



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Scheda 13 - 1

REQUISITI SPECIFICI AUTORIZZATIVI

DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

La presente scheda integra e/o sostituisce i vigenti riferimenti normativi regionali, definendo i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi ai fini autorizzativi delle strutture di diagnostica di laboratorio a livello regionale. Il laboratorio di analisi è la struttura sanitaria dedicata all'attività di prelievo, all'esecuzione degli esami e loro validazione e alla relativa refertazione e consegna.

La normativa vigente è la seguente:

D.P.C.M. 10 febbraio 1984 (G.U. 24/02/1984 n. 55); D.P.R. 14.01.1997; DGR 47/42 30/12/2010 "Revisione dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle strutture socio-sanitarie"; DGR 18/13 del 05/04/2016.

Il laboratorio di analisi può essere classificato in:

- a) **Laboratori generali di base:** sono presidi pluridisciplinari che svolgono attività di media complessità e sono di norma dotati di completa autonomia funzionale ed organizzativa per indagini diagnostiche di biochimica clinica, di ematologia e di microbiologia su campioni provenienti da escreti, secreti e prelievi umani. Non possono essere impiegate metodiche che utilizzino radioisotopi;
- b) **Laboratori specializzati:** svolgono attività diagnostiche mono specialistiche di alta complessità, ad elevato livello tecnologico e professionale, nell'ambito della Chimica clinica e tossicologia, Ematologia, Microbiologia e sieroimmunologia, Virologia, Citoistopatologia, Biologia molecolare e Genetica medica. Le analisi radioisotopiche in vitro sono effettuabili nei laboratori specializzati di chimica clinica e tossicologica oltre che nei presidi di medicina nucleare;
- c) **Laboratori generali di base con settori specializzati:** sono strutture ad organizzazione complessa che, oltre ad erogare le prestazioni proprie dei laboratori generali di base, comprendono settori o moduli specializzati (giustificati dalla varietà di tipologia analitica, complessità dei quesiti diagnostici proposti, carico di lavoro) con utilizzo tecnologie di livello superiore. Tali strutture possono svolgere indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale in uno o più settori specializzati di cui al punto precedente, esclusa l'attività immunoematologica di competenza dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta.

I requisiti, riportati di seguito, strutturali, tecnologici ed organizzativi devono essere posseduti da tutte le tre tipologie di laboratorio sopraelencate. In particolare i requisiti tecnologici si differenziano per tipologia di laboratorio.

Pertanto all'elenco delle dotazioni strumentali dei laboratori di base (punti 24,25,26,27) dovranno essere integrate le dotazioni strumentali previste in modo specifico per ciascun laboratorio specializzato.

I laboratori specializzati devono fare ulteriore riferimento alla specifica normativa di appartenenza.

Nell'ambito dei laboratori generali di base possono essere previsti:

- a) **POCT (Point of Care Testing)**
Sono punti di esecuzione di analisi di laboratorio nei reparti e/o servizi finalizzati all'erogazione di prestazioni urgenti "al letto" del paziente; tali analisi sono totalmente automatizzate e affidate ad operatori che hanno specifiche professionalità; infatti quanto viene erogato deve rispondere a requisiti di precisione e accuratezza e di qualità come le corrispondenti determinazioni eseguite dal laboratorio.
Operano sotto il diretto controllo della Direzione del laboratorio di riferimento che si assume la responsabilità della formazione degli operatori, della scelta delle apparecchiature e dei reagenti, nonché della verifica della manutenzione e della gestione del controllo di qualità.
I POCT devono disporre di procedure di istruzioni operative scritte, possedere documenti per la registrazione delle verifiche e per la conservazione dei risultati delle analisi e dei controlli, che mostrino la correlazione esistente tra gli esiti diagnostici del POCT e quelli prodotti, per gli stessi parametri, dal Laboratorio di riferimento.
- b) **I Servizi di prelievo**
Sono unità di offerta diagnostica di laboratorio dove la struttura privata accreditata e/o servizio pubblico garantisce la corretta esecuzione di prelievi biologici (es. a domicilio, negli ambulatori aggregati dei MMG e PLS, di case di riposo, di sedi distrettuali, di unità mobili etc.).
- c) **Punti prelievo**
Sono articolazioni organizzative dei servizi diagnostici di laboratorio, pubblici e/o di rete accreditata, che fungono da punti di accettazione controllata dei pazienti e di esecuzione dei prelievi di sangue e/o altro materiale biologico, esterni al Laboratorio di riferimento.
- d) **Aggregazioni funzionali**, fra strutture accreditate di laboratorio costituiscono un sistema a rete (cooperative, strutture consortili, ATI etc.), con sede legale ed operativa preferibilmente nell'ambito territoriale regionale.
- e) **Service di laboratorio**, fra strutture accreditate per l'esecuzione di esami diagnostici di laboratorio che per numerosità, complessità e/o necessità di strumentazione e personale qualificato necessitano di un modello di aggregazione operativa.

La presente scheda è sostitutiva di quella precedentemente approvata di cui alla DGR n. 47/42 del 30/12/2010.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Scheda 13 - 1

REQUISITI GENERALI DI BASE

Requisiti minimi strutturali		SI	NO
1.	I locali e le tecnologie sono ad uso esclusivo del laboratorio e sono dimensionati alla tipologia e al volume delle attività diagnostiche erogate. I locali devono essere idonei e funzionali all'attività svolta e facilmente accessibili anche ad utenti disabili. I locali e le tecnologie devono soddisfare le norme vigenti in materia di igiene e sanità pubblica, nonché quella relative alla prevenzione incendi, di sicurezza sul lavoro e di tutela contro i rischi da radiazioni ionizzanti qualora venissero impiegate sostanze radioattive per la effettuazione di attività diagnostiche radioisotopiche.		
a) ambiente analitico:			
2.	Locali/spazi di lavoro per esecuzione analitiche opportunamente modulati, con una superficie complessiva non inferiore a 12 mq. per operatore al momento presente, con un locale separato per l'effettuazione di esami batteriologici e virologici		
3.	L'attività diagnostica di microbiologia e virologia è svolta in un locale appositamente dedicato di almeno 12 mq, con una zona filtro fra l'area analitica e l'area amministrativa e di segreteria		
4.	I locali, di cui ai pp. 2 e 3, destinati per le esecuzioni analitiche sono dotati di pareti a superficie lavabile e disinfettabile (per un'altezza di almeno due metri) e di pavimentazione idonea ad una efficace decontaminazione da inquinanti biologici e/o radioattivi, nonché di idonei sistemi per il ricambio di aria.		
5.	Per i laboratori di base con sezioni specializzate sono presenti locali per il lavoro analitico, ad uso esclusivo per ogni sezione specializzata, aventi una superficie non inferiore a 20 mq		
6.	I locali sono sottoposti a periodica verifica con la registrazione delle osservazioni rilevate		
b) spazi di supporto			
7.	Un locale di attesa con superficie minima non inferiore a 9 mq. , dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi e comunque dimensionate secondo le caratteristiche strutturali e di arredo per garantire l'accoglienza dell'utenza mediamente presente.		
8.	Uno o più locali per le attività amministrative, di segreteria e di archiviazione dei dati analitici, separato/i dagli spazi destinati alle attività analitiche		
9.	Servizi igienici distinti per sesso ai sensi del D.lgs. 81/2008 per il personale e per gli utenti, di cui uno agibile per portatori di handicap, conformi e dimensionati secondo le caratteristiche strutturali, impiantistiche, di arredo e dotazioni previste nell'apposita scheda di riferimento (dimensione standard di riferimento è di 0,50 mq/lavoratore e di 2,50 mq. per servizio igienico)		
10.	Spogliatoi per il personale con servizi igienici annessi rapportati al numero del personale presente.		
11.	Spazio/locale per il trattamento del materiale d'uso;		
12.	Spazio/locale per il deposito di materiale pulito;		
13.	Spazio/locale per il deposito di materiale sporco;		
14.	Spazio/armadio per deposito del materiale d'uso, per le attrezzature e le strumentazioni, dimensionato secondo le caratteristiche strutturali, e di arredo previste nell'apposita scheda		
c) locale per attività esterne di prelievo			
15.	Locale destinato all'esecuzione dei prelievi, adeguatamente dimensionato con caratteristiche strutturali, tecnologiche, organizzative, di arredo e dotazioni corrispondenti alla relativa scheda ambulatorio		

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Scheda 13 - 1**REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI**

Requisiti microclimatici		SI	NO
16.	I parametri microclimatici (temperatura e l'umidità relativa invernale/estiva degli ambienti) sono controllati e assicurano il comfort dei pazienti e degli operatori e regolano il mantenimento dei parametri termoigrometrici secondo le vigenti normative in materia.		
17.	Il ricambio di aria/ora di 5v/h è assicurato con appositi dispositivi elettromeccanici		
18.	Il ricambio di aria/ora è definito in 2 v/h esterna, a condizione che le cappe nei locali dove si effettuano le analisi siano in numero e di tipo tale a garantire una completa aspirazione degli inquinanti presenti o le operazioni siano effettuate in ciclo chiuso; ad esclusione dei laboratori che ricadono nei vincoli di legge fissati dagli allegati XLVI e XLVII del Dlgs 81/08		
Requisiti illuminotecnici ed elettrici			
19.	Illuminazione d'esercizio: 300 lx (illuminazione generale e servizi) e 500-750 lx (illuminazione dei laboratori).		
20.	Gli impianti elettrici sono realizzati conformemente al progetto allegato alla dichiarazione di conformità ed in generale secondo quanto previsto dalle vigenti normative in materia (norma CEI 64-4 sez. 710)		
21.	Per i servizi che erogano prestazioni in urgenza esiste un sistema di continuità per la parte elettrica, relativa alla fase analitica ed informatica		
Impianti speciali			
22.	La struttura è dotata di seguenti impianti (a norma secondo le leggi vigenti e con evidenza della dichiarazione di conformità):		
	a. Impianto rilevazione incendi		
	b. Impianto rilevazione fughe di gas ove presenti		
	c. Impianto gas tecnici (ove necessari)		
Gestione rifiuti			
23.	Qualora vengano utilizzate sostanze pericolose i rifiuti fanno capo a opportuni sistemi di raccolta per lo smaltimento secondo la normativa vigente		

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Requisiti strumentali		SI	NO
Il laboratorio generale di base deve possedere una dotazione strumentale tale da consentire l'esecuzione di specifiche indagini diagnostiche			
24.	Le tecnologie devono essere idonee alla tipologia delle attività del laboratorio ed adeguate al carico di lavoro, alla tipologia delle analisi eseguite per favorire i livelli di sicurezza		
	a. banchi di lavoro (con superfici di lavoro lavabili impermeabili e resistenti agli acidi, agli alcali, ai solventi organici e al calore) idonei al tipo e al carico di lavoro e comunque nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro		
	b. cappa chimica con aspiratore (ove previsto l'utilizzo di reagenti/prodotti tossici, nocivi, irritanti etc)		
	c. armadi per una idonea conservazione della vetreria e del reagentario		
	d. armadio per la conservazione di sostanze infiammabili		
	e. idoneo armadio per conservare sostanze pericolose		
	f. due centrifughe idonee, di cui una dedicata alla centrifugazione delle urine		
	g. una centrifuga refrigerata;		
	h. deionizzatore o disponibilità di H2O distillata		
	i. almeno due frigoriferi della capacità sufficiente alla conservazione di reattivi termolabili e di campioni, di cui uno fornito di congelatore a - 25°		
	j. bilancia analitica		
Segue Requisiti strumentali		SI	NO
	k. bilancia tecnica		
	l. termostato		
	m. stufa a secco termoregolabile almeno fino a 250°C		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Scheda 13 - 1

	n. autoclave		
	o. due bagnomaria termoregolabile e termometro di controllo;		
	p. agitatore orizzontale		
	q. due microscopi ottici binoculari: uno con obiettivo 100x per contrasto di fase e uno per fluorescenza (con lenti planari per ciascuna diagnostica)		
	r. fotometro con possibilità di misura nel vicino uv (340 nm) con cellette termostate;		
	s. fotometro a fiamma e/o potenziometro con elettrodi specifici per sodio e potassio		
	t. attrezzatura per elettroforesi completa di alimentatore e vasca di separazione nonché densitometro		
	u. agglutinoscopio		
	v. analizzatore automatico per emocitometria ad almeno otto parametri (RBC,WBC, Hct, Hb, MCV, formula leucocitaria a tre popolazioni neutrofili, linfociti, monociti), di potenzialità correlata al carico di lavoro		
	w. analizzatore automatico o semiautomatico per la determinazione dei tests emocoagulativi, di potenzialità correlata al carico di lavoro		
	x. cronometro a timer		
	y. analizzatore automatico per esami urine		
	z. idonea attrezzatura per immunometria (se eseguita)		
	aa. ph metro		
25.	Reagenti, i materiali di controllo e di calibrazione sono essere dotati di etichette indicanti specifiche caratteristiche (identità, titolo o concentrazione, data di preparazione e di scadenza, condizioni di conservazione, ecc.)		
26.	Carrello per la gestione dell'emergenza, con dotazioni elencate nella scheda ambulatori medici.		
27.	Sono garantite su tutte le apparecchiature di laboratorio le verifiche periodiche previste dalla normativa vigente (C.E.I. 66-5).		

N.B. qualora sia presente una strumentazione integrata che esegue una pluralità di esami, secondo le metodiche validate, non sono necessarie le dotazioni strumentali superate dalle nuove tecnologie.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Dotazioni organiche		SI	NO
28.	La dotazione organica del personale è commisurata al volume di attività, alla tipologie di attività diagnostica e alle tecnologie utilizzate. La dotazione minima è la seguente:		
	a. un direttore responsabile in possesso di laurea e abilitazione alla professione (medico, biologo o chimico) e di idonea specializzazione, in regola con l'iscrizione regolare all'Albo professionale di appartenenza.		
	b. un collaboratore laureato (medico, biologo o chimico) iscritto all'Albo professionale		
	c. qualora il direttore sia un chimico o un biologo, il collaboratore deve essere laureato in medicina e chirurgia a garanzia dell'espletamento degli atti prettamente medici (es. manovre di primo soccorso, interpretazione dati clinico-diagnostici etc.).		
	d. un tecnico sanitario di laboratorio biomedico (TSLB).		
	e. un addetto (ausiliario e/o un operatore di una ditta esterna) per le attività di pulizia, sanificazione e decontaminazione.		
29.	f. un addetto alle attività amministrative.		
	E' esplicitata la dotazione di personale in un documento controllato che dichiara i ruoli e le responsabilità assegnate e la distribuzione del personale nella struttura di laboratorio, in riferimento alle funzioni assegnate (organigramma e funzionigramma),		

Segue Dotazioni organiche		SI	NO
30.	Per le strutture sanitarie pubbliche di diagnostica di laboratorio è applicata la normativa nazionale e regionale vigente in materia di dotazioni organiche (ruoli e profili professionali e qualifiche funzionali).		
31.	L'organico minimo del personale dei laboratori specializzati è il seguente:		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Scheda 13 - 1

	a. per i laboratori di analisi chimico-cliniche e tossicologiche, il personale previsto è analogo a quello descritto per i laboratori di base (punto 28) + un laureato con i requisiti richiesti per la responsabilità della relativa branca specialistica . Il direttore del laboratorio può essere anche un chimico iscritto all'Albo professionale dei chimici.		
	b. per i laboratori specializzati in microbiologia e sieroinmunologia, ematologia e virologia, il personale previsto è analogo a quello descritto per i laboratori di base (punto 28) + un laureato con i requisiti richiesti per la responsabilità della relativa branca specialistica .		
	d. per i laboratori specializzati in citoistopatologia, il personale previsto è analogo a quello descritto per i laboratori di base, + un laureato con i requisiti richiesti per la responsabilità della relativa branca specialistica . Il direttore responsabile deve essere un medico con specializzazione in una delle branche attinenti e iscritto all'Albo professionale dei medici.		
	e. per i settori specializzati dei laboratori generali di base occorre prevedere un laureato con i requisiti richiesti per la direzione/responsabilità della relativa branca specialistica.		
32.	Il personale è sottoposto a continuo aggiornamento e formazione continua in sanità (ECM) .		
Informazione			
33.	E' presente il documento che descrive le analisi effettuate dal laboratorio e quelle eventualmente decentrate a service esterno (Carta dei servizi).		
Attività di prelievo			
34.	E' garantita l'attività di prelievo nei giorni feriali.		
35.	E' garantita l'attività di prelievo il sabato (facoltativa)		
36.	E' garantito un servizio di informazioni e di consulenza di facile utilizzo per l'utenza esterna		
Documenti per gli operatori			
Richiesta e gestione dei campioni			
	Esiste documentazione informativa, scritta ed aggiornata, che precisi:		
	a. modalità per la compilazione delle richieste diagnostiche di laboratorio, modalità di accettazione e trattamento di quelle non conformi		
37.	b. procedure controllate per l'esecuzione dell'esame secondo requisiti di qualità e sicurezza, indicanti scopo dell'esame, requisiti del campione e modalità di identificazione, elenco apparecchiature/attrezzature/materiali utilizzati, elenco reagenti/standard/calibratori per il controllo di qualità, modalità di esecuzione delle analisi, modalità di registrazione e valutazione dei risultati, modalità relative all'assicurazione della qualità, modalità di registrazione, intervalli di riferimento		
	c. modalità documentate di accesso e preparazione dell'utente al prelievo.		
	d. modalità documentate del prelievo, raccolta dei campioni ed etichettatura		
	e. istruzioni sulla tipologia di provetta e contenitore da utilizzarsi nei diversi esami		
	f. istruzioni sul trasporto , conservazione e trattamento dei campioni biologici		
38.	Esistono procedure documentate per l'identificazione dei campioni (con riferimento anche ai campioni con richieste di esami con valenza medico-legale) e la loro rintracciabilità durante l'intero processo di analisi e minimizzi il rischio di scambio		
39.	Esistono istruzioni scritte, eventualmente concordate con le strutture di provenienza relative a: modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione, criteri di valutazione del campione (idoneità, non idoneità), registrazione dei campioni non idonei, modalità di comunicazione dei non idonei		

Segue Documenti per gli operatori		SI	NO
Approvvigionamento dei reagenti/reattivi e materiale d'uso			
40.	Esistono procedure di controllo al ricevimento (verifica modalità di trasporto, consegna e presa in carico), conservazione e immagazzinamento (a temperatura e umidità controllati), registrazione e controllo della data di scadenza e/o difettosità dei prodotti utilizzati 41.		
41.	E' garantita la conservazione dei reagenti e del materiale di controllo e calibratori con una chiara leggibilità delle etichette: (identità, concentrazione/titolo, data di preparazione e di scadenza, data di apertura o primo utilizzo, etc)		
Dotazione strumentale e fornitori			

STRUTTURA _____ COMUNE: _____, VIA _____ N. _____

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Scheda 13 - 1

42.	La dotazione strumentale è adeguata al carico di lavoro, alle tipologie delle attività diagnostiche svolte nei settori specialistici presenti, tali da consentire il corretto svolgimento delle attività diagnostiche di pertinenza, in coerenza con i livelli di sicurezza previsti dalle normative vigenti in materia di sicurezza sul lavoro		
43.	Per ogni dotazione strumentale sono annotati i seguenti dati: a. azienda fornitrice e dati identificativi b. responsabile e addetti alla qualificazione della strumentazione c. manutenzione ordinaria programmata preventiva/correttiva e straordinaria (tipo di operazioni, cadenza, operatore abilitato, esito degli interventi) d. verifica periodica della funzionalità (effettuata dall'azienda fornitrice) e. schede di qualificazione della strumentazione f. documentazione di tutte le operazioni eseguite (data, firma, rapporti del servizio di assistenza) con relativo verbale sottoscritto dai responsabili		
44.	La direzione del Servizio di Medicina di laboratorio si assume la diretta responsabilità organizzativa e tecnica della gestione dei POCT afferenti? Esistono procedure documentate?		

SISTEMA DOCUMENTALE			
Aspetti di natura ambientale			
45.	Esistono procedure e protocolli per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, monitoraggio ambientale ecc.)		
46.	Esistono procedure e protocolli per la raccolta, il conferimento e lo smaltimento dei rifiuti e dei rifiuti sanitari speciali (secondo la normativa vigente)		
47.	Esistono procedure per lo stoccaggio e smaltimento dei reagenti chimici (secondo norma vigente)		
Sistema informatico			
48.	a. archiviazione degli esami per almeno un anno b. visualizzazione del costo di ogni prestazione e calcolo del ticket c. visualizzazione del costo di ogni prestazione e calcolo del ticket d. visualizzazione degli esami effettuati e loro provenienza (reparti punto prelievi etc.) e. la gestione dei flussi informativi (sanitari ed economici) f. la conservazione dei risultati dei controlli di qualità interni (per almeno un anno); g. la conservazione dei controlli di qualità esterni (per almeno tre anni). h. visualizzazione delle analisi inviate ad altri laboratori (archivate per un anno)		
49.	Esiste una procedura/protocollo per la gestione dei dati personali sensibili		
50.	Esiste un sistema di back up o di disaster recovery dei dati diagnostici e sanitari, accompagnato da un regolamento di tutela della privacy e un documento di protezione e sicurezza dei dati		

	Controllo di qualità interno (CQI)	SI	NO
51.	Vengono effettuati periodici controlli interni di qualità allo scopo di garantire costantemente le affidabilità del dato analitico		
52.	E' previsto l'uso giornaliero di calibratori/standard primari e secondari per la valutazione della precisione di tutte le metodiche di impiego routinario con la valutazione della deviazione standard relativa		
53.	E' previsto l'uso periodico e frequente di sieri a titolo noto per il controllo di accuratezza su tutte le metodiche adottate		
54.	E' previsto l'uso contestuale al loro utilizzo, di volta in volta di sieri a titolo noto per il controllo di accuratezza sulle metodiche meno frequenti		
55.	La validazione dei risultati, al momento della determinazione, viene registrata e conservata dal personale incaricato e qualificato		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Scheda 13 - 1

56.	E' prevista la registrazione del trattamento dei reclami e delle non conformità dei dati relativi a richieste, campioni, risultati delle analisi, per il miglioramento della qualità dei processi		
57.	Sono previsti audit interni programmati periodicamente, in relazione alla complessità della struttura e verifiche ispettive esterne che certifichino la qualità dei processi nell'ottica del miglioramento continuo		
58.	Esiste evidenza documentata delle azioni preventive e correttive intraprese per il superamento delle criticità rilevate con il controllo sistematico e con il piano di adeguamento		
59.	Esiste evidenza, dell'utilizzo di indicatori idonei raccolti allo scopo di proporre azioni di "miglioramento continuo dei processi": a. % esami richiesti e non eseguiti per cause interne al laboratorio b. % esami ripetuti per cause interne al laboratorio c. % esami non refertati entro i tempi concordati		
60.	Vengono effettuati controlli di qualità esterni a livello regionale o nazionale		
Formazione e addestramento			
61.	Il personale è coinvolto nella individuazione dei bisogni formativi tecnico-professionali ed organizzativi		
62.	La Direzione del Laboratorio si assume la responsabilità della formazione continua ed aggiornamento degli operatori sanitari, tecnici ed amministrativi .		
63.	La formazione e l'addestramento continuo di ciascun operatore sono formalmente documentati e registrati (piano di formazione, certificazioni ECM per il personale sanitario).		

SEGUE REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Documenti per gli operatori			
Buon mantenimento del campione			
64.	Esiste la lista delle analisi per le quali è necessaria una particolare procedura di trasporto e di manipolazione del campione: temperatura massima, protezione della luce, ritardo ammesso prima del trattamento ed altre condizioni		
65.	Sono fissati i metodi e i tempi di conservazione del campione, all'interno del Laboratorio, al fine di soddisfare eventuali richieste di ripetizioni e/o di analisi aggiuntive		
66.	Tutti i campioni biologici che pervengono in laboratorio sono rintracciabili in relazione alla richiesta (cartacea e/o informatica) firmata dal medico richiedente		
67.	La rintracciabilità del percorso "paziente- richiesta- campione-referto" è sempre garantita?		

Refertazione		SI	NO
68.	Il risultato delle analisi da rilasciare al paziente è contenuto in un referto scritto, firmato dal responsabile del laboratorio		
69.	Nel referto sono contenuti: dati del laboratorio, codice identificativo, le generalità del paziente, medico o reparto richiedente, la data di raccolta del campione, data produzione del referto, tipo di materiale analizzato, la descrizione delle analisi, gli intervalli di riferimento, il risultato dell'esame, segnalazione di risultati anomali, le diagnosi formulate nel caso di esami morfologici, la firma di chi autorizza la refertazione.		
70.	I referti prevedono tutte le possibili variabilità dovute ad età, sesso, gravidanza o altri eventi significativi che possono interagire con i risultati e/o gli indici di riferimento		
71.	Esiste un documento che descrive le modalità di compilazione, custodia, trasmissione/ consegna dei referti		
72.	Sono descritte le modalità di ritiro dei referti diagnostici di laboratorio		
73.	E' garantita la possibilità di ritiro del referto anche in alcuni pomeriggi della settimana		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Scheda 13 - 1

Laboratori all'interno delle strutture ospedaliere		
74.	I laboratori operanti in strutture ospedaliere di 1° e 2° livello , sede di Pronto Soccorso/Dipartimento di emergenza ed urgenza e/o di Unità di terapia intensiva e sub-intensiva, assicurano l'attività diagnostica a ciclo continuativo (24 ore/24 tutti i giorni dell'anno)	
75.	Gli esami praticabili in urgenza (nelle 24 ore e 7gg/7gg) sono identificati e programmati con specifici procedure scritte e condivise con le strutture richiedenti e sono formalizzati i tempi di refertazione e le modalità di consegna	
76.	Gli esami eseguiti rispettano i protocolli standard , i tempi di refertazione e di consegna	
77.	Esistono istruzioni scritte, concordate con le strutture interne prescrittive relative a: modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione, criteri di valutazione del campione (idoneità, non idoneità), registrazione dei campioni non idonei, modalità di comunicazione dei non idonei	
POCT (Point of Care Testing)		
78.	Organigramma e matrice di responsabilità con identificazione della figura referente del sistema operativa POCT operante sotto il diretto controllo della Direzione tecnica ed organizzativa del laboratorio di riferimento	
79.	Piano di attività: obiettivi, programmazione, esecuzione, monitoraggio e controllo	
80.	Elenco e modalità di selezione/acquisizione di materiale/attrezzature/reagenti e dispositivi medici e di protezione utilizzati	
81.	Elenco delle apparecchiature automatiche in uso	
82.	Piano di verifica delle prestazioni e di manutenzione dei sistemi automatici analitici con convalida dei risultati	
83.	Modalità operative, scritte e controllate, per l'esecuzione delle attività di prelievo ed erogazione di prestazioni urgenti al letto del paziente	
84.	La direzione del laboratorio attua il controllo di qualità e vigila sulla correlazione tra i dati in uscita dal POCT rispetto quelli in uscita dal laboratorio	
85.	Si dispone di documenti di registrazione delle verifiche e dei risultati dei controlli, che mostrino la correlazione esistente tra gli esami erogati dal POCT e quelli erogati in modo analogo dagli strumenti del Laboratorio	
86.	Modalità operative, scritte e controllate, di registrazione e conservazione dei dati e delle informazioni diagnostiche	
PPE (Punti di prelievo esterni)		
87.	Piano di attività (annuale)	
88.	Matrice di responsabilità ed organigramma dedicato per lo svolgimento delle specifiche attività	

Segue - REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		SI	NO
89.	Elenco e modalità di selezione/acquisizione di materiale/attrezzature e dispositivi medici e di protezione utilizzati		
90.	Modalità operative, scritte e controllate, per l'esecuzione delle attività di accettazione degli utenti, idoneità al prelievo, prelievo, preparazione/conservazione/trasporto dei campioni biologici, registrazione e tracciabilità dei dati		
Aggregazioni e service			
91.	Documento recante la tipologia e la modalità di aggregazione funzionale e loro durata		
92.	Ambito territoriale della/e aggregazione/i		
93.	Dichiarazione di assenza di conflitto d'interessi		
94.	Matrice di responsabilità ed organigramma (soggetto aggregatore-unico interlocutore- e soggetto aggregato), con la descrizione delle modalità di composizione e funzione dei singoli componenti del soggetto aggregato (es. punti di prelievo, laboratori di analisi etc.)		
95.	Status di accreditamento del/i soggetto/i aggregato/i		
96.	Volume prestazionale erogabile (soglia di produttività)		
97.	Modalità operativa, scritta e controllata, di preparazione, conservazione, trasporto dei campioni biologici con acquisizione/registrazione/archiviazione e produzione/consegna dei		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Scheda 13 - 1

	referti (soggetto aggregante)		
98.	Modalità operativa, scritta e controllata, di accettazione/validazione dei campioni biologici, esecuzione, qualificazione biologica, registrazione/archiviazione/invio dei dati diagnostici (soggetto aggregato)		
99.	Piano di monitoraggio e controllo (da parte del soggetto aggregante nei confronti del soggetto aggregato)		

LABORATORI SPECIALIZZATI

A) BIOCHIMICA CLINICA E TOSSICOLOGIA

Dotazione minima strumentale dei laboratori generali di base + Dotazione strumentale specifica

Dotazione strumentale aggiuntiva			
100.	Spettrofotometro registratore a banda stretta		
101.	Spettrofluorimetro		
102.	Cromatografo in fase gassosa o liquida		
103.	Emogasanalizzatore		
104.	Centrifuga refrigerata		
105.	Altra strumentazione dedicata (specificare nelle note)		
106.	Se si effettuano analisi radioisotopiche in vitro sono previsti:		
	a. Sistemi di protezione/sorveglianza previsti dalla vigente normativa sulla protezione delle radiazioni ionizzanti.		
	b. Spettrometro per conteggi di radiazioni gamma e/o beta		
	c. Sistema di raccolta e di smaltimento del materiale radioattivo in decadimento secondo quanto stabilito dalla normativa in materia		
	d. Materiale di consumo (pipette, provette, etc.) a perdere idoneo per l'esecuzione degli esami radioisotopici in vitro		
	e. Apparecchiature per il lavaggio e la decontaminazione		
107.	Se si effettuano analisi radioisotopiche in vitro sono previsti:		
	a. Cappa a flusso laminare		
	b. Termostato ciclico		
	c. Attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA		
	d. Cella elettroforetica per gel – migrazione, transilluminazione e macchina fotografica per UV		

B) EMATOLOGIA ED EMOCOAGULAZIONE

Dotazione minima strumentale dei laboratori generali di base + Dotazione strumentale specifica

	Dotazione strumentale aggiuntiva	SI	NO
108.	Microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza		
109.	Agitatore del sangue intero		
110.	Strumentazione e materiali idonei per esame citologico e citochimico del sangue periferico e del midollo		
111.	Strumentazione e materiali idonei per ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sieriche		
112.	Strumentazione e materiali idonei per lo studio e le caratteristiche delle emoglobinopatie a livello delle alterazioni strutturali e funzionali		
113.	Strumentazione e materiali idonei per lo studio degli enzimi eritrocitari		
114.	Contaglobuli automatico multiparametrico per la determinazione dei sette parametri fondamentali di GR, GB e PLT		
115.	Centrifuga refrigerata		
116.	Strumentazione automatica o semiautomatica per lo studio della fisiopatologia della coagulazione		

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Scheda 13 - 1

117.	Strumentazione automatica/semiautomatica per lo studio della funzionalità e della sintesi dei fattori dei meccanismi intrinseco ed estrinseco, della fibronolisi, della funzionalità piastrinica e degli inibitori della coagulazione		
118.	Altra strumentazione dedicata (specificare nelle note)		
119.	Se si effettuano analisi di biologia molecolare sono previsti:		
	a. Cappa a flusso laminare		
	b. Termostato ciclico		
	c. Attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA		
	d. Cella elettroforetica per gel-migrazione, transilluminazione e macchina fotografica per UV		

C) MICROBIOLOGIA – VIROLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA

Dotazione minima strumentale dei laboratori generali di base + Dotazione strumentale specifica

	Dotazione strumentale aggiuntiva		
120.	Microscopio con possibilità di osservazioni in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza		
121.	Centrifuga a testata multipla		
122.	Cappa a flusso laminare verticale		
123.	Idonei dispositivi per l'esecuzione automatica o semiautomatica delle principali indagini sierologiche		
124.	Turbidimetro per determinazioni Mc Farland		
125.	Sistema automatico per emocoltura (aerobi + anaerobi)		
126.	Sistema automatico per l'identificazione biochimica dei microrganismi aerobi e l'esecuzione standardizzata dell'antibiogramma		
127.	Sistema automatico per l'identificazione biochimica dei microrganismi anerobi e miceti e l'esecuzione standardizzata dell'antibiogramma		
128.	Altra strumentazione dedicata (specificare nelle note)		
129.	Se si effettuano analisi di biologia molecolare sono previsti		
	a. Cappa a flusso laminare		
	b. Termostato ciclico		
	c. Attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA		
	d. Cella elettroforetica per gel-migrazione, transilluminazione e macchina fotografica per UV		

	Segue requisiti MICROBIOLOGIA – VIROLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA	SI	NO
130.	Se si effettuano colture virologiche sono previsti		
	a. microscopio rovesciato		
	b. incubatrice per uova embrionate		
	c. attrezzature per colture cellulari		
	d. dispositivi di filtrazione		
	e. termocycle		
	f. cappa e sistema di lettura per analisi in polymerase chain reaction (PCR)		

D) CITOISTOPATOLOGIA

Dotazione minima strumentale dei laboratori generali di base + Dotazione strumentale specifica

	Strutturali		
131.	Dispone di spazi idonei allo svolgimento di ogni specifica fase dell'attività diagnostica isto/citopatologica		
132.	Se collocato in ambito ospedaliero dispone:		
Tecnologici e Impiantistici			
133.	E' presente un banco con sistema di aspirazione e filtrazione per la valutazione macroscopica e l'allestimento dei prelievi/campiozni		

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Scheda 13 - 1

134.	Sono presenti dotazioni tecnologiche essenziali per l'espletamento dell'attività diagnostica isto/citopatologica		
135.	Sono presenti dotazioni tecnologiche per l'eventuale espletamento dell'attività diagnostica autoptica		
Dotazione strumentale aggiuntiva			
136.	Microtomo;		
137.	Stufa per inclusioni o inclusore automatico;		
138.	Microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase a fluorescenza;		
139.	un microscopio ottico binoculare per ogni diagnosta (tutti i microscopi devono essere provvisti di lenti planari);		
140.	Microtomo congelatore;		
141.	Altra strumentazione dedicata (specificare nelle note)		
142.	Citocentrifuga;		
143.	Istoteca adeguata;		
144.	Centrifuga refrigerante;		
145.	Altra strumentazione dedicata (specificare nelle note)		
146.	Armadio per la custodia del materiale incluso.		
147.	banco con sistema di aspirazione per la valutazione macroscopica e l'allestimento dei prelievi (riduzione e preparazione dei pezzi)		
148.	idonea dotazione tecnologica per indagini di immunoistochimica		
149.	bagnetti stendifette (uno per microtomo)		
Se si effettuano analisi di biologia molecolare sono previsti			
150.	a. Cappa a flusso laminare;		
	b. Termostato ciclico;		
	c. Attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA;		
	d. Cella elettroforetica per gel-migrazione, transilluminazione e macchina fotografica per UV.		
Sono previsti i seguenti requisiti organizzativi			
151.	Direttore responsabile è in possesso dei requisiti di legge necessari allo svolgimento della funzione		
152.	esistono procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al servizio		

Segue requisiti CITOISTOPATOLOGIA		SI	NO
153.	esistono procedure per il collegamento funzionale del Servizio con i blocchi operatori per la diagnostica estemporanea intraoperatoria		
154.	è collegato funzionalmente con l'area mortuaria per l'attività autoptica,		
Il sistema di archiviazione è dotato:			
155.	Di registro numerico di accettazione dell'archivio dei quesiti diagnostici e tipologie di indagine eseguita (le richieste possono essere eliminate dopo 6 mesi)		
156.	Dell'archivio dei residui dei frammenti biotipici mantenuti in fissativo (i tessuti in formalina non possono essere eliminati prima dei 3 mesi dalla redazione e consegna del referto)		
157.	Della conservazione delle inclusioni e dei preparati isto/citologici da conservare per un periodo di tempo definito dalle normative vigenti		
158.	L'archivio cartaceo dei referti isto/citologici e autoptici è aggiornato con le richieste di revisione e consulenza con relative risposte 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		
Documenti per gli operatori			
159.	Esiste una procedura di esecuzione della fase analitica sul materiale biologico che definisce: a. corretta e completa identificazione dei campioni biologici		

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Scheda 13 - 1

	b. completezza della descrizione macroscopica, ove utile, per una migliore definizione diagnostica e prognostica		
	c. completezza della descrizione microscopica		
	d. completezza delle informazioni sulle tecniche impiegate		
	e. l'utilizzazione nella diagnosi della terminologia standardizzata e codificabile		
	f. chiara identificazione del medico anatomo/patologo che ha eseguito l'analisi		
	g. la chiara rintracciabilità dell'operatore responsabile di ogni fase del processo		
160.	Esistono protocolli operativi per le attività di citologia		
161.	Esistono protocolli operativi per l'archiviazione delle istocitoteche e dei blocchetti in paraffina		
162.	Esistono protocolli operativi per la conservazione temporanea/indefinita del materiale biotico chirurgico (anche in funzione medico/legale)		
163.	Esistono protocolli/procedure operative per l'esecuzione di prelievi e agoaspirati		

Fino all'approvazione dei nuovi requisiti per l'attività sotto indicata permangono i requisiti precedentemente approvati con D.G.R. 47/42 del 30/12/2010

GENETICA MEDICA

Dotazione minima strumentale, strutturale ed impiantistica dei laboratori generali di base + Dotazione strumentale specifica sotto indicata:

	E' presente la seguente dotazione strumentale aggiuntiva	SI	NO
164.	Termostato per colture cellulari;		
165.	Centrifuga idonea per la preparazione del materiale cellulare;		
166.	Microscopio a contrasto di fase a fluorescenza attrezzato per microfotografia;		
167.	Attrezzatura idonea per le colorazioni citogenetiche;		
168.	Attrezzatura idonea per l'identificazione dei markers genetici.		
	Se si effettuano analisi di biologia molecolare sono previsti		
169.	Cappa a flusso laminare;		
170.	Termostato ciclico;		
171.	Attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA;		
172.	Cella elettroforetica per gel-migrazione, transilluminazione e macchina fotografica per UV.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Scheda 13 - 1

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il
motivo

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso	Tempistica di risoluzione



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Scheda 13 - 1

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
altresì l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso

Il sottoscritto, consapevole delle conseguenze che le false attestazioni comportano sotto l'aspetto penale, civile ed amministrativo in caso di false dichiarazioni, certifica che la struttura di cui è responsabile alla data odierna sia in possesso dei requisiti sopra elencati.
In fede (firma del dichiarante)

