



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 295 LEGISLATURA N. X

delibera  
1573

DE/PR/SAS 0 NC Oggetto: Manuale di autorizzazione strutture della Medicina di Laboratorio. Integrazione del Manuale di accreditamento di cui alla DGR 258/2019

Prot. Segr.  
1731

Lunedì 16 dicembre 2019, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- LUCA CERISCIOLI Presidente
- ANNA CASINI Vicepresidente
- MANUELA BORA Assessore
- FABRIZIO CESETTI Assessore
- MORENO PIERONI Assessore
- ANGELO SCIAPICHETTI Assessore

E' assente:

- LORETTA BRAVI Assessore

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale, Deborah Giraldi.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: \_\_\_\_\_
- alla P.O. di spesa: \_\_\_\_\_
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il \_\_\_\_\_

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il \_\_\_\_\_

prot. n. \_\_\_\_\_

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**OGGETTO: Manuale di autorizzazione strutture della Medicina di Laboratorio. Integrazione del Manuale di accreditamento di cui alla DGR 258/2019.**

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Dirigente della P.F. Accreditamenti del Servizio Sanità, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto.

VISTO il parere favorevole, di cui all'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001 n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. Accreditamenti e l'attestazione dello stesso che dal presente atto non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità di cui all'art.16 comma 1, lettera b) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20.

RITENUTO necessario, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTI gli articoli 22 e 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

- di approvare, ai sensi dell'art. 3 comma 1 lett. b) della LR n. 21/2016, il Manuale di autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di approvare, ai sensi dell'art. 3 comma 1 lett. b) della LR n. 21/2016, l'integrazione del Manuale di accreditamento di cui alla DGR 258/2019 delle strutture della Medicina di Laboratorio di cui all'Allegato B, parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Luca Cerasoli

Y  
R



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**DOCUMENTO ISTRUTTORIO**

**Normativa di riferimento**

- D.Lgs. n.502/92 e ss.mm.ii. - Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421.
- DPR 14/01/1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".
- L.R. 20/2000 e s.m.i. "Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private".
- DGR n. 2200 del 24/10/2000 "L.R.20/2000 art.6 – determinazioni dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie".
- DGR n. 1579 del 10/07/2001 "L.R.20/2000 art.6 – determinazioni dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie – modifica della DGR 2200/2000".
- DGR n.1889 del 31/07/2001 "LR 20/2000 art. 15 - determinazione dei requisiti richiesti per l'accreditamento e la classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie".
- Legge 27.12.2006 n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello stato (Legge Finanziaria 2007)";
- DGR 137/2007 "Art. 1, comma 796 lettera o) L. n.296/2006 – Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio della Regione Marche".
- Accordo del 23 marzo 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio". Accordo ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n.281.
- Intesa Stato-Regioni - P.A. del 20 dicembre 2012 "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento" (Rep. N. 259/CSR del 20.12.2012).
- DGR n.1065 del 15/07/2013 "Recepimento dell'intesa, ai sensi dell'art.8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante "disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'art.7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012 (repertorio atti n.259/CSR del 20/12/2012).
- Patto per la Salute 2014/2016 (Intesa Stato Regioni rep. Atti n.98/CSR del 5 agosto 2014).
- DGR n.1246 del 10/11/2014, avente ad oggetto: Accordo del 23 marzo 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio".
- Intesa Conferenza Stato-Regioni n. 32 del 19/02/2015, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.
- D.M. n.70 del 02/04/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".
- DGR n.541 del 15/07/2015 "Recepimento Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015, n.70: "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- DGR n.942 del 26/10/2015 “Recepimento Intesa, rep. atti n. 32/CSR del 19 febbraio 2015 in materia di adempimenti relativi all’accreditamento delle strutture sanitarie”.
- L.R. n. 21 del 30/06/2016 - Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati.
- D.P.C.M. del 12/01/2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.
- DGR n.184 del 7/03/2017 “Laboratori analisi privati autorizzati e accreditati del SSR. Approvazione schema di accordo per gli anni 2016/2018 con le organizzazioni di categoria (ANISAP, FEDERLAB e SNABILP) rappresentative delle strutture di laboratorio analisi private autorizzate e accreditate e con i singoli laboratori analisi privati autorizzati e accreditati del SSR”.
- L.R. n. 7 del 14/03/2017 - Modifiche della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 “Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati”.
- D.G.R. n.47 del 22/01/2018 “Art. 13, comma 1 della L.R. 7/2017. Adozione della disciplina transitoria dei criteri e delle procedure per il rilascio delle autorizzazioni e di accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private – DGR n°2002/2000 e succ.mod., DGR n.1889/2001 e succ. mod. approvata con DGR n.1501/2016 e regolamento regionale 8 marzo 2004 n. 1”.
- Regolamento Regionale n. 1 del 01/02/2018 “Definizione delle tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell’articolo 7, comma 3, della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 (Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati)”, approvato con Delibera di Consiglio Regionale n.69 del 30.01.2018.
- D.G.R. n.597 del 14/05/2018 “Richiesta di parere alla competente Commissione Consiliare sullo schema di deliberazione concernente: “LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) - Manuale di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell’art. 7 della L.R. 21/2016 (parte B)”.
- L.R. n.42 del 22/10/2018 Modifica alla legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 “Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati”.
- D.G.R. n.258 del 11/03/2019 “Richiesta di parere alla competente Commissione consiliare sullo schema di deliberazione concernente: Legge regionale n. 21/2016, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all’articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2”.

**Motivazioni ed esito**

La Legge Regionale n. 21/2016 “*Autorizzazioni ed accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati*”, esplicita, all’Art. 2, che si intendono per autorizzazioni i provvedimenti che consentono:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- la realizzazione, l'ampliamento, la trasformazione o il trasferimento di strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati;
- l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie e sociali da parte di soggetti pubblici e privati;
- la realizzazione: la costruzione di nuove strutture, l'adattamento di strutture già esistenti o la loro diversa utilizzazione, l'acquisto o l'affitto di immobile da adibire agli usi disciplinati da questa legge;
- l'ampliamento: l'ampliamento strutturale, l'incremento dei posti letto, dei punti di cura e delle funzioni;
- la trasformazione: la modifica delle funzioni esercitate da parte delle strutture già autorizzate o il cambio di destinazione d'uso degli edifici destinati a nuove funzioni, qualora ciò comporti la variazione dei requisiti di autorizzazione;
- trasferimento: lo spostamento in altra sede di strutture o attività già autorizzate.

Sono subordinati ad autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio, come da art. 7 comma 1 della LR 21/2016 lett.b) le strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale tra cui la Medicina di Laboratorio.

Con Regolamento Regionale n. 1 del 01.02.2018, approvato con Delibera di Consiglio Regionale n.69 del 30.01.2018, sono state definite le tipologie delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati ai sensi dell'Art. 7, comma 3, della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21, tra cui la medicina di laboratorio.

L'Art. 3 della LR 21/2016, al comma 1, stabilisce che la Giunta regionale "stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e disciplina i relativi procedimenti" e specifica che tale disposizione è adottata dalla Giunta regionale sentita la competente Commissione Consiliare.

Per l'elaborazione della proposta dei manuali di autorizzazione delle strutture sanitarie, socio-sanitarie si è proceduto a stralci in relazione alla complessità ed all'eterogeneità dei diversi settori e dei numerosi e diversi stakeholder da coinvolgere nel procedimento di studio ed elaborazione dei requisiti, ed il presente atto costituisce l'ultimo stralcio relativo ai requisiti di autorizzazione e dell'ulteriore requisito di accreditamento, previsto dalla normativa statale, inerente la soglia minima di attività, per la Medicina di Laboratorio.

Con D.G.R. n.597 del 14.05.2018 la Giunta ha richiesto il parere alla competente Commissione Consiliare sullo schema di deliberazione concernente: "LR n. 21/2016 art. 3 comma 1 lett. b) - Manuale di Autorizzazione delle Strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 7 della L.R. 21/2016 (parte B)".

Nella D.G.R. n.597 del 14.05.2018 non è stata ricompresa l'assistenza specialistica ambulatoriale - medicina di laboratorio per la necessità di approfondire ulteriormente alcuni requisiti strutturali/tecnologici/organizzativi con i numerosi attori del sistema dei Laboratori.

In seguito ai numerosi incontri realizzati con tutti gli interlocutori del sistema dei Laboratori e con le associazioni rappresentative dei laboratori analisi privati autorizzati e accreditati ed in rapporto contrattuale con il SSR, così come anche previsto dalla D.G.R. n.184 del 07/03/2017, si è giunti alla redazione partecipata dei requisiti



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

di autorizzazione, oggetto del presente atto, grazie a rilievi, proposte e suggerimenti qualificati, molti dei quali sono stati recepiti.

Nel manuale, di cui all'Allegato A del presente atto, la parte relativa ai requisiti generali APOL, rispetto a quella approvata con la D.G.R. n. 597/2018, è stata parzialmente rivista per meglio adattarla alle peculiarità del settore.

Nei requisiti di accreditamento di cui alla D.G.R. n.258 del 11/03/2019 ad oggetto "Richiesta di parere alla competente Commissione consiliare sullo schema di deliberazione concernente: Legge regionale n. 21/2016, Capo III, Art. 16 - Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio-sanitarie previste all'articolo 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2", si è ritenuto di rimandare ad un successivo atto la definizione dell'ulteriore requisito di accreditamento previsto dalla normativa statale, inerente la soglia minima di attività, al fine di addivenire, all'elaborazione di una proposta condivisa, oggetto del presente atto deliberativo di cui all'Allegato B.

L'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento considera e si adegua ai nuovi contenuti di cui alla L.R. 21/2016 e s.m.i., nonché al D.M. n. 70 del 02/04/2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", ai nuovi LEA di cui al D.P.C.M. del 12 gennaio 2017 ed a tutta la normativa di settore definita in ambito nazionale. L'aggiornamento, si rende necessario in considerazione del fatto che, attualmente, per la determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione, all'esercizio ed all'accreditamento, ai sensi della D.G.R. n.47 del 22/01/2018, si fa riferimento alle DGR n. 2200/2000, DGR n.1579 del 10/07/2001 e DGR n.1889 del 31/07/2000, il cui quadro normativo necessita di una rivisitazione complessiva. L'evoluzione normativa di settore, ma soprattutto l'evoluzione delle conoscenze in ambito strutturale, tecnologico ed organizzativo impone la revisione dei manuali.

In materia di qualità e sicurezza si applicano i contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti.

In base a quanto previsto dall'Art. 3, comma 1, lettera b) della L.R. 21/2016, che ha disposto che la Giunta regionale stabilisca e aggiorni periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e ne disciplini i relativi procedimenti, è stato costituito il Gruppo di lavoro (decreto n.28/ARS del 3 aprile 2017 integrato dal decreto n.37/ARS del 08/05/2017) incaricato di aggiornare i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale compresi i relativi procedimenti, al fine di formulare la proposta di revisione dei Manuali. Il Gruppo di lavoro era composto da funzionari e tecnici appartenenti al Servizio Sanità, all'ARS ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale. Ovviamente ai professionisti indicati si sono affiancate tutte le strutture presenti nel Servizio Sanità e nell'ARS in base alle competenze presenti e con un lavoro di squadra con i tecnici operanti negli Enti del SSR.

I requisiti di Autorizzazione e di Accreditamento delle strutture della Medicina di Laboratorio sono stati elaborati in linea con i cambiamenti registratisi negli ultimi anni, che richiedono un sostanziale ammodernamento del Servizio Sanitario Regionale e delle relative strutture sanitarie, che debbono operare secondo il principio dell'efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure, nel rispetto della dignità della persona.

Si evidenzia che i manuali costituiscono strumenti dinamici di valutazione che potranno/dovranno essere aggiornati in modo da garantire coerenza con l'evoluzione delle norme e delle conoscenze di settore.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

La Giunta Regionale ha richiesto con DGR n.377 del 01.04.2019, ai sensi dell'art.3 comma 2 della L.R. n.21/2016, il preventivo parere della competente Commissione Consiliare.

La IV Commissione Consiliare si è espressa nella seduta n.168 del 18/7/2019 con parere favorevole n. 153/2019 condizionatamente alle modifiche come di seguito specificatamente formulate:

- al punto 2 – REQUISITI MINIMI STRUTTURALI dello schema di deliberazione (pag.15), dopo le parole “conformi ai requisiti di legge” aggiungere la seguente nota:

“Nota: L’area per la produzione degli esami può essere parzialmente/totalmente delocalizzata in sedi diverse”.

La suddetta richiesta di modifica è stata recepita.

Per le motivazioni sopra espresse si propone alla Giunta Regionale di deliberare il Manuale di autorizzazione - Allegato A - e l’integrazione del Manuale di accreditamento di cui alla DGR 258/2019 - Allegato B -, delle strutture della Medicina di Laboratorio, quali parti integranti e sostanziali alla presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell’art.47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell’art.6bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della D.G.R. 64/2014.

Il Responsabile di Procedimento

Claudia Paci

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA PF ACCREDITAMENTI**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell’atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione, ne propone l’adozione e dichiara, ai sensi dell’art.47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell’art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può comunque derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente

Claudia Paci

**PROPOSTA DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell’atto, ne propone l’adozione alla Giunta Regionale, in relazione alla quale dichiara, ai sensi dell’art.47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITÀ  
*Lucia Di Furia*

La presente deliberazione si compone di n. *25* pagine, di cui n. *17* pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA  
*Deborah Giraldi*

V

Q





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**Allegato A**

# **MANUALE DI AUTORIZZAZIONE STRUTTURE DI MEDICINA DI LABORATORIO**

Sommario

REQUISITI GENERALI STRUTTURE AMBULATORIALI (APOL) .....	10
MEDICINA DI LABORATORIO (MLAB) .....	14
PUNTO PRELIEVI .....	24

20



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

## MANUALE DI AUTORIZZAZIONE STRUTTURE DI MEDICINA DI LABORATORIO

### REQUISITI GENERALI STRUTTURE AMBULATORIALI (APOL)

#### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI

N.P.	REQUISITO
1	La struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di:
	° caratteristiche ambientali e di accessibilità;
	° protezione antisismica;
	° protezione antincendio;
	° protezione acustica;
	° prevenzione, igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro.
2	I locali e gli spazi sono accessibili e funzionali alla tipologia ed al volume delle attività erogate
3	Sono assenti barriere architettoniche che limitino l'accesso e gli spostamenti dentro la struttura, garantendo l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi
4	Esiste una planimetria della struttura esposta e ben visibile secondo quanto previsto dalla normativa sulla sicurezza
5	Sono presenti spazi/locali/arredi per:
	° accettazione, attività amministrative/archivio ° attesa con un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che mediamente li frequentano <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>
6	deposito di materiale pulito <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>
7	deposito di materiale sporco e deposito rifiuti <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>
8	deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, consumabili, accessori, monouso <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>
9	deposito materiale e attrezzature per pulizia, lavaggio e disinfezione dei locali e degli arredi <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>
10	E' presente una sala dedicata all'esecuzione delle prestazioni sanitarie, munita di lavabo con comandi non manuali, con pareti, pavimenti ed arredi facilmente lavabili e disinfettabili, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente
11	Sono fruibili servizi igienici per utenti distinti da quelli del personale, almeno uno al piano accessibile ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti
	<i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i> <i>Nota: Tale requisito è applicabile alle strutture di nuova realizzazione dopo l'entrata in vigore del presente manuale</i>
12	E' presente uno spazio spogliatoio per il personale



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 13 Laddove è prevista la vestizione/preparazione del paziente per l'espletamento di trattamenti diagnostici o terapeutici, è presente uno spazio spogliatoio dedicato per gli utenti (distinto da quello per il personale)

**REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI GENERALI**

N.P.	REQUISITO
14	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione naturali. Ove ciò non sia possibile, per ragioni di carattere strutturale o in relazione alle particolari attività svolte, vengono garantiti idonei livelli di illuminazione e aerazione artificiale
15	La struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di: <ul style="list-style-type: none"> <li>° sicurezza dei pazienti, degli operatori e dei soggetti ad essi equiparati</li> <li>° sicurezza elettrica e, laddove previsto da norme e linee guida vigenti, continuità di erogazione dell'energia elettrica (le prese sotto UPS devono essere identificabili)</li> <li>° norme antincendio</li> </ul>

**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GENERALI**

N.P.	REQUISITO
16	La Guida ai servizi è consultabile all'utente e contiene informazioni riguardanti almeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>° nome e cognome del responsabile dell'ambulatorio</li> <li>° diritti ed i doveri dell'utente ben esplicitati</li> <li>° elenco delle prestazioni erogabili</li> <li>° modalità di accesso</li> <li>° orari di accesso</li> <li>° orari per il rilascio di eventuali referti</li> <li>° costi, tempi e modalità di pagamento</li> </ul>
17	Durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale è prevista la presenza costante di almeno un medico appartenente alla disciplina inerente all'attività svolta, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio.  <i>Nota: La "presenza costante" in ambulatorio si riferisce esclusivamente a quelle attività che debbono necessariamente essere svolte dal medico e non a quelle che possono essere svolte autonomamente da altre figure professionali</i>
18	E' designato un Direttore Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria dell'Ambulatorio/Poliambulatorio  <i>Nota: Il Direttore garantisce la formulazione e l'applicazione del regolamento interno, risponde della idoneità del personale, delle attrezzature e degli impianti, vigila sull'osservanza delle norme igienico sanitarie, sulla efficienza dello strumentario, sulla validità e corretta applicazione delle metodologie in uso, coordina il lavoro del personale operante nella struttura, è responsabile della registrazione e conservazione delle cartelle cliniche-ambulatoriali degli utenti, provvede all'aggiornamento delle metodiche</i>
19	Sono designati soggetti responsabili della gestione e manutenzione del patrimonio edilizio ed impiantistico, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici solo per il pubblico



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

20	Sono adottate misure per la sicurezza e la protezione dei sistemi informatici e delle reti IT medicali in termini di integrità dei beni informatici e di disponibilità, riservatezza ed autenticità delle informazioni, come da normativa vigente
21	La struttura, relativamente ai sistemi informativi sanitari, applica specifiche procedure in materia di: <ul style="list-style-type: none"> <li>° accesso ai dati</li> <li>° back-up e disaster recovery dei dati</li> <li>° business continuity</li> <li>° assegnazione delle credenziali di autenticazione utente</li> <li>° attivazione/disattivazione dell'account ed assegnazione di soli account nominativi</li> </ul>
22	E' in uso una procedura aziendale relativa alle gestione dei pazienti non identificati, per i quali si rende necessaria l'erogazione di una prestazione, in particolare in caso di paziente temporaneamente non identificato (laddove applicabile)
<b>N.P.</b>	<b>REQUISITO</b>
23	E' garantita l'adeguatezza del sistema informatico per l'assolvimento degli adempimenti di legge in termini di flussi informativi e conformità alle specifiche di integrazione con il sistema informativo sanitario nazionale e regionale
24	E' documentata la responsabilità e le modalità di gestione dei flussi informativi per rispondere agli adempimenti regionali e nazionali
25	Esiste una procedura per la raccolta del consenso informato
26	Il personale è in numero adeguato agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta ed è disponibile l'organigramma ed il funzionigramma
27	Esiste un piano di formazione che garantisca il mantenimento nel tempo delle competenze del personale sanitario
28	E' garantita nella struttura la presenza continuativa di personale di assistenza con competenze di BLSD (aggiornate secondo la cadenza prevista dalla normativa vigente)
29	Il personale sanitario è stato debitamente informato e formato circa i rischi e le norme di sicurezza correlate alle specifiche attività/prestazioni svolte
30	Tutti i materiali, reagenti, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, riportano in evidenza la data della scadenza stessa
31	Le prestazioni effettuate sono registrate e cordate dalle generalità riferite dall'utente nel documento sanitario (es. referto, scheda, cartella clinica-ambulatoriale)
32	La scheda/cartella clinica ambulatoriale, ove prevista, contiene le informazioni relative alle condizioni cliniche del paziente ed il loro aggiornamento, le prestazioni effettuate, la diagnosi e le eventuali prestazioni terapeutiche ed i referti, l'identificazione dell'operatore che ha effettuato la prestazione
33	L'eventuale documentazione iconografica e/o dei referti viene conservata secondo le modalità stabilite dalla normativa specifica (anche in forma digitale mediante sistemi adeguati rispetto a quanto previsto dal codice dell'amministrazione digitale)
34	I referti sono firmati prima della consegna e includono almeno: i dati anagrafici, la data dell'esame e del referto, l'esito, la tipologia di esame ed eventuali reperti allegati, l'indicazione della struttura che ha eseguito gli esami
35	Presso ogni struttura vengono comunicati all'utente, al momento della esecuzione della prestazione diagnostica, i tempi di consegna dei referti



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

36	Tutti gli incidenti o i mancati incidenti correlati all'attività clinica devono essere documentati, gestiti e notificati secondo le disposizioni normative vigenti in ambito di rischio clinico
	Esistono e vengono seguite procedure dettagliate, sottoscritte dal direttore sanitario per:
	° sanificazione degli ambienti
37	° modalità di decontaminazione, pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti i dispositivi medici (ove previsto, comprensivo di tracciabilità della registrazione/conservazione dei risultati delle prove di efficacia) <i>Nota: Deve essere assicurata la tracciabilità del processo di sterilizzazione anche in caso di esternalizzazione</i>
38	Sono documentati i controlli e le verifiche di efficacia del processo di sterilizzazione
39	Sono identificate le figure di responsabilità previste dalle norme vigenti in tema di sicurezza e sulla privacy

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI GENERALI

N.P.	REQUISITO
40	Le attrezzature, le apparecchiature biomediche e i presidi medico-chirurgici, in relazione alla specificità dell'attività svolta, rispondono e vengono gestite in conformità alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento applicabili
41	E' garantita la tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza effettuati sugli immobili, sugli impianti tecnologici, sulle apparecchiature biomediche e sui sistemi informatici, con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerge la conformità di tali attività alle norme e alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili
42	E' presente un inventario tecnico dei locali, degli impianti tecnologici, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici in dotazione comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita
N.P.	REQUISITO
43	E' presente un piano documentato per la manutenzione periodica delle apparecchiature biomediche e degli impianti tecnologici
44	E' garantita la disponibilità di documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana per ciascun impianto tecnologico, apparecchiatura biomedica e sistema informatico al fine di facilitarne la gestione tecnica e l'utilizzo
45	E' garantita la disponibilità di dispositivi di protezione individuale (DPI) in relazione all'attività svolta (guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, ecc.)
46	E' prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico e sistema per ventilazione manuale (tipo Ambu), riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.), corredato di relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze, riportante la firma del responsabile della gestione
47	L'attrezzatura per la gestione delle possibili emergenze, se in comune tra più ambulatori o tra ambulatorio e area di degenza, è posizionata in area contigua ad entrambi o in luogo identificato immediatamente e continuativamente raggiungibile e accessibile da tutto il personale
48	Sono disponibili armadi o carrelli o apparecchiature che garantiscono la conservazione in sicurezza e l'integrità di farmaci, dispositivi medici, reagenti, materiali di consumo, etc.
49	In caso di utilizzo di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, necessario per l'attività clinica, è disponibile almeno n. 1 frigorifero biologico con controllo e registrazione della temperatura e relativo sistema di allarme



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

## MEDICINA DI LABORATORIO (MLAB)

Struttura che svolge attività diagnostiche sul paziente attraverso lo studio di materiale biologico proveniente dallo stesso.

L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici, biologici e molecolari 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.

### CLASSIFICAZIONE FUNZIONALE DEI LABORATORI

- LABORATORI GENERALI DI BASE** sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria, che possono autonomamente svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, tossicologica e farmacologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia, della citologia per alcune prestazioni di base (PAP Test, citologia nasale/urinaria).
- LABORATORI SPECIALIZZATI** esplicano autonomamente indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica, tossicologica e farmacologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citologia, della biologia molecolare e della genetica
- 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 un'articolazione in moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari. Tali laboratori possono autonomamente svolgere indagini diagnostiche nell'ambito di specifici settori di cui al punto 1 e 2.

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.

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

**Oltre ai requisiti delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti**

### REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO
1	il locale per il prelievo (almeno 6 mq), dotato di lavabo con sistemi per il lavaggio antisettico - ovvero sistemi equivalenti (lavaggio per frizione) - debitamente separato dal locale di esecuzione delle analisi, ed è dotato di poltrona di prelievo reclinabile/lettino.
2	L'area per la produzione degli esami deve essere articolata in soluzione open space o in locali strutturati a moduli; qualora il laboratorio esegua esami batteriologici e virologici dovranno essere previsti locali separati dedicati, conformi ai requisiti di legge <i>Nota: L'area per la produzione degli esami può essere parzialmente/totalmente delocalizzata in sedi diverse</i>



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

3	I locali per la produzione degli esami devono essere dimensionati in base alla tipologia, numerosità e ingombro delle attrezzature, in funzione delle indagini diagnostiche effettuate, garantendo in ogni caso una superficie totale - al lordo delle attrezzature - non inferiore a 10 mq per operatore, calcolato sul numero di operatori presenti nel turno di maggiore attività. La superficie totale non deve essere inferiore ai 100 mq, incrementata di 20 mq per ogni settore specialistico posseduto
N.P.	REQUISITO
4	Sono presenti banchi di lavoro lavabili, senza fessurazione, resistenti all'azione di acidi, alcali, solventi organici e sorgenti di calore e sedie di lavoro lavabili
5	Sono presenti locali deposito/armadi di sicurezza per lo stoccaggio delle sostanze tossiche/infiammabili
6	E' presente un locale per il lavaggio, decontaminazione, sterilizzazione e il trattamento del materiale d'uso, se non è previsto l'utilizzo esclusivo di materiale monouso.
7	Le superfici di lavoro, i pavimenti e gli scarichi devono essere resistenti al lavaggio ed alla disinfezione e resistenti agli agenti chimici e fisici, nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza del lavoro. <i>nota: Nelle strutture di nuova realizzazione devono comunque essere garantite superfici di lavoro e pavimenti con superfici lisce e non scanalate.</i>
8	Per la microbiologia sono previsti, in relazione alla normativa vigente: ° locali/spazi definiti per le attività di preparazione di terreni e/o analisi molecolari (qualora effettuate) di superficie non inferiore a 12 mq; ° zona filtro fra area analitica e area amministrativa, qualora si effettui la ricerca di agenti patogeni respiratori ed ambientali e/o vengano effettuate indagini di biologia molecolare per agenti patogeni di classe IV a diffusione per via aerea

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO
9	In tutti i locali adibiti alla produzione degli esami devono essere garantite le adeguate condizioni microclimatiche a temperatura controllata in relazione alle attrezzature presenti e metodiche utilizzate
10	In tutti i locali adibiti alla produzione degli esami devono essere garantite le adeguate condizioni di salubrità ambientale in relazione alle attività diagnostiche effettuate
11	Qualora vengano utilizzate o prodotte sostanze pericolose, sono previste idonee misure impiantistiche (sistemi di scarico/stoccaggio dei liquidi reflui, linee di filtraggio ed estrazione dei gas, etc.) per il loro smaltimento secondo la normativa vigente

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO
12	La dotazione numerica del personale (laureato e tecnico) deve essere adeguata alla dotazione tecnologica, alla tipologia e alla quantità delle prestazioni
	E' presente almeno: un biologo o chimico in possesso della laurea specialistica (specializzazione in biochimica clinica o disciplina equipollente laddove previsto) o un medico in possesso della specializzazione in patologia clinica, biochimica clinica, microbiologia e virologia, genetica medica o disciplina equipollente
	un numero di tecnici di laboratorio biomedico o biologo commisurato al volume di attività. Per il settore pubblico il numero dei tecnici/biologi dovrà essere adeguato per garantire la guardia attiva H24 secondo quanto previsto dalla normativa vigente
	Un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo.



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

13	Il Direttore responsabile, in possesso dei requisiti di legge, è presente nel laboratorio durante il normale orario lavorativo e di apertura al pubblico, per almeno 30 ore settimanali <i>Nel caso di strutture di laboratorio facenti capo a Dipartimenti di Aziende Sanitarie attivi su più sedi, le 30 ore di presenza possono essere svolte dal Direttore in una qualsiasi delle sedi</i>
14	Nelle strutture ospedaliere, qualora il Direttore responsabile sia biologo o chimico, è presente un laureato in medicina
15	E' presente un documento che descrive 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. Sono indicati i tempi di refertazione
16	Per i laboratori delle strutture ove operano reparti intensivi o semintensivi e/o dipartimenti di emergenza è garantita l'attività analitica di urgenza nelle 24 ore
<b>N.P.</b>	<b>REQUISITO</b>
17	È presente l'elenco dei laboratori esterni a cui il laboratorio si riferisce per specifiche determinazioni analitiche e vi è evidenza dei relativi rapporti contrattuali
18	Sono documentate le modalità organizzative per: <ul style="list-style-type: none"> <li>° Identificazione degli utenti e dei campioni biologici</li> <li>° Tracciabilità dei campioni e dei risultati</li> <li>° Trasferimento del materiale biologico dal/i punto/i di prelievo al laboratorio e tra le eventuali diverse sedi del laboratorio</li> <li>° Approvvigionamento e gestione dei reagenti e del materiale necessario alla esecuzione delle prestazioni</li> </ul>
19	I reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione che non presentano marcatura CE devono essere provvisti di etichette o documentazione, ad essi riconducibile, che ne indica: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto
20	Esiste un sistema di archiviazione che contiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>° i referti conservati per almeno cinque anni</li> <li>° i risultati dei controlli di qualità interni (CQI) conservati per almeno un anno e quelli esterni (VEQ) conservati per almeno tre anni</li> <li>° i risultati delle prove di funzionalità dello strumento conservati (anche a bordo macchina) per almeno un anno</li> </ul>
21	Esiste un manuale delle procedure diagnostiche che definisce per ogni esame: <ul style="list-style-type: none"> <li>° Criteri di accesso e di richiesta delle prestazioni, tempo di attesa</li> <li>° indicazioni per la preparazione dell'utente</li> <li>° modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione</li> <li>° caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato</li> <li>° modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti</li> </ul>
22	Il sistema informativo consente la gestione informatizzata dei seguenti dati: anagrafica del paziente, accettazione, refertazione, archiviazione dei referti
23	È disponibile una procedura di identificazione e tracciabilità di tutti i dati relativi ai pazienti, ai campioni e ai reagenti utilizzati
24	Nel referto sono riportati gli intervalli di riferimento ed il metodo utilizzato per l'analisi
25	I referti devono indicare se i risultati provengono da laboratori esterni rispetto al laboratorio che li redige
26	Il laboratorio è disponibile al ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in almeno alcuni pomeriggi della settimana
27	Il laboratorio svolge programmi di Controllo Interno di Qualità





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

28	Il Laboratorio partecipa a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalla Regione o a programmi validati a livello nazionale o internazionale
29	È disponibile materiale informativo per gli utenti



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

N.P.	REQUISITO
30	Le dotazioni strumentali hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla tipologia dei quesiti diagnostici posti al laboratorio.
31	Il laboratorio è in grado di svolgere autonomamente le prestazioni contemplate nella classificazione funzionale di appartenenza
32	Qualora siano presenti nuove tecnologie con strumentazione integrata che esegua una pluralità di esami secondo le metodiche validate, non sono necessarie le dotazioni strumentali per i singoli esami
33	Presso le strutture che erogano prestazioni in regime di urgenza, è garantito l'allineamento strumentale per gli esami eseguiti in routine ed urgenza con analizzatori differenti
N.P.	REQUISITO
34	Per i centri che erogano servizi di emergenza/urgenza sono presenti le apparecchiature e dotazioni strumentali atte a garantire gli esami "salva vita"
35	Per i centri delocalizzati che utilizzano sistemi POCT, le prestazioni di tali strumenti devono essere controllate dal laboratorio centralizzato di riferimento
36	Sono presenti cappe in numero adeguato e con caratteristiche tali da garantire il prodotto e/o la tutela del lavoratore in relazione al tipo di lavorazione effettuata sotto cappa
37	Sono presenti armadi per l'idonea conservazione della vetreria e dei reagenti
38	Sono presenti armadi dedicati per la conservazione di sostanze infiammabili e pericolose, conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza sul lavoro
39	Sono presenti deionizzatori o vi è comunque disponibilità di acqua distillata

**Laboratori generali di base**

N.B.: il livello prestazionale delle tecnologie deve essere correlato all'effettivo carico di lavoro

N.P.	REQUISITO
40	E' presente un sistema informatico gestionale
41	E' presente un analizzatore automatico per esami emocromocitometrici ad almeno 8 parametri (RBC, WBC, Hct, Hb, MCV, formula leucocitaria a tre popolazioni neutrofili, linfociti, monociti)
42	E' presente un analizzatore automatico per chimica-clinica ed eventuale sistema distinto per l'esecuzione degli elettroliti (se non compreso in altra strumentazione)
43	E' presente uno strumento automatizzato per elettroforesi
44	E' presente un analizzatore automatizzato per coagulazione
45	E' presente un analizzatore automatizzato per immunometria
46	E' presente un analizzatore automatizzato per esame delle urine
47	Sono presenti delle centrifughe in numero adeguato, di cui almeno una dedicata alla centrifugazione delle urine (se non disponibile lettore automatizzato del sedimento che non richiede centrifugazione)
48	Sono presenti almeno due microscopi ottici binoculari, di cui uno con obiettivo 100x per contrasto di fase e uno per fluorescenza* (con lenti planari per ciascuna diagnostica) * se vengono eseguiti test che richiedono la lettura in fluorescenza
N.P.	REQUISITO
49	E' presente un agitatore



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

50	E' presente un termostato
51	Sono presenti almeno due frigoriferi della capacità sufficiente alla conservazione di reattivi termolabili e di campioni, di cui uno fornito di congelatore a - 20 °C
52	Sono presenti bilance analitiche e tecniche per effettuare misure di volume e di peso
53	E' presente un pH-metro
54	Qualora vengano eseguiti esami microbiologici colturali di base sono presenti anche: <ul style="list-style-type: none"> <li>° una cappa a flusso laminare verticale (classe II)</li> <li>° un dispositivo per la coltivazione dei germi in microaerofilia/anaerobiosi</li> <li>° un microscopio ottico</li> <li>° una autoclave o idoneo trattamento e smaltimento delle colture positive conformemente alle normative vigenti in materia di sicurezza sul lavoro</li> </ul>

**LABORATORI/SETTORI SPECIALIZZATI**

Per i laboratori generali di base con settori specializzati, oltre alla dotazione prevista per i laboratori generali di base, per ciascun settore specializzato devono essere previste le attrezzature di seguito elencate.

Qualora per i laboratori generali di base con settori specializzati risultino richieste medesime tecnologie, queste possono non essere replicate ma sovrapponibili, se l'effettivo carico di lavoro e la funzionalità di utilizzo lo consente.

**Laboratori/Settori Specializzati: BIOCHIMICA CLINICA E TOSSICOLOGIA**

N.P.	REQUISITO
55	E' presente strumentazione per misurazione con tecniche spettrofotometriche UV-visibile
56	E' presente un gas-cromatografo o HPLC (qualora si eseguano esami tossicologici)
57	E' presente un emogasanalizzatore (qualora si esegua l'emogasanalisi)
58	E' presente una bilancia analitica di precisione (almeno 1mg)
59	E' presente una centrifuga (necessariamente refrigerata qualora eseguiti metaboliti termolabili)
60	E' presente uno spettrofotometro ad assorbimento atomico (qualora si eseguano determinazioni di metalli pesanti)
61	Qualora vengano effettuate analisi immunometriche con isotopi marcati <ul style="list-style-type: none"> <li>° sono presenti spettrometri gamma e/o beta manuali o automatici</li> <li>° i locali possiedono i sistemi di protezione/sorveglianza previsti dalla normativa vigente sulla protezione dalle radiazioni ionizzanti</li> <li>° sono presenti adeguati sistemi di raccolta e smaltimento di materiale radioattivo</li> <li>° il materiale di consumo (pivette, provette, etc.) a perdere deve essere idoneo per l'esecuzione degli esami radioisotopici in vitro</li> </ul>

**Laboratori/Settori Specializzati: EMATOLOGIA E COAGULAZIONE**

N.P.	REQUISITO
62	E' presente la strumentazione e materiali idonei per: <ul style="list-style-type: none"> <li>° esame citologico e citochimico del sangue periferico e del midollo (se eseguito)</li> <li>° ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sieriche</li> </ul>



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- ° studio delle emoglobinopatie a livello delle alterazioni strutturali e funzionali (se eseguite)
- ° studio degli enzimi eritrocitari
- ° studio della fisiopatologia della coagulazione
- ° studio della funzionalità e sintesi dei fattori dei meccanismi intrinseco ed estrinseco, della fibrinolisi, della funzionalità piastrinica e degli inibitori della coagulazione

N.P.	REQUISITO
63	E' presente un microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza
64	E' presente un contaglobuli automatico multiparametrico per la determinazione dei parametri fondamentali di GR, GB e PLT
65	E' presente un agitatore del sangue intero
66	E' presente una centrifuga refrigerata

**Laboratori/Settori Specializzati: MICROBIOLOGIA, VIROLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA**

N.P.	REQUISITO
67	Sono presenti idonei dispositivi per l'esecuzione in automazione delle principali indagini sierologiche
68	E' presente un sistema automatico per emocoltura (se eseguita)
69	E' presente un sistema automatico per l'identificazione biochimica dei microrganismi aerobi, anaerobi, miceti e l'esecuzione standardizzata dell'antibiogramma
N.P.	REQUISITO
70	E' presente un turbidimetro per determinazioni Mc Farland
71	E' presente un microscopio con possibilità di osservazioni in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza
72	E' presente una cappa a flusso verticale

**Laboratori/Settori Specializzati: BIOLOGIA MOLECOLARE**

Oltre ai requisiti delle strutture ambulatoriali (APOL) e di Medicina di laboratorio (MLAB) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

N.P.	REQUISITO
73	locali/aree dedicate per preparazione dei reagenti, estrazione degli acidi nucleici e messa a punto ed esecuzione della reazione di amplificazione, delle varie analisi molecolari e valutazione dei dati ottenuti Nota: tali attività devono essere realizzate in modo da prevenire contaminazioni incrociate

**REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

N.P.	REQUISITO
74	Sono presenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>° cappa a flusso laminare</li> <li>° microcentrifuga</li> <li>° attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA</li> <li>° attrezzatura per amplificazione genica e lettura automatizzata</li> </ul>



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**Settore specializzato: GENETICA MOLECOLARE E CITOGENETICA**

Il Settore Specializzato di Genetica Molecolare e Citogenetica non può erogare le prestazioni del Nomenclatore Regionale della Specialistica Ambulatoriale contrassegnate con la lettera "R"

Oltre ai requisiti delle strutture ambulatoriali (APOL) e di Medicina di laboratorio (MLAB) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

N.P.	REQUISITO
75	dispone di aree idonee allo svolgimento della consulenza collegata ai test genetici ed alla raccolta dei relativi consensi informati, con garanzia di riservatezza e tranquillità, ad uso non esclusivo, anche in spazi non contigui alla attività analitica.
	a) <b>Attività di Citogenetica</b> sono presenti almeno:
76	un locale/area, ad uso esclusivo, dedicato unicamente all'allestimento e all'osservazione della crescita delle colture cellulari in condizioni di sterilità
77	un locale/area, ad uso esclusivo, dedicato unicamente all'allestimento dei preparati cromosomici e all'allestimento delle analisi di FISH
78	ulteriori aree per la colorazione dei preparati, per l'analisi al microscopio, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini.
79	Se sono eseguite analisi di array-CGH/SNP-array, test per la valutazione della Disomia Uniparentale (UPD), QF-PCR, MLPA deve essere dotato di aree idonee dedicate all'estrazione del DNA, alla marcatura, ibridazione e lavaggio dei microarray, all'allestimento delle PCR, all'acquisizione ed elaborazione dei dati
	b) <b>Attività di Genetica Molecolare</b> sono presenti almeno :
80	un locale/area per preparazione dei reagenti, estrazione degli acidi nucleici e messa a punto della reazione di amplificazione (cosiddetta "zona pulita"), anche ad uso non esclusivo a condizione che si tratti delle stesse tipologie di attività
N.P.	REQUISITO
81	un locale/area per esecuzione della reazione di amplificazione, delle varie analisi molecolari e valutazione dei dati ottenuti (cosiddetta "zona sporca"), anche ad uso non esclusivo a condizione che si tratti delle stesse tipologie di attività
82	un'area per analisi dei dati e consultazione di database
83	Qualora la consulenza pre-test preveda anche la visita genetica è necessario disporre di un locale, ad uso non esclusivo, anche in spazi non contigui alla attività analitica
84	Nel caso in cui si svolgano sia analisi di citogenetica sia analisi di genetica molecolare, i locali e le aree dedicate ad analoghe tipologie di attività possono essere condivisi

**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

N.P.	REQUISITO
85	Il personale sanitario dirigente del settore specialistico, se non in possesso della specializzazione in Genetica Medica deve possedere una specializzazione adeguata con adeguata esperienza nella disciplina della Medicina diagnostica applicata alla Genetica medica (Anatomia patologica, Biochimica clinica, Microbiologia, Patologia clinica e Patologia generale)
86	Nelle strutture in cui vengono utilizzate tecniche di sequenziamento di nuova generazione (NGS) a scopo diagnostico è disponibile una figura dedicata alla risoluzione di problemi biologici a livello molecolare con metodi informatici (bio-informatico)
87	devono essere dichiarati i tempi di refertazione di tutte le analisi erogate
88	Laddove nel contesto di PDTA malattia specifico i risultati del test condizionino le scelte clinico-terapeutiche, i tempi massimi di refertazione devono essere contenuti entro 30 giorni



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**LABORATORIO DI GENETICA MOLECOLARE E CITOGENETICA (LGM)**

Si tratta di laboratorio Specializzato, disciplinato da apposita normativa, competente a svolgere indagini specifiche ad elevato contenuto tecnologico e professionale per l'identificazione delle malattie su base genetica. Le suddette prestazioni devono essere contestualizzate in un percorso clinico, come da normativa nazionale e precedute da consulenza genetica come previsto dalle "Linee-guida per le attività di Genetica Medica" elaborate dalla Conferenza Stato Regioni del 15.07.2004 (GU n. 224 del 23.09.2004) e dalla "Attuazione delle linee guida per le attività di Genetica Medica" [Conferenza Stato-Regioni del 26.11.2009 (Repertorio Atti n. 241/CSR) e s.m.i. Le attività di genetica devono essere concentrate presso strutture che garantiscano un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento delle conoscenze e delle tecnologie.

**Il Laboratorio Specializzato di Genetica Molecolare e Citogenetica (LGM) è idoneo a erogare le prestazioni contrassegnate con la lettera R nel Nomenclatore Regionale della Specialistica Ambulatoriale**

**Oltre ai requisiti delle strutture ambulatoriali (APOL) e di Medicina di laboratorio (MLAB) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti**

**REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

N.P.	REQUISITO
89	dispone di aree idonee allo svolgimento della consulenza collegata ai test genetici ed alla raccolta dei relativi consensi informati, con garanzia di riservatezza e tranquillità, ad uso non esclusivo, anche in spazi non contigui alla attività analitica.
	a) <b>Attività di Citogenetica</b> sono presenti almeno:
90	un locale, ad uso esclusivo, dedicato unicamente all'allestimento e all'osservazione della crescita delle colture cellulari in condizioni di sterilità
91	un locale, ad uso esclusivo, dedicato unicamente all'allestimento dei preparati cromosomici e all'allestimento delle analisi di FISH
92	ulteriori aree per la colorazione dei preparati, per l'analisi al microscopio, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini.
N.P.	REQUISITO
93	Se sono eseguite analisi di array-CGH/SNP-array, test per la valutazione della Disomia Uniparentale (UPD), QF-PCR, MLPA deve essere dotato di aree idonee dedicate all'estrazione del DNA, alla marcatura, ibridazione e lavaggio dei microarray, all'allestimento delle PCR, all'acquisizione ed elaborazione dei dati
	b) <b>Attività di Genetica Molecolare</b> sono presenti almeno :
94	un locale per preparazione dei reagenti, estrazione degli acidi nucleici e messa a punto della reazione di amplificazione (cosiddetta "zona pulita"), anche ad uso non esclusivo a condizione che si tratti delle stesse tipologie di attività
95	un locale per esecuzione della reazione di amplificazione, delle varie analisi molecolari e valutazione dei dati ottenuti (cosiddetta "zona sporca"), anche ad uso non esclusivo a condizione che si tratti delle stesse tipologie di attività
96	un'area per analisi dei dati e consultazione di database
97	Qualora la consulenza pre-test preveda anche la visita genetica è necessario disporre di un locale, ad uso non esclusivo, anche in spazi non contigui alla attività analitica
98	Nel caso in cui si svolgano sia analisi di citogenetica sia analisi di genetica molecolare, i locali e le aree dedicate ad analoghe tipologie di attività possono essere condivisi



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

**REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

N.P.	REQUISITO
99	opera personale dedicato in modo prioritario a questa attività, comprendente figure professionali differenziate in numero adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate
100	Il personale sanitario dirigente possiede la specializzazione in Genetica Medica o i requisiti equipollenti previsti dalla normativa vigente
101	Oltre al dirigente responsabile con le specializzazioni citate al punto 100, è presente personale sanitario aggiuntivo, in base ai volumi di attività, con le specialità citate al punto 100 o che abbia maturato una esperienza documentata di almeno 5 anni in ambito diagnostico
102	L'organico prevede almeno 1 tecnico di laboratorio biomedico o biologo e, comunque, commisurato al volume di attività erogato
103	qualora vengano utilizzate tecniche di sequenziamento di nuova generazione (NGS) a scopo diagnostico è disponibile una figura dedicata alla risoluzione di problemi biologici a livello molecolare con metodi informatici (bio-informatico)
104	devono essere dichiarati i tempi di refertazione di tutte le analisi erogate
105	Laddove nel contesto di PDTA malattia specifico i risultati del test condizionino le scelte clinico-terapeutiche, i tempi massimi di refertazione devono essere contenuti entro 30 giorni



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PUNTO PRELIEVI

Struttura che eroga prestazioni di prelievo di materiale biologico quale articolazione funzionale del Laboratorio Analisi di riferimento autorizzato ed accreditato ai sensi della Legge Regionale n. 21/2016

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO
1	L'area di attesa è dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un numero di posti a sedere che rispetti i picchi di frequenza degli accessi
2	Il locale per il prelievo, di almeno 6 mq, dotato di lavabo - ovvero sistemi equivalenti (lavaggio per frizione) - che garantisca il rispetto della privacy dell'utente
3	I locali sono dotati di pareti lavabili fino all'altezza minima di due metri, di pavimentazione idonea ad una efficace decontaminazione da inquinanti biologici
4	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e di ventilazione

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO
5	L'attività del punto prelievo decentrato può essere svolta in locale destinato, in orario diverso, ad altra attività sanitaria, anche per conto di altro titolare
6	E' presente un medico o una unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo
7	Per gli analiti labili deve essere garantita la consegna al laboratorio di riferimento al massimo entro 3 ore dal prelievo
8	Sono presenti procedure per il riconoscimento univoco del paziente, il prelievo, il trasporto e la conservazione dei campioni concordate con il laboratorio di riferimento
9	Sono presenti protocolli scritti concordati con il laboratorio di riferimento per i principali collegamenti funzionali ed organizzativi
10	Il ritiro dei referti è assicurato in tutti i giorni feriali con le stesse modalità previste dalla struttura di riferimento
11	E' reso possibile all'utente l'identificazione della struttura che ha effettuato l'esame
12	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati per la sanificazione degli ambienti
13	E' garantita nella struttura la presenza continuativa di personale di assistenza con competenze di BLS (aggiornate secondo la cadenza prevista dalla normativa vigente) durante l'attività di prelievo
14	E' prevista una procedura per la gestione delle emergenze sanitarie

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO
15	E' presente una poltrona prelievi reclinabile/lettino
16	È disponibile materiale monouso per i prelievi
17	Sono presenti armadi per il contenimento dei materiali di consumo
18	Sono presenti attrezzature e materiale idoneo alla preparazione, conservazione e trasporto dei campioni biologici





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

19 È presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità. È presente un defibrillatore semiautomatico.

**Allegato B**

## **INTEGRAZIONE DEL MANUALE DI ACCREDITAMENTO DI CUI ALLA DGR 258/2019**

Nell'ambito delle strutture ambulatoriali (Allegato B del Regolamento regionale n. 1/2018) le strutture di laboratorio analisi devono rispettare un ulteriore requisito di accreditamento (Tipo I) che si aggiunge a quelli previsti per tutte le strutture ambulatoriali. L'ulteriore requisito di accreditamento riguarda la soglia minima di attività, così come stabilita dal D. Lgs. 502/1992.

La soglia minima di attività per il riconoscimento di produttore accreditato è stabilita dall'Accordo della Conferenza Stato-Regioni (Repertorio atti n. 61/CSR del 23.03.2011) in n. 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno prodotti in sede e non tramite service.

Al fine del raggiungimento della soglia minima di attività stabilita, le strutture di laboratorio possono aggregarsi, su base volontaria, secondo le modalità previste dal Codice Civile e da eventuali ulteriori forme innovative previste da disposizioni legislative.

Per le strutture di laboratorio già autorizzate e accreditate, ai sensi della normativa regionale previgente, la soglia minima di attività dovrà essere raggiunta entro 12 mesi dall'approvazione del Manuale di Accreditamento.