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

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

Il sottoscritto / La sottoscritta

cognome

nome

nella sua qualità di:

- titolare dell'impresa individuale
- legale rappresentante della società/associazione

indicare la corretta denominazione

DICHIARA

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

REQUISITI SPECIFICI

3.2 REQUISITO DA SODDISFARE:	<p>L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none">- Laboratori generali di base: sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia.- Laboratori specializzati: esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica.- Laboratori generali di base con settori specializzati: sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui ai punti 1 e 2.
---	---

<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
		SI	NO
3.2	<p>Esiste la documentazione (*) formalizzata che esplicita l'organizzazione interna del servizio di medicina di laboratorio, con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - organigramma; - livelli di responsabilità; - strutture e modalità di funzionamento; - descrizione quali-quantitativa dell'attività svolta. <p>(*) Può coincidere con la documentazione utilizzata per attestare il possesso dei requisiti della lista di controllo n. 1</p>	☐	☐

3.2.1 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

3.2.1 REQUISITO DA SODDISFARE:	<p>I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.</p> <p>La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina di laboratorio è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi; - locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente; - almeno un locale per l'esecuzione delle analisi, nonché almeno un locale per ogni settore specializzato; - servizi igienici distinti per il personale; - locale per le attività di amministratore e di archivio; - locale per il trattamento del materiale d'uso. 	<i>Situazione attuale</i>	
		SI	NO
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		SI	NO
3.2.1 - a	I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.	☐	☐
Ogni servizio di medicina di laboratorio dispone almeno di:			
3.2.1 - b	spazi per l'attesa dell'utenza ambulatoriale, collocati in prossimità dei locali per i prelievi e con un numero di posti a sedere adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi (anche in comune con altri ambulatori);	☐	☐
3.2.1 - c	servizi igienici per gli utenti distinti da quelli per il personale e facilmente accessibili (anche in comune con altri ambulatori);	☐	☐
3.2.1 - d	un locale per i prelievi, che consente il rispetto della privacy dell'utente;	☐	☐
3.2.1 - e	un locale per l'esecuzione delle analisi, nonché almeno un locale per ogni settore specializzato (o uno spazio ben definito in caso di disposizione open space);	☐	☐
3.2.1 - f	un locale per le attività amministrative e di archivio;	☐	☐
3.2.1 - g	un locale per il trattamento del materiale d'uso.	☐	☐

3.2.2 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

3.2.2 - 1 REQUISITO DA SODDISFARE:	Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>			<i>Situazione attuale</i>
			SI
3.2.2 - 1	Il personale sanitario laureato e/o tecnico è adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	☐	☐

3.2.2 - 2 REQUISITO DA SODDISFARE:	E' presente un documento che descriva tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio ed in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente – con quali procedure ed attrezzature – e quelli che vengono inviati ad altre strutture.		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>			<i>Situazione attuale</i>
			SI
Esiste la documentazione formalizzata con la quale si descrivono:			
3.2.2 - 2-a	servizi e le prestazioni offerti dal servizio di medicina di laboratorio;	☐	☐
3.2.2 - 2-b	le procedure seguite e le attrezzature impiegate per gli esami che vengono eseguiti direttamente;	☐	☐
3.2.2 - 2-c	gli esami che vengono inviati ad altre strutture per l'esecuzione.	☐	☐

3.2.2 - 3 REQUISITO DA SODDISFARE:	Devono esistere documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordati con i servizi competenti. In particolare: <ul style="list-style-type: none"> - riconoscimento degli utenti; - identificazione dei campioni; - trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio; - processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.); - smaltimento dei rifiuti. 		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>			<i>Situazione attuale</i>
			SI
Esistono e vengono applicate le seguenti procedure scritte per:			
3.2.2 - 3-a	il riconoscimento degli utenti;	☐	☐
3.2.2 - 3-b	l'identificazione dei campioni;	☐	☐
3.2.2 - 3-c	il trasferimento del materiale biologico dai punti di prelievo al laboratorio;	☐	☐
3.2.2 - 3-d	i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.);	☐	☐
3.2.2 - 3-e	lo smaltimento dei rifiuti.	☐	☐

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

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

3.2.2 - 6 REQUISITO DA SODDISFARE:	Deve esistere un manuale delle procedure diagnostiche, contenente per ogni esame almeno: - preparazione dell'utente agli esami; - modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione; - caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato; - modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
		SI	NO
3.2.2 - 6	Esiste un manuale delle procedure diagnostiche che contiene, per ciascun esame eseguito (direttamente o presso altre strutture), la descrizione dei seguenti punti: - preparazione dell'utente agli esami; - modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione; - caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato; - modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.	☐	☐

3.2.3 VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

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

3.2.3 - 2 REQUISITO DA SODDISFARE:	Presso ogni laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> - deve esistere un opuscolo informativo sul Servizio per gli utenti, che deve contenere almeno le modalità di accesso; - deve poter essere possibile il ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in almeno alcuni pomeriggi della settimana. 		
<i>Criteria per la verifica del possesso del requisito</i>		<i>Situazione attuale</i>	
		SI	NO
3.2.3 - 2-a	Esiste un opuscolo informativo, liberamente accessibile all'utenza e formulato in modo sintetico e chiaro, che contiene le informazioni necessarie per utilizzare al meglio le prestazioni erogate dal servizio di medicina di laboratorio.	☐	☐
3.2.3 - 2-b	Il ritiro dei referti è possibile in tutti i giorni feriali e in almeno due pomeriggi la settimana.	☐	☐