 <p>AGENZIA REGIONALE SANITARIA</p>	<p style="text-align: center;"> Agenzia Regionale Sanitaria <i>Organismo Tecnicamente Accreditante</i> Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio </p>	
--	---	--

Al Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante - OTA

Data della visita:


1) DATI STRUTTURA

denominazione	
indirizzo	
prestazioni	
Tipologia di attività ricompresa nel Manuale di Autorizzazione/ regime	<input type="checkbox"/> Assistenza specialistica in regime ambulatoriale

Responsabile/legale rappresentante:


Nome e Cognome	
Nata/o (data e luogo)	
Residenza	

Richiesta di rilascio di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria (art. 9 L.R. n. 21/2016) presentata in Comune in data _____ ai sensi della DGR n. _____ del _____.

 <p>AGENZIA REGIONALE SANITARIA</p>	<p>Agenzia Regionale Sanitaria Organismo Tecnicamente Accreditante</p> <p>Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio</p>	
--	---	--

2) PARTECIPANTI ALLA VISITA DI AUTORIZZAZIONE


Presenti per GAAR	Presenti per la struttura
TEAM LEADER	NOME: QUALIFICA:
COMPONENTE	NOME: QUALIFICA:
COMPONENTE	NOME: QUALIFICA:
COMPONENTE	NOME: QUALIFICA:
COMPONENTE	NOME: QUALIFICA:
COMPONENTE	NOME: QUALIFICA:
OSSERVATORE	NOME: QUALIFICA:

	<p>Agenzia Regionale Sanitaria Organismo Tecnicamente Accreditante</p> <p>Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio</p>	
---	---	--

3) ESTENSIONE DELLA VISITA

Viste le allegate copie del Manuale di Autorizzazione autocompilate e firmate, si è proceduto alla verifica dei requisiti compresi nei seguenti paragrafi:

Requisiti generali (Titolo per esteso)	Nome Tipologia (per esteso)	Evidenze	Note
REQUISITI GENERALI STRUTTURE AMBULATORIALI (APOL)			
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI			
1	La struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di: <ul style="list-style-type: none"> ° 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: <ul style="list-style-type: none"> ° 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> deposito di materiale pulito <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>		

 <p>AGENZIA REGIONALE SANITARIA</p>	<p>Agenzia Regionale Sanitaria Organismo Tecnicamente Accreditante</p> <p>Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio</p>	
--	---	--

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		
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

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"> ° sicurezza dei pazienti, degli operatori e dei soggetti ad essi equiparati ° sicurezza elettrica e, laddove previsto da norme e linee guida vigenti, continuità di erogazione dell'energia elettrica (le prese sotto UPS devono essere identificabili) ° norme antincendio 		


REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GENERALI

16	<p>La Guida ai servizi è consultabile all'utente e contiene informazioni riguardanti almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ nome e cognome del responsabile dell'ambulatorio ○ diritti ed i doveri dell'utente ben esplicitati ○ elenco delle prestazioni erogabili ○ modalità di accesso ○ orari di accesso ○ orari per il rilascio di eventuali referti ○ costi, tempi e modalità di pagamento 		
17	<p>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></p>		
18	<p>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></p>		
19	<p>Sono designati soggetti responsabili della gestione e manutenzione del patrimonio edilizio ed impiantistico, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici solo per il pubblico</p>		
20	<p>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</p>		
21	<p>La struttura, relativamente ai sistemi informativi sanitari, applica specifiche procedure in materia di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° accesso ai dati ° back-up e disaster recovery dei dati ° business continuity ° assegnazione delle credenziali di autenticazione utente ° attivazione/disattivazione dell'account ed assegnazione di soli account nominativi 		
22	<p>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)</p>		



Agenzia Regionale Sanitaria
Organismo Tecnicamente Accreditante
**Relazione di verifica dei requisiti previsti
nel Manuale di Autorizzazione delle strutture
della Medicina di Laboratorio**

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 BLS (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 corredate 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		

 <p>AGENZIA REGIONALE SANITARIA</p>	<p>Agenzia Regionale Sanitaria Organismo Tecnicamente Accreditante</p> <p>Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio</p>	
--	---	--

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		
37	<p>° Esistono e vengono seguite procedure dettagliate, sottoscritte dal direttore sanitario per sanificazione degli ambienti</p> <p>° modalità di decontaminazione, pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti i dispositivi medici (<i>ove previsto, comprensivo di tracciabilità della registrazione/conservazione dei risultati delle prove di efficacia</i>)</p> <p><i>Nota: Deve essere assicurata la tracciabilità del processo di sterilizzazione anche in caso di esternalizzazione</i></p>		
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			
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		
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.)		



Agenzia Regionale Sanitaria
Organismo Tecnicamente Accreditante
**Relazione di verifica dei requisiti previsti
nel Manuale di Autorizzazione delle strutture
della Medicina di Laboratorio**

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		

MEDICINA DI LABORATORIO (MLAB)

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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>		
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 della struttura, compresi i locali per la produzione ed i locali per il prelievo, non deve essere inferiore a 100 mq, incrementata di 20 mq per ogni settore specialistico posseduto		



Agenzia Regionale Sanitaria
Organismo Tecnicamente Accreditante
**Relazione di verifica dei requisiti previsti
nel Manuale di Autorizzazione delle strutture
della Medicina di Laboratorio**

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			
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			

12	<p>La dotazione numerica del personale deve essere adeguata alla dotazione tecnologica, alla tipologia al volume di attività</p> <p>L'organico minimo del personale dei laboratori generali di base è costituito da:</p> <p>1) un direttore medico o biologo o chimico, iscritto all'albo dell'ordine di appartenenza. Il direttore medico deve essere in possesso della laurea in medicina e chirurgia e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche.</p> <p>Il direttore biologo o chimico deve essere in possesso della laurea in scienze biologiche o in chimica e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti il laboratorio di analisi nelle quali è consentita, dalle norme vigenti, l'ammissione dei biologi o dei chimici.</p> <p>In alternativa alla specializzazione vale per tali figure professionali un servizio di ruolo quinquennale presso pubblici laboratori di analisi di presidi ospedalieri, istituti universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, istituzioni sanitarie di cui all'art. 41 della legge n. 833/1978, nonché presso i laboratori di analisi dell'Istituto superiore di sanità e del C.N.R. Il servizio di ruolo quinquennale presso laboratori di analisi privati accreditati si considera equiparato a quello presso i laboratori di analisi pubblici, ma con valenza solo presso i laboratori privati.</p> <p>2) un collaboratore laureato in medicina, biologia o chimica;</p> <p>3) un tecnico di laboratorio diplomato;</p> <p>4) un ausiliario con mansioni esecutive, addetto alle pulizie ambientali (sanificazione, decontaminazione dei piani lavoro, etc.). Qualora i servizi di competenza dell'ausiliario siano esternalizzati, l'attività di decontaminazione dei piani di lavoro deve essere svolta dal tecnico di laboratorio;</p> <p>5) un addetto alle attività amministrative.</p> <p>Se garantita la guardia attiva H24, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, il numero dei tecnici/biologi dovrà essere a garanzia di tale attività</p> <p>Un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo.</p>		
13	<p>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</p> <p><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></p>		
14	<p>Nelle strutture ospedaliere, qualora il Direttore responsabile sia biologo o chimico, è presente un laureato in medicina</p>		
15	<p>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</p>		



Agenzia Regionale Sanitaria
 Organismo Tecnicamente Accreditante
**Relazione di verifica dei requisiti previsti
 nel Manuale di Autorizzazione delle strutture
 della Medicina di Laboratorio**

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		
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: ° Identificazione degli utenti e dei campioni biologici ° Tracciabilità dei campioni e dei risultati ° Trasferimento del materiale biologico dal/i punto/i di prelievo al laboratorio e tra le eventuali diverse sedi del laboratorio ° Approvvigionamento e gestione dei reagenti e del materiale necessario alla esecuzione delle prestazioni		
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: ° i referti conservati per almeno cinque anni ☐ ° i risultati dei controlli di qualità interni (CQI) conservati per almeno un anno e quelli esterni (VEQ) conservati per almeno tre anni ° i risultati delle prove di funzionalità dello strumento conservati (anche a bordo macchina) per almeno un anno		
21	Esiste un manuale delle procedure diagnostiche che definisce per ogni esame: ° Criteri di accesso e di richiesta delle °prestazioni, tempo di attesa ° indicazioni per la preparazione dell'utente ° modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione ° caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato ° modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti		
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		




Agenzia Regionale Sanitaria
Organismo Tecnicamente Accreditante
**Relazione di verifica dei requisiti previsti
nel Manuale di Autorizzazione delle strutture
della Medicina di Laboratorio**

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



Agenzia Regionale Sanitaria
 Organismo Tecnicamente Accreditante
**Relazione di verifica dei requisiti previsti
 nel Manuale di Autorizzazione delle strutture
 della Medicina di Laboratorio**

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			
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		
49	E' presente un agitatore		
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		

 <p>AGENZIA REGIONALE SANITARIA</p>	<p>Agenzia Regionale Sanitaria Organismo Tecnicamente Accreditante</p> <p>Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio</p>	
--	---	--

52	Sono presenti bilance analitiche e tecniche per effettuare misure di volume e di peso		
53	E' presente un pH-metro		
54	<p>Qualora vengano eseguiti esami microbiologici colturali di base sono presenti anche:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° una cappa a flusso laminare verticale (classe II) ° un dispositivo per la coltivazione dei germi in microaerofilia/anaerobiosi ° un microscopio ottico ° una autoclave o idoneo trattamento e smaltimento delle colture positive conformemente alle normative vigenti in materia di sicurezza sul lavoro 		

LABORATORI/SETTORI SPECIALIZZATI
Laboratori/Settori Specializzati: BIOCHIMICA CLINICA E TOSSICOLOGIA

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	<p>Qualora vengano effettuate analisi immunometriche con isotopi marcati</p> <ul style="list-style-type: none"> ° sono presenti spettrometri gamma e/o beta manuali o automatici ° i locali possiedono i sistemi di protezione/sorveglianza previsti dalla normativa vigente sulla protezione dalle radiazioni ionizzanti ° sono presenti adeguati sistemi di raccolta e smaltimento di materiale radioattivo ° il materiale di consumo (pivette, provette, etc.) a perdere deve essere idoneo per l'esecuzione degli esami radioisotopici in vitro 		

Laboratori/Settori Specializzati: EMATOLOGIA E COAGULAZIONE



Agenzia Regionale Sanitaria
 Organismo Tecnicamente Accreditante
**Relazione di verifica dei requisiti previsti
 nel Manuale di Autorizzazione delle strutture
 della Medicina di Laboratorio**

62	E' presente la strumentazione e materiali idonei per: ° esame citologico e citochimico del sangue periferico e del midollo (se eseguito) ° ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sieriche ° 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		
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

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		
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

 <p>AGENZIA REGIONALE SANITARIA</p>	<p>Agenzia Regionale Sanitaria Organismo Tecnicamente Accreditante</p> <p>Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio</p>	
--	---	--

73	<p>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</p> <p>Nota: tali attività devono essere realizzate in modo da prevenire contaminazioni incrociate</p>	
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI		
74	<p>Sono presenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° cappa a flusso laminare ° microcentrifuga ° attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA ° attrezzatura per amplificazione genica e lettura automatizzata 	
<p>Settore specializzato: GENETICA MOLECOLARE E CITOGENETICA</p> <p>Il Settore Specializzato di Genetica Molecolare e Citogenetica non può erogare le prestazioni del Nomenclatore Regionale della Specialistica Ambulatoriale contrassegnate con la lettera "R"</p> <p>Oltre ai requisiti delle strutture ambulatoriali (APOL) e di Medicina di laboratorio (MLAB) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti</p>		
REQUISITI MINIMI STRUTTURALI		
75	<p>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.</p>	
<p>a) Attività di Citogenetica sono presenti almeno:</p>		
76	<p>un locale/area, ad uso esclusivo, dedicato unicamente all'allestimento e all'osservazione della crescita delle colture cellulari in condizioni di sterilità</p>	
77	<p>un locale/area, ad uso esclusivo, dedicato unicamente all'allestimento dei preparati cromosomici e all'allestimento delle analisi di FISH</p>	
78	<p>ulteriori aree per la colorazione dei preparati, per l'analisi al microscopio, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini.</p>	
79	<p>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</p>	

 <p>AGENZIA REGIONALE SANITARIA</p>	<p>Agenzia Regionale Sanitaria Organismo Tecnicamente Accreditante</p> <p>Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio</p>	
--	---	--

b) Attività di Genetica Molecolare 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	
81	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	
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		
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	
LABORATORIO DI GENETICA MOLECOLARE E CITOGENETICA (LGM)		




Agenzia Regionale Sanitaria
 Organismo Tecnicamente Accreditante
**Relazione di verifica dei requisiti previsti
 nel Manuale di Autorizzazione delle strutture
 della Medicina di Laboratorio**

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

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) Attività di Citogenetica 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.		
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) Attività di Genetica Molecolare 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		

 <p>AGENZIA REGIONALE SANITARIA</p>	<p>Agenzia Regionale Sanitaria Organismo Tecnicamente Accreditante</p> <p>Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio</p>	
--	---	--

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		
----	--	--	--


REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

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		

PUNTO PRELIEVI

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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		

 <p>AGENZIA REGIONALE SANITARIA</p>	<p>Agenzia Regionale Sanitaria Organismo Tecnicamente Accreditante</p> <p>Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio</p>	
--	---	--

4	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e di ventilazione		
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI			
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			
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		
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.		

Nota: l'evidenza dell'assolvimento delle prescrizioni nei tempi stabiliti dal verbale dovrà essere inviata al Coordinatore OTA.

CRONOPROGRAMMA SI No

Nota: se presente cronoprogramma si riportano nella tabella prescrizioni le date previste per gli adeguamenti

Tipologia Requisito	N° Requisito	Adeguamento	Data

5) RELAZIONE DI SINTESI

In data odierna, i sottoscritti componenti GAAR Marche hanno avuto accesso alla struttura denominata.....

sita

per la verifica del possesso dei requisiti minimi di autorizzazione ai sensi della L.R. 21/2016.

Visitata la struttura, esaminata la documentazione e sentito il personale presente, si rileva quanto segue:

la totale conformità di tutti i requisiti applicabili previsti dal manuale di autorizzazione;

la parziale conformità dei requisiti applicabili previsti dal manuale di autorizzazione,

l'assenza dei seguenti requisiti.....

Per quanto sopra esposto:

- si propone il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio
- si propone il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, con prescrizioni
- si propone il diniego all'autorizzazione all'esercizio


Firma del team leader: _____

6) SCHEDA TECNICA PER L'EMISSIONE DELLA FATTURA/NOTA DI ADDEBITO

Visita di Autorizzazione - Generalità struttura

Data della visita

Legale Rappresentante																	
DENOMINAZIONE della Società/ Ente / Azienda / Studio																	
Sede																	
P. IVA																	
Codice Fiscale																	

 AGENZIA REGIONALE SANITARIA	Agenzia Regionale Sanitaria <i>Organismo Tecnicamente Accreditante</i>	
	Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio	

codice destinatario per fatturazione elettronica	
recapiti	Telefono Fax e-mail
Denominazione della Struttura oggetto della verifica	
Sede	

TIPOLOGIA STRUTTURA	POSTI LETTO	TARIFFA forfettaria per singolo valutatore	NUMERO VALUTATORI PER VISITA	
Ambulatoriale	//	€ 540,00	2	<input type="checkbox"/>
Residenziale e semiresidenziale	< 20	€ 810,00	2	<input type="checkbox"/>
	20-100	€ 1.080,00	3	<input type="checkbox"/>
Ospedaliera	< 100	€ 1.620,00	3	<input type="checkbox"/>
	100-150	€ 2.160,00	5	<input type="checkbox"/>
	>150	€ 4.320,00	6	<input type="checkbox"/>

Firma del team leader: _____


La presente relazione è composta da pagine n° _____ e da allegati n° _____

Una copia è stata consegnata al legale rappresentante della struttura.

....., li

(luogo) (data)

Nome, Cognome	firma leggibile
---------------	-----------------

 <p>AGENZIA REGIONALE SANITARIA</p>	<p style="text-align: center;"> Agenzia Regionale Sanitaria <i>Organismo Tecnicamente Accreditante</i> Relazione di verifica dei requisiti previsti nel Manuale di Autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio </p>	
--	---	--

Team leader		
Valutatori		
Osservatore		
Osservatore		