

**REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI
DA CONSEGNARE AI LABORATORI/PUNTI PRELIEVO AZIENDALI
DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI AUTORIZZATI**

INDICE

- 1. SCOPO**
- 2. CAMPO DI APPLICAZIONE**
- 3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI**
- 4. MODALITÀ OPERATIVE**
 - 4.1 Gestione del Prelievo/Raccolta dei Campioni Biologici
 - 4.2 Conservazione e Trasporto dei Campioni Biologici
 - 4.3 Consegna dei Campioni Biologici ai Punti Prelievo
 - 4.4 Valutazione Criteri di Conformità alle Norme Vigenti della Richiesta Diagnostica di Laboratorio
 - 4.5 Modalità di Accettazione dei Campioni Biologici
 - 4.6 Pagamento del Ticket e Ritiro dei Referti
- 5. RESPONSABILITÀ**
- 6. NORME DI COMPORTAMENTO**
- 7. RACCOMANDAZIONI GENERALI PER IL TRASPORTO**
- 8. ALLEGATI**

Art.1 SCOPO

La finalità del presente regolamento è quella di:

- identificare gli operatori sanitari (Medico, Biologo o Infermiere) autorizzati a gestire prelievi/campioni biologici effettuati al domicilio del paziente per i quali sono stati richiesti esami di laboratorio;
- descrivere le modalità di accettazione da parte dei Punti Prelievo delle richieste di esami in favore dei pazienti domiciliari;
- fornire raccomandazioni tecniche – operative per le corrette modalità di gestione, conservazione e trasporto dei campioni biologici.

Art. 2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura riguarda le modalità di gestione dei campioni biologici di pazienti domiciliari, e della relativa documentazione, da consegnare ai Laboratori di Patologia Clinica ed ai Punti Prelievo della ASL BR da parte di operatori sanitari nelle fasi di:

- a. **prelievo/raccolta dei campioni biologici;**
- b. **conservazione e trasporto dei campioni biologici;**
- c. **consegna dei campioni biologici ai Laboratori/Punti Prelievo della ASL BR;**
- d. **rispondenza ai criteri di conformità alle norme vigenti della richiesta diagnostica;**
- e. **accettazione dei prelievi/campioni biologici;**
- f. **pagamento ticket e ritiro referti.**

Art. 3 RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- Norma ISO 15189 “Gestione della Qualità nei Laboratori Analisi Cliniche” 2003
- Ministero della Salute Circolare n. 3 del 08-05-2003: “Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni biologici” 2003

- NCCLS H 18-A3 -NCCLS GP 16-A3 GuideLines e Regulations NCCLS per la raccolta, manipolazione, trasporto, campioni biologici 2006
- ARAN CCNL del personale della dirigenza Medica –Veterinaria del SSN e del comparto del SSN (Esclusività del rapporto di lavoro) 2008-2009

Art. 4 MODALITA' OPERATIVE

4.1 Gestione del prelievo/raccolta dei campioni biologici

Le modalità di esecuzione dei prelievi di sangue venoso e di raccolta dei campioni biologici (urine, feci, tamponi ecc.) sono descritte nelle norme tecniche e linee guida citate all'art. 3 del presente regolamento, le quali rappresentano documenti di riferimento sia per il personale sanitario dei punti prelievo sia per quello che opera in ambito domiciliare.

L'attività relativa all'esecuzione dei prelievi domiciliari è subordinata alla prenotazione delle prestazioni, secondo le indicazioni dei Punti Prelievo/Laboratori aziendali. All'atto della prenotazione, previa esibizione della richiesta del MMG, verrà consegnato agli operatori sanitari autorizzati tutto il materiale necessario per il prelievo (aghi, provette, contenitori, tamponi, ecc.) già etichettato.

Gli operatori sanitari esterni, iscritti nell'apposito elenco istituito presso la ASL BR a seguito di regolare istanza (Allegato A), possono appartenere ad una delle categorie di seguito elencate:

- libero professionista;
- dipendente presso strutture private, accreditate o non accreditate con il SSN;
- dipendente di cooperative;
- operatore che svolge attività di volontariato singolarmente o nell'ambito di Associazioni ONLUS.

Non saranno accettate richieste di esami da parte di operatori sanitari che non operino in conformità con le norme di legge sul lavoro e non siano iscritti nell'elenco istituito presso la ASL BR. Qualsiasi dichiarazione mendace individuata dalle verifiche che la ASL BR si riserva di effettuare comporterà segnalazione all'Autorità Giudiziaria.

In ottemperanza del rapporto di esclusività previsto dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro delle categorie sanitarie, il personale sanitario strutturato dipendente delle Aziende Sanitarie Pubbliche non può svolgere attività libero professionale in favore di pazienti domiciliari.

4.2 Conservazione e trasporto dei campioni biologici

Le modalità di trasporto devono avvenire secondo quanto descritto nella Circolare Ministeriale n. 3 del 08 maggio 2003 e nelle norme tecniche / linee guida citate all'art. 3 della presente Istruzione Operativa. Si richiama in particolare l'attenzione sulla necessità di garantire la sicurezza nell'identificazione e nel trattamento dei campioni, gestendo ciascun prelievo in modo completamente separato dagli altri (n.1 paziente, n.1 contenitore secondario) e assicurando l'arrivo dei campioni al Laboratorio in tempi congrui (entro massimo 2 ore e 30 minuti dal prelievo) ed a temperatura adeguata alla tipologia di campione.

4.3 Consegna dei campioni biologici ai Laboratori / Punti Prelievo della ASL BR

Gli operatori sanitari esterni devono consegnare personalmente i prelievi/campioni biologici al personale addetto al ricevimento dei medesimi nei Punti Prelievo della ASL BR. Il termine massimo di tempo che intercorre tra l'esecuzione del prelievo e la sua consegna è fissato in 2 ore e 30 minuti: l'orario di esecuzione del prelievo deve essere esplicitato nel "Modulo per l'accettazione delle richieste di esami di laboratorio su prelievi/campioni biologici di pazienti domiciliari" (Allegato B).

4.4 Valutazione dei criteri di conformità alle norme vigenti della richiesta diagnostica di Laboratorio

La richiesta del MMG, unitamente ai prelievi/campioni biologici, deve essere consegnata nel rispetto degli orari e regolamenti stabiliti dalle sedi dei Punti Prelievo/Laboratori aziendali.

La richiesta deve riportare tutti i dati necessari ad identificare il paziente, compresa l'eventuale esenzione. Nel caso in cui la richiesta non sia completa di tutti i dati necessari, l'accettazione della medesima avviene solo in via temporanea fino a completamento del corretto iter amministrativo; il prelievo/campione biologico viene comunque accettato.

La validità della richiesta è considerata per un mese dalla data di compilazione della stessa.

4.5 Modalità di accettazione dei campioni biologici

L'operatore sanitario autorizzato deve consegnare la richiesta, debitamente corredata dell'eventuale ricevuta di avvenuto pagamento ticket, unitamente ai prelievi e/o campioni biologici ai Punti Prelievo allegando il "Modulo per l'accettazione delle richieste di esami di laboratorio su prelievi/campioni biologici di pazienti domiciliari" (Allegato B).

Il suddetto modulo dovrà accompagnare ogni prelievo/campione biologico e deve essere consegnato al personale addetto all'accettazione nei Punti Prelievo/Laboratori aziendali. Al termine dell'accettazione viene consegnato agli operatori sanitari il modulo per il ritiro dei referti.

4.6 Pagamento del ticket e ritiro dei referti

Il pagamento del ticket, se dovuto, verrà effettuato presso la Cassa CUP di riferimento prima della consegna del campione. I referti saranno disponibili in busta chiusa a partire dal giorno indicato nel modulo per il ritiro referti consegnato agli operatori sanitari al momento dell'accettazione dei prelievi/campioni biologici.

Art 5 RESPONSABILITÀ

In merito alle responsabilità legali della gestione del prelievo e degli esami di laboratorio si precisano i seguenti aspetti:

- a. La responsabilità di tutte le fasi operative del processo di gestione dei campioni biologici consegnati ai Punti Prelievo (prelievo/raccolta, conservazione, trasporto consegna – ovvero tutta la fase pre-analitica) è **esclusivamente** dell'operatore sanitario che ha effettuato il prelievo/raccolta dei medesimi.
- b. L'operatore sanitario che consegna i prelievi/campioni biologici è interamente responsabile della veridicità delle dichiarazioni rilasciate e della validità delle certificazioni presentate in riferimento al quanto previsto dalla presente normativa riguardo alla conformità alle norme di legge della sua condizione lavorativa.
- c. La responsabilità dell'appropriatezza delle richieste di esami di laboratorio è del Medico che ha effettuato la richiesta/impegnativa.
- d. Il personale dei Centri Prelievo è responsabile solo della corretta accettazione degli esami richiesti. Viene riportata di seguito una matrice delle responsabilità operative riguardo le attività comprese nel processo descritto all'art. 4 del presente regolamento.

DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ	FIGURA CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ	
	Operatore sanitario che opera a domicilio del Paziente	Personale addetto ai Centri Prelievo
Gestione del prelievo/raccolta e corretta preparazione, conservazione e trasporto dei campioni biologici	R	
Consegna dei campioni biologici ai Punti Prelievo	R	C
Consegna delle Richieste d'esami alla Segreteria dei Centri Prelievo	R	C
Completezza dei dati riportati sulle richieste	R	C
Compilazione modulo per l'accettazione delle richieste di esami di laboratorio	R	C
Valutazione criteri di conformità alle norme vigenti delle richieste diagnostiche di laboratorio e corretta identificazione del paziente	C	R
Registrazione dei dati del personale sanitario esterno	C	R
Accettazione richieste e ricevimento dei campioni biologici	C	R
Pagamento ticket, ritiro dei referti e consegna all'utente che ha richiesto il servizio	R	

® = Responsabile

© = Coinvolto

Art. 6 NORME DI COMPORTAMENTO

1. Gli operatori sanitari iscritti nell'elenco di cui all'Art. 4.1 si impegnano ad accettare le condizioni stabilite dall'Azienda con il presente Regolamento ed in particolare a:

- osservare il presente regolamento e attenersi alle modalità previste dalle diverse strutture per quello che riguarda sedi e orari di attività;
- non interferire in alcun modo con l'attività del personale dipendente;
- mantenere la massima riservatezza sullo stato di salute del paziente e su tutto ciò di cui vengano a conoscenza relativamente agli utenti e all'organizzazione del servizio.

2. E' fatto divieto ai soggetti iscritti nell'elenco:

- di fare opera di propaganda della loro attività presso gli utenti presenti nella struttura;
- di accedere ad ogni altro locale che non sia indicato dagli operatori dei Punti Prelievo.

3. E' fatto obbligo a tutti i dipendenti dell'Azienda e agli altri soggetti autorizzati, di osservare il presente Regolamento e di farlo osservare come disposizione aziendale inderogabile. Il personale dipendente dei Punti Prelievo è tenuto a vigilare sulla corretta osservanza del presente Regolamento segnalando, se necessario, le irregolarità riscontrate.

4. Al personale dipendente è fatto assoluto divieto:

- di fornire indicazioni agli utenti e/o svolgere opera di intermediazione per la scelta delle persone che svolgono l'attività in oggetto;
- di svolgere personalmente la suddetta attività, anche al di fuori dell'orario di servizio.

Art. 7 RACCOMANDAZIONI GENERALI PER IL TRASPORTO

- a. inserire sempre il recipiente primario (provetta, piastra, barattolo,...) all'interno del contenitore secondario. Tale contenitore secondario può essere costituito da busta plastificata o da valigetta rigida, entrambe a chiusura stagna. Non usare arcelle, vassoi o qualunque altro contenitore sprovvisto di chiusura a tenuta;
- b. allegare le schede di richiesta esami all'esterno del contenitore secondario;
- c. in caso di utilizzo di sostanza refrigerante (es. ghiaccio), questo non deve essere posto a contatto diretto con il campione, ma si deve posizionare all'esterno del contenitore secondario;
- d. inserire il tutto nel contenitore terziario idoneo al trasporto su strada;
- e. il contenitore terziario deve essere posto sul veicolo in posizione verticale e ben fissato;
- f. in caso di caduta con sversamento di materiale biologico, l'operatore deve evitare di aprire il contenitore prima di aver indossato i guanti e i DPI necessari;
- g. a bordo del veicolo deve essere presente un kit per la decontaminazione, in caso di fuoriuscita accidentale del materiale biologico, comprendente:
 - sostanza decontaminante a base di cloro (es. Bionil granuli);
 - materiale assorbente (es. rotolo di carta tipo "Scottex");
 - guanti monouso a protezione II;
 - soluzione alcolica per igiene delle mani.

Art.8 ALLEGATI

Allegato A - "Richiesta di iscrizione nell'elenco degli operatori sanitari autorizzati a svolgere attività di consegna ai laboratori/punti prelievo aziendali di campioni biologici prelevati a terzi"

Allegato B - "Modulo per l'accettazione delle richieste di esami di laboratorio su prelievi/campioni biologici di pazienti domiciliari"



Azienda Sanitaria Locale BR

Allegato A ai sensi del "Regolamento per la gestione di campioni biologici da consegnare ai laboratori/punti prelievo aziendali da parte degli operatori sanitari autorizzati" approvato con Deliberazione n. _____ del _____

"Richiesta di iscrizione nell'elenco degli operatori sanitari autorizzati a svolgere attività di consegna ai laboratori/punti prelievo aziendali di campioni biologici prelevati a terzi"

Al Sig. Direttore Generale
ASL BR

Il sottoscritto/a _____

nato a _____ provincia _____ il ____/____/____

residente in _____ via _____ n. _____

codice fiscale _____

CHIEDE

di essere iscritto nell'elenco degli operatori sanitari autorizzati a svolgere attività di consegna ai Centri Prelievo aziendali di campioni biologici prelevati a terzi.

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000

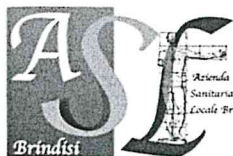
DICHIARA

- ☐ di essere in possesso della qualifica di Infermiere Professionale
- ☐ di essere iscritto al Collegio IPASVI di _____ n° iscrizione _____
- ☐ di essere iscritto all'Ordine dei Medici di _____ n° iscrizione _____
- ☐ di essere iscritto all'Ordine dei Biologi di _____ n° iscrizione _____
- ☐ di essere un lavoratore autonomo
- ☐ di essere operatore che svolge attività di volontariato singolarmente
- ☐ di essere operatore che svolge attività di volontariato nell'ambito dell'Associazione ONLUS _____
- ☐ di essere dipendente presso struttura privata, accreditata o non accreditata con il SSN _____
- ☐ di essere dipendente della ditta/cooperativa (ragione sociale e forma giuridica) _____ con sede legale in _____ cod.fisc./P.I. _____
- ☐ di aver preso visione del regolamento "Regolamento per la gestione di campioni biologici da consegnare ai laboratori/punti prelievo aziendali da parte degli operatori sanitari autorizzati"
- ☐ di essere titolare di polizza assicurativa RCT ed infortuni che allega in copia

Data _____

Firma dell'operatore
(per esteso e leggibile)

N.B.: allegare documento di identità



Azienda Sanitaria Locale BR

Allegato B ai sensi del "Regolamento per la gestione di campioni biologici da consegnare ai laboratori/punti prelievo aziendali da parte degli operatori sanitari autorizzati" approvato con Deliberazione n. _____ del _____

"Modulo per l'accettazione delle richieste di esami di laboratorio su prelievi/campioni biologici di pazienti domiciliari"

Dichiarazione sostitutiva di certificazione (art. 46 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Il sottoscritto/a _____

nato a _____ provincia _____ il ____/____/____

residente in _____ via _____ n. _____

consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445

DICHIARA

1. di aver effettuato in data odierna prelievo ematico/ritiro di campione biologico, su prescrizione medica e previo consenso dell'avente diritto, al

Sig./ra _____

nato a _____ provincia _____ il ____/____/____

residente in _____ via _____ n. _____

2. di essere iscritto nell'elenco degli operatori sanitari autorizzati a svolgere attività di consegna ai Centri Prelievo aziendali di campioni biologici prelevati a terzi
3. di aver verificato l'identità dell'assistito
4. di aver eseguito il prelievo e trasportato il campione in conformità con le disposizioni di legge e con quanto previsto nel suddetto regolamento aziendale

Data _____ Ora _____

Firma dell'operatore
(per esteso e leggibile)

N.B.: esibire documento di identità

Parte riservata all'assistito

Dichiaro di essere stato informato, ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs 196/2003 sulla tutela dei dati personali che i propri dati forniti all'atto della compilazione della presente richiesta saranno trattati in conformità alle normative legislative e regolamentari vigenti al fine esclusivo di espletare tutte le operazioni necessarie per l'erogazione del servizio richiesto.

Delego altresì il Sig/Dr _____ al ritiro del referto diagnostico.

Firma dell'assistito
(per esteso e leggibile)

N.B.: allegare documento di identità