla evasione delle richieste, con riferimento in particolare ai tempi e alle modalità di evasione , alla gestione delle urgenze ed emergenze trasfusionali, agli aspetti organizzativi e logistici per il ritiro delle unità, con modalità che tengano conto delle peculiarità dell'Ente a cui la ST afferisce , delle aree assistenziali servite e delle altre eventuali esigenze correlate a specifiche situazioni organizzative e logistiche (es. sedi ospedaliere distaccate, mancata presenza del Medico, utilizzo sistemi di telemedicina).⁶

Nelle Linee Guida stilate dalla Società Italiana di Medicina Trasfusionale (SIMTI), come illustrato in precedenza, le Tabelle delle competenze del Dirigente Medico e del TSLB descrivono chiaramente e puntualmente le attività deputate alle due figure: al Medico spettano valutazione dell'appropriatezza, consulenza clinica, assegnazione, al TSLB valutazione della correttezza della richiesta trasfusionale e del campione del ricevente, della corrispondenza fra i due, esecuzione delle prove pretrasfusionali, indagini per identificare eventuali anticorpi irregolari nel paziente immunizzato, selezione dell'emocomponente più adatto anche in riferimento a pazienti particolari come donne in età fertile e politrasfusi.

Anche leggendo i Pareri del CD SIMTI, alla domanda se il TSLB possa assegnare emocomponenti, la risposta è: no assegnazione, si selezione e consegna, con deroga nel caso di situazione di emergenza (urgentissima) nella quale, poiché il fattore tempo è determinante, il TSLB può assegnare unità di 0 negativo/positivo. Il TSLB, su indicazione e con la supervisione del Dirigente Medico, può assegnare anche unità di plasma fresco e pool piastrinici e PRP (plasma ricco di piastrine).

Analizzando il profilo del TSLB si evidenzia che la sua attività peculiare comprende la fase preanalitica, la fase analitica, la trascrizione dei valori ottenuti e l'esercizio di una corretta e responsabile valutazione critica del dato (attestata con la firma). Pertanto, **la responsabilità del TSLB nel consegnare i risultati (esempio, in regime d'urgenza), si mantiene nell'ambito delle proprie competenze e si limita a quella derivante dalla corretta applicazione delle metodiche e dei sistemi di controllo di qualità approvati dal Direttore del laboratorio.** ⁷

Nel caso dell'attività di Trasfusionale, hanno un rilievo enorme le procedure avallate dal Responsabile della ST in comunione con il COBUS che, come si è visto in precedenza, hanno l'obbligo di descrivere in modo puntuale le fasi dei processi così da non esporre gli operatori (tutti) ai rischi derivanti dallo stress che si crea nelle situazioni critiche. Di conseguenza anche il TSLB può trovarsi a svolgere un ruolo determinante in particolare nelle situazioni di emergenza, dove la vita del paziente è legata al fattore tempo, in questi casi non deve configurarsi l'abuso di professione ma **una consapevole e fattiva collaborazione con il Dirigente per la sicurezza del paziente.**

Naturalmente la consapevole e fattiva collaborazione, l'autonomia nelle attività di pertinenza e le capacità critiche non possono prescindere dalla formazione continua e dalla verifica periodica del mantenimento delle competenze allo scopo di portare il TSLB a " ...un'ampia conoscenza teorica di tutto il processo trasfusionale. Tale conoscenza è di fondamento e supporto all'esecuzione pratica delle specifiche attività che si realizzano all'interno della singola ST."⁸

⁶ La Sezione D. Assegnazione e distribuzione emocomponenti allogenici (1°parte).Simti 01/2021

⁷ Il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico 2.0 .SitLab news 4/2019

⁸ Strumenti per la verifica delle competenze del Tecnico Sanitario di Laboratorio nelle Strutture Trasfusionali. SIMTI 2017

Quindi il TSLB operante nel Trasfusionale, data la sua formazione e il mantenimento/accredimento delle competenze, potrebbe, previo adeguamento normativo, intervenire anche nell'assegnazione, senza comunque uscire dal suo profilo professionale (abuso di professione), ma in collaborazione con il Medico al quale, come già specificato, competono la valutazione ultima dell'appropriatezza della richiesta e la consulenza ai colleghi clinici.

Nel dettaglio: il TSLB si occupa attualmente della valutazione della richiesta, completezza di compilazione e corrispondenza dati con il campione di sangue; dell'esecuzione delle prove pretrasfusionali e dell'identificazione di eventuali anticorpi irregolari, della selezione degli emocomponenti, anche considerando pazienti particolari come donne in età fertile, politrasfusi, immunizzati. Quindi selezione in base al fenotipo richiesto e alla gestione oculata delle scorte presenti in emoteca.

A nostro parere l'acquisizione e il mantenimento di tutte queste competenze permettono al TSLB di collaborare con il Dirigente della ST in modo attivo e non "ancillare", mettendo in gioco le proprie capacità critiche nella gestione dei processi.

Si auspica che il TSLB, con formazione post-base (ad es. Master in ambito trasfusionale), possa accedere ad un incarico specialistico, quello che all'estero si definisce Transfusion Practitioner⁹ paragonabile a quanto previsto anche nel nuovo CCNL con gli incarichi di funzione professionale nel preciso intento di valorizzare il merito e la prestazione professionale che permetta a questa figura, sempre in collaborazione con i Dirigenti, di applicare le proprie competenze assumendo un ruolo di riferimento nei confronti dei colleghi infermieri per quanto riguarda la gestione dell'attività trasfusionale nei reparti clinici, tutto questo svolgendo anche l'attività di formatore e trasmettitore di buone pratiche. Riteniamo, inoltre, che il TSLB debba partecipare alle riunioni del COBUS anche se attualmente non previsto dalla normativa, in quanto figura di rilievo nell'attività trasfusionale.

⁹“Il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico esperto in ambito Trasfusionale con formazione post-base: formazione, competenze avanzate e compiti in Italia e all'estero.” Sitlab Journal 1/2020.