

Da allegare alla domanda di autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e/o socio-sanitaria

**Dichiarazione del possesso dei requisiti minimi previsti per
l'esercizio di attività di
SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO
(Lista di controllo n. 3.2)**

Il sottoscritto / La sottoscritta

cognome _____ nome _____

DICHIARA

(se la domanda è presentata da una persona giuridica)

nella sua qualità di:

- ☐ titolare dell'impresa individuale
- ☐ legale rappresentante della società

(indicare la corretta denominazione)

(Il possesso dei requisiti di cui alla presente scheda comporterà, a seguito dell'autorizzazione all'erogazione delle prestazioni, l'iscrizione allo specifico registro provinciale ove sono elencate le strutture sanitarie e/o socio-sanitarie autorizzate, l'ente o associazione che le gestisce e la tipologia di attività sanitaria e/o socio-sanitaria autorizzata).

REQUISITI SPECIFICI

3.2 REQUISITO DA SODDISFARE:	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, 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. 1. 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. 2. 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. 3. Laboratori generali di base con settori specializzati: sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, 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 ai punti 1 e 2.		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>			<i>Situazione attuale</i>
3.2	Esiste la documentazione (*) formalizzata che esplicita l'organizzazione interna del servizio di medicina di laboratorio, con particolare riferimento a: - organigramma; - livelli di responsabilità; - strutture e modalità di funzionamento; - descrizione quali-quantitativa dell'attività svolta. (*) Può coincidere con la documentazione utilizzata per attestare il possesso dei requisiti della lista di controllo n. 1	SI	NO

3.2.1 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

3.2.1 REQUISITO DA SODDISFARE:	I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate. La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina di laboratorio è la seguente: - 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; - almeno un locale per l'esecuzione delle analisi, nonché almeno un locale per ogni settore specializzato; - servizi igienici distinti per il personale; - locale per le attività di amministratore e di archivio; - locale per il trattamento del materiale d'uso.		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>			<i>Situazione attuale</i>
3.2.1 - a	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.	SI	NO
Ogni servizio di medicina di laboratorio dispone almeno di:			



3.2.1 - b	spazi per l'attesa dell'utenza ambulatoriale, collocati in prossimità dei locali per i prelievi e con un numero di posti a sedere adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi (anche in comune con altri ambulatori);	SI	NO
3.2.1 - c	servizi igienici per gli utenti distinti da quelli per il personale e facilmente accessibili (anche in comune con altri ambulatori);	SI	NO
3.2.1 - d	un locale per i prelievi, che consente il rispetto della privacy dell'utente;	SI	NO
3.2.1 - e	un locale per l'esecuzione delle analisi, nonché almeno un locale per ogni settore specializzato (o uno spazio ben definito in caso di disposizione open space);	SI	NO
3.2.1 - f	un locale per le attività amministrative e di archivio;	SI	NO
3.2.1 - g	un locale per il trattamento del materiale d'uso.	SI	NO

3.2.2 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

3.2.2 - 1 REQUISITO DA SODDISFARE:	Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.		
<i>Criteri per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
3.2.2 - 1	Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	SI	NO

3.2.2 - 2 REQUISITO DA SODDISFARE:	E' presente un documento che descriva tutti i servizi/prestazioni offerti 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>Criteri per la verifica del possesso del requisito</i>			<i>Situazione attuale</i>
Esiste la documentazione formalizzata con la quale si descrivono:			
3.2.2 - 2-a	servizi e le prestazioni offerti dal servizio di medicina di laboratorio;	SI	NO
3.2.2 - 2-b	le procedure seguite e le attrezzature impiegate per gli esami che vengono eseguiti direttamente;	SI	NO
3.2.2 - 2-c	gli esami che vengono inviati ad altre strutture per l'esecuzione.	SI	NO

3.2.2 - 3 REQUISITO DA SODDISFARE:	Devono esistere documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordati con i servizi competenti. In particolare: - riconoscimento degli utenti;		
---	--	--	--



	- identificazione dei campioni; - trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio; - processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.); - smaltimento dei rifiuti.		
<i>Criteri per la verifica del possesso del requisito</i>			<i>Situazione attuale</i>
Esistono e vengono applicate le seguenti procedure scritte per:			
3.2.2 - 3-a	il riconoscimento degli utenti;	SI	NO
3.2.2 - 3-b	l'identificazione dei campioni;	SI	NO
3.2.2 - 3-c	il trasferimento del materiale biologico dai punti di prelievo al laboratorio;	SI	NO
3.2.2 - 3-d	i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.);	SI	NO
3.2.2 - 3-e	lo smaltimento dei rifiuti.	SI	NO

3.2.2 - 4 REQUISITO DA SODDISFARE:	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, ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto. Nessun materiale deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.		
<i>Criteri per la verifica del possesso del requisito</i>			<i>Situazione attuale</i>
3.2.2 - 4-a	I reagenti e i materiali di controllo e calibrazione presentano etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, date di preparazione e di scadenza, e ogni altra informazione necessaria per il loro corretto uso.	SI	NO
3.2.2 - 4-b	Esiste e viene applicata una procedura per evitare che nessun materiale venga utilizzato oltre la data di scadenza; il personale coinvolto è stato informato della sua esistenza.	SI	NO

3.2.2 - 5 REQUISITO DA SODDISFARE:	Deve esistere un sistema di archiviazione che deve contenere almeno: - i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno); - i risultati dei controlli di qualità interni conservati per almeno un anno e quelli esterni per almeno tre anni.		
<i>Criteri per la verifica del possesso del requisito</i>			<i>Situazione attuale</i>
Viene utilizzato un sistema di archiviazione che consente di conservare:			
3.2.2 - 5-a	per almeno un anno i risultati degli esami sugli utenti;	SI	NO



3.2.2 - 5-b	per almeno un anno i risultati dei controlli qualità interni;	SI	NO
3.2.2 - 5-c	per almeno tre anni i risultati dei controlli qualità esterni.	SI	NO

3.2.2 - 6 REQUISITO DA SODDISFARE:	Deve esistere un manuale delle procedure diagnostiche, contenente per ogni esame almeno: - 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.		
<i>Criteri per la verifica del possesso del requisito</i>			<i>Situazione attuale</i>
3.2.2 - 6	Esiste un manuale delle procedure diagnostiche che contiene, per ciascun esame eseguito (direttamente o presso altre strutture), la descrizione dei seguenti punti: - 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.	SI	NO

3.2.3 VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

3.2.3 - 1 REQUISITO DA SODDISFARE:	Il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale.		
<i>Criteri per la verifica del possesso del requisito</i>			<i>Situazione attuale</i>
Esiste la documentazione formalizzata che attesta:			
3.2.3 - 1-a	lo svolgimento di programmi di controllo interno della qualità;	SI	NO
3.2.3 - 1-b	la partecipazione a programmi di valutazione esterna della qualità.	SI	NO

3.2.3 - 2 REQUISITO DA SODDISFARE:	Presso ogni laboratorio: - deve esistere un opuscolo informativo sul Servizio per gli utenti, che deve contenere almeno le modalità di accesso; - deve poter essere possibile il ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in almeno alcuni pomeriggi della settimana.		
<i>Criteri per la verifica del possesso del requisito</i>			<i>Situazione attuale</i>



3.2.3 - 2-a	Esiste un opuscolo informativo, liberamente accessibile all'utenza e formulato in modo sintetico e chiaro, che contiene le informazioni necessarie per utilizzare al meglio le prestazioni erogate dal servizio di medicina di laboratorio.	SI	NO
3.2.3 - 2-b	Il ritiro dei referti è possibile in tutti i giorni feriali e in almeno due pomeriggi la settimana.	SI	NO



DICHIARA ALTRESI'

- di rinviare al programma di adeguamento per i seguenti criteri non soddisfatti:

Nr. criterio	Rif. pag. progr. adeg.	Nr. criterio	Rif. pag. progr. adeg.	Nr. criterio	Rif. pag. progr. adeg.	Nr. criterio	Rif. pag. progr. adeg.	Nr. criterio	Rif. pag. progr. adeg.	Nr. criterio	Rif. pag. progr. adeg.

- l'inapplicabilità alla struttura dei seguenti criteri non soddisfatti:

Nr. criterio	Motivo inapplicabilità

Luogo e data _____

(firma del dichiarante)

