



Idoneità del Tecnico sanitario di laboratorio biomedico (TSLB) circa il reperimento di accessi venosi, prelievi capillare e raccolta dei campioni biologici non invasivi ¹

Documento di posizionamento della FNO TSRM e PSTRP

Commissione di albo nazionale Tecnici di sanitari di laboratorio biomedico

¹ Tampone oro-faringeo, tampone nasale, tampone oculare, tampone auricolare (esterno)

Gruppo di lavoro

Commissione di albo nazionale dei Tecnici di sanitari di laboratorio biomedico:

Presidente Saverio Stanziale, Vicepresidente Salvatore Antonino Distefano, Segretario Amalia Magaldi, Componente Raffaele Lamanna, Componente Fulvia Pasi, Componente Clemente Santonastaso, Componente Norma Agnese Saletta, Componente Gianluca Signoretti, Componente Andrea Tandelle.

Con il supporto del gruppo AGML e il parere e la revisione del prof. Daniele Rodriguez.

Il coordinamento redazionale a cura della sezione Aspetti giuridici e medico-legali.

SOMMARIO

Introduzione _____	4
L'importanza della fase pre-analitica e del prelievo del campione biologico nella pratica laboratoristica _____	5
I nuovi scenari _____	6
La figura del prelevatore _____	7
Posizionamento professionale _____	10
Conclusioni _____	11
Normative _____	12
Bibliografia _____	13

Introduzione

La maggior parte delle decisioni diagnostiche e terapeutiche vengono definite in base all'esito degli esami ematochimici. Le analisi di laboratorio clinico rappresentano lo strumento di prevenzione in grado di fornire una serie di informazioni sullo stato di salute di un individuo.

L'attendibilità dei risultati è influenzata dalla possibile presenza di errori, di cui, secondo la letteratura, circa il 60% è dato da errori in fase preanalitica che includono: la preparazione della persona assistita, la modalità di raccolta, il trasporto e la conservazione del campione. Gli errori pre-analitici possono generare delle non conformità (NC), ovvero campioni non idonei per le indagini di laboratorio in quanto emolizzati, coagulati o gravati da altre problematiche che ne pregiudicano l'analisi.

L'esecuzione del prelievo venoso e/o capillare è una prestazione di fondamentale importanza che, oltre a permettere l'analisi dei diversi parametri clinici, la diagnosi immediata e la scelta del trattamento terapeutico adeguato alla situazione, permette anche di monitorare attentamente l'evoluzione di una condizione clinica. Pur essendo ritenuta una prestazione di facile esecuzione, non è scevra da rischi riconducibili a diverse fasi; a titolo esemplificativo, si possono verificare errori di identificazione della persona assistita, errate etichettature dei campioni, errata scelta del contenitore, conservazione e trasporto inadeguati. Le cause possono essere legate a condizioni di alta numerosità dei campioni trattati, ad una filiera di processo non sempre ben chiarita ed organizzata, a comportamenti professionali non sempre orientati alla sicurezza e non per ultimo alla scarsa conoscenza e competenza su tecniche e tecnologie impiegate nel processare il campione biologico. Tutte queste situazioni, nei vari contesti, fanno aumentare la possibilità che l'esito dell'analisi del campione non corrisponda ad un dato certo, non venga collegata correttamente alla persona da cui il campione proviene, con conseguenti ritardi nella diagnosi e ripetuti prelievi, causando un disagio la stessa.

L'importanza della fase pre-analitica e del prelievo del campione biologico nella pratica laboratoristica

La fase preanalitica costituisce il momento più critico per il processo diagnostico e per la sicurezza degli assistiti. Non tutti i fattori sono modificabili, come le condizioni stesse della persona assistita, ma alcuni comportamenti degli operatori sanitari possono essere standardizzati per poter migliorare la qualità del campione e pertanto la bontà del dato. Una percentuale variabile di errori del 60%-70% si concentra nella fase pre-analitica, soprattutto dove la componente umana è ancora determinante, come per il prelievo venoso e/o capillare. Per le fasi che avvengono fuori dal controllo del laboratorio, esistono procedure standard definite per alcuni passaggi come la modalità, la sequenza di raccolta, l'utilizzo di contenitori appropriati all'esame richiesto, e il trasporto dei campioni. Alcuni studi (Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med 2006; 44: 750 – 9 e Lippi G., Caputo M., Banfi G., et al. Raccomandazioni per il prelievo di sangue venoso. 2008; 32:569-577) hanno dimostrato che i maggiori problemi si verificano durante la raccolta del campione e comprendono: campioni emolitici (54%), insufficienti (21%), non idonei (13%) e coagulati (5%). I fattori di variabilità preanalitica relativi all'assistito ed al campione raccolto possono influenzare in maniera importante i test di laboratorio e possono inoltre comportare il rifiuto del campione per inadeguatezza: l'accettazione di campioni compromessi può provocare risultati e informazioni errate che possono causare eventi avversi per la persona assistita.

Difficoltà tecniche durante la fase pre-analitica, relative alle modalità di raccolta, trattamento, conservazione e trasporto del campione, possono determinare la sua non conformità e il conseguente rifiuto del campione con inconvenienti e disagi per l'assistito, dovuti alla successiva richiesta di un nuovo prelievo ematico e/o raccolta di un ulteriore campione biologico con conseguente allungamento dei tempi di refertazione e quindi un ritardo nella diagnosi e nella somministrazione della terapia.

I nuovi scenari

I mutati bisogni sanitari assieme ai nuovi modelli organizzativi richiedono che l'esame di laboratorio venga erogato anche in nuovi e diversi contesti come quello territoriale. L'erogazione di determinati esami diagnostici con sistemi *Point of care test* (PoCT) direttamente al domicilio di soggetti cronici/fragili o il più possibile in loro prossimità, è in grado di garantire, attraverso la qualità del risultato, un'offerta diagnostica fruibile che realizza l'integrazione tra Medico, persona assistita, diagnostica territoriale e ospedale, rappresentando l'elemento fondamentale per il miglioramento del servizio e la realizzazione di economie di gestione.

Il prelievo venoso e/o capillare è un momento critico in cui entrano in campo sia le variabili legate allo stato di salute, sia le modalità di prelievo e di raccolta del campione e prevale la necessità di trovare soluzioni razionali e percorribili per ottimizzare il processo sia nella dimensione ospedaliera sia territoriale.

Per test PoCT si intende l'analisi eseguita al punto di cura dell'assistito con il presupposto che il risultato sia disponibile nel più breve tempo possibile al fine di permettere al clinico una diagnosi immediata e un'immediata decisione terapeutica. Tuttavia un risultato rapido non è necessariamente un risultato equivalente alle analisi effettuate nel laboratorio analisi *hub* perché i fattori pre-analitici, analitici e post-analitici possono influenzare la qualità dei test in PoCT e portare a interpretazioni errate.

L'affidabilità degli esami effettuati da personale non di laboratorio con strumentazione PoCT potrebbe essere una causa di preoccupazione. I livelli di qualità che devono essere garantiti sono:

- quello tecnico attraverso la più ampia comparabilità;
- quello dell'operatore attraverso educazione, formazione e verifica delle competenze acquisite;
- quello del controllo di qualità e della registrazione dei dati meglio attraverso una connessione informatica (*connectivity*).

Innanzitutto si deve garantire ai test in PoCT una eguale qualità del campione, del risultato e dell'informazione clinica rispetto a quelli eseguiti in laboratorio. Infatti, a dispetto della portabilità e dell'apparente semplicità, il PoCT affronta gli stessi problemi pre-analitici, analitici, post-analitici. La tecnica di prelievo e il tipo di campione, la preparazione della persona, le sue condizioni metaboliche e terapeutiche, la conservazione del campione, sono tutti elementi che influenzano la qualità del campione. La manutenzione strumentale, la conservazione dei reagenti, le condizioni ambientali, la performance analitica determinano la qualità del risultato. Gli errori di trascrizione o di registrazione e di interpretazione condizionano l'efficacia del dato nel determinare decisioni cliniche.

La figura del prelevatore

Nella sanità mondiale esistono considerevoli eterogeneità sulla figura del prelevatore. Nella maggior parte dei Paesi germanofoni, in Israele e in altre Nazioni, il prelievo ematico è competenza specifica del Medico. Nei Paesi di lingua anglosassone va sempre più affermandosi la specifica figura professionale del *phlebotomist*, le cui competenze si estendono al prelevamento di tutti i campioni biologici; in California, a partire dal 1° gennaio 2007, è stata introdotta la certificazione obbligatoria di figure professionali diverse da Medici e Infermieri per poter esercitare la professione del prelevatore. Alcune istituzioni e agenzie extra-europee hanno già attivato programmi di certificazioni internazionali per i prelevatori. Anche in Croazia, sia lo *staff* di laboratorio, sia il personale sanitario, solo dopo un adeguato periodo di formazione e non necessariamente in possesso di un'abilitazione specifica, possono praticare il prelievo. A differenza di altre realtà extra europee, nel nostro Paese non esiste la figura professionale del prelevatore.

In Italia, il prelievo ematico e i prelievi in generale, non invasivi, non sono un'attività tipica e riservata di un'unica professione. Il prelievo venoso e/o capillare è considerato un'abilità riconosciuta a Medici, Ostetriche, Infermieri, Infermieri pediatrici e anche ai Biologi (Direttiva del Ministro Sirchia DIR/III/BIQU/OU 10014/2002 dove si prevede che i Biologi possano eseguire i prelievi capillari e venosi previa partecipazione a corsi formativi per l'acquisizione delle necessarie informazioni teorico-pratiche).

La breve analisi delineata permette di affermare che, in relazione al contesto di riferimento, il processo di professionalizzazione non può esaurirsi nell'ambito della produzione di testi normativi, essendo necessario invece il contributo fattivo di tutte le professioni coinvolte. Peraltro, il processo normativo di riforma delle professioni sanitarie non può non determinare in itinere una ridefinizione di competenze, resasi già in realtà necessaria dall'entrata in vigore della [legge 26 febbraio 1999, n. 42](#).

In estrema sintesi, è possibile affermare che la predetta legge ha abrogato il mansionario e ha stabilito che *“Il campo proprio di attività e di responsabilità delle professioni sanitarie...omissis...è determinato dai contenuti dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali e degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post base, nonché degli specifici codici deontologici”*.

Il [decreto interministeriale 2 aprile 2001 “Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie”](#) stabilisce che *“particolare rilievo, come parte integrante e qualificante della formazione professionale, riveste l'attività formativa pratica e di tirocinio clinico, svolta con la supervisione e la guida di tutori professionali appositamente assegnati, coordinata da un docente*

appartenente al più elevato livello formativo previsto per ciascun profilo professionale e corrispondente alle norme definite a livello europeo ove esistenti. I laureati della classe, in funzione dei suddetti percorsi formativi, devono raggiungere le competenze previste dagli specifici profili professionali”.

Gli obiettivi della [legge 10 agosto 2000, n. 251](#) si inquadrano nell’evoluzione normativa generale della sanità, iniziata con il [decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502](#), proseguita con numerosi e successivi decreti integrativi, e finalizzata ad assicurare il diritto alla salute della persona e della collettività nonché al recupero dell’efficienza, produttività, economicità.

Gli elementi innovativi evidenziati nella normativa citata richiamano l’esigenza di valorizzare le competenze e le capacità tecnico-professionali insieme a caratteristiche di flessibilità gestionale.

Inoltre, con il protrarsi dell’emergenza da SARS-CoV 2, anche la FNO TSRM e PSTRP ha emesso la [Circolare n. 1/2022 “tamponi naso-faringei effettuati da professionisti TSRM e PSTRP”](#) riguardo l’esecuzione dei tamponi naso-faringei *“...omissis...l’atto esecutivo di effettuare il tampone naso-faringeo non prevede il possesso di particolari competenze esclusive, ovvero prescinde dalla specifica competenza di una professione sanitaria essendo atto ai fini diagnostici e non atto diagnostico in sé; in altri termini, il cosiddetto tampone non può essere annoverato tra le specifiche competenze di una o poche professioni sanitarie, soprattutto in questo momento storico. Naturalmente, questa ampia investitura dovrà essere preceduta da un’adeguata e certificata formazione tecnica. Va, inoltre, considerato che la specifica effettuazione del tampone naso-faringeo per la ricerca di SARS-CoV-2 nel periodo attuale, ovvero nel corso della durata dello stato di emergenza da COVID-19, è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022...omissis...”*.

Tali cambiamenti impongono una riflessione complessiva sul ruolo e sulla responsabilità professionale dei professionisti sanitari, chiamati alla valorizzazione delle competenze di tutte le professioni sanitarie, per un agire integrato, all’interno del sistema salute.

Utile in questa sede ricordare il percorso seguito dai Tecnici sanitari di radiologia medica per quanto concerne specificamente il reperimento di un accesso venoso ed il posizionamento di un ago-cannula per la somministrazione del mezzo di contrasto. A tal proposito si sono già espressi:

- il Consiglio superiore di sanità: parere reso il 03 ottobre 2001;
- Il TAR del Lazio: Sez. III ter, sentenza 912 del 31 gennaio 2004;
- il Consiglio di Stato: Sez. V, decisione n. 457/06.

Gli organi sopracitati sia in prima istanza sia in sede di ricorso si pronunciavano stabilendo quanto di seguito:

- 1 – tenuto conto delle importanti modificazioni che le professioni sanitarie hanno subito, si impone un ripensamento critico circa le stesse;
- 2 – si riconosce l'innocuità dell'atto costituito dal prelievo venoso;
- 3 – si riconosce il basso rischio della procedura;
- 4 – nel contesto sanitario vi è una rapida possibilità di acquisizione della tecnica;
- 5 – nel caso specifico si ottiene anche una maggior economicità dell'organizzazione del lavoro;
- 6 – non si può inferire che l'attività di prelievo venoso e capillare sia una funzione propriamente medica non esistendo una definizione normativa predefinita a tal riguardo, né una competenza esclusiva a favore dei medici in soggetta materia;
- 7 – il prelievo venoso è da considerarsi un'attività sanitaria generica e di per sé poco rischiosa per la salute dell'assistito;
- 8 – l'indubbia evoluzione del contenuto della formazione professionale degli esercenti le professioni sanitarie è stato tale che procedure ben più complesse dei prelievi in parola appaiono, ormai assegnati a soggetti non medici, senza menomazione delle garanzie a favore degli assistiti;
- 9 – la possibilità di effettuare prelievi venosi per Infermieri ed Ostetriche nel passato è stata riconosciuta non in base a norme primarie, ma in base a semplici norme regolamentari.

Infine, il profilo professionale del Tecnico sanitario di laboratorio biomedico ([DM 745/1994](#)) specifica che questa figura *“partecipa alla programmazione e organizzazione del lavoro nell'ambito della struttura in cui opera”*, includendo quindi sia le strutture ospedaliere sia quelle territoriali. La presenza di questo professionista all'interno dei punti prelievo territoriali previsti dal [DM 77](#) nelle Case delle Comunità *hub* o all'interno dei punti prelievo ospedalieri o al domicilio della persona assistita, concorre ad un'ottimale organizzazione del lavoro, insieme agli altri professionisti sanitari, finalizzata al miglioramento di un aspetto della fase preanalitica, quello costituito dal prelievo venoso e capillare, prodromico a determinazioni analitiche di qualità. L'esecuzione della venipuntura da parte del Tecnico sanitario di laboratorio biomedico contribuisce altresì all'ottimizzazione di questa attività, in collaborazione con altre figure professionali, garantendo economicità ed appropriatezza organizzativa sia nelle strutture sanitarie (ospedaliere e territoriali) sia al domicilio dell'assistito.

Con l'attivazione della formazione universitaria, si è dato il via ad una preparazione culturale, tecnica e organizzativo-gestionale degli esercenti le professioni sanitarie che vede nell'evoluzione delle professioni l'obiettivo finale orientato al miglioramento del nostro Sistema salute.

Posizionamento professionale

Il *focus* dello sviluppo organizzativo dei servizi territoriali negli ultimi decenni ha riguardato i percorsi di diagnosi, terapia e assistenza delle patologie croniche in considerazione della loro rilevanza epidemiologica e del conseguente peso in termini di carico assistenziale e di assorbimento di risorse del SSN. Nell'ambito dell'assistenza territoriale il cambiamento del paradigma assistenziale deve avvenire con la progressiva implementazione di servizi e di figure professionali, aumentando la complessità del sistema e con un'offerta multi livello in grado di erogare prestazioni tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti sanitari, dell'area diagnostica, assistenziale, riabilitativa e della prevenzione. Infatti, oggi anche il territorio è investito dalle medesime dinamiche dell'ospedale con il progressivo affermarsi di modelli organizzativi centrati sui processi che tagliano trasversalmente l'organizzazione, unificando sulla dimensione dei bisogni della persona assistita.

I cambiamenti organizzativi impongono anche la rimodulazione delle attribuzioni professionali, senza che ciò determini la reciproca messa in discussione delle attività tipiche e riservate che caratterizzano ogni singola professione sanitaria.

Come previsto dal [DM 745/94](#), all'art.1, lettera e, il Tecnico sanitario di laboratorio biomedico partecipa alla programmazione e organizzazione del lavoro nell'ambito della struttura in cui opera. Per cui anche in ambito territoriale questa figura professionale assume valore rilevante sulla progettazione organizzativa ed operativa delle diverse linee di intervento.

Nella gestione dei PoCT, l'estrema flessibilità del modello, che prevede l'esecuzione immediata dell'esame a cura del personale che assiste e l'utilizzo immediato del dato analitico, si scontrano con alcuni punti fermi dei processi di gestione ovvero favorire l'eliminazione di diseconomie organizzative e contribuire a una migliore allocazione delle figure professionali.

Motivo per cui è necessario trovare un punto di equilibrio tra le due esigenze, che permetta di ottemperare tutti i requisiti senza forzature tali da snaturare la logica del PoCT. ISO 22870:2017 (*Analisi decentralizzate point of care testing - Requisiti per la qualità e la competenza*, che introduce i requisiti integrativi, applicabili alla gestione e all'esecuzione degli esami PoCT).

A differenza di altri settori della medicina, il rapporto tra Tecnico sanitario di laboratorio biomedico e persona assistita è reso complesso dall'esistenza di una relazione fra il laboratorio e chi esegue il prelievo, per cui l'implicazione del Tecnico sanitario di laboratorio biomedico nell'esecuzione del prelievo venoso e/o capillare, in quanto attività prodromica all'esecuzione delle analisi biologiche, permetterebbe di ridurre notevolmente gli errori legati alla fase pre-analitica minimizzando l'interdipendenza da altre figure professionali nell'esecuzione delle attività tecnico-diagnostiche.

Conclusioni

Vista l'importanza che gli esami di laboratorio hanno per la loro influenza sulle decisioni cliniche è necessario garantire dei risultati di qualità, ponendo molta attenzione ad ogni fase del processo lavorativo, dalla preparazione dell'assistito all'interpretazione dei valori ottenuti con l'analisi.

Se i prelievi ematici, compresi quelli non invasivi, oltre a quanto sopra esposto, sono considerati attività prodromica all'esecuzione di ricerche o analisi biologiche, allora anche il Tecnico sanitario di laboratorio biomedico può eseguire i prelievi ematici e quelli non invasivi nell'ambito delle strutture ospedaliere e territoriali.

La formazione universitaria rivestirà un importante ruolo nell'implementazione di queste attività e dovrà comprendere sia un insegnamento teorico che un tirocinio tecnico-pratico da svolgere nelle strutture sanitarie ospedaliere o territoriali.

In considerazione del fatto che l'insegnamento teorico-pratico di metodi e tecniche di prelievo, è già previsto in alcuni corsi di laurea (Torino, Udine-Trieste, Insubria) si propone di estendere tale insegnamento in tutte le sedi formative dove è previsto il corso di studi in Tecniche di laboratorio biomedico.

Per i Tecnici sanitari di laboratorio biomedico già in servizio dovranno essere previsti adeguati percorsi formativi regionali per riallineare le competenze ai nuovi scenari evolutivi della professione. I contenuti della formazione dovranno prevedere tematiche di tipo pratico-relazionali allo scopo maturare competenze in ambito di reperimento dell'accesso venoso periferico finalizzato al prelievo, di raccolta dei campioni biologici e di gestione della relazione con la persona assistita.

Normative

- Sentenza 912 del 31 gennaio 2004, emessa dal TAR del Lazio, sezione III ter, aderendo all'indirizzo della Corte Suprema di Cassazione.
- Sentenza della Corte Suprema di Cassazione n 32553 del 25 agosto 2005.
- Decisione 457/06 del Consiglio di Stato, sez. V.
- Consiglio Superiore di Sanità con parere reso il 03 ottobre 2001.
- TAR del Lazio: Sez. III ter, sentenza 912 del 31 gennaio 2004.
- Consiglio di Stato: Sez. V, decisione n. 457/06.
- Circolare del Ministero della salute 8 luglio 2002. Direzione delle risorse umane e delle professioni sanitarie DIRP/III/BIQU/O/U.
- Legge 251/2000, art. 3.
- DL 1038 del 23 gennaio 2002.
- DM 745/94.
- ISO 15189/2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence.
- ISO 22870/2017 Point of care Testing.
- ISO 22583/2019 Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices.
- ISO 20658 /2017 Medical laboratories - Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples.
- Nancarrow Human Resources for Health 2015, 13:9 - Six principles to enhance health workforce flexibility (Susan A Nancarrow).

Bibliografia

- Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med 2006; 44: 750 – 9.
- FangL, FangSH, ChungYH, Chien ST. Collecting factors related to the haemolysis of blood specimens. J Clin Nurs 2008; 17: 2343– 51.
- Ana-Maria Simunic*, Michael Cornes, Kjell Grankvist, Giuseppe Lippi, Mads Nybo, Svjetlana Kovalevskaya, Ludek Sprongl, Zorica Sumaracand Stephen Church. Survey of national guidelines, education and training on phlebotomy in 28 European countries: an original report by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the pre analytical phase (WG-PA) Clin Chem Lab Med 2013; 51(8): 1585–1593.
- Lippi G, Caputo M, Banfi G, et al. Raccomandazioni per il prelievo di sangue venoso. 2008; 32:569-577.
- Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Franchini M, Guidi G C. Phlebotomy issues and quality improvement in results of laboratory testing. Clin Lab 2006; 52:217 – 30.
- Lippi G, Mattiuzzi C, Guidi G C. Laboratory quality improvement by implementation of phlebotomy guidelines. Med Lab Obs 2006; 38:6 – 7.
- Becan-McBride K. Laboratory sampling: does the process affect the outcome? J Intraven Nurs 1999; 22:137 – 42.
- Boone DJ. How can we make laboratory testing safer? Clin Chem Lab Med 2007; 45:708–11.
- Lippi G, Avanzini P, Cervellin G. Prevention of hemolysis in blood samples collected from intravenous catheters. Clin Biochem 2013; 46:561–4.
- Kalra J. Medical errors: an introduction to concepts. Clin Biochem 2004; 37:1043–51.
- Lippi G, Chance JJ, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, et al. Pre Analytical quality improvement: from dream to reality. Clin Chem Lab Med 2011; 49:1113– 26.
- Clinical Laboratory Standards Institute. Procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved guideline, 6th ed. CLSI document H3-A6. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 200.