

01 02 DIC 2011

Allegato 1

## 5.9 SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO (LABORATORIO ANALISI E ANATOMIA PATOLOGICA) E PUNTO PRELIEVO ESTERNO

Il capitolo è costituito da: Laboratorio Analisi, Laboratorio centralizzato o "core-lab" di cui all'allegato 1 del Decreto del Commissario ad Acta n. 11/2011, Anatomia Patologica, Punto Prelievo e Punto Prelievo esterno del "Consorzio" di cui all'allegato 1 del Decreto del Commissario ad Acta n. 11/2011.

L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, al fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca. La tipologia di prestazioni eseguite nei diversi laboratori e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla tipologia dei quesiti diagnostici posti al laboratorio.

**1. Laboratorio a valenza territoriale:** nel caso in cui nell'ambito dell'Azienda Sanitaria sussistano Presidi Ospedalieri di territorio con attività di ricovero e che i tempi di trasporto verso la struttura di riferimento siano incompatibili con le necessità assistenziali, deve essere garantita un'attività di laboratorio d'urgenza, nella quale siano svolte attività diagnostiche per pannelli di esami definiti e condivisi. Questi nodi periferici dei "Laboratori in rete", necessitano di tecnologie leggere e integrata, su cui venga consolidato il maggior numero dei test effettuati e di personale tecnico, con collegamento telematico all'interno di un "Laboratorio Unico Logico" aziendale. Tali laboratori svolgono il lavoro nel turno antimeridiano 8.00 - 14.00 facendo riferimento ai laboratori di base e/o generali per il turno pomeridiano, notturno e festivo. Per particolari necessità cliniche, sulla scorta di valutazioni di efficacia e di efficienza, nei reparti di degenza degli ospedali di territorio possono essere utilizzati sistemi decentrati di analisi (POCT).

**2. Laboratori generali di base:** sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia, sieroimmunologia. Possono essere a gestione pubblica o privata ed operare isolatamente o nell'ambito di strutture territoriali poliambulatoriali, di case di cura private e di presidi ospedalieri di minore complessità. (erogano prestazioni di I livello).

**3. Laboratori specializzati:** esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica di laboratorio. Possono essere a gestione pubblica o privata ed operare nell'ambito di Aziende USL, di Aziende Ospedaliere, di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e di Ospedali clinicizzati. (erogano prestazioni di III livello).

**4. Laboratori generali di base con settori specializzati:** sono laboratori ad organizzazione complessa che comprendono Unità Operative o moduli specializzati (giustificati dalla varietà di tipologia analitica, complessità dei quesiti diagnostici proposti, carico di lavoro) ed utilizzano tecnologie di livello superiore. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui ai punti 1 e 2. Possono essere a gestione pubblica o privata ed operare nell'ambito di Aziende USL, di Aziende Ospedaliere, di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e di Ospedali clinicizzati. I requisiti strutturali, organizzativi e di valutazione e miglioramento della qualità devono essere posseduti da tutte le tipologie di laboratorio di cui sopra. I requisiti tecnologici invece si differenziano per tipologia di Laboratorio, quindi per quanto riguarda i Laboratori Specializzati, questi devono fare riferimento esclusivamente alle normative vigenti (erogano prestazioni di I e II livello).

**5. POCT in reparti di degenza e/o servizi:** è possibile che i POCT (Point of Care Testing) vengano utilizzati nei reparti e/o servizi per erogazione di prestazioni totalmente automatizzate da operatori che non hanno le specifiche professionalità richieste agli operatori del laboratorio (quale sussidio diagnostico, non alternativo).

**6. Laboratori centralizzati o "core-lab":** per quanto attiene Configurazione operativa, Dotazione di personale, Requisiti strutturali e tecnologico-impiantistici, Collocazione territoriale e logistica si rinvia a quanto definito nell'allegato 1 del Decreto Commissariale n.11/2011 ed ai requisiti individuati come non applicabili così come individuati nel successivo paragrafo di cui al codice "LAN e core-lab".

I requisiti strutturali, organizzativi e di valutazione e miglioramento della qualità devono essere posseduti da tutte le tipologie di laboratorio di cui sopra.

I requisiti tecnologici invece si differenziano per tipologia di Laboratorio, quindi per quanto riguarda i Laboratori Specializzati, questi devono fare riferimento esclusivamente alla parte specifica di ogni settore specializzato che la caratterizza.

Per le strutture private i requisiti minimi tecnologici sono quelli previsti:

A) dei LABORATORI GENERALI DI BASE per le indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, della sieroinmunologia per la SPECIALISTICA DI MEDICINA DI LABORATORIO AMBULATORIALE.

B) dei LABORATORI GENERALI DI BASE per le indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia e sieroinmunologia per i Servizi di MEDICINA DI LABORATORIO OSPEDALIERA.

7. **Punto Prelievo esterno del "Consorzio"** di cui all'allegato 1 del Decreto del Commissario ad Acta n. 11/2011: per quanto attiene Caratteristiche della rete dei "punti prelievo", Dotazione di personale, Requisiti strutturali e tecnologico-impiantistici si rinvia a quanto definito nell'allegato 1 del Decreto Commissariale n.11/2011 ed ai requisiti definiti come applicabili esclusivamente ai punti prelievo esterni dei "Consorzi" così come enumerati e descritti nel successivo paragrafo di cui al codice "PPE".

**codice paragrafo  
LAN e core-lab**

**REQUISITI COMUNI A TUTTI I LABORATORI**

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI**

1	I locali e gli spazi sono riferiti alla tipologia e al volume delle attività erogate	Sì	No
2	E' facilmente accessibile anche ad utenti disabili	Sì	No
3	E' presente locale/spazio per accettazione	Sì	No
4	L'area di attesa è dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi	Sì	No
5	Servizi igienici secondo la normativa vigente	Sì	No
6	Sono presenti servizi igienici distinti per utenti e personale	Sì	No
7	Sono presenti servizi igienici attrezzati di ausili per la non autosufficienza ( <i>se previsto</i> )	Sì	No
8	E' presente spazio/locale adibito a deposito di materiale pulito	Sì	No
9	E' presente spazio/locale adibito a deposito di materiale sporco	Sì	No
10	Il locale per il prelievo è di almeno 6 mq	Sì	No
11	Il locale per il prelievo consente il rispetto della privacy dell'utente	Sì	No
12	Sono presenti per lo svolgimento delle attività diagnostiche almeno due locali di superficie complessiva non inferiore a 40 mq. od uno divisibile con pareti mobili	Sì	No
13	E' presente almeno un locale per l'esecuzione delle analisi di base e un locale per ogni settore specializzato	Sì	No
14	E' presente un locale per le attività amministrative e di archivio	Sì	No
15	Le superfici di lavoro, pavimenti e scarichi sono impermeabili e lavabili fino a due metri dal pavimento	Sì	No
16	Le superfici di lavoro, pavimenti e scarichi sono resistenti all'azione di acidi, alcali, solventi organici e sorgenti di calore	Sì	No
17	I locali sono dotati di porte a superficie lavabile	Sì	No
18	Gli arredi sono a superficie facilmente lavabile e disinfettabile	Sì	No
19	E' presente un locale per il trattamento del materiale d'uso (qualora non si utilizzi esclusivamente materiale monouso)	Sì	No

20	E' presente un locale/spazio per lo stoccaggio dei materiali d'uso	Si	No
21	Se presente, la microbiologia è in un locale separato di almeno 12 mq	Si	No
22	Per ogni settore specializzato la superficie totale aumenta di altri 20 mq	Si	No
23	La superficie totale non è inferiore ai 100 mq	Si	No

### REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

#### Caratteristiche microclimatiche

24	Temperatura invernale/estiva: 20°C - 28°C	Si	No
25	Umidità relativa: 40% - 60%	Si	No
26	Numero ricambi aria/ora: 5 v/h. Sono ammessi 2 v/h di aria esterna a condizione che le cappe nei locali dove si effettuano le analisi siano in numero e di tipo tale a garantire l'estrazione completa degli inquinanti o le operazioni siano effettuate in ciclo chiuso e comunque con l'esclusione dei laboratori dove si prevede la presenza di agenti biologici dei gruppi 3 o 4	Si	No
27	In presenza di agenti biologici dei gruppi 3 e 4, gli ambienti in cui si opera sono con pressione negativa	Si	No
28	Classe di purezza: filtrazione ad alta efficienza con filtri aventi campo di efficienza 60-95%. In caso si preveda la presenza di agenti biologici dei gruppi 3 o 4 si applica quanto previsto dalla normativa vigente in materia di "Esposizione ad agenti biologici" finalizzata alla salute e sicurezza dei lavoratori	Si	No
29	Il valore del ricambio di aria è compatibile con l'aria espulsa attraverso le cappe	Si	No

#### Caratteristiche illuminotecniche

30	Illuminazione di esercizio: 300 lx illuminazione generale e servizi, 500-750 lx illuminazione laboratori	Si	No
----	--	----	----

#### Impianto idrico sanitario

31	Gli scarichi di laboratorio fanno capo a opportune vasche per eventuali pretrattamenti o periodi di decantazione prima dell'immissione nella fognatura esterna con pozzetto di prelievo campione (allorché lo smaltimento dei rifiuti speciali solidi e liquidi, in quantità proporzionale al volume di attività, non avvenga tramite ditta esterna specializzata e autorizzata)	Si	No
----	--	----	----

#### Impianti speciali e vari

32	Impianto rilevazione incendi	Si	No
----	------------------------------	----	----

*Nota: requisito valido nei casi previsti e dettagliati dal Decreto 18 settembre 2002 recante "Ministero dell'Interno. Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private.*

33	Impianto rilevazione fughe di gas	Si	No
34	Impianto gas tecnici	Si	No



### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

35 Le tecnologie utilizzate sono adeguate (in relazione alla tipologia del laboratorio) rispetto a quanto indicato nel piano delle attività relativamente a: case mix, carico di lavoro, tempi indicati di risposta

Si No

### REQUISITI SPECIFICI PER I LABORATORI GENERALI DI BASE

36 E' presente un analizzatore automatico per esami emocromocitometrici ad almeno 8 parametri

Si No

37 E' presente un analizzatore automatico per chimica-clinica ed eventuale sistema distinto per l'esecuzione degli elettroliti (se non compreso in altra strumentazione)

Si No

38 E' presente uno strumento, almeno semiautomatico, per elettroforesi

Si No

39 E' presente un analizzatore almeno semiautomatico per coagulazione

Si No

40 E' presente un analizzatore per immunometria

Si No

41 E' presente un analizzatore, almeno semiautomatico, per esame urine

Si No

42 Sono presenti delle centrifughe in numero adeguato

Si No

43 E' presente un microscopio bioculare con contrasto di fase

Si No

44 E' presente un agitatore

Si No

45 E' presente un termostato

Si No

46 E' presente un incubatore

Si No

47 E' presente un frigorifero con congelatore a -25°C

Si No

48 E' presente un fotometro

Si No

49 Qualora vengano eseguiti esami microbiologici colturali sono presenti anche:

a) una cappa a flusso laminare verticale (classe I) allorché si eseguano esami di "batterologia di base" (agenti biologici di gruppo 1 e 2 non invasivi)

Si No

b) una cappa a flusso laminare verticale (classe II) nei laboratori con settore specializzato di microbiologia (agenti biologici di gruppo 3 e 4 o amplificazione PCR)

Si No

c) un dispositivo per la coltivazione dei germi in microaerofilia (qualora il laboratorio effettui ricerche di batteri anaerobi)

Si No

d) un microscopio a fluorescenza (qualora si eseguano esami in fluorescenza)

Si No

e) una autoclave

Si No

f) un incubatore a 37°C

Si No

50 Sono presenti attrezzature generali di base per effettuare misure di volume e di peso

Si No

51 E' presente un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:

a) pallone autoespansibile con maschere di varie misure

Si No

b) cannule orofaringee di varie misure

Si No

c) sfigmomanometro con fonendoscopio

Si No

d) laccio, siringhe e agocannule

Si No

e) materiale per medicazione

Si No

f) farmaci salvavita

Si No

g) defibrillatore con pacing esterno (EMENDATO). Sostituito con:

Si No

g) defibrillatore

Si No

**PER I LABORATORI GENERALI DI BASE CON SETTORI SPECIALIZZATI E LABORATORI SPECIALIZZATI:**

Oltre alla dotazione prevista per i laboratori generali di base, per ogni settore specializzato sono previsti i seguenti requisiti tecnologici/strutturali:

**Settore Biochimica clinica e tossicologica**

- |    |   |    |    |
|----|---|----|----|
| 52 | Qualora vengano effettuate analisi immunometriche con isotopi marcati sono presenti contatori gamma o beta manuali o automatici   | Si | No |
| 53 | Qualora vengano effettuate analisi immunometriche, i locali possiedono i sistemi di protezione previsti dalla vigente legislazione, così come adeguati sistemi di raccolta e smaltimento di materiale radioattivo | Si | No |
| 54 | E' presente uno spettrofotometro UV-visibile  | Si | No |
| 55 | E' presente una cappa chimica   | Si | No |
| 56 | E' presente un gas-cromatografo o HPLC (qualora si eseguano esami tossicologici)  | Si | No |
| 57 | E' presente una bilancia analitica di precisione (sensibilità 0,1mg)  | Si | No |
| 58 | E' presente uno spettrofotometro ad assorbimento atomico (qualora si eseguano determinazioni di metalli pesanti)  | Si | No |

**Settore Ematologia e Coagulazione**

- |    |  |    |    |
|----|--|----|----|
| 59 | E' presente un analizzatore ematologico automatico multiparametrico con possibilità di esecuzione della formula leucocitaria a 5 popolazioni | Si | No |
| 60 | E' presente un coagulometro almeno semiautomatico che esegue anche tecniche cromoqeniche   | Si | No |
| 61 | E' presente un citofluorimetro (qualora si esegua la determinazione delle sottopopolazioni linfocitarie)                                     | Si | No |

**Settore Microbiologia, Virologia e Sieroimmunologia**

- |    |   |    |    |
|----|---|----|----|
| 62 | E' presente un termostato a CO <sub>2</sub> (o idoneo sistema per la produzione di ambiente a CO <sub>2</sub> )   | Si | No |
| 63 | E' presente un microscopio bioculare con accessori per fluorescenza e contrasto di fase   | Si | No |
| 64 | E' presente un sistema, almeno semiautomatico, per identificazione germi ed antibiogrammi   | Si | No |
| 65 | <b>E' presente un sistema, almeno semiautomatico, per micropiastre per gli esami che richiedono una espressione quantitativa dei risultati (EMENDATO)</b>   | Si | No |
| 66 | E' presente un incubatore   | Si | No |
| 67 | Qualora vengano effettuati esami colturali per micobatteri, utilizzanti C14, i locali a ciò destinati sono in possesso dei sistemi di protezione previsti dalla vigente legislazione                                      | Si | No |
| 68 | Qualora vengano effettuati esami colturali per micobatteri, utilizzanti C14, i locali a ciò destinati sono in possesso di sistemi di raccolta e smaltimento del materiale radioattivo secondo quanto previsto dalla legge | Si | No |
| 69 | Qualora si eseguano test che prevedono l'amplificazione genica è presente un sistema per l'esecuzione di reazioni di amplificazione genica (termociclatore, cappa per estrazione, gel elettroforesi)                      | Si | No |



- 70 E' presente un sistema, almeno semiautomatico, per l'esecuzione di indagini di sierologia batteriologica, virologica e parassitologica. (EMENDATO). Sostituito con:  
E' presente un sistema, almeno semiautomatico, per l'esecuzione di esami di sierologia che richiedono una espressione quantitativa dei risultati

Si No

#### SETTORE GENETICA

- 71 Tutte le attrezzature e gli equipaggiamenti per Citogenetica, Genetica Molecolare e Immunogenetica sono adeguati al volume e alla tipologia delle analisi eseguite e rispondono agli standard della Comunità Europea (approvazione CE)

Si No

- 72 Tutti gli strumenti considerati "critici" sono presenti almeno in doppio, con collegamenti elettrici e allarmi indipendenti

Si No

- 73 Laboratori di tipizzazione tissutale soddisfano i requisiti previsti per l'accreditamento EFI (European Federation of Immunogenetics)

Si No

- 74 Nel laboratorio di Citogenetica è presente almeno un locale/spazio per ogni settore specializzato, con caratteristiche igrotermiche controllabili e costanti tali da consentire una standardizzazione e riproducibilità dei protocolli impiegati e un ottimale attività diagnostica

Si No

- 75 E' presente un locale attiguo ma separato dal precedente, dove sono eseguite le analisi microscopiche

Si No

#### Laboratorio di Genetica molecolare e laboratorio di Immunogenetica

- 76 Esiste un locale "zona pulita" per la preparazione dei reagenti, la separazione del DNA dei campioni in arrivo e la messa a punto della reazione di amplificazione

Si No

- 77 Esiste un locale "zona sporca" in cui vengono effettuati la reazione di amplificazione, l'esecuzione del test e la valutazione dei dati ottenuti

Si No

#### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- 78 Il direttore responsabile è presente nel laboratorio durante il normale orario di lavoro per almeno 30 ore settimanali (per le strutture private)

Si No

- 79 Nel caso in cui il Direttore responsabile sia un chimico è presente un laureato in medicina

Si No

- 80 Nel caso in cui il Direttore responsabile sia un biologo è presente un biologo autorizzato ad effettuare prelievi venosi nel rispetto della normativa regionale vigente

Si No

*Nota:*

*il direttore responsabile può anche ricoprire il ruolo di biologo autorizzato ad effettuare prelievi venosi*

- 81 Il biologo autorizzato ad effettuare prelievi venosi ripete a cadenza annuale il corso B.L.S.D. per il pronto soccorso e la rianimazione

Si No

- 82 Il personale laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate

Si No

- 83 I Laboratori delle strutture dove operano reparti intensivi o semintensivi e/o Dipartimenti di Emergenza assicurano l'attività analitica e regolamentano la consulenza diagnostico-specialistica 24 ore su 24

Si No

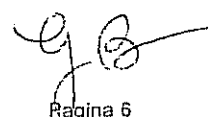
- 84 Esiste una procedura scritta per l'organizzazione del lavoro nei giorni festivi e nelle ore notturne, sia come pannello di esami disponibili, che come modalità di erogazione del servizio, in cui viene indicato il personale addetto (numero, qualifica, funzioni e responsabilità delle varie figure professionali) (se previsto)

Si No

#### Accesso al prelievo

- 85 Il laboratorio dispone di un opuscolo informativo sul Servizio per gli utenti che contiene almeno le modalità di accesso (sedì e orari, modalità di prenotazione ed accettazione, sedi e modalità per il ritiro referti)

Si No



86	Esistono procedure di servizio (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per l'identificazione degli utenti (che garantisca la tracciabilità del campione)	Sì	No
<b>Elenco delle prestazioni</b>			
87	Esiste un documento che descrive tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente (metodologia) e quelli che vengono inviati ad altre strutture	Sì	No
88	<b>Nella documentazione informativa per i pazienti e per gli operatori sanitari sono riportati almeno:</b>		
	a) elenco di tutte le prestazioni eseguite	Sì	No
	b) definizione degli esami urgenti (per interni ed esterni)	Sì	No
	c) elenco prestazioni eseguite in service	Sì	No
	d) elenco prestazioni eseguite in sedi decentrate POCT	Sì	No
	e) costo della prestazione	Sì	No
<b>Richiesta degli esami</b>			
89	<b>Nella documentazione informativa per gli operatori che descrive le modalità di richiesta degli esami sono riportati almeno:</b>		
	a) istruzioni per la compilazione della richiesta conforme alla normativa vigente	Sì	No
	b) modalità di identificazione dei campioni	Sì	No
	c) modalità di accettazione in laboratorio	Sì	No
	d) criteri di accettabilità delle richieste e modalità da adottare in caso di richieste non conformi	Sì	No
<b>Preparazione all'esame e raccolta del campione</b>			
90	<b>Nella documentazione informativa per gli operatori che descrive le modalità per la preparazione del paziente, la raccolta e il trattamento dei campioni primari sono riportati almeno:</b>		
	a) elenco provette e contenitori per le diverse tipologie di test	Sì	No
	b) istruzioni per le modalità di preparazione del paziente	Sì	No
	c) istruzioni per le modalità di prelievo	Sì	No
<b>Tracciabilità del campione</b>			
91	Esistono procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per l'identificazione e la rintracciabilità dei campioni (con riferimento anche ai campioni con richieste di esami con valenza medico-legale)	Sì	No
<b>Trasporto e conservazione dei materiali biologici</b>			
92	<b>Esistono istruzioni scritte, concordate con i servizi competenti, relative a:</b>		
	a) modalità di raccolta	Sì	No
	b) trasporto e conservazione del campione (anche in relazione alle misure di sicurezza)	Sì	No
<b>Approvvigionamento delle attrezzature e dei reagenti</b>			
93	Esistono procedure per il ricevimento (verifica modalità di trasporto), immagazzinamento (temperatura, umidità, ecc.), registrazione e controllo della data di scadenza	Sì	No

*gfb*

94	<b>Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione presentano le etichette originali che indichino chiaramente:</b>		
	a) identità	Si	No
	b) titolo o concentrazione	Si	No
	c) condizioni di conservazione raccomandate	Si	No
	d) data di preparazione e di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto	Si	No
95	E' riportata chiaramente su ogni etichetta la data di apertura o primo utilizzo dei reagenti (ove previsto)	Si	No
96	<b>E' presente un sistema informatico gestionale di Laboratorio (LIS) che:</b>		
	a) consente l'archiviazione degli esami per almeno un anno	Si	No
	b) consente la visualizzazione dei costi per prestazione ed il calcolo del ticket	Si	No
	c) fornisce dati relativi agli esami effettuati e alla loro provenienza (reparti, punti prelievo, ecc.), alla tipologia, ai costi	Si	No
	d) garantisce la sicurezza dei dati (password, backup, restor dei dati)	Si	No
97	Per le Microbiologie delle UU.OO. esiste un sistema di gestione dei dati utili al controllo delle infezioni ospedaliere, con invio periodico di report ai reparti (se previsto)	Si	No
	<b>Idoneità dei campioni</b>		
98	Nella documentazione informativa agli operatori che descrive la procedura per valutare l'idoneità dei campioni sono riportati: i criteri di idoneità e di non idoneità, la registrazione dei campioni non idonei, le modalità di comunicazione della non idonei	Si	No
	<b>Procedure analitiche</b>		
99	<b>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure operative in uso, sono riportati:</b>		
	a) lo scopo e il principio dell'esame	Si	No
	b) le istruzioni per l'esecuzione	Si	No
	c) le procedure di assicurazione della qualità	Si	No
	d) le modalità di compilazione dei referti	Si	No
	e) la trasmissione e consegna dei referti	Si	No
100	La metodologia utilizzata nell'esecuzione di esami espletati in urgenza, garantisce uniformità del dato analitico rispetto allo stesso esame effettuato in attività di routine	Si	No
	<b>Manutenzione</b>		
101	Esistono procedure (protocolli o linee guida) per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.)	Si	No
102	Esistono procedure (protocolli o linee guida) per lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali (secondo la normativa vigente)	Si	No
103	Esistono procedure per lo stoccaggio e smaltimento dei reagenti chimici (secondo la normativa vigente)	Si	No
104	<b>Esistono schede per ogni singolo strumento da cui si evidenzia:</b>	Si	No
	a) data e modalità di acquisizione	Si	No
	b) azienda fornitrice	Si	No
	c) numero di matricola	Si	No
	d) responsabile addetto e suo sostituto	Si	No
	e) manutenzione ordinaria e programmata (tipo di operazioni, cadenza, operatore abilitato)	Si	No
	f) manutenzione straordinaria per riparazione guasti e verifica periodica della funzionalità (effettuata dall'azienda fornitrice o da tecnico qualificato)	Si	No



	g) documentazione di tutte le operazioni eseguite (data, firma, rapporti del servizio di assistenza)	Si	No
	<i>Nota: almeno per gli strumenti acquistati dopo il 1998</i>		
105	Esiste una procedura per la manutenzione periodica delle cappe a flusso laminare effettuata da tecnico abilitato	Si	No
	<b>Controllo di qualità interno</b>		
106	Il laboratorio svolge programmi di Controllo Interno di Qualità promossi dalla Regione	Si	No
107	<b>Nella documentazione informativa agli operatori, che descrive il sistema di controllo per tutte le analisi, sono riportati :</b>	Si	No
	a) i criteri di applicazione e le modalità di esecuzione	Si	No
	b) l'impiego delle procedure statistiche	Si	No
	c) I criteri di validazione dei risultati	Si	No
	d) le modalità di archiviazione	Si	No
108	I risultati del Controllo Interno di Qualità sono validati al momento della determinazione dal personale incaricato	Si	No
	<b>Verifica esterna di qualità (VEQ)</b>		
109	Il laboratorio partecipa a programmi di Valutazione Esterna di Qualità validati a livello nazionale, comunitario e internazionale	Si	No
	<b>Rintracciabilità</b>		
110	<b>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive la rintracciabilità dei campioni e dei materiali di consumo per diagnostica in vitro, sono riportati:</b>		
	a) la procedura di identificazione univoca del campione (e dei campioni secondari dove applicabile) che garantisca la sua rintracciabilità durante l'intero processo di analisi e minimizzi il rischio di scambio	Si	No
	b) la metodologia di identificazione univoca dei materiali di consumo per diagnostica in vitro, comprendente numero di lotto e l'indicazione della scadenza o del limite di utilizzo	Si	No
	c) la procedura di acquisto, ricevimento, verifica dell'idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale e le modalità di controllo delle condizioni di conservazione secondo le specifiche del produttore	Si	No
	<b>Validazione</b>		
111	<b>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure per la validazione dei risultati strumentali, sono riportati:</b>		
	a) la procedura di validazione tecnica e clinica dei risultati strumentali	Si	No
	b) le figure professionali del laboratorio coinvolte nella procedura di validazione	Si	No
	c) dove applicabile, la procedura di validazione dei risultati ottenuti con strumentazione per analisi decentrate (POCT)	Si	No
	<b>Analisi decentrate</b>		
112	Il laboratorio che ricorre a service esterno mantiene documentazione delle analisi inviate per almeno un anno e un'aliquota del materiale biologico inviato fino al ricevimento del referto	Si	No
113	Esiste l'elenco delle prestazioni erogate con l'indicazione di quelle effettuate all'interno del Laboratorio e di quelle demandate ad altri Laboratori	Si	No
114	In caso di utilizzo del POCT sono state concordate tra il direttore del laboratorio e della U.O. clinica la necessità e la scelta dei dispositivi e dei kit diagnostici da utilizzare	Si	No

- |     |   |    |    |
|-----|---|----|----|
| 115 | La direzione del laboratorio ha pianificato ed attuato la formazione degli operatori che utilizzano i POCT  | Sì | No |
| 116 | La Direzione del laboratorio verifica la manutenzione, il controllo di qualità, e la correlazione tra i dati in uscita dal POCT e quelli in uscita dagli strumenti presenti nel laboratorio | Sì | No |

**IL REFERTO**

- |     |   |    |    |
|-----|---|----|----|
| 117 | <b>La documentazione che descrive le modalità con cui il referto viene prodotto e trasferito al richiedente/paziente contiene almeno i requisiti relativamente a:</b> |    |    |
|     | a) nome del Laboratorio   | Sì | No |
|     | b) identificazione univoca del paziente   | Sì | No |
|     | c) medico o reparto richiedente   | Sì | No |
|     | d) data della raccolta del campione   | Sì | No |
|     | e) data e (ora-quando appropriato) di produzione del referto  | Sì | No |
|     | f) natura del materiale analizzato  | Sì | No |
|     | g) metodo utilizzato  | Sì | No |
|     | h) risultato  | Sì | No |
|     | l) eventuale causa di non esecuzione dell'esame   | Sì | No |
|     | l) intervalli di riferimento  | Sì | No |
|     | m) segnalazione dei risultati anomali   | Sì | No |
|     | n) eventuali commenti interpretativi  | Sì | No |
|     | o) tipo di referto (completo, parziale, copia)  | Sì | No |
|     | p) firma di chi autorizza la produzione del referto   | Sì | No |
| 118 | La comunicazione orale dei risultati è prevista solo nei casi di estrema emergenza seguita dall'invio repentino del referto definitivo                                | Sì | No |
| 119 | E' stata definita una tabella di valori critici dei risultati oltre ai quali essi sono trasmessi tempestivamente a chi ha richiesto gli esami                         | Sì | No |
| 120 | In caso di esami inviati in service il laboratorio allega il referto originale o indica la sede in cui l'esame è stato eseguito in service                            | Sì | No |
| 121 | E' garantita la possibilità del ritiro di referti in tutti i giorni feriali e in alcuni pomeriggi della settimana   | Sì | No |

**Interpretazione e consulenza**

- |     |  |    |    |
|-----|--|----|----|
| 122 | E' assicurata l'attività di consulenza per l'interpretazione dei risultati delle analisi al fine di rispondere alle necessità ed alle richieste degli utenti | Sì | No |
|-----|--|----|----|

- |     |  |    |    |
|-----|--|----|----|
| 123 | Il tecnico di laboratorio può trasmettere direttamente i risultati degli esami richiesti in urgenza (validazione tecnica), purchè vengano rispettati i criteri sopra stabiliti (validazione tecnica) | Sì | No |
|-----|--|----|----|

*Nota :*

*requisito valido per i Laboratori Pubblici.*

*L'elenco degli esami andrà definito in sede locale fra il Responsabile del Laboratorio ed i reparti clinici in sintonia con quanto previsto negli obiettivi programmatici delle rispettive Direzioni Aziendali*

- |     |   |    |    |
|-----|---|----|----|
| 124 | <b>Esiste un sistema di archiviazione che contiene :</b>  |    |    |
|     | a) i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno sul LIS) e per TRE ANNI su supporti (CD, floppy, DVD)    | Sì | No |
|     | b) i risultati dei controlli di qualità interni (conservati per almeno un anno) e quelli esterni conservati per almeno tre anni | Sì | No |
|     | c) la documentazione delle analisi inviate ad altri laboratori per un anno  | Sì | No |
| 125 | E' presente una procedura/protocollo per la gestione dei dati personali sensibili   | Sì | No |

126 E' presente una procedura/protocollo per la gestione delle eventuali emergenze condivisa con le strutture territoriali di emergenza-urgenza Sì No

*N.B.: i requisiti sopraelencati n.2-4-6-10-11-51-79-80-81-83-85-88-90-111c-114-115-116-121-122-123 non si applicano al core-lab di cui all'allegato 1 del Decreto del Commissario ad Acta n.11/2011*

## ANATOMIA PATOLOGICA

codice paragrafo  
AP

### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

127 E' presente uno spazio/locale per le attività amministrative e di archivio Sì No

128 E' presente uno spazio/locale per accettazione Sì No

129 Il servizio dispone di una struttura idonea allo svolgimento delle varie attività diagnostiche Sì No

130 Il servizio dispone di locali adeguati alle attività assistenziali della struttura ospedaliera in cui è collocato e ai volumi di attività Sì No

131 E' presente un locale per il lavaggio ed il trattamento del materiale d'uso Sì No

132 Sono presenti servizi igienici per il personale Sì No

133 E' presente locale spogliatoio per il personale Sì No

### REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI IMPIANTISTICI

134 E' presente un banco con sistema di aspirazione e filtrazione per valutazione macroscopica e allestimento prelievi Sì No

135 E' presente un microscopio binoculare con ottica adeguata (almeno planare) per ciascun operatore Sì No

136 Sono presenti dotazioni tecnologiche essenziali per l'espletamento dell'attività diagnostica isto/citopatologica Sì No

137 Sono presenti dotazioni tecnologiche per l'eventuale espletamento dell'attività diagnostica autoptica Sì No

### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

138 Il Direttore responsabile è in possesso dei requisiti di legge necessari allo svolgimento della funzione Sì No

139 Esistono procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per l'identificazione dei campioni Sì No

140 Esistono procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al servizio Sì No

141 Esistono procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.) Sì No

142 Esistono procedure (protocolli o linee guida) circa lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali (secondo la normativa vigente) Sì No

143 E' stato attivato un sistema di controllo di qualità dei processi e procedure Sì No

144	<b>Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione presentano etichette originali che indichino chiaramente:</b>		
	a) identità	Sì	No
	b) titolo o concentrazione	Sì	No
	c) condizioni di conservazione raccomandate	Sì	No
	d) data di preparazione e di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto	Sì	No
145	Esistono procedure per il collegamento funzionale del Servizio con i blocchi operatori per la diagnostica estemporanea intraoperatoria	Sì	No
146	Il Servizio è collegato funzionalmente con l'area mortuaria per l'attività autoptica, qualora la sala non sia all'interno del servizio	Sì	No
147	Esiste un sistema di archiviazione che consente un agevole reperimento del paziente, del materiale biologico, dei referti	Sì	No
148	<b>Esiste un sistema di archiviazione che contiene :</b>		
	a) i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno)	Sì	No
	b) i risultati dei controlli di qualità interni (conservati per almeno un anno) e quelli esterni su processi e procedure	Sì	No
149	<b>Il sistema di archiviazione contiene anche:</b>		
	a) registro numerico di accettazione	Sì	No
	b) archivio dei quesiti diagnostici e tipologie di indagine eseguita ( <i>le richieste possono essere eliminate dopo 6 mesi</i> )	Sì	No
	c) archivio dei residui dei frammenti biotici mantenuti in fissativo ( <i>i tessuti in formalina possono essere eliminati dopo 3 mesi dalla redazione e consegna del referto</i> )	Sì	No
	d) archivio delle inclusioni e dei preparati isto/citologici da conservare per un periodo di tempo definito dalle normative vigenti	Sì	No
	e) archivio cartaceo dei referti isto/citologici e protocolli autoptici aggiornato con le richieste di revisione e consulenza con relative risposte ( <i>è opportuna la documentazione annuale di: n. di inclusioni, n. di preparati istologici, n. di preparati citologici cervico vaginali, n. di preparati immunoistochimici, n. di preparati citologici non cervicovaginali, n. di autopsie</i> )	Sì	No
150	<b>Esiste una procedura che comprenda:</b>		
	a) l'identificazione del paziente e del medico che ha richiesto l'esame	Sì	No
	b) l'acquisizione delle informazioni cliniche rilevanti	Sì	No
151	<b>Esiste un manuale delle procedure diagnostiche ove per ogni procedura diagnostica è definita:</b>		
	a) preparazione dell'utente agli esami (qualora previsto)	Sì	No
	b) modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione	Sì	No
	c) caratteristiche e descrizione della tecnica impiegata	Sì	No
	d) modalità di preparazione/campionamento/esame	Sì	No
152	<b>Esiste una procedura di esecuzione della fase analitica sul materiale biologico che definisce:</b>		
	a) la corretta e completa identificazione dei campioni biologici	Sì	No
	b) la completezza della descrizione macroscopica ove utile per una migliore definizione diagnostica e prognostica	Sì	No
	c) la completezza della descrizione microscopica	Sì	No
	d) la completezza delle informazioni sulle tecniche ancillari eventualmente impiegate	Sì	No
	e) l'utilizzazione nella diagnosi della terminologia standardizzata e codificabile	Sì	No

	f) la chiara identificazione del medico anatomo/patologo che ha eseguito l'analisi	Si	No
	g) la chiara rintracciabilità dell'operatore responsabile di ogni fase del processo	Si	No
153	Qualora venga effettuata attività autoptica, esistono protocolli operativi dedicati	Si	No
154	Esistono protocolli operativi per le attività di citologia	Si	No
155	Esistono protocolli operativi per l'archiviazione delle istocitoteche e dei blocchetti in paraffina	Si	No
156	Esistono protocolli operativi per la conservazione temporanea/indefinita del materiale biotico chirurgico (anche in funzione medico/legale)	Si	No
157	Esistono protocolli/procedure operative per l'esecuzione di prelievi e agoaspirati	Si	No

**PUNTO PRELIEVO ESTERNO E PUNTO PRELIEVO ESTERNO DEI "CONSORZI"**

**codice paragrafo  
PPE**

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

158	Il punto prelievo è collocato in zona facilmente accessibile, dotata di adeguata segnaletica e rispondente alle normative vigenti in materia di abbattimento delle barriere architettoniche, tale da favorire un agevole afflusso di pazienti	Si	No
159	E' presente un area di attesa dotata di un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che usufruiscono del servizio	Si	No
160	Sono presenti servizi igienici distinti per utenti e personale	Si	No
161	Il locale per il prelievo (almeno 6 mq) consente il rispetto della privacy dell'utente	Si	No
162	I locali sono dotati di pareti lavabili fino all'altezza minima di due metri, di pavimentazione idonea ad una efficace decontaminazione da inquinanti biologici	Si	No
163	I locali sono dotati di porte a superficie lavabile	Si	No
164	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e di ventilazione	Si	No

**REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

165	E' presente un lettino o una poltrona prelievo	Si	No
166	E' disponibile materiale monouso per i prelievi	Si	No
167	E' presente un frigorifero per la conservazione dei materiali biologici	Si	No
168	E' presente un frigorifero per la conservazione del materiale diagnostico	Si	No
169	Sono presenti armadi per il contenimento dei materiali di consumo	Si	No
170	Sono presenti attrezzature e materiale idoneo alla preparazione, conservazione e trasporto dei campioni biologici	Si	No
171	E' presente l'attrezzatura essenziale per la gestione delle emergenze (rianimazione cardiopolmonare di base) di cui è controllata periodicamente la funzionalità (requisito che viene sostituito dal n.51 sotto emarginato esclusivamente per i Punti prelievo Esterni dei Consorzi)	Si	No



51	<b>E' presente un carrello per la gestione dell'emergenza (Rianimazione cardio-polmonare) di cui viene verificata periodicamente la funzionalità, dotato di:</b>		
	a) pallone autoespansibile con maschere di varie misure	Sì	No
	b) cannule orofaringee di varie misure	Sì	No
	c) sfigmomanometro con fonendoscopio	Sì	No
	d) laccio, siringhe e agocannule	Sì	No
	e) materiale per medicazione	Sì	No
	f) farmaci salvavita	Sì	No
	<b>g) defibrillatore con pacing esterno (EMENDATO). Sostituito con:</b>	Sì	No
	<b>g) defibrillatore</b>	Sì	No

#### REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

78	Il direttore responsabile è presente nel laboratorio durante il normale orario di lavoro per almeno 30 ore settimanali (per le strutture private)	Sì	No
79	Nel caso in cui il Direttore responsabile sia un chimico è presente un laureato in medicina	Sì	No
80	Nel caso in cui il Direttore responsabile sia un biologo è presente un biologo autorizzato ad effettuare prelievi venosi nel rispetto della normativa regionale vigente	Sì	No
81	Il biologo autorizzato ad effettuare prelievi venosi ripete a cadenza annuale il corso B.L.S.D. per il pronto soccorso e la rianimazione	Sì	No
82	Il personale laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate	Sì	No
84	Esiste una procedura scritta per l'organizzazione del lavoro nei giorni festivi e nelle ore notturne, sia come pannello di esami disponibili, che come modalità di erogazione del servizio, in cui viene indicato il personale addetto (numero, qualifica, funzioni e responsabilità delle varie figure professionali) (se prevista)	Sì	No
88	<b>Nella documentazione informativa per i pazienti e per gli operatori sanitari sono riportati almeno:</b>		
	a) elenco di tutte le prestazioni eseguite	Sì	No
	b) definizione degli esami urgenti (per interni ed esterni)	Sì	No
	c) elenco prestazioni eseguite in service	Sì	No
	d) elenco prestazioni eseguite in sedi decentrate POCT	Sì	No
	e) costo della prestazione	Sì	No
90	<b>Nella documentazione informativa per gli operatori che descrive le modalità per la preparazione del paziente, la raccolta e il trattamento dei campioni primari sono riportati almeno:</b>		
	a) elenco provette e contenitori per le diverse tipologie di test	Sì	No
	b) istruzioni per le modalità di preparazione del paziente	Sì	No
	c) istruzioni per le modalità di prelievo	Sì	No
111	<b>Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure per la validazione dei risultati strumentali, è riportata,</b>		
	dove applicabile, la procedura di validazione dei risultati ottenuti con strumentazione per analisi decentrate (POCT)	Sì	No
114	In caso di utilizzo dei POC sono state concordate tra il direttore del laboratorio e della U.O. clinica la necessità e la scelta dei dispositivi e dei kit diagnostici da utilizzare (se prevista)	Sì	No
115	La direzione del laboratorio ha pianificato ed attuato la formazione degli operatori che utilizzano i POCT (se prevista)	Sì	No
116	La Direzione del laboratorio verifica la manutenzione, il controllo di qualità, e la correlazione tra i dati in uscita dal POCT e quelli in uscita dagli strumenti presenti nel laboratorio (se prevista)	Sì	No
121	E' garantita la possibilità del ritiro di referti in tutti i giorni feriali e in alcuni pomeriggi della settimana	Sì	No

*gfb*

- |     |   |    |    |
|-----|---|----|----|
| 122 | E' assicurata l'attività di consulenza per l'interpretazione dei risultati delle analisi al fine di rispondere alle necessità ed alle richieste degli utenti  | Si | No |
| 172 | Sono presenti procedure per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni   | Si | No |
| 173 | Sono presenti protocolli/procedure per i principali collegamenti funzionali ed organizzativi  | Si | No |
| 174 | Esistono procedure (regolamenti interni) concordate con i servizi competenti per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.) | Si | No |
| 175 | Esistono procedure (regolamenti interni) concordate con i servizi competenti circa lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali   | Si | No |

**N.B.: i requisiti sopraelencati n.51-78-79-80-81-82-84-88-90-111-114-115-116-121-122 si applicano esclusivamente ai Punti Prelievi Esterni dei "Consorzi"**

