



Assistenti sanitari e prelievo ematico venoso

Parere

La Sezione Aspetti giuridici e medico-legali della FNO TSRM e PTSRP elabora pareri inerenti il campo di esercizio dei professionisti, sulla base della normativa vigente e della più autorevole letteratura, avvalendosi di esperti dello specifico settore, medici legali, giuristi e qualsiasi altro professionista la cui competenza è utile a dirimere i quesiti oggetto di studio e approfondimento.

I medesimi sono, altresì, vagliati dall'Ufficio legale della FNO TSRM e PSTRP e necessitano di approvazione da parte del Comitato centrale.

Tali pareri, sottoposti a periodica revisione, possono, inoltre, costituire un'occasione di confronto e di crescita interprofessionale. Per tale motivo, eventuali osservazioni e/o suggerimenti possono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: federazione@tsrm.org.

Naturalmente, questo parere costituisce espressione di una attività meramente consultiva e non già di amministrazione attiva, che non può avere natura immediatamente applicativa; in particolare si deve segnalare che ogni questione va affrontata tenendo conto degli aspetti specifici e del contesto particolare che l'ha generata.

Dunque, l'espressione generale di questo parere non può sostituirsi agli opportuni e specifici pareri relativi al caso personale e concreto.

Sezione Aspetti giuridici-medico legali

Area Assistenti sanitari

Dott. Angelo Butera

Dott. Claudio Gualanduzzi

Ci vengono richieste delucidazioni in merito a:

- 1) l'Assistente sanitario è autorizzato all'esecuzione del prelievo ematico venoso;
- 2) tale attività può essere svolta a domicilio o presso Aziende.

1. L'Assistente sanitario è autorizzato all'esecuzione del prelievo ematico venoso?

All'Assistente sanitaria visitatrice (ASV), diplomata ai sensi del Regio Decreto 21 novembre 1929, n. 2330, è sempre stata storicamente riconosciuta l'attività di prelievo ematico venoso, compresa nel percorso formativo teorico-pratico delle Scuole specializzate per Assistenti sanitarie visitatrici. Le predette scuole avevano per scopo la preparazione di personale atto a prestazioni specializzate nel campo della igiene urbana e rurale e in quello della profilassi delle malattie infettive in genere, e delle malattie sociali, comprendendo tra le materie obbligatorie di insegnamento l'igiene e previdenza sociale, la profilassi ed assistenza in rapporto alle malattie sociali, l'assistenza scolastica e domiciliare, l'economia domestica, le malattie del lavoro e igiene industriale. In tale contesto, il Decreto ministeriale 30 settembre 1938, concernente i programmi di insegnamento e di esame delle predette Scuole, comprendeva, nella *“Parte pratica ed esercitazioni”*, gli *“esami di laboratorio”*, *“prelievi per l'esame batteriologico”*, *“tecnica dello striscio di sangue”*. In relazione ai compiti dell'ASV nella profilassi e nell'assistenza antimalarica, M. De Bendetti e F. Pittini in *“Assistenza sanitaria sociale”* specificano che: *“In base ad istruzioni del sanitario l'ASV può essere fattiva collaboratrice per ricerche di laboratorio provvedendo al prelevamento del sangue per l'esame emostatico al Centro diagnostico”*¹.

Non appare corretto quindi, come ritenuto da molti, ricondurre l'attività di prelievo ematico venoso esclusivamente al possesso (oltre che del Diploma di ASV) del Diploma di Infermiera professionale, in quanto quest'ultimo era titolo richiesto, in via transitoria, per l'ammissione alle Scuole per ASV (art.11 Regio Decreto-Legge 15 agosto 1925, n. 1832) e non comportava, di per sé, il cumulo delle attività previste per le due diverse e distinte figure professionali.

Il Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, all'art. 99, stabilisce che sono soggetti a vigilanza, da parte dello Stato, l'accertamento del titolo di abilitazione e l'esercizio della professione sanitaria ausiliaria di Assistente sanitaria visitatrice; in seguito la Legge 29 ottobre 1954, n. 1049 istituisce l'albo delle Assistenti sanitarie visitatrici all'interno dei Collegi IPASVI di ogni Provincia, riconoscendone la natura di professione intellettuale, regolamentata e ordinata.

Con il DPR 14 marzo 1974, n. 225 viene emanato il Regolamento riguardante le mansioni dell'Infermiere professionale, della Vigilatrice d'infanzia, dell'Infermiere

¹ M. De Bendetti – F. Pittini *“Assistenza Sanitaria Sociale”*, Armando Armando Editrice Avio, 1958, Roma, pag.224

professionale specializzato, dell'Assistente sanitario e dell'Infermiere generico, che nel Titolo IV, art.5 prevede specifiche *“Mansioni dell'Assistente sanitario”* tra cui alla lett. b) *“Raccolta ed invio di materiale ai relativi laboratori per esami diagnostici (secondo quanto previsto dal mansionario infermieristico)”*, dove per *“raccolta di materiale”* deve evidentemente intendersi il prelievo dei campioni biologici (sangue, feci, urine, espettorato, essudato faringeo, ecc..) e non certo il semplice ritiro e trasporto dei contenitori di materiale biologico prelevato da altri, che avviene ad opera del personale ausiliario il cui lavoro deve essere disciplinato dall'Assistente sanitario (Titolo IV, art. 5, lett. r del medesimo DPR).

Inoltre, alla successiva lett. d) del medesimo art. 5 è previsto *“esecuzione, in caso di necessità, di interventi e tecniche infermieristiche nell'ambito del servizio cui è addetto ed a domicilio”*.

Il medesimo DPR nel Titolo I *“Mansioni dell'infermiere professionale”*, all'art. 2 prevede che l'infermiere può effettuare il *“prelievo capillare e venoso del sangue”*, anche in assenza del medico e a domicilio del paziente, e nel Titolo II *“Mansioni della Viglatrice d'infanzia”*, all'art. 3 prevede per la Viglatrice d'infanzia (oggi Infermiere pediatrico) la medesima mansione limitatamente all'età pediatrica anche in assenza del medico e a domicilio del paziente *“La Viglatrice d'infanzia oltre alle mansioni previste per gli Infermieri professionali, limitatamente all'infanzia, è autorizzata a”*.

Il DPR 7 marzo 1975, n. 163 *“Aggiornamento del Regio Decreto 26 maggio 1940, n. 1364, concernente il regolamento per l'esercizio professionale delle ostetriche”* all'art. 7 prevede che l'Ostetrica. *“È inoltre autorizzata ad eseguire prelievo capillare e venoso di sangue”* anche in assenza del medico.

Ulteriori fonti normative riconoscono all'ASV l'attività di prelievo ematico venoso:

-il DPR n.1256/71 concernente il regolamento per la raccolta del sangue umano che, pur non specificando i compiti spettanti al personale del centro la cui disciplina viene demandata a regolamenti interni, prevede la presenza dell'Assistente sanitario tra il personale paramedico del Centro di raccolta fisso o mobile, del Centro trasfusionale e del Centro di produzione degli emoderivati; in relazione alle mansioni del personale infermieristico addetto a tali centri la Federazione Nazionale Collegi IPASVI aveva comunicato, ad un Collegio che ne aveva fatto richiesta, che per la mansione del prelievo venoso del sangue nei centri trasfusionali, l'Infermiere professionale è fungibile con l'Assistente sanitario²;

-il DPCM 1 settembre 2000 *“Atto di indirizzo e di coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale”* che prevede tra il proprio personale anche l'Assistente sanitario.

² Avv. Salvatore Carrubba *“Guida pratica all'esercizio professionale infermieristico”*, Ed. Rassegna Culturale J.M., Roma, 1987, Pag.74

In ottemperanza alle disposizioni dell'art. 6, comma 3, del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”* e successive modificazioni, che conferisce al Ministro della Sanità il compito di individuare le figure professionali da formare e i relativi profili relativamente alle aree del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione, il Ministro della Sanità, visto il parere del Consiglio superiore di sanità e acquisito il parere del Consiglio di Stato, emana il Decreto ministeriale 17 gennaio 1997, n.69 *“Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'Assistente sanitario”*.

Secondo lo specifico profilo individuato dal DM 69/97 l'Assistente sanitario è il professionista sanitario con formazione universitaria dedicato alla prevenzione, alla promozione ed alla educazione per la salute.

L'attività dell'Assistente sanitario è rivolta alla persona, alla famiglia e alla collettività, individuando i bisogni di salute e le priorità di intervento preventivo, educativo e di recupero. Il suo ruolo è quello di operare sul territorio nell'ambito della medicina sociale, dell'igiene e sanità pubblica e ambientale, della ricerca epidemiologica, dell'assistenza sanitaria, della prevenzione e della educazione alla salute individuale, familiare, di gruppo, di collettività ed istituzionale.

L'Assistente sanitario svolge la professione come dipendente in strutture pubbliche (*Servizio sanitario nazionale: Aziende USL, Aziende Ospedaliere-Universitarie, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico; Università, INAIL, INPS*) o in strutture private (*strutture sanitarie, socio-sanitarie, residenziali e semiresidenziali, ambulatoriali, cooperative, fondazioni, case di cura*), o in regime libero professionale (*con i medici di medicina generale e/o i pediatri di libera scelta, studi professionali, società di servizi, centri di consulenza, scuole di formazione, assicurazioni sanitarie*). In particolare nelle Aziende sanitarie svolge la propria attività nei Dipartimenti di Sanità Pubblica (*Igiene e Sanità Pubblica, Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro, Centro Screening, Epidemiologia e Comunicazione, Igiene degli Alimenti e della Nutrizione, Medicina dello Sport e Promozione dell'Attività Fisica*), Dipartimenti di Cure Primarie (*Pediatria di Comunità, Ambulatori di Pneumologia, Diabetologia, Auxologia, Oncologia, per Immigrati, Distretti, Case per la Salute, con i medici di medicina generale e/o i pediatri di libera scelta, Consultori Familiari, Infanzia e Adolescenza, Unità operative/Servizi del Distretto socio-sanitario e in quelle orientate alle attività socio sanitarie integrate per l'anziano, il disabile bambino e adulto, Servizi di neuropsichiatria infantile, Comunità terapeutico-riabilitative, Assistenza sociosanitaria residenziale e semiresidenziale*), Dipartimenti di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche (*Servizi Tossicodipendenze, Psichiatria Adulti, Servizi di salute mentale, Comunità terapeutico-riabilitative e socio-riabilitative, Medicina Penitenziaria*), Servizi di consulenza genetica, Coordinamenti per l'Educazione alla Salute, Uffici Formazione, Uffici Qualità e Valutazione prestazioni sanitarie, Uffici Relazione con il Pubblico, Medicina Legale, Servizi di Prevenzione e Protezione, Assistenza alla Sorveglianza Sanitaria (*Medico Competente*

e Medico Autorizzato), Direzioni Sanitarie, Igiene Ospedaliera, Comitato Infezioni Ospedaliere, Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

La Legge 26 febbraio 1999, n. 42 “*Disposizioni in materia di professioni sanitarie*” con riferimento alle “*professioni sanitarie di cui all’art. 6, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”, sostituisce la denominazione “*professioni sanitarie ausiliarie*” con “*professioni sanitarie*”, abroga i mansionari (compreso il mansionario dell’Assistente sanitario di cui al DPR n. 225/74), determina il campo proprio di attività e di responsabilità, dispone l’equipollenza e l’equivalenza dei diplomi conseguiti con la normativa precedente. In particolare stabilisce che il nuovo campo di attività e di responsabilità delle professioni sanitarie è determinato dai contenuti del decreto ministeriale istitutivo del relativo profilo professionale e dell’ordinamento didattico del rispettivo corso di diploma universitario e di formazione post-base nonché dello specifico codice deontologico, fatte salve le competenze previste per le professioni mediche e le altre lauree del ruolo sanitario nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali.

L’abrogazione del mansionario, però, non deve essere interpretata nel senso di eliminazione della professionalità acquisita da ciascuna professione, bensì come semplice eliminazione della indicazione tassativa delle mansioni attribuibili a ciascuna figura, con l’implicita finalità di un generale ampliamento del livello di operatività, responsabilità ed autonomia rispetto a quello previsto fino ad allora dal mansionario. Appare quindi indubitabile che, nonostante la formale modifica dell’inquadramento di ciascuna professione, la specialità delle attribuzioni di cui ciascun operatore era titolare debba ritenersi inalterata e salvaguardata. La correttezza di tale interpretazione, per quanto riguarda l’Assistente sanitario, si può far derivare dai seguenti elementi:

-la denominazione della “*nuova*” figura professionale dell’Assistente sanitario di cui al DM n. 69/97 è la medesima di quella della figura regolamentata dal DPR 225/74;

-la “*nuova*” figura è riconducibile a quella preesistente, come specificato nella Relazione all’On. Sig. Ministro per la richiesta di parere al Consiglio di Stato sullo schema di decreto sull’Assistente sanitario del Dipartimento Professioni sanitarie del Ministero della Sanità;

-il profilo di Assistente sanitario di cui al DM n.69/97 è riconducibile al profilo già inserito nella ex posizione funzionale di sesto e settimo livello confluite rispettivamente nelle categorie C e D, come stabilito dall’art.19 comma 2 del CCNL 1998-2001 del personale del comparto “*Sanità*” (in GU n.90 del 19/04/1999 S.O. n.77);

-il Decreto 27 luglio 2000 (in GU n.195 del 22/08/2000) sancisce l’equipollenza del precedente Diploma di Assistente sanitaria visitatrice conseguito ai sensi del RDL 21 novembre 1929, n. 2330 al Diploma Universitario di Assistente sanitario di cui al DM n.69/97, ai fini dell’esercizio professionale e dell’accesso alla formazione post-base, ai sensi dell’art. 4, comma 1, della legge 26 febbraio 1999, n. 42.

La legge 10 agosto 2000, n.251 *“Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica”* sancisce che le professioni sanitarie svolgono la loro attività con autonomia professionale, prevede la promozione dello sviluppo e valorizzazione delle funzioni e linee guida per l’attribuzione della diretta responsabilità e gestione delle attività di competenza, si raggruppano i 22 profili professionali in 4 aree e si prevedono specifici corsi universitari post DU per l’accesso alla dirigenza sanitaria.

Il decreto 29 marzo 2001 del Ministro della sanità adottato di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, acquisiti i pareri del consiglio superiore di sanità e del comitato di medicina del consiglio universitario nazionale, del Consiglio superiore di sanità e del Consiglio universitario nazionale, include l’Assistente sanitario nella fattispecie delle *“Professioni tecniche della prevenzione”* di cui all’art. 4 della predetta legge 251/2000.

Il DM 2 aprile 2001 *“Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie”*, emanato dal Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica di concerto col Ministro della sanità, acquisiti i pareri del Consiglio superiore di sanità, del Consiglio nazionale degli studenti universitari, del Consiglio universitario nazionale, della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica, definisce il percorso formativo universitario di Laurea in Assistenza sanitaria all’interno della Classe L/SNT4 delle lauree nelle professioni sanitarie della prevenzione, insieme al Tecnico della prevenzione nell’ambiente e nei luoghi di lavoro.

La legge 1 febbraio 2006, n. 43 *“Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali”* all’art. 4, c.1, lett a) prevede espressamente la collocazione della professione dell’Assistente sanitario in un nuovo Ordine delle professioni della prevenzione.

La legge 11 gennaio 2018, n.3 *“Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute”*, all’art. 4, c.10, dispone la confluenza della professione di Assistente sanitario nel nuovo Ordine TSRM e PSTRP, ai sensi dell’art. 4 della legge 1° febbraio 2006, n. 43, rafforzando l'autonomia e la responsabilità dell'esercizio professionale e la qualità tecnico-professionale della figura.

La formazione dell’Assistente sanitario può proseguire con la laurea specialistica/magistrale (Classe LM/SNT4 Scienze delle professioni sanitarie della prevenzione), i Master universitari di primo e secondo livello, il dottorato di ricerca e la carriera può evolvere nelle funzioni di esperto, specialista, coordinatore e dirigente.

La predetta evoluzione normativa dimostra indubbiamente il riconoscimento, da parte dello Stato, della necessità della figura professionale dell’Assistente sanitario, specificamente preparata e dedicata alle attività di prevenzione e di sanità pubblica rivolte alla persona, alla famiglia e alla collettività, comprendenti evidentemente anche

le specifiche e connesse prestazioni di esami analitici che il SSN garantisce, attraverso i propri servizi, nell'ambito del Livello della Prevenzione collettiva e sanità pubblica (DPCM 12 gennaio 2017 che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza - LEA): Esami analitici nell'ambito di interventi di prevenzione delle malattie infettive (interventi per il controllo della diffusione di malattie infettive e diffuse, vaccinazioni), Esami analitici nell'ambito della prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, ecc..

Appare quindi corretto ritenere che la tecnica del prelievo ematico venoso sia appropriata per l'Assistente sanitario nella misura in cui essa è finalizzata ad analisi di microbiologia umana preventiva nell'ambito dell'epidemiologia delle malattie infettive batteriche e virali, di analisi indirizzate alla valutazione dell'esposizione individuale dei lavoratori o della popolazione generale a sostanze tossiche di natura chimica mediante la determinazione in matrice biologica di tali sostanze o dei loro metaboliti, di analisi su matrici biologiche per l'accertamento e la valutazione medico-legale dell'uso o della dipendenza da sostanze stupefacenti/psicotrope, di analisi per screening di prevenzione oncologica, di analisi a supporto della medicina del lavoro, della medicina dello sport, della medicina legale, della medicina sociale, della medicina delle migrazioni, della medicina di comunità e delle cure primarie, della medicina penitenziaria, della medicina geriatrica, della diabetologia, della genetica medica, della psichiatria, della pediatria di comunità, ecc...e connesse analisi sierologiche, chimico-cliniche e immunologiche.

Va sottolineato inoltre che molte strutture pubbliche o private richiedono espressamente all'Assistente sanitario da assumere l'effettuazione di prelievi ematici venosi (riferimenti in allegato).

Nello specifico dei tre criteri guida predetti (profilo, ordinamento didattico, codice deontologico), la tecnica del prelievo di sangue venoso e capillare può essere riscontrata nei seguenti contenuti:

1) Decreto ministeriale 17 gennaio 1997, n. 69 - Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'Assistente sanitario:

art. 1, c.1: *è addetto alla prevenzione, promozione ed educazione per la salute;*

art. 1, c.2: *l'attività è rivolta alla persona, alla famiglia e alla collettività; individua i bisogni di salute e le priorità di intervento preventivo, educativo e di recupero;*

art. 1, c.3 lett. a): *identifica i bisogni di salute sulla base dei dati epidemiologici e socio-culturali, individua i fattori biologici e sociali di rischio ed è responsabile dell'attuazione e della soluzione e degli interventi che rientrano nell'ambito delle proprie competenze;*

art. 1, c.3 lett. f): *attua interventi specifici di sostegno alla famiglia, attiva risorse di rete anche in collaborazione con i medici di medicina generale ed altri operatori sul territorio e partecipa ai programmi di terapia per la famiglia;*

art. 1, c.3 lett g): sorveglianza, per quanto di sua competenza, le condizioni igienico-sanitarie nelle famiglie, nelle scuole e nelle comunità assistite e controlla l'igiene dell'ambiente e del rischio infettivo;

art. 1, c.3 lett p): svolge le proprie funzioni con autonomia professionale anche mediante l'uso di tecniche e strumenti specifici;

art. 1, c.3 lett r): agisce sia individualmente sia in collaborazione con altri operatori sanitari, sociali e scolastici, avvalendosi, ove necessario, dell'opera del personale di supporto;

art. 1, c.5: l'Assistente sanitario svolge la sua attività in strutture pubbliche e private, in regime di dipendenza o libero professionale.

Si evidenzia in particolare che alle lettere f) e r) del comma 3, art.1, è previsto un livello collaborativo col medico ed altri operatori sanitari, che prefigura la possibilità per l'Assistente sanitario di svolgere anche, con autonomia professionale, la prestazione del prelievo ematico prescritto dal medico.

2) Decreto 2 aprile 2001 Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie – N. Classe 4 Classe delle lauree in professioni sanitarie della prevenzione – ambito della professione sanitaria dell'Assistente sanitario;

Decreto 19 febbraio 2009 Determinazione delle classi dei corsi di laurea per le professioni sanitarie, ai sensi del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 – Classe L/SNT4 Classe delle lauree in professioni sanitarie della prevenzione – ambito della professione sanitaria dell'Assistente sanitario:

Risulta previsto, nell'Allegato Classe L/SNT4, che “Particolare rilievo, come parte integrante e qualificante della formazione professionale, riveste l'attività formativa pratica e di tirocinio clinico, svolta con almeno 60 CFU con la supervisione e la guida di tutori professionali appositamente assegnati, coordinata da un docente appartenente al più elevato livello formativo previsto per ciascun specifico profilo professionale e corrispondente alle norme definite a livello europeo ove esistenti. I laureati della classe, in funzione dei suddetti percorsi formativi, devono raggiungere le competenze previste dagli specifici profili professionali. In particolare: nell'ambito della professione sanitaria dell'Assistente sanitario, i laureati sono operatori sanitari cui competono le attribuzioni previste dal DM del Ministero della sanità 17 gennaio 1997, n. 69 e successive modificazioni ed integrazioni; ovvero sono addetti alla prevenzione, alla promozione ed all'educazione per la salute. L'attività dei laureati in assistenza sanitaria è rivolta alla persona, alla famiglia e alla collettività. ecc...”

Le Attività formative caratterizzanti nonché il Tirocinio differenziato per specifico profilo professionale delle “Scienze dell'assistenza sanitaria” comprendono i settori scientifico-disciplinari:

- MED/45 - Scienze infermieristiche generali, cliniche e pediatriche;

- MED/48 - Scienze infermieristiche e tecniche neuro-psichiatriche e riabilitative;
- MED/49 - Scienze tecniche dietetiche applicate;
- MED/50 - Scienze tecniche mediche applicate.

Le singole università procedono all'istituzione dei corsi di laurea delle professioni sanitarie disciplinando gli ordinamenti didattici dei corsi di studio nei regolamenti didattici di ateneo. Tutti i piani di studio dei corsi di laurea in Assistenza sanitaria prevedono una attività formativa sul prelievo ematico venoso.

Si rileva inoltre che tutti i piani di studio dei corsi di laurea in Assistenza sanitaria prevedono attività formative relativamente all'attività vaccinale e alla correlata gestione delle reazioni avverse post-vaccinali (gestione strumenti, attrezzature, dispositivi medici e farmaci per l'urgenza, trattamento farmacologico dell'anafilassi, supporto delle funzioni vitali di base BLS-D) nonché tecniche di prevenzione dello svenimento e di riduzione del dolore, nonché attività formative relative alla competenza prevista dallo specifico profilo professionale "*controlla l'igiene dell'ambiente e del rischio infettivo*" e alla correlata gestione del rischio biologico al quale l'Assistente sanitario (e non la persona assistita) può trovarsi esposto (prevenzione delle esposizioni occupazionali in ambito sanitario soprattutto da puntura con ago o lesione da tagliente, adozione dei presidi di sicurezza sulla base della valutazione del rischio, corretto smaltimento dei rifiuti a rischio biologico - Direttiva 2010/32/UE, DLgs 9 aprile 2008, n.81, DLgs 19 febbraio 2014, n.19).

3) Codice deontologico dell'Assistente sanitario (approvato dal Consiglio Direttivo nazionale di AsNAS nella seduta del 1 dicembre 2012):

art. 3, c. 4, lett. m) *le tecniche di monitoraggio della salute; q) le tecniche di monitoraggio biologico applicate alle malattie infettive, alla medicina del lavoro, legale, sociale, mentale e delle dipendenze;*

art. 4, c. 5: *l'AS è tenuto alla propria formazione continua al fine di garantire prestazioni adeguate, sicure e di qualità e che induca:*

a) maturità ed equilibrio per affrontare le complesse problematiche connesse alla professione;

b) consapevolezza delle proprie dinamiche personali nella relazione con persone, famiglie, gruppi sociali, anche attraverso la supervisione;

c) un alto livello di competenza teorico-pratica;

d) impegno nella ricerca sul campo di intervento e nell'ambito didattico e scientifico;

e) promozione, sviluppo e divulgazione della propria esperienza.

In caso di prestazione nuova o della quale non ha sufficiente esperienza l'AS procede solo dopo avere preventivamente ottenuto specifica formazione e/o supervisione e/o consulenza al fine di garantire la sicurezza e tutelare la salute della persona e della collettività.

art. 4, c. 7: l'AS è tenuto ad una collaborazione leale e corretta con i colleghi e gli altri professionisti sanitari

art. 4, c. 9: l'AS si impegna a svolgere la propria professione secondo principi e metodi scientificamente corretti e validati

Considerata l'assenza di pronunce sul prelievo ematico riguardanti la professione di Assistente sanitario, appare opportuno esaminare la più recente e più rilevante giurisprudenza esistente in materia riguardante le professioni del Biologo e dell'Ostetrica.

Per quanto riguarda la professione di Biologo, il recente quadro normativo e giurisprudenziale sul prelievo ematico comprende:

- Parere del Consiglio Superiore di Sanità del 30 ottobre 2001, sessione XLIV, sezione II;
- Nota del Ministro della Sanità Sirchia dell'8 luglio 2002 DIR/III/BIQU/OU10014/2002 ad Oggetto: "Prelievi capillari e venosi – competenza del biologo";
- Sentenza 912 del 31 gennaio 2004 del TAR del Lazio Sez. III ter;
- Decisione n. 457/06 del Consiglio di Stato Sez. V.

Gli organi sopracitati si pronunciavano stabilendo quanto di seguito:

- ✓ tenuto conto delle importanti modificazioni che le professioni sanitarie hanno subito, si impone un ripensamento critico circa le stesse;
- ✓ si riconosce l'innocuità dell'atto costituito dal prelievo venoso;
- ✓ si riconosce il basso rischio della procedura;
- ✓ nel contesto sanitario vi è una rapida possibilità di acquisizione della tecnica;
- ✓ nel caso specifico si ottiene anche una maggior economicità dell'organizzazione del lavoro;
- ✓ non si può inferire che l'attività di prelievo venoso e capillare sia una funzione propriamente medica non esistendo una definizione normativa predefinita a tal riguardo, né una competenza esclusiva a favore dei medici in soggetta materia;
- ✓ il prelievo venoso è da considerarsi un'attività sanitaria generica e non specialistica, di per sé poco rischiosa per la salute del paziente;
- ✓ l'indubbia evoluzione del contenuto della formazione professionale degli esercenti le professioni sanitarie è stato tale che procedure ben più complesse dei prelievi in parola appaiono, ormai assegnati a soggetti non medici, senza menomazione delle garanzie a favore dei pazienti;

- ✓ la possibilità di effettuare prelievi venosi per infermieri e ostetriche (e *Assistenti sanitari, N.d.R.*) nel passato è stata riconosciuta non in base a norme primarie, ma in base a semplici norme regolamentari.

Nel contempo, l'attività di prelievo ematico venoso e capillare in capo al Biologo veniva subordinata a determinate condizioni e con specifiche limitazioni:

- biologi in servizio presso strutture del SSN, con adeguato percorso formativo post-laurea (possessione del diploma di specializzazione in patologia clinica, biochimica clinica, genetica medica, microbiologia e virologia ecc.) e competenze tecnico-pratiche acquisite, certificate dalla Direzione Sanitaria della struttura pubblica di appartenenza;
- biologi in servizio presso strutture sanitarie private, con adeguato percorso formativo post-laurea (possessione del diploma di specializzazione in patologia clinica, biochimica clinica, genetica medica, microbiologia e virologia ecc.) e competenze tecnico-pratiche acquisite e certificate dall'Azienda Sanitaria di riferimento;
- a condizione che sia garantita, nell'attività di prelievo, la presenza medica, per fronteggiare adeguatamente l'eventuale comparsa – sebbene statisticamente rara – di effetti avversi;
- la necessità di mantenere l'indicazione all'indagine di laboratorio vincolata alla prescrizione medica;
- la ulteriore necessità che l'attività di prelievo venoso svolta dai biologi avvenga esclusivamente nelle sale di prelievo delle strutture di laboratorio per finalità diagnostiche (è proibita l'esecuzione dei prelievi a domicilio);
- prevedere l'istituzione di adeguati percorsi di tirocinio teorico-pratico, atti a consentire l'accreditamento anche ai laureati che, per inadeguatezza dei precedenti percorsi formativi seguiti, non possiedono le conoscenze e l'abilità tecnica necessarie per l'adeguata esecuzione del prelievo;
- il prelievo venoso da parte dei biologi è ammissibile se la sua utilizzazione è finalizzata agli esami di laboratorio.

Per quanto riguarda la professione di Ostetrica, la recente pronuncia della Corte di Cassazione, Sez. VI^a Pen., 3 agosto 2018, n. 37767, peraltro confermando sul punto il precedente orientamento della stessa Corte, nonché della giurisprudenza amministrativa, ha stabilito i seguenti rilevanti principi:

- ✓ i diversi e distinti profili di competenza della figura professionale dell'ostetrica rispetto a quella dell'infermiere;
- ✓ la sussistente competenza dell'ostetrica ad espletare attività di competenza infermieristica solo se connessa alla propria attività professionale di assistenza alle gestanti, alle partorienti ed alle puerpere;
- ✓ l'illegittimità del conferimento all'ostetrica/o, in modo continuativo, di mansioni infermieristiche scisse dall'ambito degli specifici compiti ai quali l'ostetrica/o è professionalmente chiamata/o.

Tutto ciò premesso si conclude che l'Assistente sanitario, in possesso di titolo abilitante alla professione sanitaria di Assistente sanitario e di iscrizione all'albo professionale, in base al principio di tutela della professionalità acquisita, al suo profilo, alla sua specifica preparazione e formazione universitaria comprendente attività formative caratterizzanti nei SSD MED/45 - Scienze infermieristiche generali, cliniche e pediatriche, MED/48 - Scienze infermieristiche e tecniche neuropsichiatriche e riabilitative, MED/50 - Scienze tecniche mediche applicate, e al suo codice deontologico, ai sensi della legge 42/99, è da ritenersi autorizzato ad eseguire il prelievo ematico venoso purché solo negli ambiti della assistenza sanitaria per la prevenzione, promozione ed educazione per la salute pertinenti al campo proprio di attività e di responsabilità come delineato dalla legge 42/99, avendo riguardo a quanto disposto dal codice deontologico dell'Assistente sanitario del 2012 per cui l'Assistente sanitario:

- agisce con prudenza evitando di arrecare danno alla persona;
- è tenuto alla propria formazione continua al fine di garantire prestazioni adeguate, sicure e di qualità e che induca un alto livello di competenza teorico-pratica;
- in caso di prestazione nuova o della quale non ha sufficiente esperienza l'AS procede solo dopo avere preventivamente ottenuto specifica formazione e/o supervisione e/o consulenza al fine di garantire la sicurezza e tutelare la salute della persona e della collettività.

Appare necessario che tale attività venga svolta solo previa prescrizione medica e/o procedura di servizio formalmente approvata ed all'interno di struttura sanitaria pubblica o privata ove sia assicurata la presenza di un medico in grado di sopperire ad eventuali, quanto eccezionali, situazioni di rischio per la salute dei destinatari del prelievo; appare altresì opportuno che tale attività sia declinata, all'interno del servizio ove operano anche altri profili sanitari, in funzione dell'organizzazione, del carico di lavoro e del rapporto di collaborazione instaurato tra colleghi sanitari.

Si chiarisce infine come sia da considerarsi illegittimo l'eventuale conferimento all'Assistente sanitario dell'attività di prelievo ematico venoso in modo continuativo ed esclusivo e scisso dall'ambito delle specifiche attività di prevenzione, promozione ed educazione per la salute alle quali l'Assistente sanitario è professionalmente chiamato.

2) Tale attività può essere svolta a domicilio o presso Aziende?

La figura dell'Assistente sanitario si caratterizza sin dalla nascita per la “*visita domiciliare*”, considerata “*preminente compito delle ASV*” dalla Circolare ACIS n.13 del 01 settembre 1949 “*Norme per le Assistenti sanitarie visitatrici*”.

Il mansionario DPR 225/1974 chiarisce che il lavoro dell'Assistente sanitario si svolge “*all'interno ed all'esterno dei servizi*”, comprendendo la visita domiciliare tra “*le tecniche e gli strumenti operativi dell'Assistente sanitario*”, con le mansioni di:

- *“esecuzione, in caso di necessità, di interventi e tecniche infermieristiche nell’ambito del servizio a cui è addetto ed a domicilio”;*
- *“assistenza al medico per visite di ammissione, di controllo e periodiche nelle scuole, nelle fabbriche e nelle aziende”;*
- *“ispezione e vigilanza presso le collettività, controlli dell’igiene dell’ambiente (case, scuole, fabbriche, ecc..) con particolare riguardo ai servizi igienici e alle cucine; controllo di disinfezioni e disinfestazioni di case e comunità”;*
- *“controllo domiciliare dei dimessi dei vari istituti ospedalieri e di pazienti in cura presso centri di lotta contro le malattie sociali e dispensari”;*

Con la riforma delle professioni sanitarie, nella già citata Relazione all’On. Sig. Ministro per la richiesta di parere al Consiglio di Stato sullo schema di decreto sull’Assistente sanitario del Dipartimento Professioni Sanitarie del Ministero della Sanità, si afferma che *“Il suo ruolo è quello di operare sul territorio” “la rete degli Assistenti sanitari visitatori, già presenti tra le professionalità riconosciute da rinnovare ed aggiornare, garantisce un rapporto attivo con la rete delle famiglie, attraverso visite domiciliari”*.

Nel testo del DM 69/97 sul profilo dell’Assistente sanitario sono previste le funzioni di:

- *“attuа interventi specifici di sostegno alla famiglia, attiva risorse di rete anche in collaborazione con i medici di medicina generale ed altri operatori sul territorio e partecipa ai programmi di terapia per la famiglia”;*
- *“sorveglia, per quanto di sua competenza, le condizioni igienico-sanitarie nelle famiglie, nelle scuole e nelle comunità assistite e controlla l’igiene dell’ambiente e del rischio infettivo”;*
- *“partecipa alle attività organizzate in forma dipartimentale, sia distrettuali che ospedaliere, con funzioni di raccordo interprofessionale, con particolare riguardo ai dipartimenti destinati a dare attuazione ai progetti-obiettivo individuati dalla programmazione sanitaria nazionale, regionale e locale”;*
- *“svolge le proprie funzioni con autonomia professionale anche mediante l’uso di tecniche e strumenti specifici”*.

Per quanto riguarda l’assistenza alla famiglia, la legge 29 luglio 1975 n. 405 *“Istituzione dei consultori familiari”* chiarisce che i consultori pubblici erogano sia assistenza ambulatoriale che domiciliare, e il DM Sanità 24 aprile 2000 *“Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000”* chiarisce che, per lo svolgimento delle sue funzioni, il consultorio si avvale, di norma, anche della figura professionale dell’Assistente sanitario.

L’ipotesi del prelievo a domicilio e/o presso Aziende eseguito in autonomia da parte dell’Assistente sanitario va valutata anche alla luce del profilo giuridico del professionista sanitario in ambito penalistico, nonché degli aspetti di complessità connessi al particolare contesto (ad es., l’uso di un particolare refrigeratore per il trasporto del sangue, termini di consegna dei campioni prelevati, eventualità di dover

far fronte ad eventuali, quanto eccezionali, situazioni di rischio per la salute dei destinatari del prelievo).

Ad esempio, nell'ambito dell'esercizio libero professionale presso ambulatori privati di medicina del lavoro e/o Aziende, la figura giuridica rivestita dall'Assistente sanitario è quella di esercente un servizio di pubblica necessità, della cui opera (effettuazione del prelievo ematico al lavoratore) si avvale il medico competente che svolge un compito di natura pubblicistica in quanto finalizzato alla tutela della salute e dell'integrità fisica dei lavoratori ai sensi del DLgs 81/08 e s.m.i.

Si ritiene pertanto corretto ritenere che i prelievi ematici venosi a domicilio e/o presso Aziende possano essere effettuati autonomamente da Assistenti sanitari solo in funzione della figura giuridica rivestita in ambito penalistico dagli stessi in quella particolare e specifica circostanza (pubblico ufficiale o incaricato di un pubblico servizio o esercente un servizio di pubblica necessità)³ e che siano:

1. dotati di particolare qualificazione e adeguatamente formati, avendo acquisito la completa competenza nella tecnica del prelievo ematico venoso;
2. in grado di garantire l'adozione di ogni utile misura di prevenzione delle complicanze e del necessario trattamento nonché la tempestiva gestione dei rischi connessi (ad es. possesso di certificazione BLS-D valida);
3. dotati di formale e specifico incarico da parte del direttore responsabile della struttura con l'approvazione da parte della stessa di un protocollo multidisciplinare correttamente redatto e condiviso (e relative istruzioni operative) in grado di assicurare la buona pratica di tecnica del prelievo ematico venoso e le modalità adeguate per fronteggiare eventuali, quanto eccezionali, situazioni di rischio per la salute dei destinatari del prelievo compresa anche la possibilità di intervento del 112/118.

Roma, 29 maggio 2020

³ Codice Penale - Art. 357 *Nozione del pubblico ufficiale*: Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa. Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi.

Art. 358 *Nozione della persona incaricata di un pubblico servizio*: Agli effetti della legge penale, sono incaricati di un pubblico servizio coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio. Per pubblico servizio deve intendersi un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di questa ultima, e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.

Art. 359 *Persone esercenti un servizio di pubblica necessità*: Agli effetti della legge penale, sono persone che esercitano un servizio di pubblica necessità:

i privati che esercitano professioni forensi o sanitarie, o altre professioni il cui esercizio sia per legge vietato senza una speciale abilitazione dello Stato, quando dell'opera di essi il pubblico sia per legge obbligato a valersi;

i privati che, non esercitando una pubblica funzione, nè prestando un pubblico servizio, adempiono un servizio dichiarato di pubblica necessità mediante un atto della pubblica Amministrazione.

Riferimenti normativi e bibliografici

1. Regio Decreto Legge 15 agosto 1925, n. 1832 convertito nella Legge 18 marzo 1926, n.562 - Facoltà della istituzione di “Scuole convitto professionali” per infermiere e di “Scuole specializzate di medicina, pubblica igiene ed assistenza sociale” per Assistenti sanitarie visitatrici (GU 5 novembre 1925, n. 257)
2. Regio Decreto Legge 21 novembre 1929, n. 2330 “Regolamento per l’esecuzione del RDL 15 agosto 1925, n. 1832, riguardante le scuole convitto professionali per infermiere e le scuole specializzate di medicina, pubblica igiene ed assistenza sociale per Assistenti sanitarie visitatrici” (GU 1 febbraio 1930 n. 26)
3. Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265 “Testo Unico delle leggi sanitarie” (GU 9 agosto 1934, n. 186 - suppl.)
4. Decreto Ministeriale 30 settembre 1938 Programmi d’insegnamento e di esame per le Scuole - convitto professionali per infermiere e per le Scuole specializzate per Assistenti sanitarie visitatrici (GU n.241 del 20 ottobre 1938)
5. Legge 29 ottobre 1954, n. 1049 «Istituzione dei Collegi delle infermiere professionali, delle Assistenti sanitarie visitatrici e delle vigilatrici d'infanzia» (GU n.262 del 15 novembre 1954)
6. DPR 14 marzo 1974, n. 225 Modifiche al RD 2 maggio 1940, n.1310 sulle mansioni degli infermieri professionali e infermieri generici - Regolamento riguardante le mansioni dell’infermiere professionale, della vigilatrice d’infanzia, dell’infermiere professionale specializzato, dell’Assistente sanitario e dell’infermiere generico (GU n. 157 del 18 giugno 1974)
7. DPR 24 agosto 1971, n. 1256 “Regolamento per l'esecuzione della L. 14 luglio 1967, n. 592, concernente la raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano” (GU n.22 SO del 26 gennaio 1972)
8. [Relazione all’On. Sig. Ministro per la richiesta di parere al Consiglio di Stato sullo schema di decreto sull’Assistente Sanitario del Dipartimento Professioni Sanitarie del Ministero della Sanità](#)
9. DM 17 gennaio 1997, n. 69 Regolamento concernente la individuazione della figura e relativo profilo professionale dell'Assistente sanitario (GU 27 marzo 1997, n. 72)
10. Decreto 27 luglio 2000 Equipollenza di diplomi di attestati al diploma universitario di Assistente sanitario, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base (GU 22 agosto 2000, n.195)
11. Legge 26 febbraio 1999, n.42 Disposizioni in materia di professioni sanitarie (GU 2 marzo 1999, n.50)
12. Decreto Interministeriale 2 aprile 2001 – Determinazione delle classi delle lauree universitarie delle professioni sanitarie (GU n.128 del 05 giugno 2001 SO n.136)
13. Decreto Interministeriale 19 febbraio 2009 Determinazione delle classi dei corsi di laurea per le professioni sanitarie, ai sensi del Decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 (GU 25 maggio 2009, n.119)

14. [Università degli Studi di BARI ALDO MORO – Regolamento Didattico AA 2017-2018](#)
15. [Università degli Studi di Bologna - GUIDA PER IL TIROCINIO AA 2016-2017, Obiettivi generali del terzo anno, 12 settembre 2016](#)
16. [Università degli Studi di CAGLIARI – Scheda SUA-CDS DM MIUR n.6 del 7 gennaio 2019 + Regolamento Didattico approvato il 09 settembre 2019](#)
17. [Università degli Studi di FIRENZE - Programma dell'insegnamento del II anno Scienze Infermieristiche Generali, Cliniche E Pediatriche](#)
18. [Università degli Studi di PADOVA - Programma Tirocinio II e III anno](#)
19. [Università degli Studi di PALERMO – Scheda SUA-CDS DM MIUR n.6 del 7 gennaio 2019 - AA 2019-2020 Tirocinio professionalizzante: Scienze e tecniche mediche applicate \(MED/50\)](#)
20. [Codice deontologico dell'Assistente sanitario - approvato dal Consiglio Direttivo nazionale AsNAS nella seduta del 1 dicembre 2012](#)
21. DPCM 1 settembre 2000 “Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale” (GU n.274 del 23 novembre 2000)
22. [Ministero della Salute Dipartimento per l'ordinamento sanitario, la ricerca e l'organizzazione del Ministero Roma 8 luglio 2002 Direzione generale delle risorse umane e delle professioni sanitarie DIRP/III/BIQU/OU10014 / 2002 - Oggetto: Prelievi capillari e venosi – competenza del biologo](#)
23. [TAR del Lazio, Sezione III ter, con Sentenza n. 912/04](#)
24. [Decisione del Consiglio di Stato sezione V n.457/06](#)
25. Decreto Interministeriale 16 settembre 2016 Riordino delle Scuole di specializzazione ad accesso riservato ai «non medici». (Decreto n. 716) (GU Serie Generale n.6 del 09 gennaio 2017)
26. Legge 10 agosto 2000, n. 251 Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 208 del 6 settembre 2000)
27. Legge 11 gennaio 2018, n. 3 delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute (GU Serie Generale n.25 del 31 gennaio 2018)
28. Legge 1 febbraio 2006, n. 43 Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali. (GU Serie Generale n.40 del 17 febbraio 2006)
29. Legge 29 luglio 1975, n. 405 Istituzione dei consultori familiari. (GU Serie Generale n.227 del 27 agosto 1975)
30. DM Sanità 24 aprile 2000 Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al “Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000” (GU n.131 del 7 giugno 2000 - Suppl. Ordinario n. 89)

31. Decreto del presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (GU Serie Generale , n. 65 del 18 marzo 2017)
32. [Avviso pubblico di selezione per il conferimento di n.1 incarico di collaborazione coordinata a progetto \(CO CO PRO\) per la realizzazione del progetto “Progetto integrato oncologia \(PIO\) Area tematica 1 – la prevenzione del cancro: modelli basati sull’evidenza” sotto progetto “la prevenzione primaria del cancro della mammella” presso l’Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica \(I.S.P.O.\) di Firenze, per svolgere funzioni di supporto relativamente alle attività di reclutamento, raccolta dati e prelievi ematici \(e di altri campioni biologici\), nonché alle attività di educazione alla salute previste dal progetto.](#)
33. [Avviso di procedura comparativa per il conferimento di due incarichi libero professionali per prestazioni di Assistente sanitario presso il Dipartimento di Prevenzione della ULSS 2 di Feltre](#)
34. G. Lippi, M. Caputo, G. Banfi, M. Buttarello, F. Ceriotti, M. Daves, A. Dolci, M. Montagnana, V. Miconi, B. Milanesi, M. Morandini, E. Piva, G.L. Salvagno, D. Giavarina, “Raccomandazioni per il prelievo di sangue venoso”, Biochimica Clinica 2008; 32(6) 569 [Documenti SIBioC, 14 Dicembre 2012](#)
35. G. Lippi, C. Mattiuzzi, G. Banfi, M. Buttarello, M. Caputo, M. Daves, A. Dolci, V. Miconi, B. Milanesi, M. Montagnana, M. Morandini, E. Piva, G. L. Salvagno, T. Troiano, G. Cervellin, D. Giavarina, “[Proposta di una checklist per il prelievo di sangue venoso, Documenti SIBioC, 01 Luglio 2013](#)”
36. M. Plebani, M. Caputo, D. Giavarina, G. Lippi, “Note metodologiche sull’acquisizione e sull’uso dei sistemi chiusi sottovuoto per il prelievo, il trattamento e la conservazione dei campioni ematici venosi destinati alla diagnostica di laboratorio”, [Documenti SIBioC ,21 Marzo 2013](#)
37. Napolitano Gavino, Farci Santarcangeli Davide, Alessia Fierro, “Il prelievo venoso: i principali errori preanalitici che influiscono sulla validità dei risultati di laboratorio”, [Italian Journal of Prevention, Diagnostic and Therapeutic Medicine, Vol 2. N°2. 2019](#)
38. Circolare del Ministero della Salute n°3 del 08 maggio 2003 “Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici”
39. Legge 8 marzo 2017, n. 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (GU Serie Generale n.64 del 17 201marzo 7)
40. Dlgs 19 febbraio 2019, n. 17 “Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio” (GU Serie Generale n.59 del 11 marzo 2019)
41. DLgs 24 febbraio 1997, N.46 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici” GU n.54 del 6 marzo 1997 - Suppl. Ordinario n. 49

- 42.DLgs 9 aprile 2008 N. 81 “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro” GU n.101 del 30 aprile 2008 Supl. Ordinario n.108 integrato con DLgs 3 agosto 2009 N. 106 GU n.180 05 agosto 2009 Supl. Ordinario n.142
- 43.Direttiva 32/2010/UE del Consiglio del 10 maggio 2010 che attua l’accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario. GUUE L134/66 del 1 giugno 2010
- 44.World Health Organization. WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy. WHO Press, Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2010.
- 45.Legge 31 luglio 2002, n. 179 “Disposizioni in materia ambientale” (GU n. 189 del 13 agosto 2002
- 46.Plebani M, Caputo M, Giavarina D, et al. Note metodologiche sull’acquisizione e sull’uso dei sistemi chiusi sottovuoto per il prelievo, il trattamento e la conservazione dei campioni ematici venosi destinati alla diagnostica di laboratorio. Biochim Clin 2013;37:303-11.
- 47.Lippi G, Banfi G, Buttarello M, et al, per il Gruppo di Studio Intersocietario SIBioC-SIMeL-CISMEL sulla variabilità extra-analitica del dato di laboratorio. Raccomandazioni per la rilevazione e la gestione dei campioni non idonei nei laboratori clinici. Biochim Clin 2007;31:216-24.
- 48.Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità, Ministero della Salute
- 49.Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori, Ministero della Salute
- 50.CDI centro diagnostico italiano. Il manuale del prelevatore. Centro diagnostico italiano 2009.
- 51.[Sentenza Corte di Cassazione, Sez. VI^a Pen., 3 agosto 2018 , n. 37767](#)