



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



# IL nuovo ruolo delle professioni tecniche nel laboratorio di Microbiologia

*Saverio Stanziale*

*Lazise 14 marzo 2012*



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## **IL TECNICO SANITARIO DI LABORATORIO BIOMEDICO**

*Un Professionista Sanitario*

**INDIVIDUAZIONE GIURIDICA DEL RUOLO:  
Le norme che disciplinano l'attività dei professionisti**

**I TITOLI ABILITANTI ALL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE**

**IL RUOLO DEL TSLB NELLA TUTELA DELLA PRIVACY  
(D. Lgs 196/2003)**

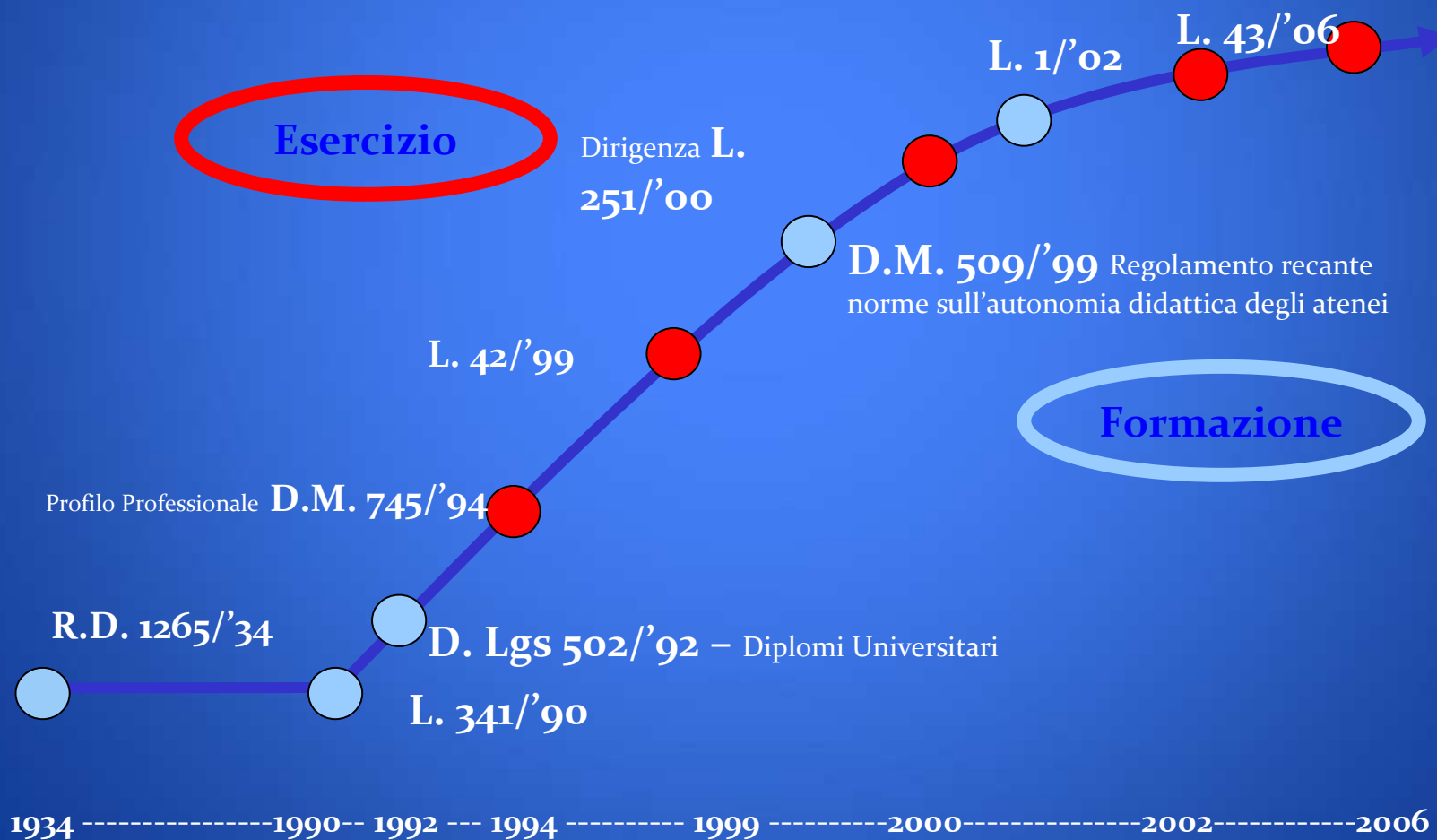
**IL RUOLO DEL TSLB NELL' APPLICAZIONE DELLA LEGGI  
PER LA SICUREZZA E LA PREVENZIONE  
NEI LUOGHI DI LAVORO**

**LE RESPONSABILITÀ DELLA PROFESSIONE**

**IL CODICE DEONTOLOGICO**



## Evoluzione Professionale





2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## INDIVIDUAZIONE GIURIDICA DEL RUOLO

*Le norme che disciplinano l'attività dei professionisti*

- ✓ Legge 42/99
- ✓ Legge 251/2000
- ✓ Decreto MIUR 2/4/2001
- ✓ Decreto M. della Sanità 26 Settembre 1994 n. 745
- ✓ Profili professionali
- ✓ Declaratorie CCNL
- ✓ Legge 1 febbraio 2006 n. 43



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



# INDIVIDUAZIONE GIURIDICA DEL RUOLO

*Legge 42/99*

*Disposizioni in materia di Professioni Sanitarie*

## Art. 1

Definizione delle professioni sanitari **“Professione sanitaria”**

## Art. 4

Diplomi conseguiti in base alla normativa anteriore a quella di attuazione dell' articolo 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, e successive modificazioni.

**... sono equipollenti ai diplomi universitari**

**...ai fini dell' esercizio della professione e dell'accesso  
alla formazione post base**



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## INDIVIDUAZIONE GIURIDICA DEL RUOLO

Legge 10 agosto 2000 n.251

Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche,  
tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché  
della professione ostetrica

**Art. 3**

*Professioni tecnico sanitarie*

*... svolgono con autonomia professionale le  
procedure tecniche necessarie alla  
esecuzione di metodiche diagnostiche su  
materiali biologici ...*



## 2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



... promuovono ... la valorizzazione e la responsabilizzazione delle funzioni e del ruolo delle professioni sanitarie dell' area tecnico-sanitaria ... anche attraverso la diretta responsabilizzazione di funzioni organizzative e didattiche ...



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## INDIVIDUAZIONE GIURIDICA DEL RUOLO

Legge 10 agosto 2000 n.251

*Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica*

Art. 5

*Formazione universitaria*

Art. 6

*Definizione delle professioni e dei relativi livelli di inquadramento*





2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## INDIVIDUAZIONE GIURIDICA DEL RUOLO

Decreto MIUR 02.02.2001

*Determinazioni delle classi delle lauree universitarie  
delle professioni sanitarie*

### Allegato 3

*Classe delle lauree nelle professioni sanitarie tecniche:  
Obiettivi formativi qualificanti*

*I laureati nella classe sono,  
ai sensi della legge 10 agosto 2000, n. 251,  
articolo 3, comma 1,  
operatori delle professioni dell'area  
tecnico diagnostica ...*



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## INDIVIDUAZIONE GIURIDICA DEL RUOLO

Decreto MIUR 02.02.2001

*Determinazioni delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie*

Nell' ambito della professione sanitaria del Tecnico di laboratorio biomedico, i laureati sono operatori cui competono le attribuzioni previste dal D.M. Ministero della Sanità 26 settembre 1994 n. 745 e successive modificazioni ed integrazioni; ovvero sono responsabili degli atti di loro competenza, svolgono attività di laboratorio di analisi e di ricerca relative ad analisi biomediche e biotecnologiche ed in particolare di biochimica, di microbiologia e virologia, di farmacotossicologia, di immunologia, di patologia clinica, di ematologia, di 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 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 in 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 laboratori 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 di ricerca



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## INDIVIDUAZIONE GIURIDICA DEL RUOLO

D.M. della Sanità 26 Settembre 1994 n. 745  
*Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico*

### Art. 1

è individuata la figura del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico con il seguente profilo:

il TSLB è l'operatore sanitario,  
in possesso del diploma universitario abilitante,

#### **Responsabile**

degli atti di sua competenza,  
che svolge attività di laboratorio analisi e di ricerca relative ad analisi biomediche e biotecnologiche ed in farmacotossicologia, di immunologia, di patologia clinica, di ematologia, di citologia e istopatologia.



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## INDIVIDUAZIONE GIURIDICA DEL RUOLO

DM della Sanità 26 Settembre 1994 n. 745

*Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico*

**Art. 1:** 2- Il Tecnico sanitario di Laboratorio Biomedico:

- ✓ svolge con autonomia tecnico-professionale la propria prestazione lavorativa in diretta collaborazione con il personale laureato (dirigente n.d.r.) di laboratorio preposto alle diverse responsabilità operative di appartenenza;
- ✓ è responsabile, nelle strutture di laboratorio, del corretto adempimento delle procedure analitiche e del loro operato, nell'ambito delle proprie funzioni in applicazione dei protocolli di lavoro definiti dai dirigenti responsabili;
- ✓ verifica la corrispondenza delle prestazioni erogate agli indicatori e standard predefiniti dal responsabile della struttura;
- ✓ controlla e verifica il corretto funzionamento delle apparecchiature utilizzate, provvedendo alla manutenzione ordinaria ed alla eventuale eliminazione di piccoli inconvenienti;
- ✓ partecipa alla programmazione e organizzazione del lavoro nell'ambito della struttura in cui opera;
- ✓ svolge la sua attività in strutture di laboratori pubbliche e private, autorizzate secondo la normativa vigente, in rapporto di dipendenza o libero professionale;
- ✓ Il Tecnico di Laboratorio Biomedico contribuisce alla formazione del personale di supporto e concorre direttamente all'aggiornamento relativo al loro profilo professionale e di ricerca



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## INDIVIDUAZIONE GIURIDICA DEL RUOLO

DM della Sanità 26 Settembre 1994 n. 745

*Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico*

### Art. 3

Il diploma universitario ... abilita all' esercizio della professione

### Art. 4

Con Decreto del Ministero della Sanità ...  
sono individuati i diplomi e gli attestati,  
conseguiti in base al precedente ordinamento,  
che sono equipollenti

al diploma universitario di cui all' art. 3 ai fini dell' esercizio della relativa  
attività professionale e dell' accesso ai pubblici uffici

*(Vedi Art. 4 legge 42/99 e D.M. sanità 27/07/2000 n.251)*



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



# INDIVIDUAZIONE GIURIDICA DEL RUOLO I PROFILI PROFESSIONALI

**Decreto MIUR 02/04/2001**

**Allegato 3: Area Tecnico diagnostica**

**D.M. 745/1994**



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## INDIVIDUAZIONE GIURIDICA DEL RUOLO DECLARATORIE CCNL

- ✓ **Declaratoria Categoria D CCNL Integrativo Sanità 20/9/2001:** Appartengono a questa categoria i lavoratori che richiedono, oltre a conoscenze teoriche specialistiche e/o gestionali in relazione ai titoli di studio e professionali conseguiti, autonomia e responsabilità proprie, capacità organizzative, di coordinamento e gestionali caratterizzate da discrezionalità operativa nell' ambito di strutture operative previste dal modello organizzativo aziendale;
- ✓ Appartengono altresì a questa categoria - nel livello economico D super (DS) – i lavoratori che ricoprono posizioni di lavoro che, oltre alle conoscenze teoriche, specialistiche e/o gestionali in relazione ai titoli di studio e professionali conseguiti, richiedono a titolo esemplificativo e anche disgiuntamente: **funzioni di direzione e coordinamento, gestione e controllo di risorse umane; coordinamento di attività didattica; iniziative di programmazione e proposta**



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## INDIVIDUAZIONE GIURIDICA DEL RUOLO LEGGE 1 febbraio 2006 n.43

Art. 6 ...il personale laureato appartenente alle professioni sanitarie di cui all' art. 1, comma 1, della presente legge, è articolato:

- ✓ professionisti in possesso del diploma di laurea o del titolo equipollente ...
- ✓ professionisti **COORDINATORI** in possesso del master di primo livello in management ...
- ✓ professionisti **SPECIALISTI** in possesso del master di primo livello per le funzioni specialistiche ...
- ✓ professionisti **DIRIGENTI** in possesso della laurea specialistica di cui al decreto MIUR 2 aprile 2001...





2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## **TITOLI ABILITANTI ALL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE**

**Titoli che trovano i riscontri abilitativi, per l' esercizio della professione, all' art. 81 del D.M. 30.01.1982 n. 10 e all' art. 9 del D.P.R. 10.03.1982 n. 162**

**Titoli previsti dall' art. 132 punto 3 del DPR 27.03.1969 n. 130 e considerati abilitanti, all' esercizio della professione, se i relativi corsi sono iniziati prima del 30.01.1982 di cui all' art. 81 punto 2 del D.M. 30.01.1982**

**Laurea triennale di TSLB istituita presso  
le Facoltà di Medicina e Chirurgia**



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## **RUOLO DEL TSLB IN RIFERIMENTO ALLA NORMATIVA PER LA TUTELA DELLA PRIVACY**

**Le regole per le strutture sanitarie:**

**Tutela della dignità della persona**

**Riservatezza nei colloqui**

**Distanze di cortesia**

**Notizie al pronto soccorso**

**Notizie sui reparti**

**Chiamate in sala d'attesa**

**Liste dei pazienti**

**Informazioni sullo stato di salute**

**Ritiro delle analisi**



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



# RUOLO DEL TSLB IN RIFERIMENTO ALLA NORMATIVA PER LA TUTELA DELLA PRIVACY

## La “PRIVACY”

*è un diritto riconosciuto dallo stato italiano a tutti i cittadini, al tempo stesso il “diritto alla privacy” è regolamentato da norme e si esercita nell’ambito di possibilità tecniche, disposizioni organizzative e operative.*

## La “SECURITY”

*è uno strumento indispensabile sia per garantire la privacy sia per garantire la sopravvivenza e l’efficacia delle organizzazioni che devono assicurare il diritto alla privacy.*

## “PRIVACY e SECURITY”

*devono convivere permettendo tanto al cittadino quanto all’organizzazione di agire secondo criteri di standard di prestazione.*



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## **RUOLO DEL TSLB IN RIFERIMENTO ALLA NORMATIVA PER LA TUTELA DELLA PRIVACY**

### **“PRIVACY”**

La definizione di privacy deriva direttamente dalla legge 675/1996 e, per quanto ci riguarda, attiene alla messa in sicurezza degli archivi e dei circuiti informatici attraverso i quali sono ospitati o trasmessi dati personali oggetto della legge stessa.



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



# RUOLO DEL TSLB IN RIFERIMENTO ALLA NORMATIVA PER LA TUTELA DELLA PRIVACY

## “SECURITY”

In che cosa consiste la “messa in sicurezza” degli elementi tecnologico-informatici che permettono il trasferimento dei dati?

1. i dati devono essere trattati solo da personale che sia legittimato a farlo;
2. devono esistere dunque ulteriori procedure che permettono di acquisire e riscontrare i titoli di legittimità indicati per il livello di privacy.



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



# **RUOLO DEL TSLB IN RIFERIMENTO ALLA NORMATIVA PER LA TUTELA DELLA PRIVACY**

**D.Lgs. 196/2003**

**Direttore Generale:  
responsabile del trattamento dei dati personali**

**Responsabili del trattamento  
secondo le rispettive competenze**

**Incaricati del trattamento**



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## RUOLO DEL TSLB IN RIFERIMENTO ALLA NORMATIVA PER LA TUTELA DELLA PRIVACY

*Incaricati del trattamento*

*identificati in tutti coloro  
che materialmente  
effettuano le operazioni di trattamento dei dati*

*l'incarico deve essere attribuito  
con procedura scritta*



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## **RUOLO DEL TSLB IN RIFERIMENTO ALLA NORMATIVA PER LA TUTELA DELLA PRIVACY**

*Riporre* tutta la documentazione contenente dati personali negli armadi, cassettiere personali o negli archivi all' uopo predisposti;

*Spegnere* i terminali, i PC e le stampanti;

*Impedire* l' accesso a PC e terminali attraverso l' impiego di password e, ove previsto, dall' apposita serratura di disattivazione;

*Custodire* le chiavi delle serrature di disattivazione;

*Custodire* le chiavi delle serrature dei mobili, uffici e computer in posizioni non evidenti o facilmente identificabili da estranei.





2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## **RUOLO DEL TSLB NELL'APPLICAZIONE DELLE LEGGI PER LA SICUREZZA E PREVENZIONE NEI LUOGHI DI LAVORO**

*Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81  
attuazione delle direttive CEE inerenti la sicurezza,  
la salute e la prevenzione dei lavoratori  
nelle ore di lavoro*

*Decreto Ministeriale 28 settembre 1990:  
Norme di protezione dal contagio professionale  
da HIV nelle strutture sanitarie  
ed assistenziali pubbliche e private*



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## RUOLO DEL TSLB NELL'APPLICAZIONE DELLE LEGGI PER LA SICUREZZA E PREVENZIONE NEI LUOGHI DI LAVORO

**Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81:**  
*identifica, previene ed affronta  
eventi critici relativi ai rischi  
di natura biologica, chimica e fisica  
connessi alle attività di laboratorio*



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## RUOLO DEL TSLB NELL'APPLICAZIONE DELLE LEGGI PER LA SICUREZZA E PREVENZIONE NEI LUOGHI DI LAVORO

Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81  
art.5 – obbligo dei lavoratori

comma 1 - ciascun lavoratore deve prendersi cura della propria sicurezza e della propria salute e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui possono ricadere gli effetti delle sue azioni o omissioni ...

comma 2 lettera a) - osservano le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti ai fini della protezione collettiva ed individuale;



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## RUOLO DEL TSLB NELL'APPLICAZIONE DELLE LEGGI PER LA SICUREZZA E PREVENZIONE NEI LUOGHI DI LAVORO

Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81  
art.5 – obbligo dei lavoratori

comma 2, lettera d) - segnalano immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto le deficienze dei mezzi e dispositivi di cui alle lettere b) e c)

comma 2, lettera e) - non rimuovono o modificano senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## RUOLO DEL TSLB NELL'APPLICAZIONE DELLE LEGGI PER LA SICUREZZA E PREVENZIONE NEI LUOGHI DI LAVORO

Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81

Art.2 - rappresentante dei lavoratori per la sicurezza

*Comma f)*

*rappresentante dei lavoratori per la sicurezza: persona, ovvero persone, eletta o designata per rappresentare i lavoratori*

*per quanto concerne gli aspetti della salute e della sicurezza durante il lavoro ...*



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## **RUOLO DEL TSLB NELL'APPLICAZIONE DELLE LEGGI PER LA SICUREZZA E PREVENZIONE NEI LUOGHI DI LAVORO**

**Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81**

**Art. 19 - Attribuzioni rappresentante per la sicurezza**

*comma h)*

promuove l'elaborazione, l'individuazione e l'attuazione delle misure di prevenzione idonee a tutelare la salute e l'integrità fisica dei lavoratori;

*comma n)*

avverte il responsabile dell'azienda dei rischi individuati nel corso della sua attività;



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## RUOLO DEL TSLB NELL'APPLICAZIONE DELLE LEGGI PER LA SICUREZZA E PREVENZIONE NEI LUOGHI DI LAVORO

D.M. 28 settembre 1990: Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private

### Art. 9 Obblighi degli operatori

Tutti gli operatori di cui all'art. 1 debbono:

- ✓ *Osservare* le norme del presente decreto nonché le misure correntemente riconosciute idonee per il controllo delle infezioni;
- ✓ *Usare* ... i mezzi di protezione ...
- ✓ *Comunicare* immediatamente all' organo preposto l' accidentale esposizione a sangue o altri liquidi biologici per l' adozione degli opportuni provvedimenti;



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE

Decreto M. della Sanità 26 Settembre 1994 n. 745

Allegato 3 Decreto MIUR 02/02/2001

*...svolgono con autonomia tecnico professionale le prestazioni lavorative...*

*...sono responsabili ... del corretto adempimento delle procedure analitiche e del loro operato ...*

*...controllano e verificano il corretto funzionamento ... provvedono alla manutenzione ordinaria ...*





2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE

Decreto legge 46/1997 sui “Dispositivi medici”

...la manutenzione preventiva e correttiva è momento fondamentale per il mantenimento della marcatura CE (art. 2 Direttiva 93/42/CEE, D. Lgs. 46/97)

...per manutenzione preventiva si intende quel insieme di operazioni definite tali dal fabbricante nelle istruzioni e nella documentazione allegata al dispositivo ...



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE

Applicando le procedure  
per la manutenzione  
ordinaria e straordinaria  
il TSLB GARANTISCE  
la conservazione e il funzionamento  
della strumentazione  
a lui affidata



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE

### Art. 1176 C.C. - Diligenza dell'adempimento

Nell' adempiere l'obbligazione il debitore deve usare la massima diligenza del buon padre di famiglia ...

Nell' adempimento delle obbligazioni inerenti all' esercizio di una attività professionale la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell' attività esercitata.



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE

**Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81**

*Identifica, previene, affronta gli eventi critici relativi ai rischi di varia natura derivanti dalle attività delle varie aree*

**DM 28/09/1990**

Cura la prevenzione del contagio biologico



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE

### Decreto Lgs. 196/2003

E' tenuto al rispetto delle norme sulla privacy, al segreto professionale, non utilizza a fini diversi dagli istituzionali le informazioni di cui sia venuto a conoscenza

### Decreto M. 28/11/2000

Condivide il Codice di comportamento dei dipendenti pubblici



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE

Allegato 3 Decreto MIUR 02/02/2001

DM della Sanità 26 Settembre 1994 n. 745

Assume la responsabilità di tutte le operazioni del processo **pre-Analitico** (non conformità dei campioni, trasporto, conservazione ecc.)

**Analitico** (anomalie strumentali, validità dei reagenti, controllo di qualità ecc.) e

**VALUTA L'ATTENDIBILITÀ di tale processo** applicando le conoscenze di base dei fenomeni fisio-patologici, biologici e chimico-fisici.



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE

Concorre alla elaborazione

di un

REFERTO ANALITICO

o di un

PRODOTTO TERAPEUTICO



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE

### RISPOSTA DI LABORATORIO

“il prodotto di un complesso processo di significazione, a più passaggi, che trasforma il reperto di un esperimento scientifico in una informazione clinica utile alla cura del paziente e che in questo processo esistono due livelli di validazione, quello tecnico *sample-oriented* e quello clinico *patient-oriented* che hanno sistemi di verifica diversi e richiedono competenze diverse”

Capelletti P. "Il referto in medicina di laboratorio"





2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## Necessità di definire il “confine” con alcune Professioni:

- ✓ Biologi
- ✓ Medici



## Necessità di definire gli “ambiti peculiari della Professione”



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## *LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE*

### VALIDAZIONE TECNICA

era riferita al controllo della strumentazione e al controllo di qualità interno e al controllo strumentale



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## ***LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE***

La *Validazione Tecnica* oggi deve tenere conto di nuovi aspetti:

### ***Della fase preanalitica***

*Order oriented* (validazione di richiesta)

*Sample oriented* (validazione del prelievo)

### ***Della fase analitica***

Validazione analitica

Validazione analitica di accettabilità

### ***Della fase postanalitica***

*Patient oriented*

(validazione biologica, validazione di plausibilità, validazione di plausibilità di referto)



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



*LE RESPONSABILITA'  
DELLA PROFESSIONE*

VALIDAZIONE

=

ATTO DI ASSUNZIONE E  
DI RESPONSABILITÀ



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## *LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE*

Validazione tecnica: fase preanalitica

### **Validazione della richiesta:**

completezza dei dati identificativi (paziente, provenienza ecc.), esami richiesti

### **Validazione del campione:**

identificazione del paziente, controllo della congruità tra richiesta e campione, controllo della adeguatezza del campione



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## *LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE*

Validazione tecnica: fase analitica

**Conformità del sistema analitico:**

rispetto del piano di manutenzioni, conformità dei reagenti, calibrazioni ecc.

**Controllo di qualità del processo analitico:**

allarmi relativi al sistema, risultati rientranti nei limiti di linearità strumentale, controllo di qualità interno ecc.



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## *LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE*

**Validazione tecnica: validazione biologica**

**Esame del o dei risultati  
di un paziente considerando  
il dato in base alla variabilità  
intra ed interindividuale,  
alla provenienza del campione,  
agli intervalli di riferimento ecc.**



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



## *LE RESPONSABILITA' DELLA PROFESSIONE*

Validazione tecnica:  
validazione di plausibilità

Validazione di un risultato  
“critico” dopo ripetizione  
dell’esame ed assunzione  
delle informazioni necessarie  
(fase pre analitica, provenienza, precedenti  
ecc.)





2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



Tutte queste fasi **CONCORRONO** ad una risposta di "medicina di laboratorio"

In queste fasi ogni singolo "professionista" fornisce il suo contributo per la prevenzione

dell' errore che può causare danno al paziente

*(Migali E.: Procedure e tecnologie per la risposta di laboratorio)*

**Assunzione di responsabilità  
da parte di ogni professionista**



2° CONGRESSO NEWMICRO

I laboratori di Microbiologia e la Clinical Governance



“[...] è il  
miglioramento dei  
singoli a  
determinare la  
crescita del gruppo”



ERROR: undefined  
OFFENDING COMMAND: IL

STACK:

```
( 14 )  
/Title  
( )  
/Subject  
(D:20120423135549+02'00' )  
/ModDate  
( )  
/Keywords  
(PDFCreator Version 0.9.5)  
/Creator  
(D:20120423135549+02'00' )  
/CreationDate  
(5317841)  
/Author  
-mark-
```