



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

N.34/22

**La Responsabilità Professionale del TSLB nella fase preanalitica:
Momento essenziale nella Medicina di Laboratorio**

Negri Giovanna (Ferrara), Periccioli Anna (Grosseto)

Rev. 1.0

SITLaB news

Publicato: 28/12/2022

Copyright: © SITLaB

INTRODUZIONE

L'organizzazione dei laboratori è divenuta ormai tale che il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB) occupa uno spazio non più sovrapponibile o delegabile ad altre figure, ma possiede conoscenze e abilità esclusive, conferite dal percorso formativo didattico; pertanto, si rende necessario individuare le varie responsabilità professionali in tutto il processo di analisi.

Alla luce della legge 24/2017 “Legge Gelli/Bianco”, il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico, non solo è riconosciuto responsabile dell'intero processo analitico, ma, con competenze tecnico-specialistiche, è capace di validare e autorizzare il dato analitico mediante firma digitale. Questo, comporta, che può essere identificato come responsabile dell'analisi oggetto del referto. Grazie a questa legge vengono implementati tutti quei meccanismi a garanzia del diritto al risarcimento ed alla trasparenza per i cittadini danneggiati da un errore sanitario e, al contempo, aggiunge chiarezza sulle responsabilità aumentando così di fatto le tutele per i professionisti.

In questo modo si potranno risparmiare anche ingenti cifre per il Sistema Sanitario Nazionale.

Il punto di forza della norma è rendere obbligatorio in tutte le strutture, pubbliche e private, un modello organizzativo di Risk Management. Se i professionisti impareranno, grazie a questa legge a prevenire il rischio, a garantire la trasparenza dei dati analitici ed a lavorare sulla loro formazione, scatterà una vera e propria rivoluzione culturale.

Osservando il nostro profilo (DM 745/94) lo si può definire come un preannuncio della legge n. 42, in quanto riconosce al TSLB una funzione collaborante nell'ambito del lavoro da svolgere, pur nel rispetto dei protocolli. Di fatto non si parla mai di dipendenza da altre figure professionali ma l'espressione “in diretta collaborazione nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali” diventa bilaterale.

I diversi tipi di responsabilità non si escludono a vicenda, ma spesso concorrono nello stesso soggetto autore di un illecito tant'è che la responsabilità professionale “obbliga” il professionista nei confronti di chi si avvale delle sue prestazioni.

Sulla base della normativa vigente, gli obblighi di un TSLB, al fine di prevedere ed evitare situazioni che potrebbero dar luogo a responsabilità professionale, sono:

- l'obbligo di informarsi (per non incorrere in condotta imperita);

-
- l'obbligo di "sapere" che rientra nei parametri etici e giuridici;
 - l'obbligo di agire con cautela al fine di evitare o ridurre pericoli (per non incorrere in condotta imprudente);
 - l'obbligo di astenersi completamente dall'agire (per evitare rischi incontrollabili, imprudenti e negligenti).

Un TSLB opera, in generale, in qualunque Servizio sia necessaria una competenza tecnico – professionale, riguardo a preparazioni ed analisi, maggiormente “in vitro”, assicurando la corretta applicazione delle procedure tecniche/operative e organizzative adottate nelle unità operative ai fini della produzione, in equipe col personale dirigente, di un referto analitico o di un prodotto terapeutico che rispetti le specifiche indicate nello standard di prodotto aziendale.

Secondo la normativa vigente, competono al TSLB tutti gli atti professionali diretti alla produzione del risultato attraverso l'utilizzo e la gestione delle procedure, dei protocolli e dei piani di lavoro.

Tali atti si espletano dalla fase preanalitica intra-laboratorio, alla fase analitica fino ai valori ottenuti, attraverso 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.

OBIETTIVO DEL LAVORO

Scopo del presente studio è identificare la Responsabilità delle varie figure professionali coinvolte nel processo analitico, con Focus sulla Fase Preanalitica, nel tentativo di contribuire ad adottare più elevati standard qualitativi, che consentano di razionalizzare la gestione delle risorse e limitare (o annullare), l'influenza degli errori.

Numerosi studi hanno ormai ampiamente dimostrato, che le maggiori criticità nella Medicina di Laboratorio, sono associabili principalmente alla Fase Preanalitica del processo, in quanto secondo la letteratura, vi si concentrano circa il 60% -70% degli errori di tutto il processo analitico.

I processi di Accreditamento (DGR n°587 del 5/5/2014: requisiti specifici per il laboratorio) e Certificazione (ISO 9001: 2008 -ISO 9001: 2015 -ISO15189:2003-2007-2012: requisiti riguardanti la qualità e la competenza dei laboratori medici), concentrano l'attenzione su questi aspetti piuttosto

che sulla possibilità di errori nella fase analitica. L'elevata automazione della strumentazione di analisi ha di fatto quasi annullato gli errori nella fase analitica e anche i sempre più sofisticati sistemi informatici hanno permesso di ridurre gli errori nella fase post analitica, legata alla refertazione del dato analitico. Queste considerazioni rendono l'errore di laboratorio particolarmente insidioso e pertanto diventano necessari, sia la gestione del rischio, sia l'individuazione delle varie Responsabilità Professionali, in tutto il processo analitico di Laboratorio. L'allegato 3 del Decreto MIUR 02/02/2001 e il DM della Sanità 26 Settembre 1994 n. 745, prevedono che il TSLB si assuma la RESPONSABILITA' di tutte le operazioni del processo, ossia è responsabile degli atti di sua competenza, svolge attività di laboratorio di analisi e di ricerca relative ad analisi biomediche e biotecnologiche ed in particolare di Biochimica, Microbiologia e Virologia, Farmacotossicologia, Immunologia, Patologia Clinica, Ematologia, Citologia e di Istopatologia.

I laureati in tecniche diagnostiche di laboratorio biomedico svolgono con autonomia tecnico professionale le loro prestazioni lavorative in diretta collaborazione con il personale laureato di laboratorio preposto alle diverse responsabilità operative di appartenenza; sono responsabili, nelle strutture di laboratorio:

- del corretto adempimento delle procedure analitiche e del loro operato;
- nell'ambito delle loro funzioni, nell'applicazione dei protocolli di lavoro definiti dai dirigenti responsabili;
- verificano la corrispondenza delle prestazioni erogate agli indicatori e standard predefiniti dal responsabile della struttura;
- controllano e verificano il corretto funzionamento delle apparecchiature utilizzate, provvedono alla manutenzione ordinaria ed alla eventuale eliminazione di piccoli inconvenienti;
- partecipano alla programmazione e organizzazione del lavoro nell'ambito della struttura in cui operano;
- svolgono la loro attività in strutture di laboratorio pubbliche e private, autorizzate secondo la normativa vigente, in rapporto di dipendenza o libero-professionale;
- contribuiscono alla formazione del personale di supporto e concorrono direttamente all'aggiornamento relativo al loro profilo professionale e alla ricerca.

La fase preanalitica

La Fase preanalitica “...ha inizio, in ordine cronologico, con la richiesta dell’esame da parte del Clinico, prosegue con la preparazione del paziente, la raccolta del campione primario, il suo trasporto al Laboratorio e termina all’avvio delle procedure analitiche...” (international Standard ISO 15189 2003 (E) “Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence”).

La fase preanalitica, quindi, comprende tutte quelle fasi del processo che avvengono al di fuori del laboratorio, che sono:

- richiesta dell'esame, preparazione del paziente, raccolta del campione;
- conservazione/trasporto e consegna del campione in laboratorio.

Tale fase continua anche in laboratorio nel senso che, il campione, una volta arrivato in laboratorio, subisce una serie di processi che sono:

check-in, centrifugazione, eventuale stappatura per aliquotare e smistamento ai vari settori di competenza.

Alcuni passaggi di questa fase vedono l'intervento di operatori con qualifiche professionali molto diverse, ciascuno con livelli discreti di autonomia e conseguente responsabilità quali infermieri, medici, OSS e tecnici sanitari di laboratorio biomedico. Gli errori compiuti in questa fase, come già detto, possono incidere fino al 60%-70% del totale degli errori rilevabili nel corso dell’attività del laboratorio. L’adozione di procedure accurate per la raccolta e il successivo trattamento dei campioni biologici, finalizzate alla conservazione dell’integrità chimica, biologica e/o morfologica del campione prelevato, è quindi centrale nella corretta produzione del dato analitico.

La rilevazione continua e il monitoraggio puntuale delle “non conformità” (NC) rappresenta il motore principale del miglioramento dell’organizzazione stessa e del suo sistema di gestione della qualità (SGQ), anche attraverso l’eventuale introduzione di azioni correttive.

In questa fase del processo, dove è previsto il coinvolgimento di figure professionali extra-laboratorio, con procedure non eseguite nel laboratorio clinico e non sotto il diretto controllo del personale del laboratorio, si rende indispensabile creare protocolli chiari ed assegnare le varie Responsabilità Professionali.

L’educazione, la formazione e la responsabilizzazione di tutte le figure professionali coinvolte nel prelievo, trasporto e conservazione di campioni biologici è essenziale, poiché la consapevolezza che lo svolgimento di procedure non idonee possa generare gravi conseguenze cliniche, organizzative ed

economiche rende meno vulnerabile il processo. Questo iter di educazione, formazione e responsabilizzazione del personale dovrebbe iniziare dagli studi universitari di tutte le professioni sanitarie, e svilupparsi in seguito durante la specializzazione, utilizzando anche lo strumento della formazione continua per il personale impiegato.

Al fine di una riduzione degli errori nella fase preanalitica i processi di certificazione ISO 9001 e di accreditamento ISO 15189, nonché i vari accreditamenti istituzionali regionali e le raccomandazioni e linee-guida disponibili sulle modalità per un corretto prelievo venoso, indicano come il coinvolgimento e la formazione del personale infermieristico si realizzino mediante la diffusione di raccomandazioni, linee guida e documenti di consenso (raccomandazione di grado A), riunioni interdipartimentali (raccomandazione di grado A) o seminari specifici (raccomandazione di grado A) sulle modalità di corretta esecuzione dei prelievi di materiale biologico, conservazione e trasporto dei campioni. Le indicazioni fornite devono essere chiare, facilmente consultabili e disponibili a tutto il personale sanitario coinvolto nelle procedure di raccolta e gestione dei campioni biologici, sia esso interno o esterno ai servizi di Medicina di Laboratorio (raccomandazione di grado A).

Il Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) hanno emanato e aggiornano periodicamente raccomandazioni specifiche in questo ambito, che possono essere utilizzate quale punto di partenza per definire manuali operativi da diffondere nell'ambito delle strutture di pertinenza; questi possono anche essere mutuati da altre esperienze.

La gestione delle “Non conformità” della fase pre-analitica

Un campione idoneo deve essere:

- un prelievo adeguato;
- in quantità sufficiente per l'esecuzione dell'indagine diagnostica;
- non contaminato.

Tra le varie tipologie di Non Conformità preanalitica dei campioni ematici, quelle usualmente più rilevate sono:

- Campione coagulato

Per la rilevazione della presenza di coaguli nel campione, gli analizzatori in dotazione al laboratorio, di solito, possiedono un sistema di controllo ottico del campione, che, in caso di presenza di coagulo,

genera un segnale di errore. Comunque sia, si rende necessario il controllo visivo del campione da parte del personale tecnico, per verificare la reale presenza del coagulo nel campione.

- Campione insufficiente

La sensibilità di un test diagnostico è generalmente dipendente dalla quantità di materiale esaminato; una scarsa quantità di campione può, generare risultati aberranti. Ad oggi, quasi tutti gli analizzatori in dotazione nei laboratori possiedono un sistema automatico che rileva il livello del campione biologico all'interno della provetta/contenitore, bloccando la misura analitica qualora la quantità non raggiunga la soglia stabilita. Per gli analizzatori che non possiedono un sistema di controllo ottico del campione, si rende necessario il controllo visivo, da parte del personale tecnico.

- Campione emolisato

Altra criticità da valutare è se un campione risulta emolisato. La presenza e quantificazione dell'emolisi è valutabile mediante la determinazione dell'emoglobina libera nel plasma e si rende palese (visivamente) quando la concentrazione di emoglobina libera supera i 300 mg/dL, valori che riflettono una lisi approssimativa dello 0,5 % dei GR e che conferisce quindi un colore rosato/rosa /rosso al campione. La rilevazione di questo tipo di NC avviene mediante la misura dell'indice emolitico (HIL) ottenuta direttamente dalla strumentazione analitica in uso. Qualora HI sia superiore allo specifico valore limite stabilito sperimentalmente dal produttore del sistema per ogni analita, attraverso il programma informatico gestionale in uso nel laboratorio si sostituirà il risultato dell'esame sul referto, con un commento precodificato.

L'emolisi è da considerarsi la principale causa di non idoneità dei campioni sia per chimica clinica, che test della coagulazione.

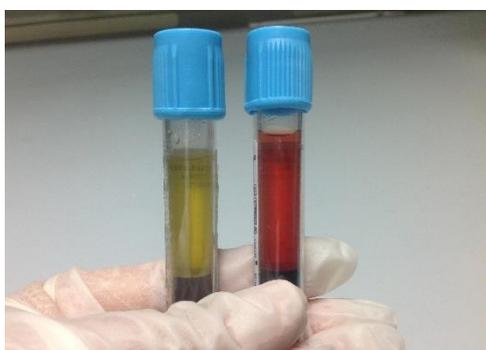


Figura 1- Immagine di un campione idoneo (a sinistra) e di un campione emolizzato (a destra)

Le ultime tipologie di strumentazione forniscono una misura qualitativa o quantitativa dell'emoglobina libera presente nel campione (HI 1,2,3).

Il rilevamento automatico consente poi, di aumentare la probabilità di intercettare i campioni emolisati prima che siano analizzati, e velocizza le azioni da intraprendere sui medesimi.

CONCLUSIONI

La Diagnostica in vitro, oggi, abbraccia sempre più l'innovazione tecnologica, garantendo così risultati sempre più precisi e veloci e soprattutto rendendo completamente automatizzata, tutta la parte Preanalitica del processo, quella che, da letteratura, è a più rischio di errore umano.

Un valido sistema diagnostico unito ad un'altissima automazione permetterà di snellire i tempi di processo degli esami di laboratorio, contribuendo, a cascata, alla sostenibilità del Sistema Salute, come previsto dalla Missione 6 del PNRR.

Il ruolo del Responsabile Tecnico di Laboratorio sarà pertanto, strategico, poiché dovrà monitorare la osservanza ed applicazione delle procedure/istruzioni, essere disponibile a fornire ulteriori chiarimenti o le indicazioni che, di volta in volta, si dovessero rendere necessarie. Pertanto, spetterà al Responsabile Tecnico ed al Direttore della UO del Laboratorio organizzare la formazione e l'aggiornamento del personale relativamente al Manuale della qualità, nonché la verifica e l'aggiornamento dello stesso; deve inoltre provvedere all'educazione, formazione e responsabilizzazione del personale per ridurre gli errori in questa fase del processo analitico.

La responsabilità del personale sanitario, alla luce della legge Gelli-Bianco, ha quindi, come elemento caratterizzante, il rilievo consegnato alle pratiche clinico-assistenziali e alle linee guida, il rispetto delle quali diviene fondamentale sotto vari punti di vista, finendo per assumere un peso specifico nella dazione di responsabilità del personale sanitario anche a carattere penale, si pensi al caso della colpa grave del professionista che può essere esclusa se il comportamento carente di perizia fosse avvenuto comunque rispettando le Linee Guida o in subordine le Pratiche cliniche-assistenziali.

BIBLIOGRAFIA

1. Bolzon, L. Rossi, R. Serdi Responsabilità del tecnico di laboratorio biomedico -Direttivo SIMel-TSLB, 2002
2. Stanziale S., Palumbieri V., Magaldi A., Di Stefano S., Bianculli A. Il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico 2.0 - SITLaB News, 2019
3. Pradella M. La garanzia di qualità nel laboratorio di analisi cliniche. In: Burlina A, ed. Medicina di Laboratorio. Padova: Piccin, 1995.
4. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a STAT laboratory: types and frequency. Clin Chem 1997;43:1348-51.
5. Carraro P, Plebani M. Errors in a STAT laboratory: types and frequencies 10 years later. Clin Chem 2007;53:1338- 42.
6. Lippi G, Banfi G, Buttarello M, et al. per il Gruppo di Studio Intersocietario SIBioC-SIMeL-CISMEL “Variabilità extra- analitica del dato di laboratorio”. Raccomandazioni per la rilevazione e la gestione dei campioni non idonei nei laboratori clinici. Biochim Clin 2007;31:216-24.
7. Graziani MS, Mantovani L, Nundini M, et al. La non conformità del campione: modalità di registrazione e specifiche di qualità. Biochim Clin 2007;31:205-8.
8. Ricós C, García-Victoria M, De La Fluente B. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. Clin Chem Lab Med 2004;42:578-82.
9. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, et al. Haemolysis: an overview of the leading cause of unsuitable specimens in clinical laboratories. Clin Chem Lab Med 2008;46:764-72.
10. Berg JE, Ahee P, Berg JD. Variation in phlebotomy techniques in emergency medicine and the incidence of haemolysed samples. Ann Clin Biochem 2011;48:562-5.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Hemolysis, icterus, and lipemia/turbidity indices as indicators of interference in clinical laboratory analysis; Approved guideline. CLSI document C56-A. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA, 2012.
12. Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, et al. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. Clin Chem Lab Med 2006;44:150-60.
13. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, et al. Haemolysis: an overview of the leading cause of unsuitable specimens in clinical laboratories. Clin Chem 2008;46:764-72. Lab Med
14. Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services, Approved Guideline – Third Edition, NCCLS 2004.
15. Specimen collection: H3-A5 Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard – fifth edition 2003. H4-A5 Procedures and devices for the collection



- of diagnostic capillary blood specimens; approved standard – fifth edition 2004. H11-A4 Procedures for the collection of arterial blood specimens; approved standard – fourth edition 2004.
16. Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assay; approved guideline – fourth edition 2003.
 17. Morandini M. Criteri di qualità per l'accettabilità dei campioni. RIMeL/IJLaM 2006;2:32-41.
 18. Carraro P., Plebani M., Mistakes in a stat Laboratory: changes in type and frequency since 1996. Clin chem 2007;53:7
 19. Lippi G, Guidi GC. Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing. Clin Chem Lab Med 2007; 45:720-7
 20. Valutazione dell'emolisi ago cannula dipendente: comparazione di materiali D. Giavarina, L. Pasqualeb, G. Mezzena, G. Soffiatia
 21. Sodi et al. Pneumatic tube system induced aemolysis: assessing sample type susceptibility to haemolysis. Ann Clin Biochem 2004; 41: 237–240.
 22. Gelli F., Bianco A. “Legge Gelli- Bianco”, 8 marzo 2017, Gazzetta Ufficiale n. 64, 17/03/17 in vigore il 01/04/17 n. 24 - “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”