



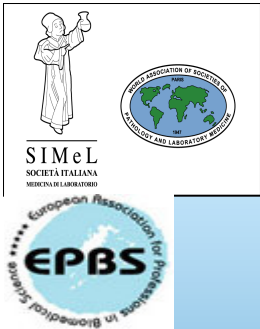
SIME L
SOCIETÀ ITALIANA
MEDICINA DI LABORATORIO



il TSLB tra autonomia e responsabilità

VIGEVANO
maggio 2010

Fabio Como



al Tecnico Sanitario di Laboratorio
Biomedico è affidata la
validazione tecnica
dell'esame



... in breve ...

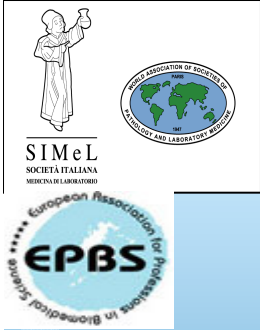


da un campione biologico egli ricava
uno o più valori ed è

responsabile
del dato ottenuto

Fabio
Como

vigevano
maggio
2010



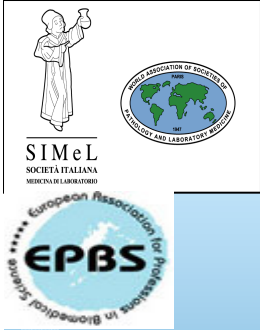
Negli anni ... le figure professionali hanno mutato il proprio ruolo, le proprie competenze e responsabilità.



Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

Attraverso leggi, decreti e sentenze si è cercato di rincorrere il mondo che cambia e di costruire, pur con tante quotidiane imperfezioni e contraddizioni, le nuove figure professionali.



tutto ha inizio con ... regio decreto n. 1631 del 1938

disposizioni in materia di professioni
sanitarie

Art. 88

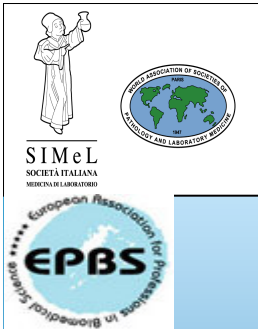
... è facoltà delle Amministrazioni
Ospedaliere, presi accordi con i primari
di ricerca e di gabinetti radiologici, di
aprire corso teorico-pratici per assistenti
tecnici e preparatori ...”

Lasciando la massima discrezionalità
per i contenuti e la scolarità di base.



Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

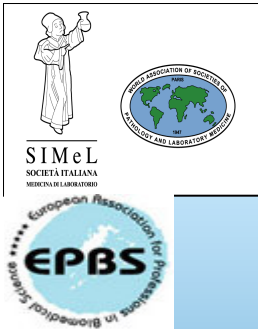


Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

Decreto legislativo n° 502 del 1992

- Stabilisce la sede di dove deve avvenire la formazione
- Necessità di definire i requisiti di idoneità e l'accreditamento delle strutture dove avviene la formazione
- La necessità di attivare protocolli d'intesa tra le regioni e l'università
- Le figure professionali da formare e i relativi profili professionali
- Il relativo ordinamento didattico per ciascuna professione
- Viene sancito quale unico canale formativo il D.U.



Riferimenti di legge

Le riforme dell'esercizio professionale

❖ Decreto 26 settembre 1994, n°745

Individuazione della figura e profilo professionale

❖ Legge 26.02.99 n° 42

disposizioni in materia di professioni sanitarie

❖ Legge 10.08.2000 n° 251

disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della ...

❖ Decreto M.U.R.S.T. 02.04.2001

Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie

❖ LEGGE 1 febbraio 2006 n°43

“Disposizioni in materia di professioni sanitarie ... e delega al Governo per l'istituzione degli ordini”

Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

La dominanza medica: gli elementi costitutivi

Controllo sul proprio lavoro

Controllo sul mercato del lavoro

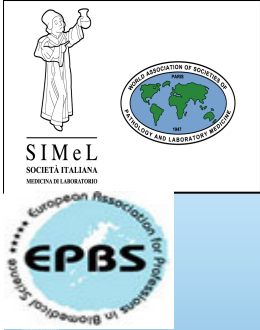
Controllo sui propri clienti

Controllo sull'istruzione

Controllo sulle decisioni politiche

Controllo sugli standard

Controllo sulle altre occupazioni sanitarie



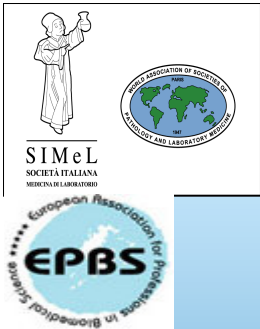
Decreto 26 Settembre 1994 , n° 745

Art. 1

- ... il TSLB è l'operatore sanitario ... responsabile degli atti di sua competenza, ... che ... svolge con autonomia tecnico professionale la propria prestazione lavorativa ...
- ... È responsabile ... 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;
- ... Verifica la corrispondenza delle prestazioni erogate agli indicatori predefiniti dal responsabile della struttura;
- ... Controlla e verifica il corretto funzionamento delle apparecchiature utilizzate, provvede alla manutenzione ordinaria e alla eliminazione di piccoli inconvenienti;
- ... Partecipa alla programmazione e organizzazione del lavoro ...
- ... Contribuisce alla formazione del personale di supporto e concorre direttamente all'aggiornamento relativo al proprio profilo professionale e alla ricerca.

Fabio
Como

vigevano
maggio
2010



Legge 26.02.99 n° 42

disposizioni in materia di professioni sanitarie

Riconosce alla professione sanitaria un ruolo e una sua autonomia, dal momento che la denominazione

“professione sanitaria ausiliaria”

(presente dal decreto Regio 1631 del 1938)

viene sostituita dalla denominazione

“professione sanitaria”

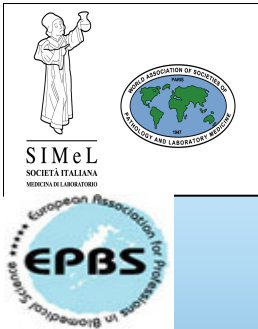
Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

Inoltre con la **Legge 42/99** si ha:

Abolizione dei “mansionari”, si lavora per obiettivi e per funzioni con una concezione del lavoro più moderna e dinamica, il campo d'intervento è definito da ... autonomia professionale nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali.

Si evidenzia quanto l'autonomia e la responsabilità del professionista sanitario siano strettamente legati.



Legge 10.08.2000 n° 251

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

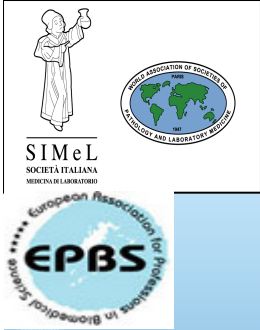
... riprende la 741 del '94

Art. 3. Professioni tecnico-sanitarie.

- 1. Gli operatori delle professioni sanitarie dell'area tecnico-diagnostica ... svolgono, con autonomia professionale le procedure tecniche necessarie alla esecuzione di metodiche diagnostiche su materiali biologici**

Fabio
Como

vigevano
maggio
2010



Legge 251 del 10.08.2000

- Le Direzioni “possono” dare incarichi dirigenziali al personale del comparto.

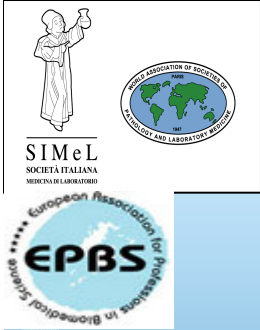
Art. 5 prevista la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici corsi di laurea ... (Specialistica)

Art. 7 prevista la dirigenza. – Al fine di migliorare l'assistenza e per la qualificazione delle risorse le aziende sanitarie possono istituire il servizio dell'assistenza infermieristica ed ostetrica e possono attribuire l'incarico di dirigente del medesimo servizio (l'incarico, di durata triennale rinnovabile, è regolato da contratti a tempo determinato)

Si apre la stagione delle autonomie, che riconosce alla professione la possibilità di gestire in piena autonomia i processi di lavoro, e si prevede una diretta responsabilizzazione di funzioni organizzative e didattiche.

Fabio
Como

vigevano
maggio
2010



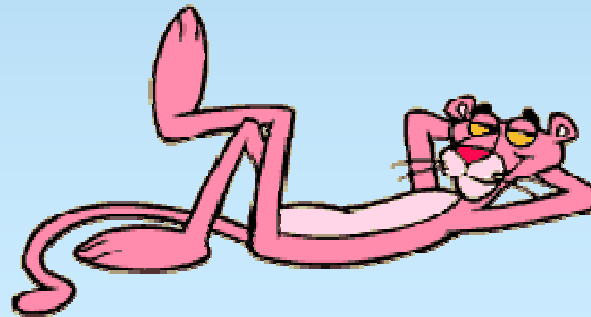
Decreto M.U.R.S.T. 02.04.2001

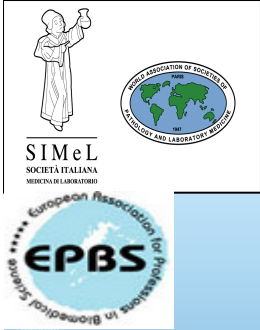
Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie

Di particolare interesse è l'allegato 3 che definisce gli obiettivi e le competenze delle professioni sanitarie tecniche

Fabio
Como

vigevano
maggio
2010





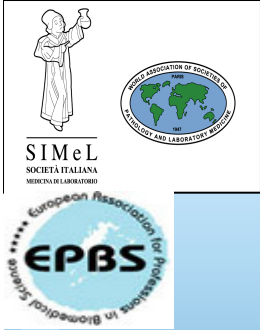
Obiettivi formativi qualificanti

I laureati specialisti possiedono una formazione culturale e professionale avanzata per intervenire con elevate competenze nei processi assistenziali, gestionali, formativi e di ricerca.

In base alle conoscenze acquisite sono in grado di tenere conto sia delle esigenze della collettività, sia dello sviluppo dei nuovi metodi di organizzazione del lavoro sia dell'innovazione tecnologica ed informatica, sia della pianificazione ed organizzazione degli interventi formativi

Fabio
Como

vigevano
maggio
2010



Legge 1 febbraio 2006 n° 43

Delega al Governo per istituire Ordini ed Albi

Fabio
Como

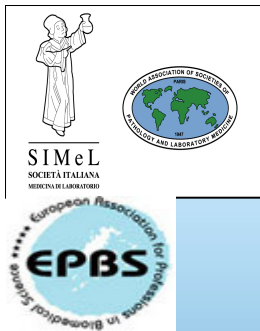
Laurea abilitante ad esercizio professione

vigevano
maggio
2010

Prevista articolazione 4 livelli professionali

Istituzione delle funzioni di coordinamento

Accesso al ruolo dirigente



Conferenza Stato-Regioni 1 Agosto 2007

in attuazione dell'articolo 6 della

Legge 43/2006

Funzioni di coordinamento

Art. 6 comma 4:

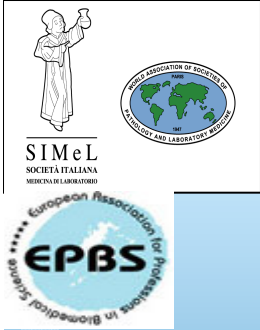
L'esercizio della funzione di coordinamento è espletato da coloro che siano in possesso dei seguenti requisiti:

- a) *master* di primo livello in *management* o per le funzioni di coordinamento
- b) esperienza almeno triennale nel profilo di appartenenza.

A livello regionale saranno individuate idonee modalità per favorire la partecipazione ai master del personale già incaricato delle funzioni di coordinamento

Fabio
Como

vigevano
maggio
2010



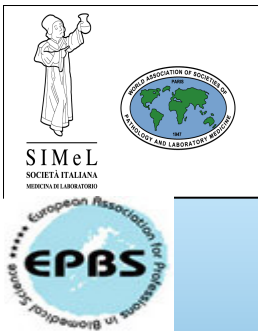
Conferenza Stato-Regioni 15 Novembre 2007

Normativa concorsuale per la dirigenza

Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

- Art. 1) Ai fini dell'accesso alla qualifica unica di dirigente delle professioni sanitarie dell'area infermieristica, tecnica, della riabilitazione, della prevenzione ed ostetrica, di cui alla legge n. 251 del 2000, è necessario essere in possesso dei seguenti requisiti:
- laurea specialistica o magistrale della classe relativa alla specifica area;
 - cinque anni di servizio effettivo corrispondente alla medesima professionalità;
 - iscrizione ai relativi albi professionali;



Legge 16.5.2007 n°10 Regione F.V.G. ... si assegna un posto dirigenziale ad ogni figura professionale

Art. 2 costituzione dei servizi professionali

un incarico dirigenziale per ciascuno dei seguenti servizi:

- a) servizio professionale per l'assistenza infermieristica e ostetrica;
- b) servizio professionale di tecnico - diagnostica e tecnico - assistenziale;
- c) servizio professionale di riabilitazione;
- d) servizio delle professioni tecniche della prevenzione;
- e) servizio professionale sociale.

...trovano collocazione nella direzione sanitaria aziendale e svolgono, in particolare, funzioni di coordinamento degli operatori delle specifiche aree professionali e compiti di raccordo con la direzione strategica aziendale.

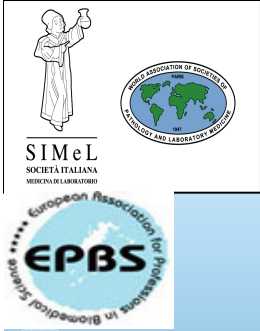
Art. 3 incarichi di tipo gestionale e professionale

1. Al fine di perseguire il miglioramento della qualità dell'assistenza e di conseguire risultati in termini di efficienza, efficacia ed economicità, possono essere conferiti, agli operatori di cui all'articolo 2, i seguenti incarichi dirigenziali:

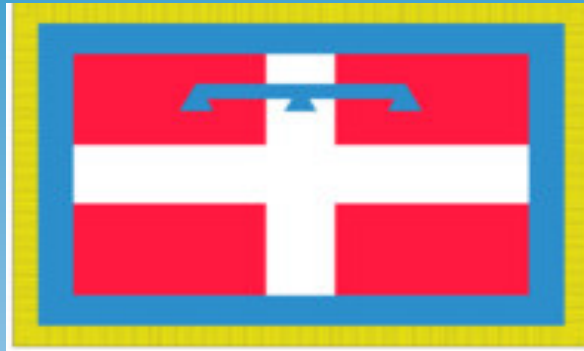
- a) incarichi di tipo gestionale, che comportano la gestione diretta di processi, risorse umane, tecniche o finanziarie;
- b) incarichi di tipo professionale con attività di consulenza, studio, formazione e ricerca, di orientamento dei servizi all'appropriatezza e all'assistenza basata sulle prove, di gestione del rischio clinico e anche funzioni di alta specializzazione.

Fabio
Como

vigevano
maggio
2010



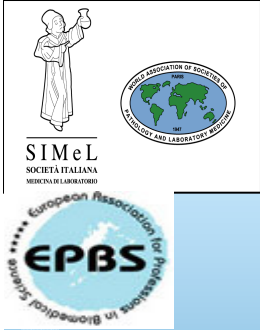
D.G.R. n° 19-6647 del 03/08/2007
riorganizzazione e razionalizzazione delle
attività di laboratorio Analisi



**... occorre prevedere una profonda
revisione dei ruoli di tutte le figure
professionali operanti nei laboratori ... il
ruolo delle università con i corsi di laurea
professionalizzante ... è fondamentale per
la formazione di una nuova classe di
dirigenti e di tecnici che sappiano guidare i
cambiamenti e la nuova organizzazione ...**

Fabio
Como

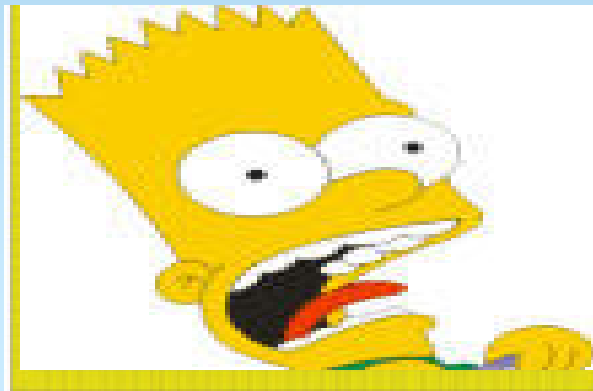
vigevano
maggio
2010



Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

rimane importantissima la formazione e il continuo aggiornamento del personale, sia dirigente sia tecnico, mediante partecipazione a corsi, convegni, congressi e anche mediante la visita e lo scambio di esperienze con altri laboratori anche il tecnico di laboratorio dovrà riposizionarsi acquisendo maggiori conoscenze di fisiopatologia, morfologia, flussi di lavoro, informatica, prelievi.



... e le norme ISO

- ❖ ISO 15189 (Requisiti di qualità e competenze per il Laboratorio)
- ❖ ISO 15190 (Standard per la sicurezza degli operatori)
- ❖ ISO 22870 (Point of Care testing)



Norme ISO 15189

Il **Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)** progettato ed implementato secondo la normativa internazionale **ISO 15189** attesta la capacità dei laboratori clinici di fornire, attraverso personale qualificato e competente, un servizio di consulenza clinica supportato da adeguata tecnologia diagnostica, capace di coprire tutti gli aspetti delle indagini di laboratorio.

La **ISO 15189** è applicabile a tutte le discipline correntemente riconosciute nell'**ambito della Medicina di Laboratorio** e a ogni altro tipo di analisi su **materiale derivanti dall'organismo umano**, ovunque prodotta (*Laboratori - Punti Analisi Decentrati, POCT Point of Care Testing*)

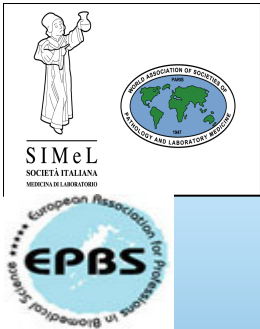
ISO 22870:2006 fornisce i requisiti specifici applicabili ai POCT ed è destinato a essere utilizzato in combinazione con ISO 15189.

Norma ISO 15190 sulla sicurezza nei laboratori

Per stabilire politiche e processi che facciano dei laboratori luoghi sicuri di lavoro pur permettendo il proseguimento dell'attività diagnostica, è stata pubblicata la norma internazionale **ISO 15190:2003** "*Medical laboratories - Requirements for safety*", con lo scopo di prevenire le infezioni contratte dal personale di laboratorio e l'emissione accidentale di agenti potenzialmente dannosi per l'uomo, gli animali, le piante.

la ISO 15190 specifica i requisiti per creare e mantenere un ambiente di lavoro sicuro coprendo tutti gli aspetti di sicurezza di un laboratorio, dalla gestione dei requisiti di sicurezza e la **responsabilità** del personale alla protezione contro le radiazioni e le precauzioni contro l'incendio.

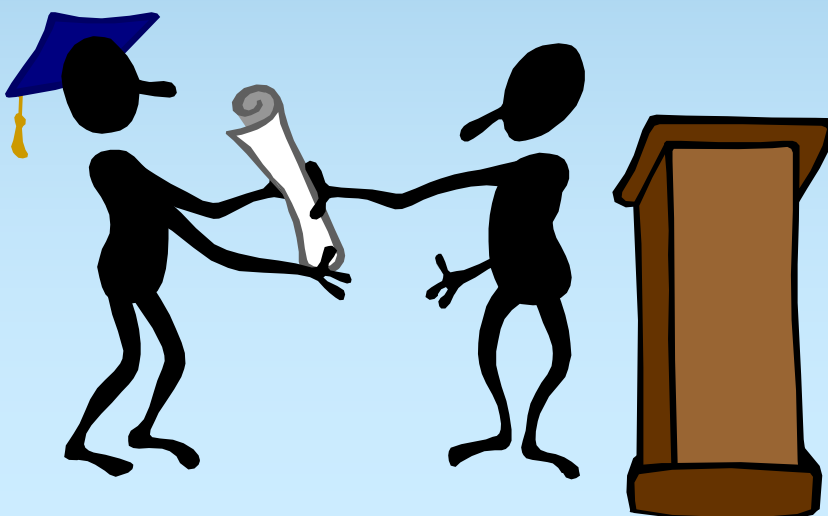


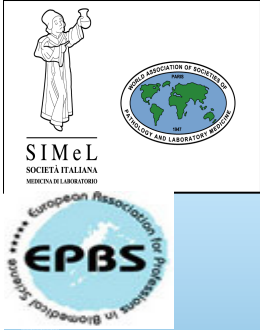


Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

Dal punto di vista giuridico viene quindi riconosciuta la professionalità dell'operatore, attribuendogli così una maggiore *autonomia* e *responsabilità* sul raggiungimento dei risultati.





NON C'E' AUTONOMIA

PROFESSIONALE

SENZA RESPONSABILITA'!

Fabio
Como

vigevano
maggio
2010



Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

La recente Giurisprudenza dà una lettura nuova della responsabilità dei Professionisti Sanitari, (in considerazione della loro maggiore autonomia), divergendo dalla precedente interpretazione del Diritto che assegnava al Medico un ruolo di verifica e controllo (e quindi di responsabilità) sull'operato della "professione ausiliaria".



**Responsabilità
"in vigilando"**



**"Medici" Persona
incaricata di
pubblico servizio
Art. 358 c.p.**

**Responsabilità
"in agendo"**



**"comparto" Persona
esercitante servizio di
pubblica necessità
Art. 359 c.p.**



Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

**la "firma" sul foglio di risposta
non è necessaria
se
le procedure ed il flusso delle
operazioni sono di per sé
sufficienti a garantirne
ragionevolmente l'autenticità;
se presente, attesta
l'autenticità del documento,
non la validità del contenuto.**



Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

Lo svolgimento di un'attività professionale pone un obbligo di “sapere” a carico di chi la svolge (normative, regolamenti, ordini di servizio, protocolli).

Non è ammesso “non sapere”, non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo (art. 40 comma 2 c.p.)

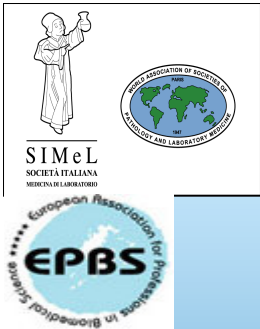


Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

È responsabile colui che, in quanto informato è consapevole del proprio agire, diviene suscettibile di giudizio o sanzione”.

“È responsabile colui che, conscio delle proprie responsabilità, è perfettamente adeguato al compito per serietà e capacità”.



Forme di responsabilità

RESPONSABILITA' DISCIPLINARE

RESPONSABILITA' CIVILE

RESPONSABILITA' PENALE

RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA (per i dipendenti pubblici)

LA RESPONSABILITA'

E'CORRELATA

SIA ALL'AMBITO PROFESSIONALE

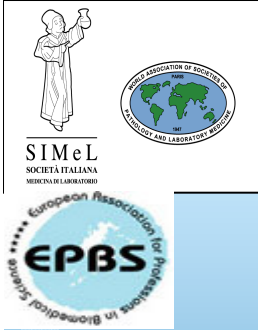
SIA ALLE ATTIVITA' COLLATERALI

DEL TECNICO IN QUANTO

DIPENDENTE

Fabio
Como

vigevano
maggio
2010



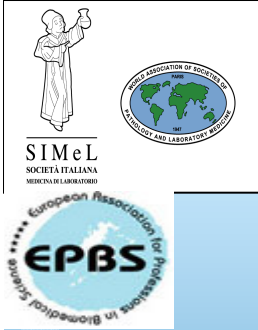
SI AVRA' QUANDO LA REGOLA VIOLATA - PREVISTA DA LEGGI, CODICI, REGOLAMENTI, PROCEDURE – RIGUARDA CAMPI PROPRI DELLA PROFESSIONE:

- **Validazione tecnica risultati**
- **Decontaminazione biologica / Rispetto norme per prevenzione contagio – D.M.28/09/90 - e della sicurezza – D.L. 626/90 – 81/08**
- **Corretta identificazione/conservazione reagenti /smaltimento**
- **Applicazione protocolli approvati dal Direttore di U.O.**
- **nei confronti del personale affidato in addestramento**

• ...

Fabio
Como

vigevano
maggio
2010



Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

- **Applicazione norme di buona pratica di laboratorio - linee guida / protocolli analitici e mantenimento della funzionalità dei beni strumentali affidati, secondo il principio stabilito dall'art. 1176 del Codice Civile**
- **la diligente custodia e la competente conservazione dei numerosi tipi di materiali biologici da analizzare per non comprometterne le caratteristiche peculiari e, conseguentemente, il giudizio clinico finale (la diligente e competente custodia è prescritta dal Codice di comportamento dei dipendenti pubblici del 28/11/2000, e recepita nei CCNL del Comparto);**
- **Rispetto del segreto professionale – ex D.L. 675/96 –**

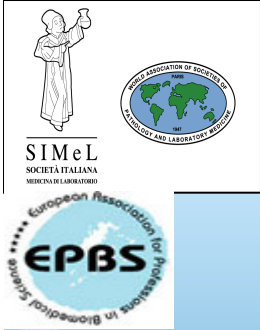


Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

Responsabilità derivanti da incarichi formalizzati nell'organigramma funzionale:

- **conservazione registri**
- **predisposizione capitolati**
- **rapporti coi fornitori**
- **tenuta delle procedure del sistema qualità**



"It's not a tube, it's a patient"



Fabio
Como

vigevano
maggio
2010

Il lavoro è volto
esclusivamente al benessere
dell'assistito.