

EXPERT OPINION

IL PERCORSO DEL TECNICO DI LABORATORIO BIOMEDICO. DALLA DIAGNOSI ALLA RICERCA.

Dr. Paolo Casalino¹

¹ UOC Direzione delle
Professioni Sanitarie - Area
tecnica

Diagnostica Assistenziale
Dipartimento di Medicina di
Laboratorio
Policlinico Tor Vergata - Roma

Parole chiave:
laboratorio, tecnico, ricerca,
diagnosi

Keywords:
laboratory, research, diagnosis

La figura del Tecnico di Laboratorio Biomedico è ormai altamente specializzata, hanno un percorso formativo universitario che non ha niente da invidiare a quello degli altri professionisti che essi affiancano dietro al bancone e, soprattutto, svolgono compiti chiave nella medicina moderna o di precisione, dalla diagnosi alla terapia.

Utilizzano le tecniche di biologia molecolare in ambito della genomica e studiano le risposte ai farmaci grazie a tecniche di farmaco-tossicologia e di immunologia, in piena collaborazione con i team di laboratorio.

Il raggio di azione è incredibilmente vasto ed essi possono anche occuparsi di indagini analitiche e di ricerca degli animali negli Istituti Zooprofilattici, di igiene degli alimenti, di ecologia specializzandosi nel settore chimico ambientale. Da qualche tempo entrano anche in tribunale, fornendo consulenze e risultati tecnici importanti in ambito forense.

Il suo percorso formativo ha avuto una evoluzione passando da percorsi disomogenei, scuole dirette ai fini speciali, fino alla normativa vigente, come segue:

1. il DPR del 27 marzo 1969, n. 130, art. 132, punto 3, stabiliva che i titoli validi per l'accesso all'allora arte ausiliaria di TLB fossero i seguenti:

diploma di scuola speciale universitaria alla quale si accede con

diploma di scuola media di secondo grado;

titolo acquisito a seguito di concorso ospedaliero svolto ai sensi dell'art. 88 del regio decreto 30 settembre 1938, n. 1631;

titolo di perito chimico ad orientamento analitico integrato da certificato di corso ospedaliero di perfezionamento in tecnico di laboratorio medico;

titolo di istituto tecnico femminile ad orientamento specifico.

2. Con decreto 30 gennaio 1982, articolo 81, il Ministero della sanità, modificando la normativa esistente, aveva stabilito che i titoli validi per l'accesso alla professione del TLB fossero:

diploma di scuola speciale universitaria per tecnico di laboratorio medico;

attestato di corso di abilitazione per tecnico di laboratorio medico, di durata almeno biennale, svolto in presidi del Servizio sanitario nazionale, al quale si accede con diploma di istruzione secondaria di secondo grado;

a tali titoli sono equiparati quelli indicati nell'articolo 132, punto 3, del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 130, purché i relativi corsi siano iniziati in data antecedente al 30 gennaio '82.

This article was published on
September 25, 2019, at SIMEDET.EU.

doi.org/10.30459/2019-18
Copyright © 2019 SIMEDET.

3. Pochi mesi dopo, poiché numerosi concorsi andarono deserti per via dell'insufficiente numero di soggetti in possesso dei titoli previsti dall'articolo 81 sopramenzionato, il Ministero della sanità promulgò il **DM 3 dicembre 1982**, con cui venne reintegrata la validità dei titoli di cui al suddetto punto 3, art.132, DPR 130/69, in deroga al DM 30 gennaio 82, in attesa del decreto di revisione della normativa concorsuale.

4. Successivamente, il **DM 30 luglio 1988, n. 344**, ne ha prorogato ulteriormente la validità fino all'entrata in vigore del decreto di revisione della normativa concorsuale.

5. La **legge 19 novembre 1990, n.341** "Riforma degli ordinamenti didattici universitari", ha istituito i Diplomi universitari, anche per le professioni sanitarie, sopprimendo le scuole dirette a fini speciali.

6. Il **DLgs 30 dicembre 1992, n. 502** "Riordino della disciplina in materia sanitaria", ha disposto, tra l'altro che venissero individuate, con decreto, le 22 professioni sanitarie riconosciute in Italia.

7. Col **DM 26 Settembre 1994 n.745**, viene promulgato il "Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico".

8. La **legge 26 febbraio 1999, n.42** "Disposizioni in materia di Professioni Sanitarie" all'art. 4 ha disposto che si provvedesse all'individuazione dei diplomi e attestati conseguiti in base alla precedente normativa, da dichiarare equipollenti ai DU; ha disposto anche che fossero definiti i criteri e le modalità per riconoscere equivalenti ai DU, ulteriori titoli conseguiti conformemente alla normativa vigente anteriormente all'emanazione dei decreti istitutivi dei profili professionali (per i TLB il succitato DM 745/94).

9. Il **decreto 27 luglio 2000** ha stabilito la "Equipollenza di diplomi e attestati al diploma universitario di tecnico sanitario di Laboratorio biomedico ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post base", in ottemperanza alla legge 42/99.

10. Il **DPCM 26 luglio 2011**, ha recepito l'accordo raggiunto il 10 febbraio 2011 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, e ha stabilito i "Criteri e modalità per il riconoscimento dell'equivalenza ai diplomi universitari dell'area sanitaria dei titoli del pregresso ordinamento, in attuazione dell'articolo 4, comma 2, della legge n. 42/99". Il punto 2 di tale accordo stabilisce che il riconoscimento dell'equivalenza è attribuito ai soli fini dell'esercizio professionale, sia subordinato sia autonomo.

Sulla base di queste ultime due norme, s'intende per *equipollenza* la caratteristica per la quale un determinato titolo si considera come *avente uguale valore* rispetto a quello di riferimento, sia per quanto concerne l'esercizio professionale, che per l'accesso alla formazione post base (master e laurea magistrale).

Il carattere di *equivalenza*, invece, può essere riconosciuto, a richiesta dell'interessato e ai soli fini dell'accesso all'esercizio professionale, ai titoli che, pur essendo stati conseguiti conformemente alla normativa vigente al tempo del rilascio, non posseggano i requisiti di equipollenza, ma possano integrare tale carenza con gli anni di esperienza professionale, già maturata al momento della presentazione della domanda e, in taluni casi, con corsi di formazione aggiuntivi indicati in sede di valutazione.

RICAPITOLANDO:

1. i titoli previsti dal **DPR n. 130/69** hanno consentito l'accesso alla professione di TLB fino al **DM 30 gennaio 1982, modificato con DM 3 dicembre 1982** che ha stabilito di reintegrare la validità dei titoli de quo;

2. successivamente il **DM n. 344/88** ne ha prorogato tale validità fino all'entrata in vigore del decreto di revisione della normativa concorsuale;

3. il **DM 745/94** ha individuato il profilo professionale del TLB;

4. **l'art. 4 della legge 42/99** ha disposto che venissero indentificati i titoli equipollenti ed equivalenti conseguiti con le precedenti normative, validi per l'accesso alle professioni sanitarie;

5. il **DM 27 luglio 2000**, attualmente in vigore, ha definito i titoli equipollenti ai fini dell'accesso all'attività professionale e all'accesso alla formazione post-base; questi titoli sono i seguenti:

■ Tecnico di laboratorio biomedico - DPR n. 162 del 10 marzo 1982;

■ Tecnico di laboratorio biomedico - legge 11 novembre 1990, n. 341;

■ Tecnico di laboratorio - DPR, del 10 marzo 1982, n. 162;

■ Tecnico di laboratorio medico - Decreto del Ministro della sanità del 30 gennaio 1982, art.81;

■ Tecnico di laboratorio medico - DPR n. 130 del 27 marzo 1969, art. 132, purché i relativi corsi siano iniziati in data antecedente a quella di entrata in vigore del decreto del Ministro della Sanità.

6. Il **DPCM 26 luglio 2011** ha stabilito i criteri con i quali gli interessati, in possesso dei requisiti richiesti, potevano fare richiesta di riconoscimento dell'equivalenza ai diplomi universitari dell'area sanitaria dei titoli del pregresso ordinamento, in attuazione dell'articolo 4, comma 2, della legge 26 febbraio 1999, n. 42. Tali procedure si sono svolte nella maggior parte delle regioni negli anni 2012/2013.

Come si evince il percorso formativo per tale figura è stato nel corso degli anni, alquanto complesso e diversificato, ma l'introduzione dell'ordine e degli albi, legge 03/2018, permetterà di regolamentare tale professione a tutela del paziente evitando il fenomeno dell'abusivismo professionale.

Il Tecnico di Laboratorio Biomedico svolge attività di laboratorio, analisi biomediche e biotecnologiche ed in particolare di biochimica, di microbiologia e virologia,

di farmaco-tossicologia, di immunologia, di patologia clinica, di ematologia, di citologia, di istopatologia e nelle aree ultraspecialistiche di Genetica Medica, Oncoematologia, Biologia Molecolare, Virologia Molecolare, Batteriologia Molecolare, Parassitologia Molecolare, Proteomica, operando in base ai sensi del D.M. 745 del 26 settembre 1994, che andrebbe rivisto in base alle competenze acquisite con i nuovi percorsi formativi.

Nello specifico, i Tecnici di Laboratorio eseguono le indagini per la ricerca e quantificazione degli analiti e sono responsabili del dato analitico finale, che è di fondamentale importanza per il clinico nella diagnosi e per il follow-up terapeutico.

I Tecnici di Laboratorio oltre ad operare in ambito clinico, possono operare in ambito della ricerca scientifica, vista la conoscenza e padronanza delle strumentazioni e delle metodologie di laboratorio. Sono incaricati di una serie di compiti e responsabilità quali l'organizzazione e la manutenzione di strumenti e attrezzature di laboratorio, la registrazione dei dati, nonché di garantire efficienza e precisione nella conduzione di esperimenti scientifici e nella ricerca.

Un esempio concreto è la messa a punto di tecniche finalizzate ad effettuare diagnosi rapide e specifiche, come la progettazione e validazione dei kit diagnostici.

Il Tecnico di Laboratorio Biomedico essendo un utilizzatore di kit diagnostici, è importante che conosca le performance dello stesso, attraverso validazioni scientifiche e confronti con altri sistemi diagnostici e con i dati clinici, permettendo diagnosi accurate.

E' bene ricordare che in diversi contesti diagnostici come ad esempio nella genomica batterica e virale, la variabilità biologica intrinseca associata alla pressione farmacologica possono indurre nel corso del tempo a nuove varianti che sfuggono alle diagnosi o essere sottostimate, ecco l'importanza di conoscere bene le performance dei sistemi diagnostici, che il mercato offre e soprattutto il Tecnico di Laboratorio deve monitorare e dare il suo contributo scientifico,

anche con pubblicazioni scientifiche, quest'ultime importanti come strumento per la stesura delle linee guida e protocolli.

Nei Policlinici Universitari vengono fatte degli studi di comparazione dei sistemi diagnostici, attraverso due modalità: progetto pilota e progetto clinico.

Il primo serve a stabilire la dimensione campionaria, un valore di potenza troppo elevato condurrebbe ad un sostanziale aumento della dimensione campionaria da arruolare nello studio clinico.

Gli obiettivi possono essere: dimostrare che le performance di un kit diagnostico è superiore ad un altro (studi di superiorità) oppure che il kit in valutazione possiede performance equivalenti a quello di riferimento (studi di equivalenza).

Nello studio di comparazione è importante avvalersi di metodi statistici, come: Bland Altman, Scatter Plot, Deming Regression, sensibilità e specificità analitica e altro.

Nell'eguire la validazione è bene ricordare che è necessario il consenso dei pazienti e l'autorizzazione del Comitato Etico Indipendente, nel pieno rispetto della privacy del paziente.

Questo ambito di ricerca e sviluppo, richiede che il Tecnico di Laboratorio Biomedico oltre alle "core competence" in materia di strumentazioni e metodologie, abbia acquisito nel suo percorso formativo, "knowledge" della statistica medica sperimentale, ai fini di validazione dei sistemi diagnostici.

Sarà nostro compito sensibilizzare i corsi di laurea, a indirizzare e formare le nuove leve nel suddetto ambito.