

REGOLAMENTO REGIONALE N. 1 DEL 09 GENNAIO 1997 (TESTO STORICO)

DISPOSIZIONI SUL TRASFERIMENTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI TRA STRUTTURE PRIVATE DI LABORATORIO.

(B.U.15 Gennaio 1997, n. 2)

Sommario:

Art. 1

(Fonti normative)

1.

Il presente regolamento contiene le disposizioni dirette a normare il trasferimento dei campioni biologici da struttura privata di laboratorio operante sul territorio regionale autorizzata ai sensi di legge ad altra struttura pubblica o privata parimenti autorizzata ed operante sul territorio regionale in attuazione dell'articolo 4, ultimo comma, [della legge regionale 5 novembre 1987, n. 55](#) (Requisiti minimi dei laboratori di analisi di cui al D.P.C.M. 10 febbraio 1984) così come sostituito dall'[articolo 1 della legge regionale 24 luglio 1996, n. 50](#).

Art. 2

(Condizioni per il trasferimento campioni)

1.

In attuazione di quanto disposto all'articolo 2, comma 2, del decreto ministeriale 7 novembre 1991 ed all'[articolo 1 della l.r. 50/1996](#), è consentito il trasferimento di campioni biologici relativi a prestazioni di diagnostica di laboratorio ad elevata tecnologia e/o impegno professionale da una struttura privata, operante sul territorio regionale autorizzata ai sensi di legge, ad un'altra struttura pubblica o privata ed operante sul territorio regionale, alle seguenti condizioni:

a)

i laboratori generali di base non possono trasferire nessun campione biologico dell'attività autorizzata. Possono invece trasferire campioni relativi ad analisi eseguibili in settori specializzati di altri laboratori;

b)

i laboratori con settori specializzati possono trasferire campioni relativi ad analisi eseguibili in altri settori specializzati per i quali non possiedono l'autorizzazione prevista dalla normativa vigente. Possono altresì trasferire campioni relativi ad analisi eseguibili nei propri settori, se tali analisi, per la loro saltuarietà e per l'elevata tecnologia e/o impegno professionale necessario, richiedono, per la loro corretta esecuzione, l'invio ad un altro laboratorio di cui al primo capoverso particolarmente specializzato nell'attività analitica in oggetto;

c)

sono fatti salvi i casi di forza maggiore che giustifichino il trasferimento presso altro laboratorio, per una parte consistente di attività. Tali eventi, riconducibili a inagibilità parziale del laboratorio o a mancato funzionamento della strumentazione, devono riguardare solo una parte del laboratorio stesso, e devono essere comunque limitati al tempo strettamente necessario per la loro soluzione e comunque non superiore ad una settimana lavorativa. Tale situazione eccezionale deve essere comunicata all'Azienda regionale USL competente per territorio. Se l'intera attività analitica deve essere sospesa il laboratorio opererà la necessaria chiusura dandone comunicazione alla competente Azienda USL e all'Amministrazione regionale e non potrà avvalersi del trasferimento di campioni.

Art. 3.

1.

Tutti i campioni biologici devono essere inviati da un laboratorio all'altro a mezzo di un vettore privato.

2.

Per campioni biologici si intendono tutti i materiali di origine umana o animale, tra i quali sono gli escreti, i secreti, il sangue ed i suoi componenti, i tessuti ed i loro fluidi, che vengono trasportati a scopo diagnostico.

3.

I contenitori (provette, flaconi, ecc.) per i i campioni devono essere a tenuta ; nessun materiale deve rimanere sulla parete esterna dopo che il tappo è stato chiuso.

4.

Ogni contenitore contenente il campione da esaminare deve essere etichettato con i dati di riconoscimento del paziente, fatto salvo la necessità di anonimato previsto da alcune leggi di settore.

5.

Per evitare perdite o versamenti nell'ambiente e per mantenere idonea temperatura, i contenitori dei campioni devono essere trasportati all'interno di altri contenitori a tenuta, a prova d'urto, muniti di idonei supporti, a tenuta termostatica e quando necessario refrigerati ad idonea temperatura.

6.

L'esterno del contenitore finale deve riportare l'indicazione del trasporto di sostanze potenzialmente infette.

Art. 4

(Responsabilità)

1.

La responsabilità del prelievo, della corretta conservazione e del trasporto del campione, nonché della consegna ed archiviazione del referto è attribuita al responsabile della struttura cui accede l'utente.

2.

La responsabilità del referto è attribuita al responsabile del centro specializzato e/o di riferimento che esegue l'indagine. Tale responsabile deve inoltrare il proprio referto al laboratorio richiedente.

3.

La refertazione al paziente è effettuata dal laboratorio che ha eseguito il prelievo, consegnando il referto di cui al comma 2, in copia originale congiuntamente a quello degli esami effettuati in proprio.

Art. 5

(Disposizioni finali)

1.

I laboratori sono tenuti a comunicare all'Assessorato alla Sanità e all'Azienda sanitaria regionale USL territorialmente competente, il numero e la denominazione degli esami fatti eseguire presso altri laboratori. Tale comunicazione viene allegata alla statistica annuale che i laboratori sono già tenuti a presentare in ottemperanza dell' [articolo 8, primo comma, lettera a\) della l.r. 55/1987](#). In detta statistica i laboratori inseriranno unicamente il numero e la denominazione degli esami effettivamente eseguiti. I laboratori che hanno eseguito esami su materiale proveniente da altri laboratori sono tenuti ad elencarli nella statistica annuale di cui all' [articolo 8, primo comma, lettera a\), l.r. 55/1987](#).

2.

L'Azienda sanitaria regionale USL, territorialmente competente, ai sensi dell' [articolo 16 l.r. 55/1987](#), è tenuta ad effettuare la massima vigilanza affinché le disposizioni del presente regolamento siano rispettate da parte delle strutture interessate.

3.

I laboratori privati titolari di contratto convenzione con le Aziende sanitarie regionali USL provvederanno al pagamento diretto delle competenze al laboratorio che ha eseguito l'attività analitica e addebitano all'Azienda sanitaria regionale USL con la quale ha stipulato contratto l'importo quantificato secondo le tariffe previste dal d.m. 7.11.1991 ed eventuali successive

modificazioni ed integrazioni. L'addebito deve essere corredato dalla comunicazione di cui al comma 1.

Art. 6

(Sanzioni)

1.

Chiunque trasferisca campioni biologici non rientranti nella casistica prevista dall'articolo 2 o con modalità di trasporto difformi rispetto a quelle previste dall'articolo 3, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 5 milioni a lire 10 milioni.

2.

La sanzione di cui sopra deve essere comminata in conformità ai principi e alle procedure di cui alla [legge 24 novembre 1981, n. 689](#).