

D. A. n. 14805



REPUBBLICA ITALIANA



6/08/96

REGIONE SICILIANA

L'ASSESSORE ALLA SANITA'

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTO l'art. 193 del T.U. delle LL.SS. R.D. 23/7/1934 n.1265;
- VISTA la Legge 833/78;
- VISTA la L.r. 30 del 03/11/1993;
- VISTA la L.r. 33 del 20/8/1994;
- VISTO il D.A. 13306 del 18/11/1994;
- VISTO il D.M. 07/11/1991 che all'art. 2 prevede la possibilità che le strutture convenzionate assicurino l'erogazione delle prestazioni di diagnostica di laboratorio ad elevate tecnologia e/o impegno professionale anche mediante invio di campioni a centri specializzati e/o di riferimento convenzionati;
- VISTE le linee guida emanate dal Ministero della Sanità per l'applicazione del D.M. 07/11/1991;
- CONSIDERATO che l'organizzazione dei rapporti di cui sopra è stata demandata alle Regioni;
- VISTO l'art. 7 del D.A. n.96917 del 29/11/1991 che disciplina il trasporto dei campioni di sangue;
- RITENUTO di dover rivisitare le disposizioni di cui all'art. 7 del precennato D.A., al fine di meglio specificare le modalità autorizzative e di trasporto dei campioni di sangue nelle diverse fattispecie del prelievo domiciliare, del trasporto dei campioni dai Centri prelievo autorizzati ai relativi laboratori, e del trasporto di campioni di sangue tra laboratori (service);
- VISTO l'art. 23 della Legge 6 aprile 1996 n.26 recante attuazione dell'art.2, comma 2 del Decreto del Ministro della sanità 07/11/1991;

D E C R E T A

Art.1 - E' consentito il prelievo domiciliare effettuato dal personale medico del laboratorio, quando vi sono documentati motivi di urgenza clinica e/o impossibilità di movimento dell'utente desumibili dalla richiesta del medico proponente, semprechè non si determinino interferenze negative sui risultati a causa del trasporto del campione che dovrà avvenire mediante borsetta con portaprovette dotata di chiusura ermetica. Detto campione dovrà pervenire al laboratorio entro due ore dal prelievo venoso.

(segue)

Art.2 - Il trasporto di campioni di sangue dai Centri prelievo autorizzati al relativo laboratorio, deve avvenire mediante borsetta con portaprovette dotata di chiusura ermetica quando il campione è trasferito al laboratorio entro due ore dal prelievo venoso; in caso contrario i campioni prelevati devono essere trasferiti al laboratorio mediante borsetta termica refrigerata a +4°. Qualora il siero e/o il plasma dei campioni prelevati non siano esaminati nella stessa giornata, gli stessi dovranno essere conservati a -20° e trasportati mediante congelatore portatile.

Nel provvedimento con il quale vengono autorizzati i laboratori a gestire un punto prelievo, bisognerà dare atto della disponibilità della sopracitata borsetta termica refrigerata a +4° e del congelatore portatile.

Art.3 - Fermo restando che di norma le analisi sui campioni di sangue prelevati ai pazienti nel laboratorio devono essere effettuati nello stesso laboratorio, costituendo l'esame dei campioni prelevati l'oggetto principale dell'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio rilasciata al laboratorio stesso, alle strutture private convenzionate o accreditate è consentito di assicurare l'erogazione delle prestazioni di diagnostica di laboratorio ad elevata tecnologia e/o impegno professionale anche mediante l'invio dei relativi campioni (service) alle Aziende Sanitarie Locali e viceversa, nonché ad altre strutture convenzionate o accreditate;

Art.4 - Alle strutture private convenzionate o accreditate, al fine di poter soddisfare in maniera esaustiva le richieste di prestazioni degli utenti, è consentito altresì di trasferire campioni di sangue anche per la effettuazione di analisi per le quali il laboratorio cui accede l'utente non ha specifica convenzione per il settore specialistico a cui appartengono gli esami che il paziente deve effettuare, purchè il laboratorio cui il campione verrà trasferito sia autorizzato e convenzionato o accreditato per il settore specialistico al quale afferiscono gli esami da effettuare in "service".

Art.5 - Le prestazioni eseguite in "service", purchè rientranti fra quelle previste in convenzione, saranno contabilizzate nell'ambito dell'attività convenzionale del laboratorio cui accede l'utente nel caso in cui lo stesso risulti autorizzato e convenzionato o accreditato per il settore al quale appartengono gli esami che il paziente dovrà effettuare, in caso contrario saranno contabilizzate nell'ambito dell'attività convenzionale del laboratorio cui il campione di sangue è stato trasferito.

Le prestazioni di cui sopra potranno essere inserite nell'ambito dell'attività convenzionale delle singole strutture e dei professionisti privati convenzionati esterni secondo le modalità di cui al comma precedente entro i limiti operativi del D.A. 19718 del 12/7/1996 e entro i limiti di spesa di cui all'art.5 del D.A. 19715 del 12/7/1996.

I costi del service non dovranno gravare nè sull'assistito nè sul S.S.N..

(segue)

D. A. n.

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA

L'ASSESSORE

(3)

ABBONATO

Art.6 - Il service può essere effettuato tra strutture convenzionate ricadenti nell'ambito del territorio della medesima Azienda U.S.L..

Art.7 - Il trasporto del siero e/o del plasma dei campioni prelevati dovrà avvenire mediante borsetta termica refrigerata a +4 gradi se il trasferimento avviene entro la stessa giornata del prelievo venoso; in caso contrario gli stessi, conservati a -20°, saranno trasferiti a mezzo di congelatore portatile.

Il campione dovrà essere accompagnato dalla richiesta del medico proponente.

L'autorizzazione al trasferimento di detti campioni di sangue è rilasciata, a seguito del D.A. n.13306 del 18/11/1994, dal legale rappresentante dell'Azienda U.S.L. territorialmente competente, secondo lo schema di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto, previa istruttoria congiunta dei servizi di Medicina di Base e di Igiene Pubblica.

Titolare dell'autorizzazione è il responsabile del laboratorio che cede il campione che si obbliga:

- A) ad informare l'utente prima di effettuare il prelievo che il campione prelevato sarà esaminato in altro laboratorio; l'utente per accettazione dovrà apporre la propria firma sulla richiesta recante un timbro con la seguente dizione: "sono consapevole ed accetto che alcuni esami della richiesta verranno eseguiti presso il laboratorio.....";
- B) a munirsi di un registro di carico e scarico dei campioni numerato e vidimato dal Servizio di Medicina di Base dell'Azienda U.S.L. territorialmente competente che all'uopo potrà servirsi degli Uffici di Medicina di Base delle ex UU.SS.LL., dove trascrivere i dati anagrafici dell'utente, data del prelievo, gli esami che saranno esaminati presso altro laboratorio specificatamente indicato.

Il laboratorio accettante il campione di sangue, dovrà munirsi di analogo registro numerato e vidimato come sopra, dove trascrivere i dati anagrafici dell'utente, la data di arrivo del campione, il laboratorio da cui proviene il campione e gli esami da effettuare;

(segue)

M. A.

C) a garantire che il trasporto del campione, nel rispetto del provvedimento autorizzativo, nel quale bisognerà dare atto tra l'altro della disponibilità sia della borsetta termica refrigerata a +4° sia del congelatore portatile, avvenga in modo idoneo a mantenere inalterate le caratteristiche chimico-fisiche e biologiche del campione stesso.

Resta fermo che l'identificazione del paziente, l'accertamento del regime di esenzione, l'eventuale riscossione del ticket, la responsabilità del prelievo, della conservazione, del trasporto del campione, nonché della consegna ed archiviazione del referto rimane attribuita al responsabile della struttura cui accede l'utente. La responsabilità del referto rimane attribuita al Centro specializzato che esegue l'indagine che è altresì tenuto all'archiviazione dello stesso.

Art.8 - Il trasporto in "Service" di sieri di campioni di sangue prelevati ad individui infetti o sospettati di essere tali, dovrà avvenire esclusivamente secondo le modalità di cui alla circolare dell'Assessorato Regionale Sanità n.811 del 15/5/1995.

Art.9 - I laboratori delle Aziende UU.SS.LL. territoriali e delle Aziende Ospedaliere aperti all'utenza esterna, nelle more della definizione dei requisiti minimi per l'accreditamento e la classificazione delle strutture pubbliche eroganti prestazioni specialistiche, nell'ambito della propria organizzazione interna, potranno procedere al trasferimento in service di campioni di sangue, previa attestazione da parte del Servizio di Igiene Pubblica dell'Azienda U.S.L. territorialmente competente per i poliambulatori e i presidi ospedalieri della Azienda U.S.L. territoriale, e della direzione sanitaria per i laboratori dei presidi delle Aziende ospedaliere, del possesso della borsetta termica refrigerata a +4 gradi e del congelatore portatile.

E' fatto obbligo ai responsabili dei poliambulatori e ai responsabili dei laboratori dei presidi ospedalieri di garantire che il trasporto del campione di sangue avvenga in modo idoneo a mantenere inalterate le caratteristiche chimico-fisiche e biologiche del campione stesso e nel rispetto di quanto previsto all'art.7 lettere "A-B e C" e all'art.8 del presente decreto. I Servizi di Igiene Pubblica e la direzione sanitaria dei presidi delle Aziende ospedaliere provvederanno, nelle fattispecie in questione, anche alla vidimazione dei registri.

Art.10 - Il trasferimento di campioni di sangue da parte dei titolari di laboratori privati convenzionati, in assenza di specifica autorizzazione, costituisce motivo per la sospensione o la revoca dell'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio e conseguentemente per la sospensione o la revoca del rapporto convenzionale o dell'accreditamento.

A. n.

REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE SICILIANA

L'ASSESSORE

(5)

I Servizi di Medicina di Base e di Igiene Pubblica delle Aziende UU.SS.LL. territorialmente competenti, ognuno per la parte di propria competenza, sono tenuti a vigilare e segnalare ai Direttori Generali per i conseguenziali provvedimenti da adottare, i responsabili dei laboratori che dovessero disattendere le disposizioni del presente decreto.

Art.11 - I Responsabili dei laboratori privati convenzionati già autorizzati al trasporto di campioni di sangue ai sensi dell'art. 7 del D.A. 96917 del 29/11/1991, dovranno, entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente decreto, richiedere una nuova autorizzazione al trasporto di campioni di sangue, al fine di adeguarsi alle disposizioni del presente decreto. Qualora entro tale termine gli stessi non avranno provveduto agli adempimenti di cui sopra, i Direttori Generali delle Aziende UU.SS.LL., su proposta dei Servizi di Igiene e/o di Medicina di Base, provvederanno alla revoca dell'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'art. 7 del precennato D.A..

Art.12 - E' abrogato l'art. 7 del D.A. 96917 del 29/11/1991.

Art.13 - Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana.

Palermo, li 6 AGO. 1996

L'ASSESSORE
(On.le Dott. Alessandro PAGANO)