



Confederazione ANTEL - ASSIATEL – AITIC
Associazione Italiana Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico
Rappresentativa della Professione ai sensi del Decreto Ministeriale 26.4.2012
Membro International Federation of Biomedical Laboratory Science

Roma, 27 giugno 2014



Spett.le

SENATO DELLA REPUBBLICA

XII[^] Commissione Permanente Igiene e Sanità
Presidente Sen. Emilia Grazia De Biasi

**OGGETTO: Disegno di Legge 1324 e abbinati – Audizione dell'ANTEL -
Associazione Italiana Tecnici Sanitari di Laboratorio
Biomedico**

Allegato n.2

Attraverso il seguente documento la nostra associazione intende rendere nota la propria idea di un modello organizzativo utile e funzionale al SSN e SSR e partecipare in maniera attiva ai lavori che in questa fase così delicata si stanno portando avanti nell'ottica della riorganizzazione della diagnostica di laboratorio.

LO SCENARIO

Nell'attuale contesto socio-sanitario in cui emergono nuovi e rinnovati bisogni delle persone, dei territori e delle comunità, profili e professionalità del sistema sanitario sono chiamati a tradurre nella pratica quotidiana nuovi ruoli, nuove conoscenze e nuove competenze.

A fronte di una domanda socio-sanitaria crescente, è infatti aumentata la complessità dell'assistenza e delle correlate situazioni di intervento che comportano il ridisegno della rete ospedaliera e territoriale all'insegna di sempre più forti



Confederazione ANTEL - ASSIATEL – AITIC
Associazione Italiana Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico
Rappresentativa della Professione ai sensi del Decreto Ministeriale 26.4.2012
Membro International Federation of Biomedical Laboratory Science

interconnessioni strutturali, tecnologiche , professionali e di conoscenza tra gli attori e i luoghi dell'assistenza.

Nello scenario descritto, che si connota per la compresenza di una molteplicità di professionisti e di loro interrelazioni, si inserisce il Decreto Legge 6 luglio 2012, n.95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", come convertito con Legge 7 agosto 2012 , n. 135 che determina per le Regioni un radicale ripensamento della propria organizzazione e delle modalità di erogazione dei servizi e prestazioni socio-sanitarie.

Nell'ambito dei Servizi di Medicina di Laboratorio (intendiamo tutte le discipline della diagnostica di laboratorio : genetica, anatomia patologica, laboratori di biochimica in alta automazione, servizi trasfusionali , microbiologia ecc.), i professionisti Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico, in linea con l'attuale evoluzione delle professioni sanitarie (legge 10 agosto 2000, n. 251 e legge 26 febbraio 1999, n. 42) e con l'attribuzione di competenze e responsabilità specifiche previste dalla DRT n. 313 del 2007, avendo da tempo raggiunto un adeguato livello formativo (universitario di base, post-base , specialistico ed ECM), ritengono di poter dare il proprio contributo per una revisione dei modelli organizzativi e dei processi produttivi specifici che conduca ad un corretto utilizzo delle risorse pur garantendo ai cittadini l'erogazione di servizi di qualità.

a) **ORGANIZZAZIONE**

La Diagnostica di Laboratorio ha iniziato un processo riorganizzativo che ad oggi risulta applicato a macchia di leopardo nelle nostre Regioni con grosse difficoltà di accettazione del modello. A nostro avviso tutti gli attori devono mirare ad un sistema di





Confederazione ANTEL - ASSIATEL – AITIC
Associazione Italiana Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico
Rappresentativa della Professione ai sensi del Decreto Ministeriale 26.4.2012
Membro International Federation of Biomedical Laboratory Science

revisione del modello in funzione della risposta al cittadino e del miglioramento del livello di qualità delle prestazioni erogate .

I. **Riconoscimento della competenza** sul processo analitico e della responsabilità sul dato analitico al TSLB che diventa vero attore protagonista del processo produttivo dalla fase preanalitica fino alla validazione tecnica e che, all'interno dei presidi ospedalieri, rende disponibile il dato analitico prodotto al medico del reparto richiedente senza nessun altro inutile passaggio intermedio.

2. **Revisione delle piante organiche** : il riconoscimento della responsabilità passa attraverso la revisione delle piante organiche che vedono un aumento del personale tecnico-sanitario e una diminuzione dei dirigenti sanitari.

3. **Appropriatezza**: la funzione del dirigente nel laboratorio (biologi e medici e chimici) è sempre più di interfaccia con i reparti e sempre meno legata alle funzioni operative del laboratorio stesso. in questo senso la definizione di linee-guida finalizzate all'appropriatezza del quesito diagnostico avrebbe dovuto essere il vero cardine dell'attività della dirigenza (medici e biologi) del laboratorio

b) **Tecnologie**: La diffusione dei sistemi di preanalitica ed il consolidamento/integrazione delle isole di automazione richiede personale dotato di maggiori conoscenze di base e di capacità informatiche , sensibile ai problemi organizzativi e gestionali. Il riconoscimento di responsabilità del TSLB in questi ambiti di attività , consentirebbe un ridisegno dei processi produttivi ed organizzativi relativi alle attività analitiche ad alta automazione e risposta rapida nonché alle attività analitiche urgenti e/o dedicate ai degenti dei presidi ospedalieri La diffusione , infine, dei POCT richiede ai gestori di tali sistemi una maggiore competenza nella funzione di controllori





Confederazione ANTEL - ASSIATEL – AITIC
Associazione Italiana Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico
Rappresentativa della Professione ai sensi del Decreto Ministeriale 26.4.2012
Membro International Federation of Biomedical Laboratory Science

di processo, con aumento delle conoscenze della fase preanalitica, della complessità strumentale e dei sistemi informatico-gestionali; tali competenze sono già comprese nel bagaglio culturale dei TSLB.

e) **Competanze** :Le competenze dei TSLB cambiano molto rapidamente poiché risentono di una evoluzione tecnologica e richiedono continui adeguamenti e aggiornamenti .

L'automazione ridisegna le competenze del tecnico dall'esecuzione della prestazione al controllo del processo , richiedendo conoscenze avanzate sulla gestione tecnologica ma anche negli specifici settori di attività clinica.

La **standardizzazione** del dato analitico è presupposto per la definizione dell'ambito di titolarità ed autonomia del TSLB .

La titolarità della gestione dei sistemi diagnostici decentrati di laboratorio per assicurare la tempestività (in urgenza) e la vicinanza (per la cronicità) e dei sistemi di gestione dei dati sono conseguenza della titolarità del processo analitico.

PROPOSTA

L'evoluzione tecnologica è già entrata nelle competenze di base del tecnico di laboratorio per cui oggi possiamo dire che questa professione (***riconosciuta a livello internazionale come "scientist"***) già comincia ad avere in sé tutti i requisiti culturali che le permettono l'adattabilità a modelli organizzativi basati su tecnologie sempre più innovative.

E' noto che tecnologia e modelli organizzativi vadano di pari passo e se crescono le competenze di base del TSLB crescono anche le sue responsabilità comprese quelle dei livelli gestionali e professionali e quelle dei livelli apicali definiti all'interno della



Confederazione ANTEL - ASSIATEL – AITIC
Associazione Italiana Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico
Rappresentativa della Professione ai sensi del Decreto Ministeriale 26.4.2012
Membro International Federation of Biomedical Laboratory Science

professione. Pertanto un modello innovativo che tenga conto delle dinamicità della diagnostica in generale ma, in particolare, per la diagnostica di laboratorio dovrà, a nostro avviso, passare da :

1. **ATTRIBUZIONE RESPONSABILITA' AL TSLB** : nei contesti ad elevata tecnologia e automazione, nella erogazione di prestazioni in regime di emergenza-urgenza o per pazienti ospedalizzati , nelle attività di prevenzione e nella gestione delle malattie croniche, possono essere individuati ambiti o fasi di processi diagnostico-assistenziali che possono essere gestiti con competenza , autonomia e responsabilità dai professionisti TSLB :

- produzione del dato analitico di laboratorio. comprendendo in questa dizione la gestione dei processi analitici in tutte le fasi (pre, analitica e post) , la gestione delle attività di supporto (magazzino, ordini reattivi e consumabili, rifiuti ecc.) e la validazione dei dati analitici con firma digitale in modo che questi possano essere archiviati nei repository dei LIS, nei FSE e nei report dei flussi regionali ;

- gestione dei sistemi diagnostici decentrati di laboratorio: POCT. comprendendo in questa dizione la gestione ed il controllo, locale o a distanza , dei sistemi analitici decentrati ospedalieri e/o territoriali per la gestione della cronicità.

Il riconoscimento di responsabilità del TSLB in questi ambiti di attività, consentirebbe un ridisegno dei processi produttivi ed organizzativi relativi alle attività analitiche ad alta automazione e risposta rapida nonché alle attività analitiche urgenti e/o dedicate ai degenti dei presidi ospedalieri. Infatti, la produzione e successiva validazione del dato analitico può essere demandata interamente al personale tecnico-sanitario , riservando al personale dirigente la refertazione dedicata agli utenti esterni ; nel secondo



Confederazione ANTEL - ASSIATEL – AITIC
Associazione Italiana Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico
Rappresentativa della Professione ai sensi del Decreto Ministeriale 26.4.2012
Membro International Federation of Biomedical Laboratory Science

caso, relativo agli esami urgenti ed a quelli eseguiti per pazienti ricoverati, configurandosi un rapporto diretto tra TSLB produttore e responsabile della validità del dato analitico e Clinico responsabile della valutazione fisio-patologica e dell'utilizzo dello stesso, il processo analitico dovrebbe prevedere la presenza attiva del solo personale TSLB con l'attivazione di servizi di telemedicina nei particolari casi in cui si rendesse necessaria l'attività del Dirigente Sanitario presente in altra sede, eliminando così costosi passaggi intermedi privi di valore aggiunto.

Analogamente , per le attività analitiche eseguite in modalità decentrata (POCT), il sistema dovrebbe essere ridisegnato prevedendo una figura professionale che gestisce e controlla il sistema (TSLB), una che esegue (Infermiere) ed una che è responsabile dell'utilizzo del dato (Clinico). In questo caso la validazione del dato è automatica poiché il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico controlla il processo in remoto.

2. **Revisione organizzativa delle piante organiche** che valorizzi le funzioni organizzative e professionali del comparto e diminuisca nel tempo il numero dei dirigenti : Vista la dinamicità del sistema pare sempre più indispensabile una continua analisi dei processi che si sviluppano nei laboratori anche ad alta specializzazione . Tale revisione è fortemente legata ad un processo di valorizzazione delle competenze e delle responsabilità del TSLB ; si intende così immettere nei laboratori un modello organizzativo basato sul processo più che sul ruolo in modo da poter fronteggiare nel tempo il cambiamento continuo tipico di organizzazioni legate a dinamismi e innovazioni tecnologiche frequenti.

3. **Implementazione di competenze avanzate** nei processi analitici anche specialistici: già l'accentramento delle attività formative di base sulle aziende ospedaliere universitarie prevede processi formativi che si attuano in particolar modo negli ambiti di



Confederazione ANTEL - ASSIATEL – AITIC
Associazione Italiana Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico
Rappresentativa della Professione ai sensi del Decreto Ministeriale 26.4.2012
Membro International Federation of Biomedical Laboratory Science

alta specializzazione ; sarebbe da incrementare la competenza sulla gestione della fase preanalitica e ripensare la funzione del TSLB nei punti prelievo , in modo tale che questa figura professionale, previa specifica preparazione, possa oltre che gestire le attività preanalitiche anche effettuare i prelievi, gestendo così il processo analitico nella sua interezza. Riteniamo anche che la refertazione di screening ben consolidati e noti in letteratura possa essere ormai riconosciuta come competenza del TSLB (es. : il sangue occulto nelle feci).

Altri ambiti emergenti e considerati strategici per la diagnostica di laboratorio del futuro dovranno quindi essere analizzati alla luce di competenze acquisite o acquisibili dal comparto sempre nell'ottica della responsabilizzazione del TSLB

4. **Consolidamento delle funzioni trasversali:** formazione , qualità, ICT, risorse umane, HTA , e conseguente valorizzazione anche in relazione alla funzione del TSLB all'interno dei nodi della rete dei laboratori .

5. **Istituzione di nuove figure di responsabilità** nel comparto che lavorino per obiettivi, e che siano soprattutto legate

- alla gestione delle fasi preanalitiche ed alla gestione dei POCT;
- a competenze specifiche di tutto il processo analitico in citologia;
- a sistemi di flessibilità interna tra laboratori di discipline diverse (trasfusionale e laboratorio chimica clinica) almeno in centri più piccoli.

6. **Appropriatezza e governo clinico:**

Considerando quindi il ruolo che nel processo produttivo questa professione ha acquisito e continua ad acquisire nel tempo, visto anche la stretta relazione della professione stessa con l'evoluzione delle tecnologie e la loro applicazione, riteniamo



Confederazione ANTEL - ASSIATEL – AITIC
Associazione Italiana Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico
Rappresentativa della Professione ai sensi del Decreto Ministeriale 26.4.2012
Membro International Federation of Biomedical Laboratory Science

necessario lo sviluppo di un modello organizzativo che sia in grado di garantire la qualità del sistema , della prestazione erogata, e quindi la sicurezza del paziente attraverso un modello di gestione e di governo dei processi e dei cambiamenti organizzativi necessari per raggiungere obiettivi condivisi. Riteniamo che il "dirigente delle professioni sanitarie" oltre ad essere uno stimolo per la professione stessa in quanto naturale evoluzione della stessa, sia anche un utile riferimento in grado di:

- attuare cambiamenti organizzativi ,
- rivisitare i processi in funzione delle competenze ,
- ridefinire i fabbisogni formativi e di risorse umane e strumentali,
- monitorare l'attuazione dei piani di azione definiti.
- Contribuire ad Implementare processi di appropriatezza secondo criteri EBML

nella definizione dei pannelli di test appropriati .

Si tratta di uno strumento utile a mettere in relazione le diverse figure direttive dei laboratori nelle singole discipline nell'ottica della trasversalità tipica della professione sanitaria di competenza e in grado quindi di rispondere ad obiettivi di appropriatezza organizzativa.

L'attuazione di tali modelli , sebbene migliorabili hanno già portato:

- forte integrazione fra le discipline di medicina di laboratorio e medicina trasfusionale in grado di rispondere a bisogni diagnostici di piccole realtà sanitarie,
- gestione a tutto tondo in condivisione con altre figure professionali dei POCT,
- formazione di tecnici specializzati per la lettura dei pap test e non solo (tecnico citologo) con notevoli vantaggi economici come messo in atto da tanto tempo nel servizio sanitario inglese e in qualche realtà del nord Italia.





Confederazione ANTEL - ASSIATEL – AITIC
Associazione Italiana Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico
Rappresentativa della Professione ai sensi del Decreto Ministeriale 26.4.2012
Membro International Federation of Biomedical Laboratory Science

- gestione dell'attività diagnostica in regime di emergenza-urgenza nelle 24 ore con produzione del dato analitico al clinico, ecc.

(rif. Leg. art. 88, comma 2, della Legge 23 dicembre 2000 , n. 388 così come sostituito dall'art. 79, comma 1-septies del Decreto Legge n. 112 del 2008 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008 , con il quale si dispone che "Al fine di realizzare gli obiettivi di economicità nell'utilizzazione delle risorse e di verifica della qualità dell'assistenza erogata , secondo criteri di appropriatezza)

7 . Dipartimenti Interaziendali:

la necessità di promuovere l'adozione di efficaci strumenti di governo dell'attività specialistica e non specialistica di diagnostica di laboratorio a livello di Aree Omogenee , al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate e contemporaneamente incrementare l'efficienza delle strutture e l'uso ottimale delle risorse pubbliche suggerisce , tra le possibili soluzioni, la realizzazione di meccanismi di reale aggregazione tra strutture di laboratorio , finalizzati alla razionalizzazione dell'offerta analitica con particolare riguardo ad alcune discipline come la microbiologia, virologia, genetica, biologia molecolare, farmacotossicologia, anatomia patologica , ecc. Il governo di tali reti diagnostiche potrebbe essere realizzato attraverso la creazione di Dipartimenti Interaziendali, costituiti dalle due componenti Clinico-sanitaria e Tecnico-sanitaria che svolgono il loro ruolo , con pari rappresentanza e pari dignità, pur con differenti competenze , nella definizione e organizzazione dei processi preanalitici, analitici e postanalitici, alla gestione delle attività decentrate (POCT), alla organizzazione 24 h su 24 delle prestazioni analitiche urgenti e di routine per pazienti ricoverati, alla gestione e





Confederazione ANTEL - ASSIATEL – AITIC
Associazione Italiana Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico
Rappresentativa della Professione ai sensi del Decreto Ministeriale 26.4.2012
Membro International Federation of Biomedical Laboratory Science

controllo dei sistemi informatici di laboratorio, ecc., nonché al Governo Clinico,
all'appropriatezza , alla EBLM .

10

Roma 02.07.2014

Il Presidente Nazionale

Dr. Fernando Capuano