



Modello Verifica Requisiti - CODICE 009

COMMISSIONE DGRC 7301-01:

STRUTTURA SANITARIA : ATTIVITA' di MEDICINA DI LABORATORIO

Data : ___/___/___

Centro / Presidio Sanitario : _____

sede : via/piazza _____ Comune di _____ Distretto _____

legale rappresentante : _____

Richiesta :

AEser 1 , AEser 2 , AReal 1 , AReal 2 , AReal 3 , AReal 4 , AReal 4bis , AReal 5

Data 1° sopralluogo : ___/___/___

Data 2° sopralluogo : ___/___/___

Data 3° sopralluogo : ___/___/___

Data 4° sopralluogo : ___/___/___

ATTIVITA' DI MEDICINA DI LABORATORIO

L'attività 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, ai 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.

Le attività di medicina di laboratorio sono assicurate sia dalle strutture pubbliche e private, di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno sia da strutture extraospedaliere pubbliche e private.

la pratica si riferisce alla seguente tipologia di laboratorio :

Laboratori generali di base

Sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria, che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia. Le indagini eseguibili dal laboratorio di base sono contrassegnate nel nomenclatore tariffario regionale con la lettera B

Laboratori specializzati

Sono laboratori che esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della chimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia ed emocoagulazione, della microbiologia ed immunologia, della virologia, della citostopatologia ed infine della genetica e biologia molecolare.

Le indagini eseguibili nei vari laboratori specializzati sono contrassegnate nel nomenclatore tariffario regionale con le lettere da A1 ad A6 secondo il settore di appartenenza.

Laboratori generali di base con settori specializzati []

Sono laboratori ad organizzazione complessa che, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari.

Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui alle tipologie precedenti.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	Si assevera	Non si assevera
I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate.		

La dotazione minima di ambienti per l'attività di laboratorio comune ad ogni tipologia è la seguente:

	Si assevera	Non si assevera
- area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;		
- locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente;		
- locale per le attività di accettazione, amministrazione, archiviazione e consegna dei referti;		
- locale per le attività direzionali;		
- servizi igienici distinti per gli operatori;		
locale armadio spogliatoio per il personale;		
- locale per il trattamento del materiale d'uso;		
locale/spazio deposito per reattivi, reagenti, eventuali infiammabili, tossici;		
- locale/armadio per materiale sporco;		
- locale/armadio per materiale pulito;		
- locale/armadio per le attrezzature e i prodotti per la pulizia;		
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo.		
spazi/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni		

Inoltre:

per i laboratori generali di base:

	Si assevera	Non si assevera
- il laboratorio generale di base deve possedere spazi per esecuzioni analitiche, opportunamente modulati, anche con l'uso di pareti mobili, nonché uno spazio separato per l'esecuzione di indagini microbiologiche. La superficie dei predetti spazi non deve essere inferiore a 36 mq. e comunque per ogni operatore addetto ad attività analitiche lo spazio non deve essere inferiore a mq.12;		
- il locale destinato al prelievi deve essere idoneo alla specifica tipologia della prestazione e deve avere una superficie minima non inferiore a mq. 6 per operatore;		
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo.		

Per i laboratori specializzati:

	Si assevera	Non si assevera
- requisiti strutturali come quelli definiti per i laboratori generali di base.		

Per laboratori generali di base con settori specializzati:

	Si assevera	Non si assevera
- deve essere prevista una maggiorazione della superficie adibita ad esecuzione analitiche complessivamente non inferiore a mq 20 per ogni settore specializzato aggregato;		
locale RIA : il locale per lo svolgimento di attività di radioimmunologia deve essere separato e rispondere alle norme protezionistiche previste dalle vigenti disposizioni in materia		
locale PCR: il locale per lo svolgimento di analisi con PCR deve rispondere alle vigenti disposizioni in materia		
- laddove è previsto l'utilizzo di metodiche radioisotopiche in vitro (RIA o PCR) bisogna utilizzare locali separati che devono rispondere alle vigenti norme di radioprotezione e in materia.		

DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA PER I LABORATORI GENERALI DI BASE

Il laboratorio generale di base deve possedere una dotazione strumentale tale da permettere l'esecuzione delle indagini elencate nel nomenclatore tariffario regionale e contrassegnate dalla lettera " B ".

Detta strumentazione deve consistere almeno in:	Si assevera	Non si assevera
- banchi di lavoro idonei al tipo ed al carico di lavoro;		
- presidi ed attrezzi per i prelievi biologici;		
- agitatore di sangue intero;		
- arredi per la loro conservazione dei reagenti;		
- due centrifughe, di cui una per microematocrito;		
- deionizzatore di H ₂ O;		
- due frigoriferi, provvisti di termografo, di capacità sufficiente alla conservazione dei reattivi termolabili e dei campioni, di cui uno fornito di congelatore a -25°C, provvisti di indicatori esterni della temperatura;		
- bilancia analitica e bilancia tecnica;		
- termostato;		
- stufa a secco termoregolabile fino a 250°C;		
- autoclave;		
- due bagnomaria termoregolabili e termometro di controllo;		
- agitatore orizzontale;		
- due microscopi binoculari, di cui almeno uno con obiettivo accessorato per l'osservazione in immersione ed in contrasto di fase;		
- fotometro con possibilità di misura nel vicino UV (340 nm) con cellette termostatate;		
apparecchiature idonee per il dosaggio degli elettroliti oppure fotometro fiamma o ad elettrodi selettivi		
- attrezzatura completa per elettroforesi con alimentatore, vasca di separazione e densitometro;		
- agglutinoscopio;		
- apparecchio semiautomatico per la determinazione dei tests emocoagulativi;		
- contaglobuli elettronico ad almeno 7 parametri;		
- cronometro a timer;		
- pompa da vuoto ad acqua o meccanica;		
- ph metro;		
- fotometro fiamma o ad elettrodi selettivi.		
	presente	assente
Allo scopo di fronteggiare eventuali emergenze dovrà essere presente un'armadio con farmaci per il primo soccorso.		

DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA PER I LABORATORI SPECIALIZZATI E PER I SETTORI SPECIALIZZATI AGGREGATI AI LABORATORI GENERALI DI BASE

I settori specializzati aggregati ai laboratori generali di base devono essere, inoltre, in possesso della strumentazione sotto indicata per ciascuna specialità.

Detti settori specializzati possono comunque utilizzare apparecchiature già in dotazione al laboratorio generale, ove ciò sia consentito dal carico di lavoro complessivo.

a.1 Chimica clinica e/o tossicologia

	Si assevera	Non si assevera
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza;		
- strumentazioni automatiche o semiautomatiche per le indagini immunometriche previste nel settore.		

In caso di esecuzione di analisi tossicologiche:

	Si assevera	Non si assevera
- cromatografo in fase gassosa o liquida;		
- spettrofotometro registratore a banda stretta;		
- spettrofotometro ad assorbimento atomico.		

In caso di esecuzione di metodiche con radioisotopi in vitro oltre i precedenti :

	Si assevera	Non si assevera
- centrifuga refrigerata (in caso di analisi con separazione in fase liquida);		
- spettometro per la conta di radiazioni gamma e/o beta;		
- sistema di raccolta e di smaltimento del materiale radioattivo in decadimento secondo quanto stabilito dalla normativa in materia;		
- materiale di consumo (pipette, provette, ecc) a perdere idoneo per l'esecuzione di esami radioisotopici in vitro;		
spazio per il lavaggio e la decontaminazione;		
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro;		
- sistema di lavaggio per le analisi con separazione in fase solida.		

a.2 Microbiologia e sieroinmunologia

	Si assevera	Non si assevera
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza;		

- centrifuga a testata multipla;		
- cappa a flusso laminare verticale;		
- termostato;		
- autoclave;		
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro;		
- sistema di coltivazione in anaerobiosi.		

	Si assevera	Non si assevera
In caso di esecuzione di analisi immunometriche:		
- strumentazioni automatiche o semi automatiche per le indagini previste nel settore		

	Si assevera	Non si assevera
In caso di esecuzione di analisi con PCR:		
- amplificatore delle catene genetiche;		
- lettore delle sequenze nucleotidiche;		
- attrezzatura automatica per il lavaggio;		
- incubatore a secco (50-70° C.).		

	Si assevera	Non si assevera
a.3 Ematologia		
- agitatore del sangue intero;		
- contaglobuli automatico completo dei sette parametri fondamentali, della conta delle piastrine, globuli rossi e bianchi e con possibilità di istogrammi;		
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza;		
- strumentazione e materiale idoneo per esame citologico e citochimica del sangue periferico e del midollo;		
- strumentazione automatica o semiautomatica per lo studio dei fattori della coagulazione, della fibrinolisi, della funzionalità piastrinica e degli inibitori della coagulazione;		
- strumentazione e materiali idonei per ricerche di immunoematologia;		
- strumentazione e materiale idonei per lo studio delle emoglobinopatie;		
- strumentazione e materiali idonei per lo studio degli enzimi eritrocitari;		
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro.		

	Si assevera	Non si assevera
a.4 Virologia		
- microscopio rovesciato;		
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza;		
- incubatrice per uova embrionate;		
- termostato per coltura a pressione controllata di CO ₂ ;		

- attrezzatura per colture di cellule;		
- congelatore a -20°C;		
- congelatore a -70°C;		
- dispositivo per filtrazione;		
- centrifuga a bracci oscillanti;		
- cappa a flusso laminare verticale in box sterile;		
- idonei dispositivi per l'esecuzione automatica o semiautomatica delle principali indagini sierologiche;		
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro.		

	Si assevera	Non si assevera
In caso di esecuzione di analisi immunometriche:		
- strumentazioni automatiche o semiautomatiche per le indagini previste nel settore		

	Si assevera	Non si assevera
In caso di esecuzione di analisi con PCR:		
- amplificatore delle catene genetiche;		
- sistema di lettura degli amplificati;		
- attrezzatura automatica per il lavaggio;		
- incubatore a secco (50-70° C.).		

a.5 Citoistopatologia

	Si assevera	Non si assevera
- microtomo;		
- stufa per inclusioni;		
- sistema adeguato per la preparazione dell'inclusione e per le colorazioni citoistopatologiche fondamentali;		
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza;		
- microtomo congelatore in caso di esami estemporanei in sale operatorie;		
- citocentrifuga;		
- istoteca adeguata;		
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro;		

a.6 Genetica

	Si assevera	Non si assevera
- termostato per colture cellulari;		
- centrifuga a braccio oscillante;		
- cappa a flusso laminare verticale in box sterile;		
- microscopio rovesciato in caso di colture cellulari;		
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza con possibilità di effettuare microfotografie;		
- attrezzature idonee per le colorazioni citogenetiche;		
- attrezzatura idonea per l'identificazione di markers genetici;		
istoteca;		

- termociclomixer;		
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro;		
- sviluppatrice manuale bianco/nero;		
- ingranditore fotografico bianco/nero;		
- incubatore a secco (50-70° C.).		

Inoltre per esami effettuati con PCR:	Si assevera	Non si assevera
● amplificatore delle catene genetiche;		
● sistema di lettura degli amplificati;		
● attrezzatura automatica per il lavaggio;		
● incubatore a secco (50-70° C.).		

In caso di più settori specializzati presenti nella medesima struttura e nel medesimo luogo, ciascun settore può avvalersi di attrezzature presenti in altri settori aggregati al laboratorio generale di base.

N.B. Le attrezzature e le strumentazioni previste per le singole tipologie possono anche essere parte di sistemi integrati, più complessi (es. multianalizzatori), tenuto conto della evoluzione delle tecnologie.

DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA PER I LABORATORI SPECIALIZZATI

a.1 Chimica clinica e/o tossicologica	Si assevera	Non si assevera
- aggiutinoscopio;		
- agitatori orizzontale;		
- autoclave due bagnomaria termoregolabili;		
- bilancia analitica fino a 1 mgr;		
- bilancia tecnica;		
- centrifuga;		
- frigo per reattivi;		
- freezer a -25 °C;		
- cronometro a timer;		
- ph metro;		
- pompa da vuoto ad acqua o meccanica;		
- stufa a secco sino a 250 °C;		
- termostato;		
- fotometro a fiamma o ad elettrodi selettivi;		
- due microscopi binoculari di cui almeno uno accessoriato per l'osservazione in campo oscuro, in contrasto di fase ed in fluorescenza;		

- attrezzatura per elettroforesi completa di densitometro;		
- cromatografo in fase gassosa o liquida;		
- spettrofotometro registratore a banda stretta;		
- spettrofotometro ad assorbimento atomico;		
- strumentazione automatiche o semiautomatiche per le indagini immunometriche previste per il settore.		

<i>Inoltre, qualora vengano effettuate analisi radioimmunologiche:</i>	Si assevera	Non si assevera
- centrifuga refrigerata in caso di analisi con separazione in fase liquida;		
- spettrometro per conta di radiazioni gamma e/o beta;		
- sistema di lavaggio per le analisi con separazione in fase solida;		
- sistema di raccolta e di smaltimento dei materiale radioattivo in decadimento secondo quanto stabilito dalla normativa in materia;		
- materiale di consumo (pipette provette, ecc.) a perdere.		

a.2 Microbiologia e sieroinmunologia	Si assevera	Non si assevera
- agitatone orizzontale;		
- autoclave;		
- bagnomaria termoregolabili;		
- bilancia analitica fino a 1 mgr;		
- bilancia tecnica;		
- Centrifuga;		
- centrifuga a testata multipla;		
- rigorifero per reattivi;		
- freezer a -25 °C;		
- cronometro a timer;		
- PH metro;		
- pompa da vuoto ad acqua o meccanica;		
- stufa a secco fino a 250 °C;		
- due termostati;		
- due microscopi binoculari, di cui almeno uno accessoriato per (osservazione in contrasto di fase, campo oscuro e fluorescenza);		
- spettrofotometro UV - visibile con monocromatore a reticolo o filtri; interferenziali, con cellette termostatate;		
- cappa a flusso laminare verticale.		

<i>Inoltre, qualora vengano effettuate analisi immunometriche:</i>	Si assevera	Non si assevera
- strumentazione automatiche o semiautomatiche per l'indagini immunometriche previste per il settore.		

<i>Inoltre, qualora vengano effettuate analisi con PCR</i>	Si assevera	Non si assevera
- amplificatore delle state genetiche;		
- lettore delle sequenze nucleotidiche;		
- attrezzatura automatica per lavaggio;		
- marcatore a secco (50-70°C).		

a.3 Ematologia	Si assevera	Non si assevera
- agglutinoscopio		
- agitatore del sangue intero		
- agitatore oriaontale		
- autoclave		
- bagnomaria termoregolabile		
- bilancia analitica fino a 1 mgr		
- bilancia tecnica		
- centrifuga		
- centrifuga per microematocrito		
- cronometro a timer		
- PH metro		
- pompa da vuoto ad acqua o meccanica;		
- stufa a secco sino a 250 °C;		
- termostato;		
- frigorifero per reattivi;		
- freezer a -25 °C;		
- spettrofotometro UV - visibile con monocromatore a reticolo o filtri interferenziali, con cellette termostatate;		
- attrezzatura per elettroforesi completa di densitometro;		
- apparecchio automatico o semiautomatico per la determinazione dei tests emocoagulativi;		
- contatore elettronico per globuli rossi, bianchi e piastrine ad almeno 7 parametri con possibilità di istogrammi;		
- due microscopi binoculari di cui almeno uno accessoriato per osservazione in campo oscuro, in contrasto di fase e in fluorescenza;		
- strumentazione materiale idoneo per esame citologico citochimica del sangue periferico e del midollo;		
- strumentazione automatica o semiautomatica per lo studio della funzionalità della sintesi dei fattori dei meccanismi intrinseco ed estrinseco, della fibrinolisi, della funzionalità piastrinica e degli inibitori della coagulazione;		

- strumentazione e materiale per ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sieriche strumentazione e materiale idoneo per lo studio e la caratterizzazione delle emoglobinopatie a livello delle alterazioni strutturali e funzionali;		
- strumentazione e materiale idoneo per lo studio degli enzimi eritrocitari.		

a.4 Virologia

	Si assevera	Non si assevera
- agitatore orizzontale;		
- autoclave due bagnomaria termoregolabili;		
- bilancia analitica fino a 1 mgr;		
- bilancia tecnica;		
- centrifuga a bracci oscillanti;		
- centrifuga refrigerata;		
- cronometro a timer;		
- frigorifero per reattivi;		
- PH metro;		
- pompa da vuoto ad acqua o meccanica;		
- stufa a secco sino a 250 °C;		
- microscopio rovesciato;		
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, a contrasto di fase a fluorescenza;		
- incubatrice per uova embrionale;		
- termostato per coltura a pressione controllata di CO ₂ ;		
- attrezzatura per coltura di cellule;		
- congelatore a - 20 °C;		
- congelatore a - 70 °C;		
- dispositivo per filtrazione;		
- cappa a flusso laminare verticale in box sterile;		

Inoltre, qualora vengano effettuate analisi immunometriche:

	Si assevera	Non si assevera
- strumentazione automatica o semiautomatiche per l'indagini immunometriche prevista per il settore.		

Inoltre, qualora vengano effettuate analisi con PCR:

	Si assevera	Non si assevera
- amplificatore delle catene genetiche;		
- lettore delle sequenze nucleotidiche;		
- attrezzatura automatica per lavaggio;		
- incubatore a secco (50-70° C.).		

a.5 Citoistopatologia	Si assevera	Non si assevera
- agitatore orizzontale;		
- autoclave;		
- bagnomaria termoregolabile;		
- bilancia analitica fino a 1 mgr;		
- bilancia tecnica;		
- centrifuga;		
- cronometro a timer;		
- PH metro;		
- pompa da vuoto ad acqua o meccanica;		
- stufa a secco sino a 250 °C;		
- termostato;		
- frigorifero per reattivi;		
- freezer a - 25 °C		
spettrofotometro UV visibile con monocromatore a reticolo o filtri interferenziali, con cellette termostate;		
- microtomo;		
- stufa per inclusione;		
. microscopi binoculari, di cui almeno uno accessorato per l'osservazione in campo oscuro, in contrasto di fase e in fluorescenza;		
- microtomo congelatore;		
- citocentrifuga;		
- istoteca;		
- sistema adeguato per la preparazione dell'inclusione e per le colorazioni cito-istologiche fondamentali.		

a.6 Genetica medica	Si assevera	Non si assevera
- agitatore		
- autoclave		
- bagnomaria termoregolabile		
- blocco Bunsen		
- bilancia analitica fino a 1 mgr		
- bilancia tecnica		
- centrifuga a bracci oscillanti		
- cronometro a timer		
- istoteca		
- PH metro		
- Pompa da vuota ad acqua o meccanica		
- Stufa a secco fino a 250 °C.		

- due microscopi binoculari, entrambi accessoriati per l'osservazione in immersione ed in contrasto di fase e in fluorescenza, attrezzati per microfotografie		
- termostato per colture cellulari		
- cappa a flusso laminare verticale in box sterile		
- cappa chimica		
- frigorifero per reattivi		
- congelatore a - 70 °C		
- sviluppatrice manuale bianco/nero		
- ingranditore fotografico bianco/nero		
- attrezzatura idonea per le colorazioni citogenetiche		
- attrezzatura per l'identificazione di markers genetici		

Inoltre, qualora vengano effettuate analisi con PCR:	Si assevera	Non si assevera
- amplificatore delle catene genetiche		
- lettore delle sequenze nucleotidiche		
- attrezzatura automatica per lavaggio		
- incubatore a secco (50-70° C.)		

Inoltre, qualora vengano effettuate analisi di amniociti o tessuti:	Si assevera	Non si assevera
- microscopio invertito		
- termostato per coltura a pressione controllata CO ₂		

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

	Si assevera	Non si assevera
In ogni laboratorio deve essere presente un documento che descriva tutti i servizi e le prestazioni offerte dal Laboratorio ed in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente - con quali procedure ed attrezzature - e quelli che vengono inviati ad altre strutture.		

<i>Devono esistere documenti interni che descrivono:</i>	Si assevera	Non si assevera
- il riconoscimento degli utenti;		
- l'identificazione dei campioni;		
- il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio;		
- i processi di sanificazione ambientale (pulizia ambientale, disinfezione, disinfestazione, decontaminazione, ecc.);		
- lo smaltimento dei rifiuti;		
- l'approvvigionamento e la gestione dei reagenti, reattivi e farmaci;		

- reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza ove necessario e ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto. Nessun materiale deve essere utilizzato oltre la data di scadenza, ove prevista.		
--	--	--

Deve esistere un sistema di archiviazione che deve contenere almeno:

	Si assevera	Non si assevera
- i risultati degli esami effettuati sugli utenti (conservati per almeno un anno);		
- i risultati dei controlli di qualità interno conservati per un anno e quelli esterni per almeno tre anni.		

Deve esistere un manuale delle procedure diagnostiche, contenente, per ogni esame, almeno:

	Si assevera	Non si assevera
- preparazione dell'utente agli esami;		
- modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione;		
- caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato;		
- modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.		

CONTROLLO DI QUALITA'

	Si assevera	Non si assevera
Ciascun laboratorio deve svolgere programmi di Controllo interno di Qualità e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalla Regione Campania o, in mancanza a programmi validati a livello nazionale o internazionale, con evidenza documentale dei percorsi e dei risultati.		

Presso ogni laboratorio:

	Si assevera	Non si assevera
. deve esistere un opuscolo informativo sul Servizio per gli utenti, che deve contenere le modalità di accesso;		
. deve poter essere possibile il ritiro dei referti in tutte le mattine di apertura al pubblico ed in almeno due pomeriggi alla settimana.		

Personale

	Si assevera	Non si assevera
Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate.		
L'organico del personale di laboratorio generale di base o di laboratorio specializzato è costituito da almeno:		
- direttore responsabile;		
- un collaboratore laureato in medicina, scienze biologiche o chimica;		

- un tecnico di laboratorio diplomato;		
- un addetto alle attività amministrative;		
- un addetto alle pulizie o affidamento del servizio a ditte esterne.		

E' fatto comunque obbligo al Direttore Responsabile di servirsi di personale abilitato dalla normativa vigente per l'esecuzione dei prelievi e per altre eventuali attività di specifica competenza.

<i>Direttore responsabile</i>	Si assevera	Non si assevera
Il Direttore responsabile deve essere in possesso dei requisiti previsti dalle leggi vigenti. Avendone i requisiti, può anche essere responsabile di un solo settore specializzato aggregato al laboratorio da lui diretto.		
Il Direttore responsabile del Laboratorio generale di base o del Laboratorio specializzato non può avere analoga direzione responsabile in altre strutture.		
Per ogni settore specializzato, aggregato ad un laboratorio generale di base, deve essere previsto, in qualità di responsabile, un laureato in possesso dei requisiti di legge il quale dovrà assicurare la sua presenza per un numero di ore proporzionato al carico di lavoro; uno stesso laureato può sovrintendere a non più di due settori specialistici dello stesso laboratorio in rapporto al carico di lavoro.		
In caso di assenza del Direttore responsabile per un periodo non superiore a 60 giorni, le sue funzioni vengono assunte da uno dei responsabili degli eventuali settori specializzati presenti o, in mancanza, dal collaboratore laureato più anziano. Per periodi superiori, è fatto obbligo di nominare un sostituto avente le caratteristiche del Direttore responsabile con relativa comunicazione all'ASL di appartenenza.		

Compiti:

il Direttore Responsabile del laboratorio stabilisce le postazioni e le allocazioni degli strumenti nei vari settori specializzati in funzione della migliore ergonomia operativa;

- sceglie ed approva i metodi di analisi;
- risponde della attendibilità dei risultati;
- risponde della idoneità delle attrezzature e degli impianti;
- firma i referti delle analisi;
- è responsabile della registrazione ed archiviazione degli esami;
- applica il regolamento interno;

- controlla lo stato igienico dei locali, la buona funzionalità degli impianti e di tutti i materiali impiegati;
- segnala le denunce obbligatorie previste dalla legge;
- applica le norme di tutela della salute degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività;
- dispone la conservazione dei risultati analitici per almeno 1 anno;
- dispone la buona conservazione dei preparati citologici ed istologici e delle inclusioni di paraffina per almeno cinque anni fatti salvi i disposti di specifiche disposizioni di legge;
- organizza i servizi ed i controlli di qualità;
- dispone il controllo di qualità interno, che verifica l'attendibilità dei dati analitici (accuratezza e precisione) e l'efficienza dei metodi e della strumentazione impiegata mediante:

	Sì assevera	Non si assevera
- controllo quotidiano e manutenzione delle attrezzature e dei reagenti;		
- uso dei materiali di controllo a titolo noto (almeno uno con valori nel campo normale ed uno con valori nella regione sovrastante/sottostante il limite superiore del campo normale) per il controllo di accuratezza, con frequenza almeno settimanale;		
- uso di materiale di controllo positivo o negativo per le indagini qualitative ivi comprese quelle microbiologiche e virologiche;		
- allestimento e aggiornamento delle carte di controllo con calcolo dei coefficienti di variazione giornaliero o per periodi diversi a seconda del carico di lavoro.		

Tecnico di laboratorio

	Sì assevera	Non si assevera
Il tecnico di laboratorio deve essere in possesso dei requisiti previsti dalle leggi vigenti, inclusi il diploma universitario di tecnico di laboratorio biomedico, e Tecnico sanitario di laboratorio biomedico e requisiti normati da sanatorie pregresse.		

