

## REQUISITI MINIMI SPECIFICI CENTRO/PUNTO PRELIEVI E ATTIVITÀ DI PRELIEVI E RACCOLTA CAMPIONE

### CENTRO/PUNTO PRELIEVI

Normativa di riferimento: DGR 7044 del 26/09/2022 di Regione Lombardia “ Determinazioni in merito all’organizzazione dei servizi di Med. di Laboratorio e relativo aggiornamento dei requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento.

Il Centro/Punto Prelievi deve avere lo stesso status del Laboratorio a cui afferisce, rispettivamente autorizzato o accreditato. I Laboratori accreditati a contratto possono avere solo Centro/Punto Prelievi accreditati a contratto.

Un Laboratorio può avere un Centro Prelievi attiguo e/o più Punti Prelievi non attigui (esterni) nel territorio di Regione Lombardia, che devono garantire il possesso di uguali requisiti strutturali ed organizzativi. I requisiti strutturali e organizzativi in merito alle risorse umane dei Centri/Punti Prelievo sono descritti in sub allegato 2.

I Laboratori possono essere autorizzati all’apertura di Punti Prelievo presso:

- Strutture poliambulatoriali anche solo autorizzate, anche appartenenti a diverso soggetto giuridico;
- Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA);
- Centri Diurni Integrati (CDI);
- Case/Ospedali di Comunità;
- Strutture dedicate.

I suddetti Punti Prelievo devono essere accessibili a tutti i cittadini anche a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR), purché sia garantito quanto segue:

- sia indicato chiaramente all’utenza che si tratta di un Punto Prelievo del Laboratorio;
- i Laboratori rendicontino nel flusso 28SAN tutte le prestazioni che derivano da questi punti di accesso, sia quelle a carico del SSR che quelle in regime di solvenza;
- gli adempimenti amministrativi ed economici relativi alle prestazioni (quali ad esempio partecipazione alla spesa ed eventuale fatturazione) siano gestite dal Laboratorio.

Deve essere identificato e nominato un medico responsabile degli atti medici, che può anche non essere un medico dell’organico del Laboratorio a cui afferisce il Centro/Punto Prelievi.

Per atti medici si intende l’impostazione delle regole per il contenimento del rischio clinico nelle attività correlate al prelievo del materiale biologico e la verifica della loro applicazione anche attraverso la collaborazione di personale infermieristico.

Deve essere definita e documentata l’organizzazione del Centro/Punto Prelievi, in funzione della complessità e del contesto, almeno per i seguenti punti:

- le modalità di accesso al Centro/Punto Prelievi inclusi i giorni di apertura e gli orari di esecuzione dei prelievi o raccolta campione (DPR/1997);
- le modalità di preparazione dell’utente al prelievo, raccolta campione (DPR/1997);
- le modalità di identificazione dell’utente (DPR/1997);
- le procedure/ modalità di prelievo/raccolta, conservazione e trasporto dei campioni (DPR/1997), a cui ci si deve obbligatoriamente attenere;
- la gestione degli interventi di primo soccorso;
- la modalità di distribuzione dei contenitori di raccolta del campione, quando previsto;
- l’eventuale gestione pre-analitica del campione biologico, se prevista (ad esempio centrifugazione);
- il trasporto dei campioni biologici dalle aree di prelievo al Laboratorio (DPR/1997).

Si precisa che la manipolazione del campione biologico, che implica l'apertura del contenitore primario, è ad esclusivo carico del personale sanitario del Centro /Punto Prelievi.

Le attività di prelievo devono essere garantite per almeno 5 giorni alla settimana nei Centri Prelievo e almeno una volta alla settimana nei Punti Prelievo esterni.

Il Centro/Punto Prelievi deve rendere disponibile all'utenza, anche tramite pagina web, nelle lingue più diffuse, i seguenti documenti predisposti dal Laboratorio da cui dipendono:

- l'elenco delle prestazioni erogabili con attività analitica in sede e tramite "service", inclusi i tempi di refertazione (DPR/1997);
- le modalità di accesso e di prenotazione, i giorni di apertura e gli orari di esecuzione dei prelievi o raccolta campione (DPR/1997);
- le informazioni necessarie per la preparazione dell'Utente al prelievo/raccolta del campione biologico;
- i criteri di accettabilità del campione biologico e le modalità di ripetizione del prelievo o raccolta campione qualora sia necessario.

Il Centro/Punto Prelievi deve informare l'utenza, tramite apposita segnaletica, circa l'orario di accesso alle prestazioni.

La gestione operativa del Centro/Punti Prelievi, vista la multidisciplinarietà delle figure coinvolte (personale amministrativo, sanitario, ecc.), può essere delegata ad un Referente responsabile formalmente incaricato.

Il Referente risponde sia degli aspetti organizzativi, che riguardano la gestione del personale, dell'approvvigionamento, ecc., che della conformità delle attività, che devono essere svolte nel rispetto dei requisiti definiti dal Direttore/Responsabile del Laboratorio a cui afferisce il Centro/Punto Prelievi, quando le due figure non coincidono.

### **Prelievo e Raccolta Campione**

Il Laboratorio deve fornire tutte le informazioni necessarie per la corretta gestione dei prelievi e raccolta dei campioni biologici, all'operatore sanitario, che ha titolo all'esecuzione delle suddette attività. Le informazioni devono includere almeno i seguenti punti:

- la preparazione della persona assistita;
- il riconoscimento e l'identificazione univoca della persona assistita;
- il tipo di provette e contenitori da utilizzare;
- l'identificazione univoca del campione;
- l'esecuzione del prelievo/raccolta campione;
- la conservazione e trasporto del campione;
- la tracciabilità e rintracciabilità delle attività svolte;
- la ripetizione del prelievo o della raccolta del campione, in caso di necessità.

L'operatore che esegue il prelievo o la raccolta del campione si deve attenere obbligatoriamente alle indicazioni fornite dal Laboratorio ed inoltre la movimentazione (trasporto) dei campioni biologici deve essere garantita in accordo alle norme vigenti per il trasporto in biosicurezza.

Le attività di prelievo e di raccolta del campione possono essere svolte presso:

- Unità Operative di Ricovero e Cura per gli utenti in carico;
- Case/Ospedali di Comunità per gli utenti in carico;
- RSA per gli ospiti residenti;
- Case di Riposo per gli ospiti residenti;
- Centro Residenziale handicappati per gli ospiti residenti;
- Comunità Protetta per gli ospiti residenti;
- CDI per gli utenti a carico;

- Case Circondariali per i reclusi;
- Aziende produttive per i dipendenti;
- Domicilio;
- Strutture ambulatoriali autorizzate a completamento di altra prestazione sanitaria (esclusi i prelievi ematici).

**Inoltre, le “Attività di Prelievo” possono essere autorizzate, su richiesta delle Amministrazioni Locali, purché aperte a tutti i cittadini presso locali che dispongano di requisiti igienico sanitari previsti dalla normativa di settore per le attività ambulatoriali (Vedasi Check List specifiche).**

Il locale dedicato all’attività di prelievo/raccolta campione deve consentire il rispetto della privacy dell'Utente ed inoltre deve essere garantito quanto sopra esposto relativamente alle modalità di prelievo raccolta campione e movimentazione dello stesso.

La regolamentazione delle attività di prelievo e raccolta del campione rientrano nelle responsabilità del Laboratorio a cui saranno conferiti i campioni stessi, pertanto si devono riferire ad un unico Laboratorio (per sottobranca).

Il Laboratorio deve disporre dell’elenco aggiornato delle Strutture invianti i campioni biologici con eccezione dei prelievi eseguiti a domicilio.

Quanto sopra esposto deve essere formalizzato in un documento condiviso fra Laboratorio ed Ente/Struttura in cui sono eseguite le attività di prelievo e raccolta campione.

I prelievi domiciliari rientrano tra le attività autorizzate in capo al Laboratorio e possono essere eseguiti sia in Regione Lombardia che al di fuori.

Il prelievo e la raccolta del campione biologico domiciliare possono essere eseguiti da singoli operatori sanitari che ne abbiano titolo, anche se non dipendenti o collaboratori di un Laboratorio, a condizione che siano garantite e tracciate le modalità di esecuzione, in linea con quanto sopra indicato per le “Attività di Prelievo e Raccolta Campione”.

Il Servizio Sanitario Regionale si fa carico dei prelievi domiciliari per chi ne abbia diritto (ad esempio: Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) e utenti per cui è documentata da parte del Medico di Medicina Generale la difficoltà a recarsi presso una Struttura in cui eseguire il prelievo).

#### **TABELLA C: REQUISITI MINIMI SPECIFICI CENTRO PRELIEVI E PUNTI PRELIEVI ESTERNI**

sub allegato 2

<b>Centro/Punto Prelievi afferente a un Laboratorio Clinico in Struttura di Ricovero e Cura</b>	
Prestazioni erogabili	I prelievi/la raccolta dei campioni biologici necessari all'erogazione delle prestazioni per le quali è in grado di assicurare correttamente il prelievo/la raccolta, la conservazione e per il successivo trasporto dei campioni biologici
Requisiti minimi specifici strutturali*	<p>Superficie di almeno 50 m2 anche non ad uso esclusivo organizzati in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un locale per i prelievi. Tale locale è ad uso esclusivo solo nell’orario delle attività di prelievo, pertanto deve essere garantito l’utilizzo non contemporaneo ad altre attività sanitarie;</li> <li>• un bagno per Utenti, agibile per portatori di handicap ;</li> <li>• un'area o locale di attesa per gli Utenti, con un numero di posti a sedere adeguato ai picchi stimati di frequenza degli accessi;</li> <li>• un'area o locale per la raccolta dei campioni;</li> <li>• un'area o locale per le attività amministrative e di</li> </ul>

	<p>archivio;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un locale spogliatoio, suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo in presenza di 5 o più operatori contemporaneamente, in caso contrario lo spogliatoio può essere unico purché utilizzato a turni;</li> <li>• un bagno per gli operatori anche non ad uso esclusivo.</li> </ul> <p>Il locale dedicato all'attività di prelievo/raccolta campione deve consentire il rispetto della privacy dell'Utente.</p> <p>Quando presso lo stesso Ente siano presenti più laboratori di diverso tipo, il Centro Prelievi deve essere funzionalmente unico, anche su più sedi (Punti Prelievi) e deve afferire a uno dei laboratori dell'Ente.</p> <p>Qualora il Centro Prelievi sia contiguo al laboratorio, gli spazi/locali dedicati allo spogliatoio, bagni ed attività amministrative e di archivio possono essere comuni, purché il Centro Prelievi afferisca al laboratorio contiguo nello stesso stabile.</p> <p>Ciascun Punto Prelievi, se presente, deve possedere gli stessi requisiti.</p>
Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: risorse umane**	<p>Il Direttore/Responsabile del Laboratorio di afferenza è responsabile degli aspetti tecnici e delle procedure di preanalitica.</p> <p>L'Ente, in funzione del contesto, deve individuare un Referente dell'organizzazione del Centro Prelievi e dei Punti Prelievi, se presenti.</p> <p>Deve essere nominato un medico responsabile degli atti medici.</p>
	Almeno un operatore abilitato all'esecuzione dei prelievi#

<b>Centro/Punto Prelievi afferente a un Laboratorio Clinico NON in Struttura di Ricovero e Cura</b>	
Prestazioni erogabili	I prelievi/la raccolta dei campioni biologici necessari all'erogazione delle prestazioni per le quali è in grado di assicurare correttamente il prelievo/la raccolta, la conservazione e per il successivo trasporto dei campioni biologici.
Requisiti minimi specifici strutturali*	<p>Superficie di almeno 50 m2 anche non ad uso esclusivo organizzati in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un locale per i prelievi. Tale locale è ad uso esclusivo solo nell'orario delle attività di prelievo, pertanto deve essere garantito l'utilizzo non contemporaneo ad altre attività sanitarie;</li> <li>• un bagno per utenti, agibile per portatori di handicap;</li> <li>• un'area o locale per la raccolta dei campioni;</li> <li>• un'area o locale di attesa per gli utenti, con un numero di posti a sedere</li> </ul>

	<p>adeguato ai picchi stimati di frequenza degli accessi;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un'area o locale per attività amministrative e di archivio;</li> <li>• un locale spogliatoio, suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo in presenza di 5 o più operatori contemporaneamente, in caso contrario lo spogliatoio può essere unico purché utilizzato a turni;</li> <li>• un bagno per gli operatori suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo.</li> </ul> <p>Il locale dedicato all'attività di prelievo/raccolta del campione biologico deve consentire il rispetto della privacy dell'Utente. Quando l'Ente erogatore sia costituito da più di un laboratorio, il Centro Prelievi deve essere funzionalmente unico, anche su più sedi (Punti Prelievo), deve afferire a uno dei laboratori dell'Ente erogatore. Qualora il Centro Prelievi sia contiguo al laboratorio, gli spazi/locali dedicati allo spogliatoio, bagni ed attività amministrative, di archivio possono essere comuni purché afferisca al laboratorio contiguo. Ciascun Punto Prelievi, se presente, deve possedere gli stessi requisiti strutturali minimi</p>
<p>Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: risorse umane**</p>	<p>Il Responsabile è il Direttore/Responsabile del laboratorio di afferenza. Deve essere nominato un medico responsabile degli atti medici</p>
	<p>Almeno un operatore abilitato all'esecuzione dei prelievi</p>

\* \* \* \* \*