

Alessia Cabrini

Tecnico Sanitario Biomedico

*LA FNO TSRM PSTRP GARANTISCE QUALITA' E SICUREZZA DELLE
CURE, DELLA PERSONA ASSISTITA, DEI PROFESSIONISTI SANITARI :
CAMBIAMENTO, SOSTENIBILITA', PROSSIMITA'*

*Il contributo del Tecnico Sanitario di
Laboratorio Biomedico*



GRESS TSLB



Arezzo 22 Novembre 2023

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

INTRODUZIONE

- *La Medicina di Laboratorio è una componente fondamentale dei processi assistenziali e **svolge un ruolo di assoluta rilevanza nella prevenzione, nella diagnosi, nel trattamento e nel follow-up di tutte le patologie***

Il laboratorio deve assicurare :

- Informazioni clinicamente utili per la diagnosi ,la terapia il monitoraggio e l'identificazione di fattori di rischio per la promozione della salute .
- Risultati corretti , esenti da qualsiasi tipo di errore.
- Referti tempestivi , in tempi utili alla gestione appropriata del paziente.
- Risultati con modalità che favoriscano la loro corretta interpretazione ed il loro corretto utilizzo nel processo diagnostico-terapeutico
- Un servizio efficiente oltre che efficace ed economicamente sostenibile.

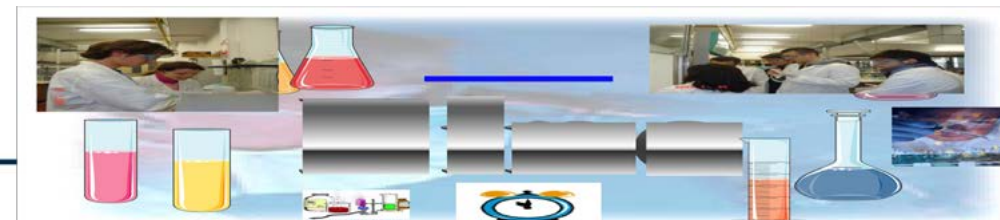


Un esame di laboratorio ... è utile solo in quanto permette di attuare un'azione sul paziente.



Alla luce della legge **24/2017 “Legge Gelli/Bianco - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di Responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.** “ il **Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico** è:

- Il professionista sanitario **responsabile dell'intero processo analitico** con competenze tecnico specialistiche capace di validare e autorizzare il dato analitico mediante firma digitale, e può essere identificato come responsabile dell'analisi oggetto del referto.
- 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.**

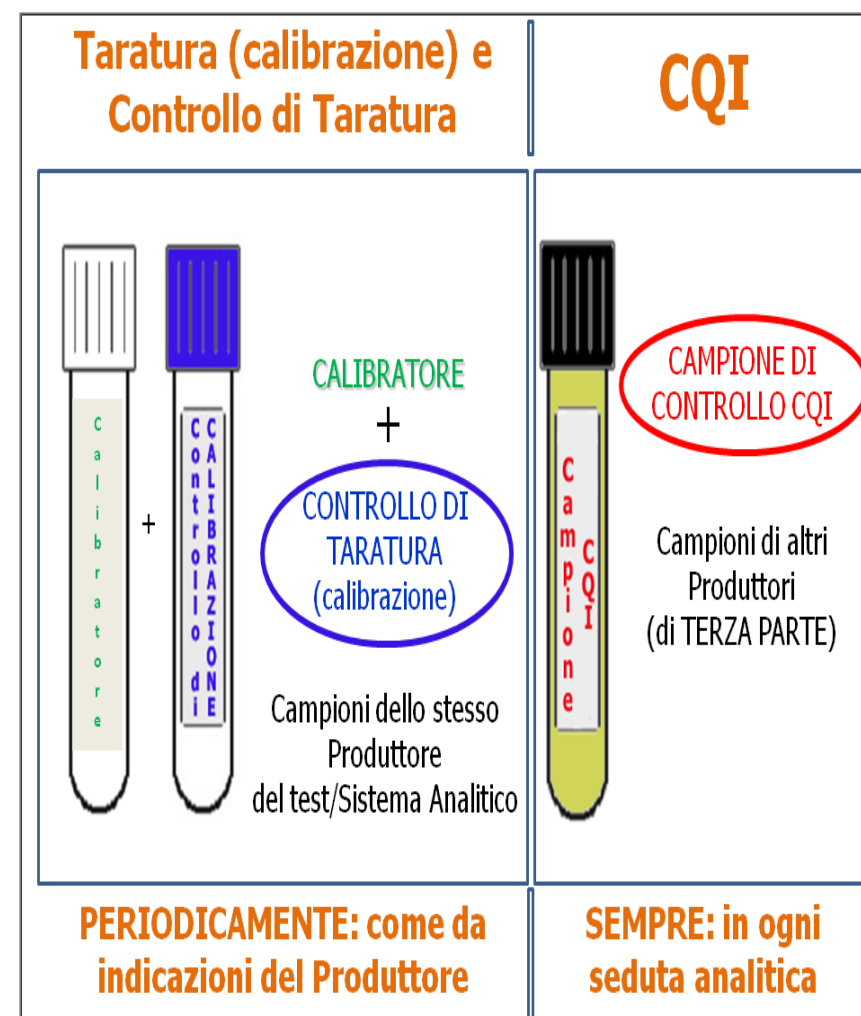


#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

QUALITA' E SICUREZZA

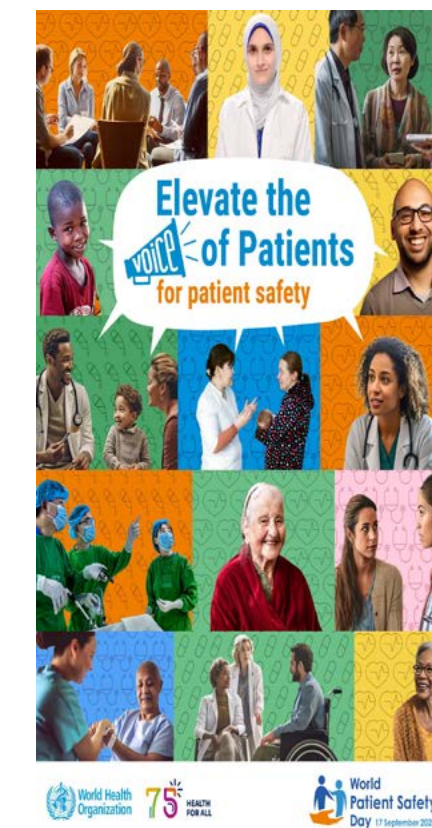


*Temi fondamentali a garanzia della Qualità e sicurezza per i TSLB: Controllo di qualità Interno (CQI) e Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) come due fra i **garanti della qualità del dato analitico e quindi della sicurezza del paziente** :*

- ❖ Il sistema del **Controllo di Qualità Interno (CQI)** è l'insieme delle procedure intraprese per il monitoraggio continuo dell'esecuzione e dei risultati delle analisi di Laboratorio.
- ❖ Prevede un *programma* che si basa sull'utilizzo di materiali a concentrazione nota con caratteristiche chimico-fisiche il più possibile simili ai campioni dei pazienti, da inserire all'interno delle sedute analitiche come fossero loro stessi campioni, per la **sorveglianza della qualità analitica dei risultati**.
- ❖ I risultati dei vari dosaggi dei CQI vengono elaborati con opportuni mezzi statistici.

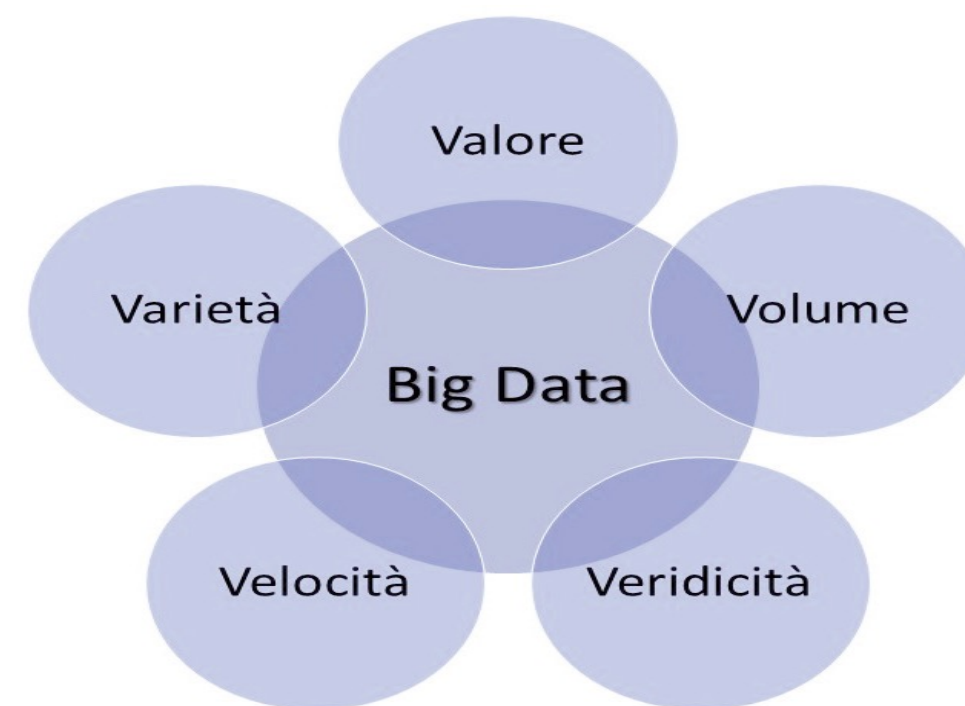
QUALITA' E SICUREZZA

- ❑ La **VEQ (o Valutazione Esterna di Qualità)** è un vero e proprio programma di verifica realizzato da un ente esterno al laboratorio, detto **“ente di controllo”** che invia dei campioni con diversi analiti a tutti i laboratori partecipanti, che devono analizzarli e determinarne la concentrazione. Successivamente l'ente elabora i risultati ottenuti da ciascun partecipante e li riassume attraverso degli indici che rappresentano le prestazioni di tutti i laboratori e dei singoli nel dettaglio. Infine, viene realizzata una relazione conclusiva sui risultati da inviare ai partecipanti che potranno conoscere la qualità della loro prestazione.
- ❑ La partecipazione a programmi di VEQ **rappresenta un esercizio che può incrementare la qualità analitica dei risultati espressi dai laboratori**. I programmi di VEQ prevedono la gestione da parte di un provider, ente organizzatore, esterno ai laboratori. La definizione del rationale dei programmi è sotto la responsabilità del provider. Il provider provvede a inviare ai laboratori il materiale di controllo, che simula il materiale biologico dei pazienti, su cui dovranno essere eseguite le determinazioni analitiche che successivamente saranno valutate dal provider in base ai risultati attesi.



Intelligenza Artificiale

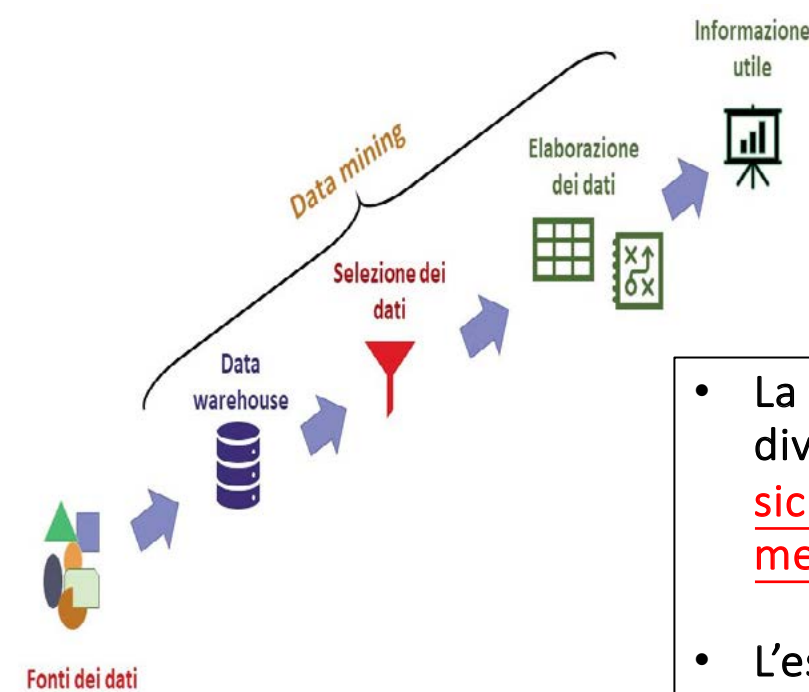
Un altro tema fondamentale per la sicurezza delle cure, in generale in ambito medico e di conseguenza anche in medicina di laboratorio, è quella della corretta gestione dell'intelligenza artificiale e del machine learning, che sta diventando sempre più dirompente.



- Automazione e digitalizzazione che favorisce la **ridefinizione dei flussi di lavoro** nei laboratori analisi
- Miglioramento delle performance in termini di **efficienza ed efficacia diagnostica** dei servizi
- **Qualità e validità** dei dati analitici di laboratorio
- Utilizzo dell'informazione di laboratorio per supportare l'evoluzione verso una **medicina personalizzata** che si realizza attraverso sviluppi tecnologici (biomarcatori , omics)

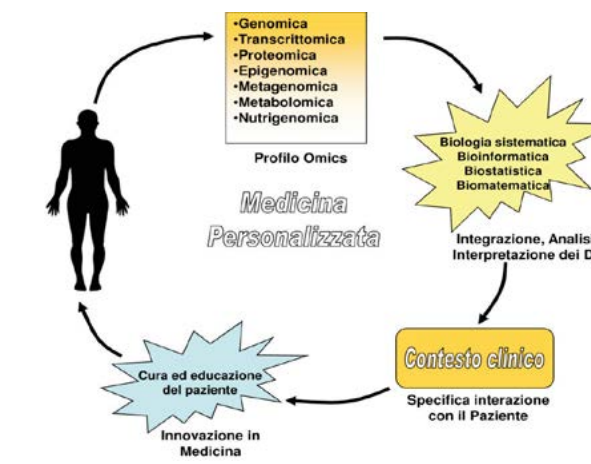
Medicina Personalizzata

4 P (partecipativa, personalizzata, preventiva, predittiva)



Modello di medicina che utilizza il profilo molecolare per individualizzare la corretta strategia terapeutica per la persona giusta al tempo giusto e/o per identificare la predisposizione alla malattia e/o rendere possibile una prevenzione tempestiva e mirata". 4P

- La qualità dell'informazione di laboratorio diviene ancor più essenziale e necessaria per la sicurezza del paziente nel contesto della medicina personalizzata.
- L'esame di laboratorio deve individuare una possibile predisposizione o **rischio di malattia**, in assenza di storia e sintomi clinici, ed il risultato deve essere assolutamente accurato e affidabile



Principi Guida

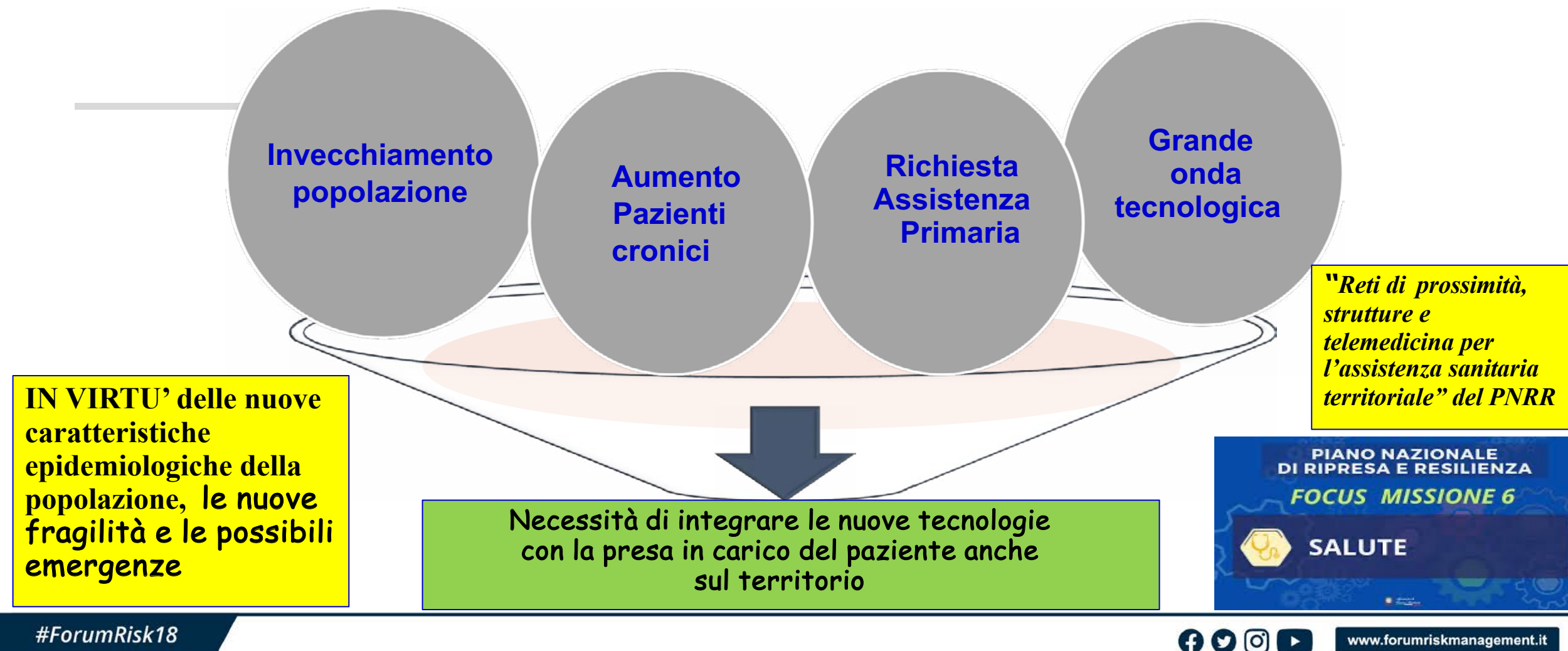
- Centralità del paziente
- Equità
- Intervento efficace
- Efficienza
- Appropriatezza

Il TSLB per poter concorrere all'obiettivo di poter refertare in sicurezza i risultati necessari al clinico per garantire una terapia appropriata deve:

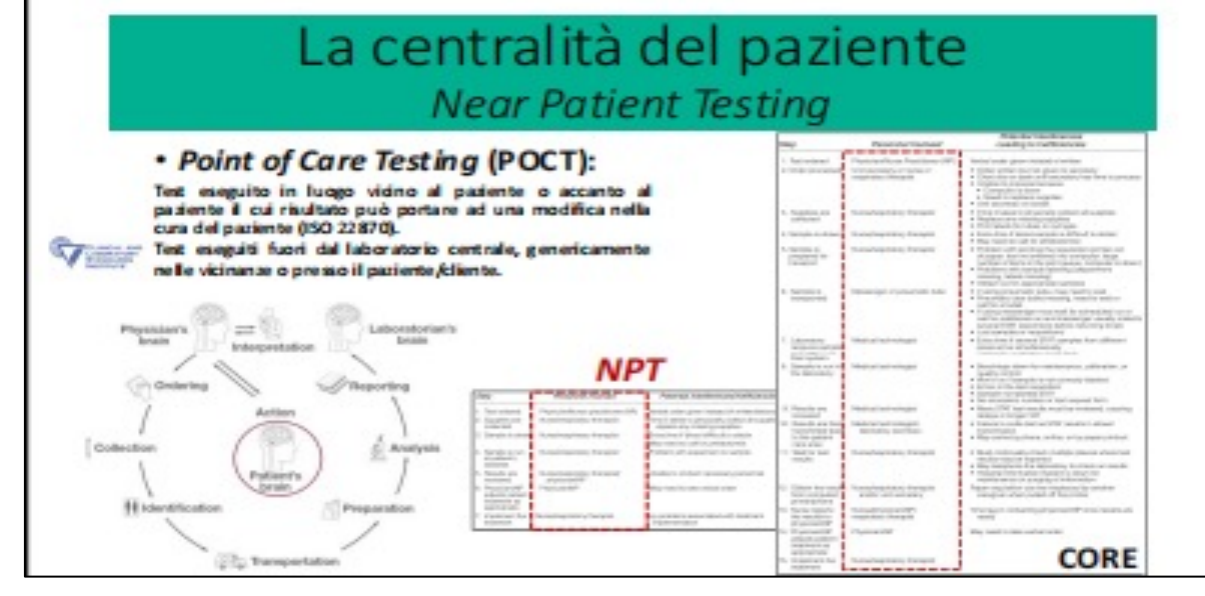
- Possedere competenze specifiche
- Consultare costantemente le **LINEE GUIDA: «Nazionali e Internazionali»**
- Concorrere con il dirigente preposto alla stesura di **PROCEDURE** chiare e condivise per la propria realtà lavorativa
- Essere a conoscenza delle **PRINCIPALI CRITICITÀ** che i test presentano
- Verificare tutti gli **STEP** che portano ad una corretta esecuzione delle metodiche
- Collaborare con tutte le **FIGURE PROFESSIONALI** coinvolte nel processo



CONTESTO ATTUALE E NUOVE ESIGENZE



POINT OF CARE TESTING



Point of Care Testing (POCT) : test di laboratorio eseguito vicino al paziente o al suo punto di cura, con il presupposto che il risultato sarà disponibile immediatamente o in un lasso di tempo molto breve, al fine di permettere ai Clinici una diagnosi immediata e/o una immediata decisione terapeutica

Il **POCT** rappresenta la risposta al cambiamento delle modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria, in cui la cura è sempre più centrata sul paziente, con riduzione dei tempi di degenza nei reparti e **consolidamento e riorganizzazione degli ospedali sul territorio** al fine di **migliorare la qualità dell'assistenza ottimizzando i percorsi di diagnosi e cura del paziente**

#ForumRisk18 diagnostica decentrata, che va gestita con estrema attenzione nel suo monitoraggio. www.forumriskmanagement.it

PERCHE' ADOTTARE UN POCT?

- Risposte in tempi brevi
- Beneficio del paziente
- Modulazione terapie salvavita
- Sgravare il pronto soccorso dei codici bianchi
- Assenza di un laboratorio attivo

ADOZIONE DI UNA DIAGNOSTICA VINCOLATA AD APPROPRIATE ESIGENZE ASSISTENZIALI

PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO

Oncologici	Emocromo
TAO	PT/INR
Insufficienze respiratorie	Emogas
Diabetici	Glicemie Hb glicata?

Test rapido Covid19-POCT



La tecnologia esce dal test-salvavita e va verso il test di monitoraggio di parametri collegati alla patologia cronica

DISPOSITIVO	PANNELLO TEST	ESIGENZE CLINICHE
Emoganasalizzatori EGA	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺⁺ , Ca ⁺ , K ⁺ , Bagni dialisi, Hct, CO-Ox, Glucosio, Lattato	Problemi vascolari, renali, circolatori
Coagulometri COM	APTT, PT, ACT	Monitoraggio e diagnosi vascolare, monitoraggio terapie per coagulati
Analizzatori multiparametrici Selettivi AME	Creatinina, Glucosio, Amilasi, GOT/GPT	Diagnosi di coma diabetico
Contaglobuli automatici differenziali CGD	Emocromo, Globuli bianchi totali, Emoglobina, Ematocrito, Piastrine	Diagnosi di emorragie interne
Marcatori cardiaci AIC	Troponina, Mioglobina, CK Massa	Diagnosi di infarti, problematiche legate al miocardio

I tempi di risposta di tali test devono essere dell'ordine di pochi minuti al fine di garantire :

- Precoce diagnosi
- Corretto intervento terapeutico
- Elevata la qualità del servizio erogato al paziente



CONCLUSIONI

- Il ruolo del TSLB è fondamentale per garantire la qualità analitica, la produzione e comparabilità dei risultati, quali controllori organizzativi e gestionali dei processi, all'interno di un contesto multiprofessionale di moderna sanità finalizzata alla presa in carico proattiva del paziente, soprattutto se cronico per garantire sostenibilità e prossimità delle cure con l'utilizzo :
- Diagnostica decentrata (che va gestita con estrema attenzione nel suo monitoraggio)
- Gestione corretta dell'intelligenza artificiale e del Machine Learning verso la Medicina personalizzata
- Sicurezza e Qualità del dato analitico (QCI e VEQ)



Grazie per l'attenzione

GRESS TSLB



Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)