

Prot. 611/2018



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI**



Viale San Pietro, 10 – Palazzo Bompiani - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 545 DEL 11.07.2018

Oggetto: Adozione “Regolamento per la consegna dei campioni biologici, prelevati a domicilio o in punti prelievo autorizzati, da parte del personale sanitario privato o soggetti privati delegati”, dell’AOU di Sassari.	
Struttura Proponente SC Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	Conto di Costo _____
Direttore f.f. della Struttura Proponente Dott. Roberto Foddanu	Responsabile del Procedimento Dott. Roberto Foddanu
Estensore: Dott.ssa Elisa Mara	
<p>Il Responsabile della Struttura propone l’adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l’utilità e l’opportunità per gli obiettivi aziendali e per l’interesse pubblico.</p> <p>Il Responsabile f.f. della Struttura: Dott. Roberto Foddanu Firma <u>[Firma]</u></p> <p>Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l’atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio. Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Il Responsabile del procedimento: Dott. Roberto Foddanu Data <u>10/07/2018</u> Firma <u>[Firma]</u></p> <p>Il Responsabile f.f. della Struttura: Dott. Roberto Foddanu Data <u>10/07/2018</u> Firma <u>[Firma]</u></p>	
<p>Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso</p> <p><input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.</p> <p>Spesa prevista _____ C.E. n. _____</p> <p>Il Responsabile Programmazione e Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna Data _____ Firma _____</p> <p>Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.</p> <p>Il Responsabile del Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____</p> <p>Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).</p> <p>Il Responsabile del Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____</p>	
<p>Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)</p> <p>Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto)</p> <p>Data <u>11/07/2018</u> Firma <u>[Firma]</u></p>	
<p>Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)</p> <p>Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto)</p> <p>Data <u>11/07/2018</u> Firma <u>[Firma]</u></p>	
<p>La presente Deliberazione si compone di n.23 pagine, di cui n. 20 pagine di allegati che ne fanno parte integrante e sostanziale.</p>	

IL RESPONSABILE F.F. DELLA SC QUALITÀ, ACCREDITAMENTO, GESTIONE RISCHIO

(Dott. Roberto Foddanu)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Circolare n.3 del Ministero della Salute del 08.05.2003: Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni biologici;
- VISTA** la norma ISO 15189 del 2012: Medical laboratories — Requirements for quality and competence;
- VISTA** la DGR n. 45/38 del 02.08.2016: Modifica ed integrazione requisiti minimi inerenti i servizi di laboratorio e i punti prelievo esterni di cui alla D.G.R. n. 47/42 del 30.12.2010- Regione Sardegna;
- VISTO** l'art. 29 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- VISTA** la Legge n. 219 del 22.12.2017: Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento;
- RAVVISATA** la necessità di identificare e definire le modalità di accesso, al Laboratorio di Patologia Clinica dell'AOU SS, del personale sanitario autorizzato a gestire i prelievi e campioni biologici prelevati a domicilio o presso punti prelievo privati accreditati; di descrivere le modalità di accesso e accettazione delle richieste di prestazioni di laboratorio; di fornire riferimenti tecnici e operativi per la corretta gestione del prelievo venoso, trasporto e consegna dei campioni;
- RITENUTO** necessario di dover procedere all'adozione del regolamento dell'AOU di Sassari, compreso di allegati (1,2,3,4), per la consegna dei campioni biologici, prelevati a domicilio o in punti prelievo autorizzati, da parte del personale sanitario privato o soggetti privati delegati.

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1. di adottare il "Regolamento per la consegna dei campioni biologici, prelevati a domicilio o in punti prelievo autorizzati, da parte del personale sanitario privato o soggetti privati delegati" dell'AOU di Sassari e i suoi relativi allegati (1,2,3,4), che fanno parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che il presente "Regolamento per la consegna dei campioni biologici, prelevati a domicilio o in punti prelievo autorizzati, da parte del personale sanitario privato o soggetti privati delegati" dell'AOU di Sassari e i suoi relativi allegati (1,2,3,4), verrà pubblicato nel sito Internet aziendale, nella sezione atti, sottosezione Regolamenti;
3. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda.

IL RESPONSABILE F.F.

(Dott. Roberto Foddanu)



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Adozione "Regolamento per la consegna dei campioni biologici, prelevati a domicilio o in punti prelievo autorizzati, da parte del personale sanitario privato o soggetti privati delegati", dell'AOU di Sassari;

DATO ATTO che il Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente
Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. di adottare il "Regolamento per la consegna dei campioni biologici, prelevati a domicilio o in punti prelievo autorizzati, da parte del personale sanitario privato o soggetti privati delegati" dell'AOU di Sassari e i suoi relativi allegati (1,2,3,4), che fanno parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che il presente "Regolamento per la consegna dei campioni biologici, prelevati a domicilio o in punti prelievo autorizzati, da parte del personale sanitario privato o soggetti privati delegati" dell'AOU di Sassari e i suoi relativi allegati (1,2,3,4), verrà pubblicato nel sito Internet aziendale, nella sezione Atti, sottosezione Regolamenti;
3. di incaricare i Servizi Competenti dell'esecuzione del presente provvedimento;
4. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda.

IL DIRETTORE GENERALE



(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso 11/10/18

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 13.07.2018 per la durata di quindici giorni



Il Responsabile SC Affari Generali Convenzioni e rapporti con l'Università
(Dott. Antonio Solinas)

[Handwritten signature]

 AOU SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE	CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI	 Rev. 0 Pag. 1/16
---	--	--



**REGOLAMENTO PER LA CONSEGNA DEI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A
DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE
SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI**

Data	Revisione	Redazione	Approvazione	Autorizzazione	n° archiviazione
maggio 2018	Prima stesura	Dott.ssa Angela Bitti Direttore S.C. Patologia Clinica Dirigente Medico	Direzione Medica P.O. SSA Direttore:	Dott. Nicolò Orrù Direttore Sanitario AOU	
		Dott.ssa Immacolata Magnano S.C. Patologia Clinica Dirigente Biologo	Dott. Bruno Contu		
		Dott.ssa Loreta Puddu S.C. Patologia Clinica Dirigente Biologo	S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio Responsabile:		
		Dott.ssa Silvia Sini S.C. Patologia Clinica Coordinatore TSLB	Dott. Roberto Foddanu		

 <p>AOU SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE</p>	<p>CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI</p>	 <p>Rev. 0 Pag. 2/16</p>
---	---	---

INDICE

1. OGGETTO ED OBIETTIVI	
1.1. Oggetto	pag. 3
1.2. Obiettivi	pag. 4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	pag. 4
3. REQUISITI DEGLI OPERATORI SANITARI PRIVATI	pag. 5
4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	pag. 6
5. INDICATORI APPLICABILI	pag. 7
6. DEFINIZIONI	pag. 7
7. ABBREVIAZIONI	pag. 7
8. CONTENUTO	pag. 8
8.1. MODALITÀ OPERATIVA	pag. 8
8.2. VALUTAZIONE DEI CRITERI DI CONFORMITÀ ALLE NORME VIGENTI DELLA RICHIESTA DI ESAMI E DEI CAMPIONI BIOLOGICI	pag. 12
8.3. ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI	pag. 13
9. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	pag. 13
10. NORME DI COMPORTAMENTO	pag. 15
11. ALLEGATI: MODULI UTILIZZABILI	pag. 15

 AOU SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE	CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI	 Rev. 0 Pag. 3/16
---	--	--

1. OGGETTO ED OBIETTIVI



1.1. OGGETTO

Il prelievo a domicilio o in punti prelievo accreditati è autorizzato al personale sanitario privato che ne abbia i requisiti. È facoltà dell'utente affidare a operatori sanitari privati l'esecuzione del prelievo, il trasporto e la consegna in laboratorio, la gestione degli atti amministrativi (trattamento dei dati personali e sensibili, consegna della richiesta di esami/impegnativa, regolarizzazione del ticket, ritiro dei referti).

Gli operatori sanitari devono essere autorizzati ad accedere al **Punto di Accettazione "prelievi pronti"** della **Struttura Complessa (S.C.) Patologia Clinica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) di Sassari (di seguito Laboratorio)** per la consegna dei campioni biologici e la regolarizzazione della richiesta di esami/impegnativa, secondo le indicazioni previste dal presente regolamento.

La consegna dei campioni biologici può avvenire, sporadicamente, anche da parte degli stessi pazienti/utenti oppure da loro familiari delegati oppure da parte di soggetti privati delegati con contestuale identificazione del sanitario prelevatore.

Ogni rapporto, anche di tipo economico, tra il paziente/utente e l'operatore sanitario deve essere direttamente regolamentato tra le parti e non deve coinvolgere gli operatori del Laboratorio e l'Azienda Sanitaria di cui fanno parte.

 AOUI SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE	CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI	 <small>A.D. 1948</small> Rev. 0 Pag. 4/16
--	--	--

1.2. OBIETTIVI

Gli obiettivi del regolamento sono:



- identificare e definire le modalità di accesso del personale sanitario autorizzato a gestire i prelievi e campioni biologici prelevati a domicilio o presso punti prelievo privati accreditati;
- descrivere le modalità di accesso e accettazione delle richieste di prestazioni di laboratorio;
- fornire riferimenti tecnici e operativi per la corretta gestione del prelievo venoso, trasporto e consegna dei campioni.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica a:

- liberi professionisti;
- dipendenti di strutture private accreditate;
- dipendenti di cooperative o ditte;
- operatori che svolgono attività di volontariato singolarmente o nell'ambito di Associazioni senza fine di lucro;
- utenti/pazienti che consegnano personalmente i campioni biologici;
- familiari di utenti/pazienti delegati;
- soggetti privati delegati.

Non sono accettate richieste di esami da parte di personale sanitario che non operi in conformità con le norme di legge sul lavoro o non ottemperi alle dichiarazioni richieste dal Laboratorio.

 <p>AOU SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE</p>	<p>CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI</p>	 <p>Rev. 0 Pag. 5/16</p>
--	--	---

Il personale sanitario dipendente di Aziende Sanitarie non può svolgere attività libero professionale in favore di pazienti domiciliari, in ottemperanza al rapporto di esclusività previsto dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro.



Qualsiasi dichiarazione che non corrisponda a verità, riscontrata in seguito a verifica, sarà comunicata alla Direzione Aziendale che si riserva di effettuare la segnalazione alle Autorità Giudiziarie.

3. REQUISITI DEGLI OPERATORI SANITARI PRIVATI

Gli operatori sanitari privati che regolarmente consegnano campioni presso il **Punto di Accettazione "prelievi pronti" del Laboratorio**, secondo la Deliberazione della Regione Sardegna n.45/38 del 2.8.2016, devono:



- inoltrare una regolare richiesta alla Direzione del Laboratorio che provvederà alla registrazione in un apposito **ELENCO** (Allegato 1 del presente Regolamento). L'elenco sarà disponibile al pubblico presso i punti prelievo aziendali;
- essere iscritti all'elenco degli operatori sanitari autorizzati ad accedere al servizio;
- essere in possesso dei requisiti professionali, secondo l'allegato A della suddetta Deliberazione;
- essere in possesso di autorizzazione per l'esecuzione dei prelievi ambulatoriali o domiciliari, secondo l'allegato B della suddetta Deliberazione;
- essere in possesso di Polizza assicurativa per rischio biologico ed infortuni.

L'autorizzazione ha validità due anni dalla data di rilascio. Dopo tale data, deve essere presentata alla Direzione del Laboratorio una nuova richiesta.

 AOU SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE	CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI	 Rev. 0 Pag. 6/16
---	--	--

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

AUTORE	TITOLO	DATA
ARAN	<i>CCNL della Dirigenza Medica e Veterinaria del SSN (esclusività del rapporto di lavoro)</i>	2008-2009
ARAN	<i>CCNL del Personale del Comparto SSN (esclusività del rapporto di lavoro)</i>	2008-2009
CLSI	GP41 <i>Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th Edition</i>	2017
CLSI	GP44-A4:2010 <i>Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, 4th Edition</i>	2010
CLSI	GP16-A3 <i>Urinalysis; Approved Guideline— 3rd Edition</i>	2009
Norma ISO 15189	<i>Medical laboratories — Requirements for quality and competence</i>	2012
Ministero della Salute	Circolare n.3 del 08/05/2003: <i>Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni biologici</i>	2003
Regione Sardegna	Deliberazione n. 45/38 del 2.8.2016 <i>Modifica ed integrazione requisiti minimi inerenti i servizi di laboratorio e i punti prelievo esterni di cui alla Delib.G.R. n. 47/42 del 30.12.2010</i>	2016
Repubblica Italiana	D.Lgs n.196 del 30.06.2003 <i>Codice in materia di protezione dei dati personali</i>	2003
Repubblica Italiana	LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219 <i>Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.</i>	2017
Repubblica Italiana	LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 <i>Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonchè in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie</i>	2017
UE	GDPR Regolamento UE 679/2016	2018

 AOU SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE	CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI	 A.O. P.04.05 Rev. 0 Pag. 7/16
---	--	--

5. INDICATORI APPLICABILI

Indicatore	Frequenza di elaborazione	Report Nome del report utilizzato per la raccolta dei dati
<ul style="list-style-type: none"> • numero di operatori sanitari privati autorizzati che accedono al servizio 	Trimestrale	Allegato 1
<ul style="list-style-type: none"> • numero di campioni conformi accettati 	Trimestrale	Allegati 2 e 3
<ul style="list-style-type: none"> • numero di campioni non conformi 	Trimestrale	

6. DEFINIZIONI

Prelievi/Campioni biologici:



- comprendono tutti i materiali di origine umana quali sangue e suoi componenti, fluidi biologici e tessuti, inclusi gli escreti, raccolti a scopo diagnostico.

Materiali a potenziale rischio infettivo:

- sono i materiali che potrebbero contenere microorganismi vivi quali batteri, virus, rickettsie, parassiti, funghi o tossine noti e ritenuti causa probabile di malattia infettiva nell'uomo o negli animali.

7. ABBREVIAZIONI

AOU SS	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari
ARAN	Agenzia per la Rappresentanza Negoziale delle Pubbliche Amministrazioni
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
CCNL	Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro
S.C.	Struttura Complessa
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
UE	Unione Europea

 <p>AOU SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE</p>	<p>CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI</p>	 <p>Rev. 0 Pag. 8/16</p>
---	---	---

8. CONTENUTO

8.1. MODALITÀ OPERATIVE

- **GESTIONE DEL PRELIEVO/RACCOLTA dei campioni biologici**

La modalità di esecuzione dei prelievi di sangue venoso e di raccolta dei campioni biologici (urine, feci, tamponi, etc) sono descritte nelle norme tecniche e nelle linee guida sopracitate che rappresentano documenti di riferimento per tutto il personale sanitario che opera in strutture pubbliche, private e a domicilio.

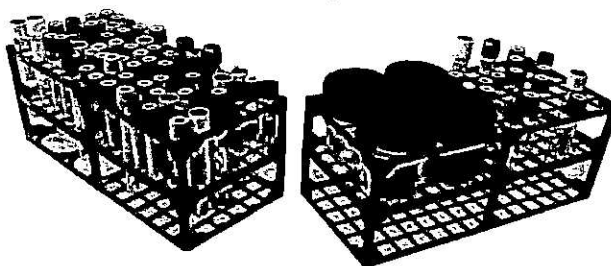
- **CONSERVAZIONE/TRASPORTO dei campioni biologici effettuati a domicilio e consegnati da OPERATORI SANITARI PRIVATI**



Le modalità di conservazione e trasporto devono avvenire secondo quanto descritto nella circolare ministeriale n.3 del 08/05/2003 e nelle norme già citate.

I campioni biologici vanno consegnati al Laboratorio nel minor tempo possibile per evitare il deterioramento del campione e risultati non attendibili (es: glicemia: decadimento dei valori reali per azione del metabolismo delle cellule ematiche).

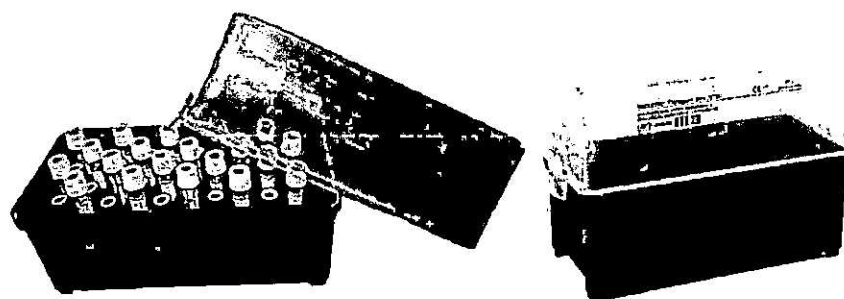
Il trasporto dei campioni deve prevedere l'utilizzo dei seguenti dispositivi:

- **contenitore primario:** provetta per prelievi ematici e contenitori sterili per altri materiali biologici con chiusura ermetica, secondo le indicazioni del Laboratorio. Tutti i contenitori primari devono essere posizionati verticalmente su appositi rack;

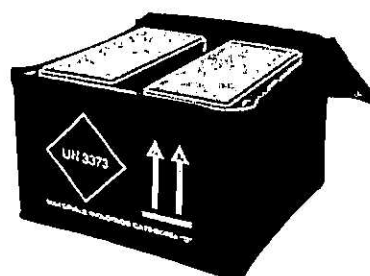


 <p>AOU SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE</p>	<p>CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI</p>	 <p>Rev. 0 Pag. 9/16</p>
---	---	---



- **contenitore secondario:** deve essere costituito da materiale resistente, impermeabile e a tenuta. Può essere di dimensioni diverse in funzione del numero di *rack* da trasportare;



- **contenitore terziario o recipiente esterno:** è il contenitore con struttura termoisolante, in cui collocare uno o più contenitori secondari per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni. Il contenitore deve riportare esternamente il simbolo della categoria di rischio biologico.

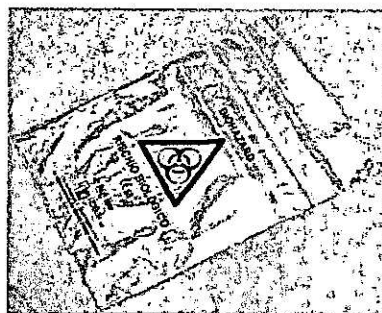


Tutti i documenti relativi ai campioni biologici devono essere trasportati separatamente dal contenitore terziario.

 AOU SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE	CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI	 A. D. 14028 Rev. 0 Pag. 10/16
---	--	--

- **CONSERVAZIONE/TRASPORTO** di campioni biologici effettuati a domicilio e consegnati sporadicamente dallo stesso PAZIENTE/UTENTE, DA FAMILIARI O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI

Il trasporto e la consegna devono essere effettuati utilizzando buste di plastica monouso a doppio scomparto (*transport bag*), uno chiuso ermeticamente per riporre i *recipienti primari*, ed uno con chiusura non ermetica, dove riporre l'eventuale documentazione cartacea a corredo del materiale biologico





- **CONSEGNA** campioni biologici presso il Punto di Accettazione "prelievi pronti" del Laboratorio dell'AOU di Sassari, Palazzo Rosa via Monte Grappa n.82, 1° piano, scala A.

⇒ Ogni operatore sanitario privato può consegnare i campioni biologici solo previa richiesta di iscrizione nell'elenco delle persone autorizzate a svolgere attività di consegna, compilando l'apposito modulo (Allegato 1 del presente regolamento).

I moduli compilati costituiscono il registro degli operatori autorizzati (identificati con numerazione progressiva) e sono conservati per un periodo di due anni.

All'atto della consegna dei campioni biologici, ogni operatore sanitario privato deve presentare la richiesta di esami/impegnativa ed allegare i seguenti moduli compilati:

 <p>AOU SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE</p>	<p>CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI</p>	 <p>Rev. 0 Pag. 11/16</p>
--	--	--

1. il modulo per l'accettazione delle richieste degli esami di laboratorio relativi ai campioni conferiti (Allegato 2 del presente Regolamento);
2. il modulo di "delega per la consegna dei campioni biologici del paziente/utente e/o ritiro referto di esami di laboratorio" e "dichiarazione del consenso al trattamento dei dati ai sensi dell'art.29 del GDPR 279/2016" (Allegato 4 del presente Regolamento).



L'accesso degli operatori sanitari è regolamentato secondo le precedenze stabilite dall'eliminacode, situato al piano terra dello stabile, ingresso Via Monte Grappa n.82.

In relazione al numero di campioni conferiti, ogni operatore sanitario deve concordare preventivamente con il personale del Laboratorio le modalità di accesso e l'orario di consegna, secondo il regolamento stabilito.

Gli operatori sanitari privati che operano in cooperative, punti prelievo privati o ambulatori devono dotarsi di provette e/o contenitori e supporti di trasporto secondo le normative vigenti e le indicazioni del Laboratorio.

⇒ **Gli stessi pazienti/utenti o loro familiari o soggetti privati delegati** possono consegnare sporadicamente, presso il punto di accettazione "prelievi pronti" del Laboratorio, i campioni biologici per conto di se stessi o di persone inabili o impediti, fornendo contestuale identificazione del soggetto prelevatore. Per questi soggetti **non è richiesta l'iscrizione all'elenco delle persone autorizzate alla consegna**.

Devono, comunque, compilare e consegnare al personale del Laboratorio addetto all'accettazione il modulo di **accettazione delle richieste degli esami di laboratorio** relativi ai campioni conferiti (Allegato 3 del presente Regolamento)

 <p>AOU SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE</p>	<p>CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI</p>	 <p>Rev. 0 Pag. 12/16</p>
---	---	--

ed il modulo delega per la consegna dei campioni biologici del paziente/utente e per il ritiro del referto degli esami e di dichiarazione del consenso al trattamento dei dati ai sensi dell'art.29 del GDPR 279/2016 (Allegato 4 del presente Regolamento).

Per questa tipologia di utenti, il Laboratorio fornirà i contenitori primari (provette per prelievi ematici o contenitori speciali) secondo la richiesta del medico.

In generale, le richieste urgenti verranno vagliate dal personale dirigente del Laboratorio e, se comprovate, avranno priorità sulle richieste di routine

8.2. VALUTAZIONE CRITERI DI CONFORMITÀ ALLE NORME VIGENTI DELLA RICHIESTA DI ESAMI E DEI CAMPIONI



La richiesta di esami/impegnativa deve essere compilata correttamente in ogni sua parte compresa la tipologia di esenzione.

Le richieste compilate per via telematica vanno acquisite dall'operatore addetto all'accettazione del campione utilizzando il software applicativo CUPWEB.

Il personale addetto all'accettazione dei "prelievi pronti" valuta la conformità della richiesta di esami/impegnativa e dei campioni prelevati (es: congruenza del contenitore primario con il tipo di esame da effettuare).

Nel caso venga rilevata una non conformità relativa al prelievo del campione (es: inquinamento per sversamento, campione insufficiente, etc.), la richiesta di esami non viene presa in carico.

Nel caso in cui la richiesta di esami/impegnativa risulti incompleta o errata, essa viene accettata temporaneamente sino al completamento dell'iter amministrativo.

 AOU SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE	CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI	 Rev. 0 Pag. 13/16
---	--	---

Se l'iter amministrativo non viene completato, si applicherà il pagamento completo di tutte le prestazioni richieste. Il campione viene, comunque, accettato previo consenso della persona che consegna i campioni.


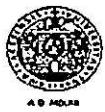
8.3. ACCETTAZIONE E PRESA IN CARICO DEI CAMPIONI

Al termine della accettazione, il personale addetto consegna al personale sanitario o alla persona delegata, il modulo con l'elenco degli esami richiesti e la data di ritiro del referto. Il ticket viene pagato presso le casse a conclusione del percorso di accettazione; la ricevuta del pagamento deve essere consegnata subito dopo all'operatore che ha effettuato l'accettazione.

9. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Gli operatori sanitari privati ed altri soggetti che a qualsiasi titolo consegnano campioni biologici, presso il punto di accettazione del Laboratorio, sono responsabili:



- delle fasi operative del processo di identificazione paziente/utente, prelievo/raccolta, conservazione, trasporto e consegna del campione;
- della veridicità delle dichiarazioni e della validità delle certificazioni presentate in riferimento all'Allegato 1 del presente Regolamento riguardo alla conformità della sua condizione lavorativa.

 <p>AOJ SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE</p>	<p>CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI</p>	 <p>Rev. 0 Pag. 14/16</p>
---	---	--

Il Medico prescrittore è responsabile dell'appropriatezza della richiesta degli esami. L'addetto all'accettazione della richiesta di esami/impegnativa e dei campioni è responsabile solo del corretto inserimento degli esami richiesti.

PERCORSO ATTIVITÀ	OPERATORI SANITARI PRIVATI E SOGGETTI PRIVATI DELEGATI	OPERATORI ADDETTI ALLA ACCETTAZIONE
<ul style="list-style-type: none"> • Preparazione e identificazione paziente/utente • Gestione prelievo/raccolta, conservazione e trasporto 	R	---
Consegna "prelievi pronti" al Punto Accettazione del Laboratorio	R	C
Consegna richiesta esami/impegnativa e copia ricevuta ticket	R	C
Completezza e correttezza richiesta esami/impegnativa	R	C
Compilazione modulo di accettazione delle richieste di esami di laboratorio	R	C
Valutazione criteri di conformità alle norme vigenti ed ai protocolli di laboratorio delle richieste diagnostiche	C	R
Corretta identificazione paziente/utente e contenitori dei campioni	C	R
Registrazione personale sanitario esterno/privato	C	R
Accettazione richiesta esami/impegnativa e campioni biologici	C	R
Pagamento ticket, ritiro e consegna referti al paziente/utente che ha richiesto la prestazione	R	C

® = Responsabile © = Coinvolto

 AOU SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE	CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI	 Rev. 0 Pag. 15/16
---	--	---

10. NORME DI COMPORTAMENTO



Gli operatori sanitari privati che afferiscono al Punto Accettazione “prelievi pronti” del Laboratorio per le ragioni oggetto del presente Regolamento devono attenersi alle norme deontologiche della propria professione ed ai regolamenti aziendali.

Non devono interferire in nessun modo nell’attività degli operatori della struttura; non devono accedere agli altri locali senza essere autorizzati e accompagnati; non fare opera di propaganda della loro attività. Essi sono tenuti alla riservatezza riguardo sia i dati sensibili del paziente/utente, sia sulle persone del Laboratorio (operatori e utenti) e sull’organizzazione in generale del servizio.

Il personale dipendente è tenuto a non accettare campioni biologici al di fuori delle regole stabilite nel presente Regolamento e a far osservare agli operatori sanitari privati o ai soggetti privati delegati il rispetto dell’organizzazione della struttura, con particolare riguardo alle disposizioni vigenti in materia di:

- corretta identificazione del paziente;
- pagamento del ticket ed esenzioni;
- normativa sulla privacy di cui al GDPR Regolamento UE 679/2016 e alla L.n.219 del 22.12.2017;
- consegna dei referti;
- deleghe;
- autocertificazioni.

Il personale del Laboratorio deve far osservare il regolamento Aziendale in modo inderogabile e non fare opera di divulgazione delle attività svolte dagli operatori sanitari privati. Lo stesso personale può svolgere attività di prelievo e consegna di campioni biologici, fuori

 <p>AOU SASSARI DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE</p>	<p>CONSEGNA DI CAMPIONI BIOLOGICI, PRELEVATI A DOMICILIO O IN PUNTI PRELIEVO AUTORIZZATI, DA PARTE DEL PERSONALE SANITARIO PRIVATO O SOGGETTI PRIVATI DELEGATI</p>	 <p>Rev. 0 Pag. 16/16</p>
--	--	--

dall'orario di servizio a pazienti/utenti con i quali ha legami di parentela, amicizia a titolo del tutto occasionale e, comunque, gratuito.

11. ALLEGATI: MODULI UTILIZZABILI

Allegato 1

Modulo per la richiesta di iscrizione nell'elenco delle persone autorizzate a svolgere attività di consegna di campioni biologici, appartenenti a terzi, al punto di accettazione "prelievi pronti" del Laboratorio Analisi dell'AOU di Sassari (Palazzo Rosa)

Allegato 2

Modulo per l'accettazione delle richieste di esami di laboratorio su prelievi/campioni biologici di pazienti domiciliari da parte di operatori sanitari privati

Allegato 3

Modulo per l'accettazione delle richieste di esami di laboratorio su prelievi/campioni biologici di singoli pazienti domiciliari da parte di soggetti privati delegati

Allegato 4

Modulo "Delega per la consegna di campioni biologici e/o ritiro referto di esami di laboratorio" e "Dichiarazione del consenso al trattamento dei dati ai sensi dell'art.29 GDPR 279/2016"

La suddetta modulistica sarà scaricabile dal sito web aziendale <http://www.aousassari.it/> successivamente alla approvazione e pubblicazione della procedura.



Modulo per l'accettazione delle richieste di esami di laboratorio su prelievi/campioni biologici di pazienti domiciliari da parte di operatori sanitari privati

ALLEGATO 2

del Regolamento per la consegna dei campioni biologici prelevati a domicilio o in punti prelievo accreditati, da parte del personale sanitario privato o soggetti privati delegati approvato con Del. n. _____ del _____

PARTE RISERVATA ALL'OPERATORE SANITARIO PRIVATO CHE GESTISCE LA CONSEGNA DEI CAMPIONI BIOLOGICI
SCRIVERE IN STAMPATELLO

Il/La Sottoscritt _____ nato/a _____ il ___/___/___
cognome e nome

C.F. _____ qualifica Infermiere Medico Biologo altro (specificare) _____

DICHIARA DI AVER EFFETTUATO CONSEGNA DEL/I CAMPIONE/I BIOLOGICO/I:

sangue urine feci altro (specificare) _____

PRELEVATORE _____ nato/a _____ il ___/___/___
cognome e nome

C.F. _____ qualifica Infermiere Medico Biologo _____

PRELEVATO/I DAI SEGUENTI PAZIENTI:

Cognome	Nome	Luogo e data di nascita	Codice fiscale	tel

dichiara inoltre di essere consapevole che:

- 1) la responsabilità di tutte le fasi operative del processo di gestione dei campioni biologici consegnati al Laboratorio Analisi (prelievo/raccolta, conservazione, trasporto e consegna - ovvero tutta la fase pre-analitica) è esclusivamente del personale sanitario che ha effettuato il prelievo/raccolta dei medesimi;
 - 2) l'operatore sanitario che consegna i campioni biologici è interamente responsabile della veridicità delle dichiarazioni rilasciate e della validità delle certificazioni presentate in riferimento a quanto previsto al punto 4 del suddetto Regolamento riguardo la conformità alle norme di legge della sua condizione lavorativa.
- Qualsiasi dichiarazione mendace, individuata dalle verifiche che l'AOU di Sassari si riserva di effettuare, comporterà segnalazione all'Autorità Giudiziaria.

Sassari, ___/___/___

Firma del dichiarante _____

PARTE RISERVATA AL LABORATORIO PATOLOGIA CLINICA DELL'AOU DI SASSARI

Cognome e nome dell'operatore che accetta i campioni biologici

_____ firma _____

Sassari, ___/___/___

Campione/i CONFORME Campione/i NON CONFORME



Modulo per l'accettazione delle richieste di esami di laboratorio su prelievi/campioni biologici di singoli pazienti domiciliari da parte di soggetti privati delegati

ALLEGATO 3

del Regolamento per la consegna dei campioni biologici prelevati a domicilio o in punti prelievo accreditati, da parte del personale sanitario privato o soggetti privati delegati approvato con Del. n. _____ del _____

PARTE RISERVATA AL SOGGETTO PRIVATO DELEGATO CHE GESTISCE LA CONSEGNA DEI CAMPIONI BIOLOGICI
SCRIVERE IN STAMPATELLO

Il/La Sottoscritt_ _____ nat_ a _____ il ___/___/___
cognome e nome

C.F. _____ paziente familiare delegato altro delegato (specificare) _____

DICHIARA DI AVER EFFETTUATO CONSEGNA DEL/I CAMPIONE/I BIOLOGICO/I:

sangue urine feci altro (specificare) _____

del Sig/ra _____ nat_ a _____ il ___/___/___
cognome e nome

C.F. _____ tel _____ email _____

PRELEVATORE _____ nato/a a _____ il ___/___/___
cognome e nome

C.F. _____ qualifica Infermiere Medico Biologo

dichiara inoltre di essere consapevole che:

- 1) la responsabilità di tutte le fasi operative del processo di gestione dei campioni biologici consegnati al Laboratorio Analisi (prelievo/raccolta, conservazione, trasporto e consegna - ovvero tutta la fase pre-analitica) è esclusivamente del personale sanitario che ha effettuato il prelievo/raccolta dei medesimi;
- 2) l'operatore sanitario che consegna i campioni biologici è interamente responsabile della veridicità delle dichiarazioni rilasciate e della validità delle certificazioni presentate in riferimento a quanto previsto al punto 4 del suddetto Regolamento riguardo la conformità alle norme di legge della sua condizione lavorativa.

Qualsiasi dichiarazione mendace, individuata dalle verifiche che l'AOU di Sassari si riserva di effettuare, comporterà segnalazione all'Autorità Giudiziaria.

Sassari, ___/___/___

Firma del dichiarante _____

PARTE RISERVATA AL LABORATORIO PATOLOGIA CLINICA DELL'AOU DI SASSARI

Cognome e nome dell'operatore che accetta i campioni biologici

_____ firma _____

Campione/i **CONFORME** Campione/i **NON CONFORME**

Sassari, ___/___/___

