

# Responsabilità legali del laboratorio medico nell'emissione del referto e compliance interne di sicurezza in un laboratorio medico



Prof. Luciano Butti (Università di Padova - Life Member Clare Hall College Cambridge)

## Norma ISO 15189:2022

## Di cosa parleremo?

- Responsabilità legali nell'emissione del referto
  - Requisiti strutturali e di governance del laboratorio medico
  - Ruoli chiave
  - Errori
  - Giurisprudenza: responsabilità nella validazione del dato analitico
- Compliance interne di sicurezza
  - Sicurezza nella norma ISO
  - Gestione del rischio
  - Caso esempio: Processo Galeazzi



## *Norma ISO: struttura e autorità (punto 5.4)*



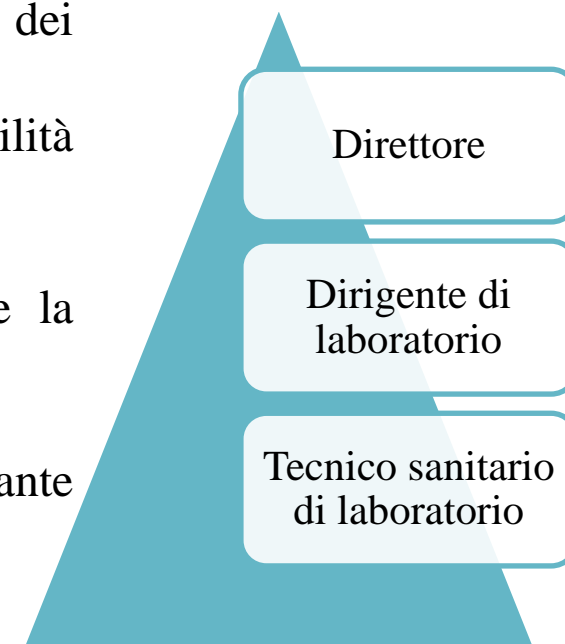
Il laboratorio deve:

- Specificare la responsabilità, l'autorità, i mezzi di comunicazione e le interrelazioni tra tutto il personale che potrebbero influenzare il **risultato delle attività del laboratorio**
- Specificare le procedure che utilizza in modo da assicurare un'esecuzione uniforme delle attività del laboratorio e della validità dei risultati

## Ruoli chiave del laboratorio medico

- Direttore
  - È responsabile della realizzazione del sistema di gestione, che include la gestione dei rischi rispetto a tutte le operazioni del laboratorio (punto 5.2.2.)
  - Il direttore può delegare doveri e/o responsabilità, seppur mantenendo la responsabilità finale del funzionamento e dell'operatività complessiva del laboratorio (punto 5.2.3)
- Dirigente del laboratorio: esegue la valutazione clinica del dato analitico mediante la validazione clinica
- Tecnico sanitario di laboratorio: firma il risultato analitico del campione biologico mediante validazione tecnica

NB il referto è il risultato analitico munito di **validazione clinica e tecnica**



# RESPONSABILITÀ DEL LABORATORIO MEDICO: ERRORI

- Il laboratorio deve assumersi la responsabilità dell'intero ciclo analitico: fase pre, intra e post analitico del referto
- Errore di laboratorio: *difetto che si verifica in qualunque parte del ciclo del laboratorio, dal momento della richiesta dell'esame alla refertazione, alla interpretazione corretta dell'esame ed alla appropriata reazione a questa informazione*
- Focus: fase post analitica
  - Errori nella **validazione del dato analitico**

Fase  
preanalitica

Fase  
analitica

Fase post  
analitica

# ERRORI TIPICI IN UN LABORATORIO MEDICO

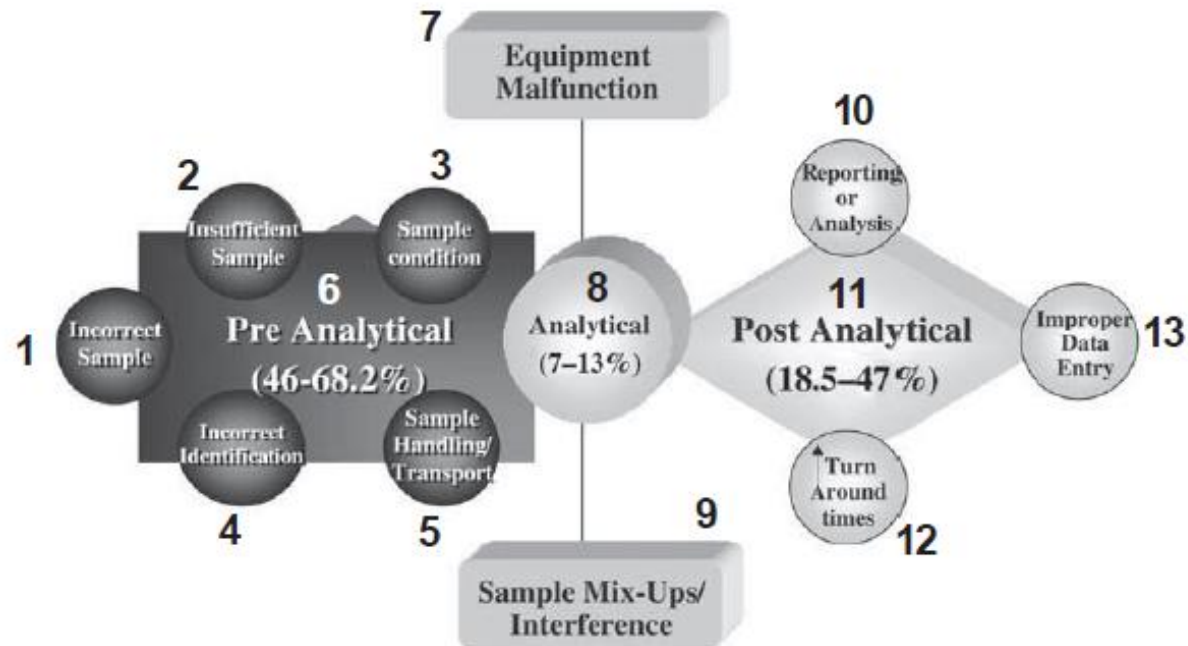


Figura 1. Tipi e percentuali di errori nelle tre fasi del processo di produzione del risultato (1. Campione non corretto; 2. Campione insufficiente; 3. Condizioni del campione; 4. Identificazione non corretta; 5. Gestione/trasporto del campione; 6. Pre-analitica (46-68.2%); 7. Malfunzionamento strumentazione; 8. Analitica (7-13%); 9. Scambio campione/Interferenza; 10. Refertazione o analisi; 11. Post-analitica (18.5-47%); 12. TAT; 13. Inserimento dati non corretti) (modificata da Rif. 3).

M. Plebani, "Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?" (2006) Clin Chem Lab Med 49, pag 51.

# Giurisprudenza: responsabilità nella validazione del dato analitico

## ➤ Tribunale di Teramo n. 50 del 03/02/2021

- Asl di Teramo modifica il turno di servizio del Laboratorio presso l'Ospedale di Teramo, stabilendo che:
  - il turno notturno sarà garantito **dal solo** tecnico di laboratorio, che avrà la *possibilità* di chiamare in caso di necessità e per competenze di esami, il Tecnico Reperibile o il Dirigente reperibile
- All'ordine di servizio viene allegato una copia protocollo da rispettare in caso di “valori di panico”. Per il quale bisogna:
  - a) ripetere l'esame;
  - b) **se opportuno** ripetere i controlli; con i controlli accettati, **telefonare** al medico richiedente e riferire. Se questo ritiene il risultato plausibile con la diagnosi in corso **rilasciare l'esame**. In caso contrario richiedere un altro campione, e ripetere la procedura. Se il risultato si conferma, interpellare il Dirigente del laboratorio reperibile: questi deciderà sul da farsi.

# Giurisprudenza: responsabilità nella validazione del dato analitico

## ➤ Tribunale di Teramo n. 50 del 03/02/2021

- «È illegittimo l'ordine di servizio che costringe il Tecnico di laboratorio a lavorare **in solitudine** senza la collaborazione indispensabile del Dirigente di laboratorio che deve rendere fruibile, mediante la sua validazione clinica, i risultati derivanti dalla validazione tecnica»
- « L'illegittimità di tale privazione risulta maggiormente evidente nella verifica circa la sussistenza dei “Valori di Panico”, in cui viene addirittura richiesto al tecnico di interloquire sul da farsi con il dirigente reperibile per via telefonica così accollandosi, di fatto, nelle occasioni di maggiore rilevanza e criticità, **delle responsabilità enormi e non dovute**»
- «il tecnico si vedrebbe accollato delle responsabilità che non gli competono»



# Giurisprudenza: responsabilità nella validazione del dato analitico

## ➤ T.A.R. Toscana Firenze n 204 del 04/02/2014, n. 204

«E' illegittima la delibera della Giunta regionale che attribuisce il coordinamento delle attività analitiche eseguite con tecnologia P.o.c.t.\* al cd. P.o.c.t. manager (appartenente al profilo professionale di tecnico sanitario di laboratorio) e non al direttore responsabile del laboratorio (che risponde dell'organizzazione complessiva del servizio) e nella parte in cui legittima l'attribuzione delle attività di analisi a personale (farmacisti, infermieri) in possesso di qualificazione professionale non comparabile a quella dei tecnici di laboratorio»



\*Point Of Care Testing (POCT) si intendono analisi decentrate, ossia eseguite in prossimità o presso il punto di cura o di assistenza del paziente, in modo da rendere il risultato disponibile immediatamente o in un breve lasso di tempo.

# Giurisprudenza: responsabilità nella validazione del dato analitico

## ➤ T. A.R. Abruzzo - Pescara n 455 del 19/04/2007

- Fatti: il servizio di pronta disponibilità dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Chieti prevede:
  - La presenza contemporanea di due tecnici di laboratorio nei due laboratori dei due presidi ospedalieri;
  - La presenza di un laureato per entrambi le sedi;
  - I tecnici svolgono le proprie mansioni anche in assenza di personale laureato, cui avrebbero dovuto essere comunicati telefonicamente i risultati delle analisi.

«con la disposizione di servizio impugnata i tecnici di laboratorio sono stati illegittimamente gravati di compiti e di responsabilità che non competono loro»

# Giurisprudenza: responsabilità nella validazione del dato analitico

➤ Consiglio di Stato n. 4304 del 29/07/2003 (1)

## Fatti

- l'azienda per i servizi sanitari riorganizza le attività e stabilisce degli ordini di servizio, i quali «distinguono in modo illogico, con riferimento ai referti degli esami di laboratorio, l'orario di lavoro ordinario da quello di reperibilità.»
  - durante orario ordinario: il medico sottoscrive i referti degli esami di laboratorio
  - durante l'orario di reperibilità: le **prestazioni sono espletate dal solo tecnico**, che deve comunicare per telefono il risultato al Reparto richiedente. Il referto viene sottoscritto dal medico al suo rientro in servizio ordinario. Il medico curante, in caso di urgenza, decide la terapia in base ad una *comunicazione telefonica* di un tecnico **privo di ogni competenza medica per esercitare un controllo critico sul risultato degli esami richiesti**

## Giurisprudenza: responsabilità nella validazione del dato analitico

### ➤ Consiglio di Stato n. 4304 del 29/07/2003 (2)

« L'ordine di servizio che faccia ricadere sui tecnici di laboratorio compiti e responsabilità che non competono loro, come effettuare, durante l'orario di reperibilità dei medici, prestazioni di competenza medica, pur essendo essi del tutto privi di cognizioni in materia è illegittimo»

«Sarebbe comunque a carico del tecnico di laboratorio la **decisione di convocare** o meno in caso di necessità il medico in turno di reperibilità, il che fuoriesce certamente dalle sue competenze. Ciò è reso evidente dal differente regime osservato nelle ore diurne, in cui nessun risultato di analisi può uscire dal laboratorio senza la firma del medico»



Le condizioni ambientali e degli impianti devono essere adatte alle attività da laboratorio e non devono impattare negativamente la validità dei risultati o la **sicurezza di pazienti, visitatori, utenti e personale (POCT inclusi)** (punto 6.3.1)

## SICUREZZA *in un laboratorio medico*





## Come garantire compliance interne di sicurezza?

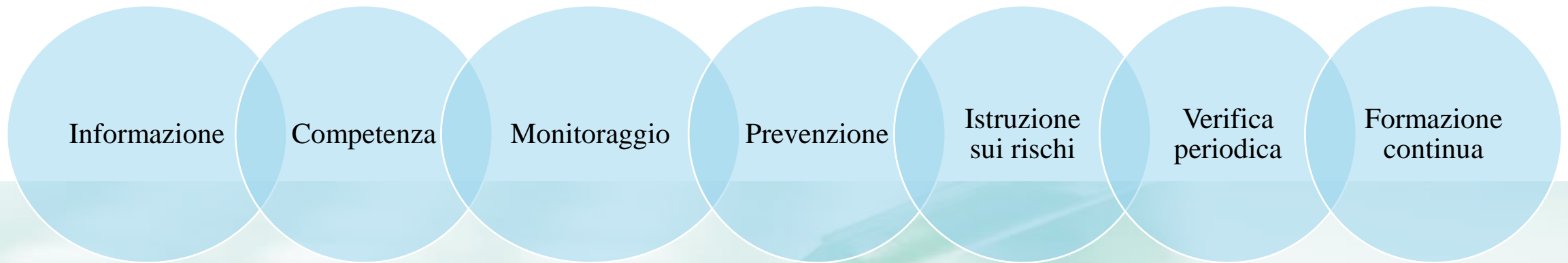
- Attraverso un numero sufficiente di personale competente (punto 6.2.1.a)
  - Il laboratorio deve assicurarsi che il personale abbia **competenza** nell'eseguire attività per le quali sono **responsabili** (6.2.2 b)
- Garantendo la sicurezza dei macchinari
  - I macchinari devono essere mantenuti secondo condizioni di lavoro sicure e affidabili per un funzionamento efficiente. Tra queste: sicurezza della corrente elettrica, dispositivi per arresto di emergenza e per manipolazione sicura, trattamento di sostanze pericolose da personale autorizzato (punto 6.4.5.b)

# Gestione del rischio nella norma ISO

- Il sistema di gestione del laboratorio deve assicurarsi il benessere e la sicurezza dei pazienti e quando appropriato, **informare i pazienti di incidenti** che hanno danneggiato o *potrebbero danneggiare* il paziente e di azioni prese per mitigare tali danni (punto 4.3.d)
- Il sistema di gestione del laboratorio deve stabilire, implementare e garantire processi per identificare i rischi di danni a pazienti (punto 5.6.)
- Il laboratorio deve identificare rischi potenziali per la cura dei pazienti nella fase pre-analitica, analitica e post-analitica, i quali devono essere valutati e mitigati per quanto possibile (punto 7.1)

# CASO GALEAZZI

- Morte di 10 pazienti ed 1 infermiere all'interno della camera iperbarica dell'istituto Ortopedico Galeazzi
- Causa: autocombustione scaldamani di un paziente
  - Mancate misure di prevenzione relative al controllo pazienti
  - Formazione insufficiente del personale medico e paramedico nell'affrontare il rischio
  - Nessun rischio concreto presentato ai pazienti
  - Impianto antincendio non mantenuto in efficienza
- Iter giudiziario travagliato





# CASO GALEAZZI

All'esito delle indagini preliminari veniva esercitata l'azione penale, **per i reati di incendio colposo e omicidio colposo plurimo, nei confronti di:**

- 1) Il presidente del consiglio di amministrazione e amministratore delegato dell'Istituto Galeazzi, proprietaria della clinica dove si trovava installata la camera iperbarica;
  - 2) L'amministratore delegato della medesima società;
  - 3) Il primario del reparto di ossigenoterapia iperbarica;
  - 5) Il tecnico addetto al quadro comandi durante il trattamento nel corso del quale si era verificato l'incidente
- 
- 6) Il capo dell'ufficio tecnico dell'istituto Galeazzi;
  - 7) Il responsabile (esterno) del servizio di prevenzione e protezione dell'istituto  
→ I quali chiesero giudizio abbreviato. Condannati dal Tribunale di Milano nel 2002.
  - 8) Il direttore sanitario dell'istituto (l'unico poi assolto)

# CASO GALEAZZI

**Cass. pen., Sez. IV, 05/12/2003, n. 4981:** in quanto titolari di distinte posizioni di garanzia, rispondono del reato di *omicidio colposo plurimo*

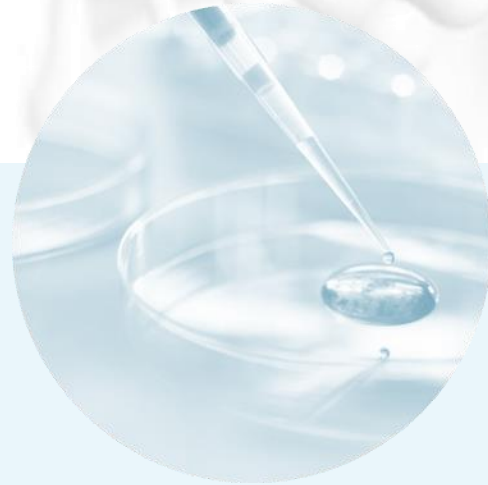
- i due amministratori delegati della clinica
  - responsabili per non aver adottato un completo e coerente documento di valutazione del rischio insito nell'utilizzo della camera iperbarica e per non aver sorvegliato e controllato sull'esatto adempimento degli obblighi di sicurezza
- il primario del reparto di ossigeno terapia
- il tecnico addetto al quadro comandi della camera iperbarica
  - responsabili per non aver predisposto ed attuato un efficace sistema di controlli per evitare che venissero introdotti nella camera iperbarica oggetti che potessero costituire una possibile causa di innesco del fuoco e per non avere adottato efficaci misure di prevenzione e di protezione per evitare il sorgere del fuoco e per consentirne l'immediato spegnimento.

Cassazione rinvia per nuovo giudizio >> sentenza della Corte di Appello di Milano in linea con quanto stabilito dalla Cassazione nel 2003 >> ricorso in Cassazione nel 2005

# CASO GALEAZZI

➤ **Cass. pen., Sez. III, Sent, 03/08/2005, n. 29229**

- respinge ricorsi;
- stabilisce che: in tema di prevenzione degli infortuni sul lavoro, **la posizione di garanzia dell'amministratore delegato** di una società, in quanto datore di lavoro, è **inderogabile** quanto ai doveri di vigilanza e controllo per la tutela della sicurezza, in conseguenza del principio di effettività, il quale rende riferibile l'inosservanza alle norme precauzionali a chi è munito dei poteri di gestione e di spesa



GRAZIE PER L'ATTENZIONE