



## Deliberazione della Giunta

n. **2466** del - **1 AGO. 2006**

**OGGETTO:** L.R. n. 22 del 16.8.2002 – D.G.R. n. 2501 del 6.8.2004, Punti di prelievo per la raccolta di campioni organici. Individuazione criteri e requisiti specifici.

L'Assessore alle Politiche Sanitarie, Flavio Tosi, riferisce quanto segue.

La classificazione riportata nell'allegato 1 del Manuale delle procedure approvato con deliberazione della Giunta Regionale n. 2501 del 6.8.2004, che ha reso operativa la legge regionale n. 22 del 2002, contempla, tra le tipologie di strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale (classe/codice B), i c.d. punti di prelievo per la raccolta di campioni organici (codice B11).

Trattasi di sezioni staccate, aperte al pubblico, dei laboratori di analisi cliniche (classe/codice B10), pubblici o privati, ad essi funzionalmente collegate, nelle quali si effettuano esclusivamente la raccolta e/o il prelievo di materiale organico per la successiva analisi da parte del laboratorio di afferenza. La responsabilità dell'organizzazione, della definizione e applicazione delle procedure tecnico-operative, della verifica dei requisiti professionali e della formazione del personale addetto ricadono sul direttore responsabile del laboratorio di analisi cliniche cui il punto di prelievo afferisce.

Per quanto riguarda i punti di prelievo posti in capo ai Distretti Socio Sanitari delle Aziende U.L.S.S., i quali sono caratterizzati da proprie modalità organizzative, la responsabilità dell'organizzazione, dell'applicazione delle procedure tecnico-operative, della verifica dei requisiti professionali e della formazione del personale addetto ricadono sul Direttore del Distretto, mentre la definizione delle procedure tecnico-operative compete al direttore responsabile del laboratorio.

Resta ferma la possibilità, anche per i laboratori di analisi cliniche privati, di effettuare il servizio di prelievo a domicilio per gli utenti non autonomi, tramite l'utilizzo di proprio personale e osservando le previste cautele nella fase di trasporto dei campioni.

Ai sensi della succitata normativa il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui trattasi spetta alla stessa autorità (Regione o Comune) cui compete il rilascio dei provvedimenti autorizzativi del laboratorio di analisi cliniche cui le stesse afferiscono.

Secondo quanto previsto dalla D.G.R. n. 2501/2004 il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dei punti di prelievo, sia pubblici che privati, è subordinato alla verifica della sussistenza di effettive necessità assistenziali per la popolazione residente nel territorio oggetto di domanda.

Tale impostazione trova fondamento nell'esigenza di avere, nel territorio veneto, una distribuzione ordinata, seppure capillare, dei punti di prelievo che, pur assicurando un servizio funzionale alla popolazione, ne eviti una non necessaria moltiplicazione. Infatti, considerati gli scarsi investimenti necessari per realizzare tale tipologia di offerta, il rilascio di nuove autorizzazioni all'esercizio, se non regolamentato, potrebbe dare luogo a concorrenza esasperata tra le strutture, con il rischio di incentivazione della domanda e di consumismo sanitario; inoltre, il fatto che attualmente i laboratori di analisi oggi esistenti, cui i nuovi punti di prelievo sarebbero collegati, sono quasi tutti pubblici o privati preaccreditati, potrebbe dare luogo all'aumento della spesa a carico del S.S.R., di al di fuori di ogni effettiva esigenza clinica e senza alcun beneficio in termini di salute.

Si propone, quindi, con il presente provvedimento, in esecuzione di quanto disposto dalla D.G.R. n. 2501/04, l'individuazione dei sotto riportati criteri (condivisi con i rappresentanti delle categorie/soggetti interessati: Coordinamento dei Direttori Generali delle Aziende U.L.S.S. e Associazioni di categoria degli erogatori privati), ritenuti indicativi della sussistenza di effettive necessità assistenziali, tenuto conto anche dell'attuale distribuzione nel territorio veneto delle strutture esistenti:

- Il punto di prelievo deve essere ubicato nel territorio della Azienda U.L.S.S. dove ha sede il laboratorio di analisi cui è collegato. Sono fatte salve le situazioni già in essere o quelle che potranno verificarsi a seguito di eventuali modificazioni dei confini territoriali delle Aziende U.L.S.S.
- Il punto di prelievo deve soddisfare effettive esigenze e opportunità assistenziali nell'area geografica proposta dal laboratorio richiedente l'autorizzazione; tali esigenze devono essere documentate, all'atto della domanda, con particolare riferimento a:
  - distanza del punto di prelievo da autorizzare dagli altri laboratori di analisi cliniche e/o punti di prelievo in attività, anche insistenti nel territorio delle Aziende U.L.S.S. limitrofe, distanza che non può essere inferiore a 10 Km, calcolati tenuto conto della strada di percorrenza più breve.
  - bacino di utenza potenzialmente servito dal punto di prelievo. Il punto di prelievo deve essere funzionale alle esigenze di una popolazione di almeno 10.000 utenti, da calcolarsi sulla base del numero di abitanti che gravitano entro un raggio di 5 km dalla sede individuata.
- Considerato che le distanze di cui sopra assumono una valenza particolare se la sede individuata è ubicata in una zona disagiata morfologicamente o sotto l'aspetto dei collegamenti, detti criteri possono essere derogati a fronte di particolari esigenze assistenziali dettate da uno di tali presupposti.
- Il punto di prelievo deve avere un'apertura settimanale minima di cinque giorni lavorativi; fanno eccezione i punti di prelievo ubicati in zone montane e lagunari, nonché quelli posti in capo ai Distretti Socio Sanitari della Aziende U.L.S.S., relativamente ai quali è consentita un'apertura settimanale inferiore;

- Nel caso di più richieste di apertura di punti di prelievo nella stessa zona, o in zone tra loro sovrapponibili quanto a necessità assistenziali, verrà data la precedenza, a parità di rispondenza agli altri criteri, nel seguente ordine:
  - al laboratorio che non possiede alcun punto di prelievo
  - alla richiesta cronologicamente precedente; in tale caso fa fede la data di ricevimento dell'istanza da parte dell'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio (Comune o Regione).

Sulla base di tali criteri verranno valutate sia le istanze di autorizzazione all'esercizio presentate successivamente all'approvazione del presente provvedimento, sia le istanze ad oggi pendenti.

La valutazione di rispondenza ai criteri viene effettuata, anche per le autorizzazioni di competenza del Comune, dall'amministrazione regionale, essendo in grado, quest'ultima, anche in virtù di quanto disposto dalla D.G.R. n. 2501/2004, di effettuare una valutazione complessiva in ordine alla localizzazione nel territorio veneto delle strutture sanitarie ivi esistenti.

Si ritiene opportuno introdurre un principio di salvaguardia dell'esistente, disponendo che, relativamente ai punti di prelievo già autorizzati o, se trattasi di strutture pubbliche, già in esercizio al 14.9.2004, data di effettiva applicazione della regolamentazione di cui alla D.G.R. n. 2501/2004, il rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio, previsto dalla D.G.R. stessa, non sarà subordinato alla valutazione circa la rispondenza ai sopra riportati criteri.

Si ritiene, altresì, opportuno, ai fini della salvaguardia delle situazioni in essere, di non assoggettare ad una nuova valutazione circa la rispondenza ai criteri di cui trattasi le richieste di trasferimento di sede dei punti di prelievo entro il raggio di un chilometro dalla sede originaria; essendo tali trasferimenti di norma dovuti ad esigenze logistico-strutturali, si ritiene che essi non comportino alterazioni negli equilibri esistenti. Resta ferma, comunque, la necessità del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività nei nuovi locali.

\*\*\*

Al fine di non impegnare il soggetto richiedente ad approntare la struttura prima di conoscere l'esito della valutazione di conformità ai suddetti criteri, si ritiene opportuno modificare parzialmente il procedimento amministrativo di autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui trattasi rispetto a quanto riportato nel Manuale approvato con la D.G.R. n. 2501/04, prevedendo quanto segue:

- la domanda di autorizzazione all'esercizio del punto di prelievo deve essere presentata, all'autorità competente, dal titolare di un laboratorio analisi cliniche già autorizzato o, se trattasi di punto di prelievo pubblico, dal Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. nel cui territorio lo stesso è ubicato;
- la domanda deve contenere una breve descrizione dell'attività che si intende svolgere, con indicazione della tipologia e volumi ipotizzati delle prestazioni, e una circostanziata relazione, debitamente documentata, circa la conformità ai criteri di cui sopra. Ad essa devono essere allegati: copia dell'autorizzazione alla realizzazione, se la struttura è di nuova realizzazione, o copia del certificato di agibilità; planimetria in scala adeguata con indicazione funzionale dei locali;
- il responsabile del procedimento, nominato dall'ente, entro 60 giorni dal ricevimento della domanda di autorizzazione all'esercizio:

- esamina la documentazione presentata per verificarne la completezza in relazione ai previsti effetti del provvedimento richiesto e provvede all'immediata segnalazione all'interessato delle eventuali carenze documentali riscontrate, al fine della procedibilità dell'istruttoria. Qualora nel corso dell'esame della documentazione si rilevi la necessità di provvedere all'integrazione della documentazione stessa, il responsabile del procedimento invia all'interessato una richiesta in tale senso, assegnando un congruo termine per provvedervi. I termini del procedimento restano sospesi dalla data di richiesta dell'integrazione a quelle di presentazione di quanto richiesto e, comunque fino alla scadenza del termine assegnato;
- richiede, nel caso in cui l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione sia il Comune, al Dirigente della competente Direzione regionale, la valutazione della rispondenza dell'istituendo punto di prelievo ai suddetti criteri;
- il Dirigente Regionale, entro 40 giorni dal ricevimento della domanda da parte dell'interessato, qualora la competenza sia della Regione, o dal ricevimento della richiesta di parere del Comune, qualora la competenza sia di quest'ultimo, valuta la rispondenza ai suddetti criteri, dandone comunicazione, rispettivamente, all'interessato o al Comune;
- nel caso di valutazione di non conformità ai criteri, il procedimento si concluderà con l'emanazione di motivato provvedimento di diniego;
- nel caso di valutazione positiva, l'interessato è tenuto, entro 90 giorni dalla comunicazione, a trasmettere all'autorità competente le liste di verifica debitamente compilate e sottoscritte;
- da tale momento il procedimento prosegue secondo tempi e modalità descritti nel Manuale di cui alla D.G.R. n. 2501/04;
- nei procedimenti di competenza del Comune, i provvedimenti di autorizzazione o diniego dei punti di prelievo devono essere trasmessi, per opportuna conoscenza, alla Regione e al Comune di ubicazione del laboratorio, qualora sia diverso da quello di ubicazione del punto di prelievo.
- Tutti i provvedimenti di autorizzazione devono essere trasmessi anche all'Azienda U.L.S.S. competente, titolare di poteri di vigilanza ai sensi della vigente normativa.

\*\*\*

Quanto ai requisiti da applicarsi per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio si rinvia, ove applicabili, ai requisiti minimi generali previsti per le attività sanitarie e socio sanitarie nonché ai requisiti previsti per l'ambulatorio specialistico, riportati nell'allegato 2 del Manuale succitato, cui vanno aggiunti i seguenti requisiti specifici, condivisi dall'apposito gruppo tecnico di lavoro istituito dall'Agenzia Regionale Servizi Sanitari:

- la responsabilità dell'organizzazione, della definizione e applicazione delle procedure tecnico-operative, della verifica dei requisiti professionali e della formazione del personale addetto ricadono sul direttore responsabile del laboratorio di analisi cliniche cui il punto di prelievo afferisce. Per i punti di prelievo posti in capo ai Distretti Socio Sanitari delle Aziende U.L.S.S., la responsabilità dell'organizzazione, dell'applicazione delle procedure tecnico-operative, della verifica dei requisiti professionali e della formazione del personale addetto ricadono sul Direttore del Distretto, mentre la definizione delle procedure tecnico-operative compete al direttore responsabile del laboratorio.

- vengono assicurate nella fase di trasporto dei campioni e dei reperti biologici, tutte le cautele idonee a garantire l'affidabilità dei risultati e la protezione igienica, secondo quanto previsto dalla circolare n. 3 dell'8 maggio 2003 del Ministero della Salute;
- il punto di prelievo ha un'apertura settimanale minima di cinque giorni lavorativi; fanno eccezione i punti di prelievo ubicati in zone montane e lagunari nonché quelli posti in capo ai Distretti Socio Sanitari delle Aziende U.L.S.S., relativamente ai quali è consentita anche un'apertura settimanale inferiore;
- durante lo svolgimento delle attività di prelievo, ivi comprese quelle di prelievo domiciliare, è assicurata la presenza di un medico o di un infermiere professionale con training formativo specifico per manovre di primo soccorso. Tale requisito sostituisce quello di cui al punto 3.1 della lista di verifica relativa all'ambulatorio specialistico.

Sul contenuto del presente provvedimento è stata sentita l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria, la quale ha preso atto dell'adeguatezza dei requisiti e della procedura ivi prevista alla luce della L.R. 22/2002 e della D.G.R. n. 2501/2004.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° comma dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTO il D.Lvo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il D.L.vo n. 229/1999;

VISTA la L.R. n. 22 del 16.8.2002;

VISTA la D.G.R. n. 2501 del 6.8.04

VISTA la nota regionale prot. 837327/50.00.00 del 23.12.2004

#### DELIBERA

- 1 di approvare, ai sensi di quanto previsto nel Manuale di cui alla D.G.R. n. 2501 del 6.8.2004, i criteri in base ai quali subordinare il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dei punti di prelievo collegati ai laboratori, pubblici e privati, di analisi cliniche (codice B 11 della classificazione);
- 2 di approvare altresì, ai sensi dell'art. 10 della L.R. n. 22 del 16.8.2002, i requisiti specifici di autorizzazione all'esercizio in premessa riportati;
- 3 di approvare altresì, a parziale modifica di quanto previsto nel Manuale di cui alla D.G.R. n. 2501/2004 la procedura, e relativa tempistica, descritta in premessa da applicarsi al rilascio/diniego delle autorizzazioni di cui trattasi;

- 4 di disporre che i criteri, requisiti e procedure di cui ai punti precedenti siano applicati alle istanze di autorizzazione all'esercizio presentate successivamente all'approvazione del presente provvedimento, sia alle istanze ad oggi pendenti;
- 5 di disporre che, con riferimento ai punti di prelievo già autorizzati o, se trattasi di strutture pubbliche, già in esercizio alla data 14.9.2004, data di effettiva applicazione della regolamentazione di cui alla D.G.R. n. 2501/2004, il rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio, previsto dalla D.G.R. stessa, non sia subordinato alla valutazione circa la rispondenza ai criteri di cui al punto 1.
- 6 di disporre, per le motivazioni di cui alla premessa, di non assoggettare ad una nuova valutazione circa la rispondenza ai criteri di cui trattasi le richieste di trasferimento di sede dei punti di prelievo entro il raggio di un chilometro dalla sede originaria;
- 7 di incaricare l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria di integrare il Manuale delle procedure di cui alla D.G.R. n. 2501 del 6.8.2004, secondo il contenuto della premessa.

Sottoposto a votazione, il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

**IL SEGRETARIO**  
Dott. Antonio Menetto

**IL PRESIDENTE**  
On. Dott. Giancarlo Galan

**IL VICE PRESIDENTE**  
Dott. Luca Zaia