



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

MEDICINA DI LABORATORIO

Il laboratorio di analisi cliniche è la struttura sanitaria dedicata all'attività di prelievo, all'esecuzione degli esami e alla relativa refertazione.

La normativa vigente è la seguente:

nazionale: D.P.C.M. 10 febbraio 1984; D.P.R. 14.01.1997

regionale: D.G.R. 26/21 del 4 giugno 1998; DGR 24/38 del 27 maggio 2004.

La presente scheda integra e/o sostituisce i suddetti riferimenti normativi regionali

Può essere classificato in:

- a) **Laboratori generali di base:** svolgono indagini nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia e della microbiologia;
- b) **Laboratori specializzati:** effettuano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia, dell'emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica di laboratorio;
- c) **Laboratori generali di base con settori specializzati:** sono laboratori ad organizzazione complessa che comprendono Unità operative o moduli specializzati (giustificati dalla varietà di tipologia analitica, complessità dei quesiti diagnostici proposti, carico di lavoro) ed utilizzano tecnologie di livello superiore. Tali strutture possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui ai punti precedenti, esclusa l'attività immunoematologica di competenza dei centri trasfusionali e delle unità di raccolta.

I requisiti riportati di seguito, strutturali, organizzativi e di valutazione della qualità devono essere posseduti da tutte le tipologie di laboratorio sopraelencati. I requisiti tecnologici, si differenziano per tipologia di laboratorio.

Pertanto all'elenco delle dotazioni strumentali dei laboratori di base (dal punto 1-29) dovranno essere integrate le dotazioni strumentali previste in modo specifico per ciascun laboratorio specializzato.

I laboratori specializzati devono fare ulteriore riferimento alla specifica normativa di appartenenza.

Nell'ambito dei laboratori generali di base possono essere previsti:

- a) **POCT (Point of Care Testing)**
Sono punti di esecuzione di analisi di laboratorio nei reparti e/o servizi finalizzati all'erogazione di prestazioni urgenti "al letto" del paziente; tali analisi sono totalmente automatizzate e affidate ad operatori che hanno specifiche professionalità; infatti quanto viene erogato deve rispondere a requisiti di precisione e accuratezza e di qualità come le corrispondenti determinazioni eseguite dal laboratorio. Operano sotto il diretto controllo della Direzione del laboratorio di riferimento che si assume la responsabilità della formazione degli operatori, della scelta delle apparecchiature e dei reagenti, nonché della verifica della manutenzione e della gestione del controllo di qualità. Devono disporre di istruzioni operative scritte, possedere documenti per la registrazione delle verifiche e per la conservazione dei risultati delle analisi e dei controlli, che mostrino la correlazione esistente tra i dati prodotti erogati dal POCT e quelli prodotti, per gli stessi parametri, dagli strumenti presenti nel Laboratorio.
- b) **punti prelievo**
Sono punti di esecuzione dei prelievi di sangue venoso esterni al Laboratorio di riferimento.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

REQUISITI STRUTTURALI

	Requisito	SI	NO
1.	I locali e gli spazi sono ad uso esclusivo del laboratorio e sono dimensionati alla tipologia e al volume delle attività erogate		
	ambiente analitico:		
2.	La superficie minima non deve essere inferiore a 12 mq ad operatore		
3.	la microbiologia è svolta in locale appositamente dedicato di almeno 12 mq		
4.	I locali per le esecuzioni analitiche hanno pavimenti, superfici di lavoro e pareti (per un'altezza di due metri) a superficie lavabile, sono idonee ad una efficace decontaminazione da inquinanti biologici e radioattivi;		
5.	Per i laboratori di base con sezioni specializzate sono presenti locali/spazi ad uso esclusivo per ogni sezione specializzata.		
6.	La superficie complessiva del locale (o dei locali) destinati a ciascun settore specializzato deve essere di almeno 20 mq.		
7.	Se presente la radioimmunologia, è svolta in locale appositamente dedicato		
	Spazi di supporto		
8.	L'area attesa è dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi e comunque dimensionate secondo le caratteristiche strutturali e di arredo previste nell'apposita scheda.		
9.	E' presente il locale/spazio di accettazione		
10.	E' presente uno spazio/locale per le attività di archivio e amministrative;		
11.	Sono presenti servizi igienici dedicati all'utenza di cui uno agibile per portatori di handicap, dimensionati secondo le caratteristiche strutturali, impiantistiche, di arredo e dotazioni previste nell'apposita scheda.		
12.	Sono presenti servizi igienici destinati al personale conformi dimensionati secondo le caratteristiche strutturali, impiantistiche, di arredo e dotazioni previste nell'apposita scheda.		
13.	E' presente lo spazio/Spogliatoio per il personale dimensionato secondo le caratteristiche strutturali, e di arredo previste nell'apposita scheda.		
14.	E' presente uno spazio/locale per il trattamento del materiale d'uso;		
15.	E' presente uno spazio/locale per il deposito di materiale pulito;		
16.	E' presente uno spazio/locale per il deposito di materiale sporco;		
17.	E' presente uno spazio/armadio per deposito del materiale d'uso, per le attrezzature e le strumentazioni, dimensionato secondo le caratteristiche strutturali, e di arredo previste nell'apposita scheda.		
	Locale per attività di prelievo		
18.	Locale destinato all'esecuzione dei prelievi, adeguatamente dimensionato con caratteristiche strutturali, tecnologiche, organizzative, di arredo e dotazioni corrispondenti alla relativa scheda ambulatorio.		

REQUISITI IMPIANTISTICI

	Requisiti microclimatici	SI	NO
19.	Oltre a quanto previsto nelle schede relative ai requisiti minimi generali:		
20.	La temperatura e l'umidità relativa invernale/estiva degli ambienti è controllata		
21.	Il ricambio di aria/ora è definito in 5v/h.		
22.	Il ricambio di aria/ora è definito in 2v/h , tale parametro è ammesso solo se le cappe dei locali di lavoro siano in numero e di tipo tale a garantire una completa aspirazione degli inquinanti presenti o le operazioni siano effettuate in ciclo chiuso; ad esclusione dei laboratori che ricadono nei vincoli di legge fissati dagli allegati XLVI e XLVII del Dlgs 81/08.		
	Impiantistici		
23.	Gli impianti elettrici sono realizzati conformemente al progetto allegato alla dichiarazione di conformità ed in generale secondo quanto previsto dalle vigenti normative in materia (Norma CEI 64-4 sez. 710.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Requisito	SI	NO
Impianti speciali		
24. a. La struttura è dotata di seguenti impianti:		
b. Impianto rilevazione incendi		
c. Impianto rilevazione fughe di gas ove presenti		
d. Impianto gas tecnici		
e. Se presenti sono eseguiti conformemente al progetto allegato alla dichiarazione di conformità ed in generale per gli aspetti secondo quanto previsto dalle vigenti normative in materia.		
Gestione rifiuti		
25. Qualora vengano utilizzate sostanze pericolose i rifiuti fanno capo a opportuni sistemi di raccolta per lo smaltimento secondo la normativa vigente.		

REQUISITI TECNOLOGICI LABORATORI DI BASE

Strumentali		
Sono presenti:		
26. a. banchi di lavoro (con superfici di lavoro lavabili impermeabili e resistenti agli acidi, agli alcali, ai solventi organici e al calore) idonei al tipo e al carico di lavoro e comunque nel rispetto della Dlgs 81/2008		
b. cappa chimica di aspirazione;		
c. armadi per una idonea conservazione della vetreria e del reagentario		
d. armadio per conservare liquido infiammabile;		
e. idoneo armadio per conservare sostanze pericolose;		
f. due centrifughe idonee, di cui una dedicata alla centrifugazione delle urine;		
g. una centrifuga refrigerata;		
h. disponibilità di H ₂ O deionizzata/distillata;		
i. almeno due frigoriferi della capacità sufficiente alla conservazione di reattivi termolabili e di campioni, di cui uno fornito di congelatore a - 25°;		
j. termostato e almeno due supporti per microaerofilia e anaerobiosi;		
k. stufa a secco termoregolabile almeno fino a 250°;		
l. bagnomaria termoregolabile e termometro di controllo;		
m. un vortex;		
n. agitatore per campioni per emocitometria, qualora non compreso nell'analizzatore ematologico;		
o. due microscopi ottici binoculari: uno con obiettivo 100x per contrasto di fase e uno per fluorescenza (con lenti planari per ciascuna diagnostica);		
p. fotometro con possibilità di misura nel vicino uv (340 nm) con cellette termostate;		
q. analizzatore automatico per chimica clinica completo di modulo ISE, con potenzialità correlata al carico di lavoro;		
r. turbidimetro o lettore turbidimetrico compreso nell'analizzatore automatico di chimica clinica;		
s. sistema per determinazione di elettroliti se non compreso in altra strumentazione;		
t. attrezzatura per elettroforesi completa di alimentatore, vasca di separazione e densitometro;		
u. analizzatore automatico per emocitometria ad almeno otto parametri (RBC,WBC, Hct, Hb, MCV, formula leucocitaria a tre popolazioni Neutro., Linfo., Mono.), di potenzialità correlata al carico di lavoro;		
v. analizzatore automatico o semiautomatico per test emocoagulativi;		
w. cronometro a timer		
x. analizzatore automatico per esami urine;		
y. idonea attrezzatura per immunometria, se eseguita		
z. ph metro		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

		SI	NO
27.	reagenti, i materiali di controllo e di calibrazione sono essere dotati di etichette che ne indichino le caratteristiche (identità, titolo o concentrazione, data di preparazione e di scadenza, condizioni di conservazione, ecc.);		
28.	carrello per la gestione dell'emergenza, con dotazioni elencate nella scheda ambulatori medici.		
29.	Sono garantite su tutte le apparecchiature di laboratorio le verifiche periodiche previste dalla normativa vigente (C.E.I. 66-5).		

N.B. qualora sia presente una strumentazione integrata che esegue una pluralità di esami, secondo le metodiche validate, non sono necessarie le dotazioni strumentali superate dalle nuove tecnologie.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

	Dotazioni organiche	SI	NO
	La dotazione organica del personale è rapportata ai volumi di attività ed alle tecnologie adottate. Sono presenti:		
	a. Un direttore responsabile, laureato (medico, biologo o chimico) in possesso di idonea specializzazione (può dirigere esclusivamente un solo laboratorio di analisi);		
	b. Un collaboratore laureato (medico, biologo o chimico)		
30.	c. Qualora il direttore sia un chimico o un biologo, il collaboratore l'attività è garantita da un laureato in medicina e chirurgia per gli atti medici (pronto soccorso, interpretazione dati clinici ecc.);		
	d. Un tecnico sanitario di laboratorio biomedico;		
	e. Un ausiliario e/o ditta esterna per le pulizie		
	f. Un addetto alle attività amministrative		
31.	E' esplicitata la dotazione di personale in un documento che dichiara i ruoli e le responsabilità assegnate e la distribuzione del personale nella struttura, in riferimento alle attività		
32.	Per le strutture pubbliche è applicata la normativa nazionale e regionale vigente in materia di dotazioni organiche (ruoli e profili professionali e qualifiche funzionali).		
33.	Ogni unità o settore specializzato è dotato di un responsabile in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente.		
34.	La stessa unità di personale non sovrintende, di norma, più di due sezioni specialistiche.		
	Informazione		
35.	Carta dei servizi E' presente il documento che descrive le analisi effettuate dal laboratorio e quelle eventualmente decentrate a service esterno		
	Attività di prelievo		
36.	E' garantita l'attività di prelievo nei giorni feriali.		
37.	E' garantita l'attività di prelievo il sabato (facoltativa)		
38.	E' garantito un servizio di informazioni e di consulenza di facile utilizzo per l'utenza		
	Documenti per gli operatori:		
	Richiesta e campioni		
39.	Esiste documentazione informativa che precisi:		
40.	a. istruzioni da impartire per la compilazione delle richieste, modalità di accettazione e trattamento di quelle non conformi		
41.	b. Istruzioni per l'esecuzione dell'esame secondo requisiti di qualità e precisi lo scopo e il principio dell'esame		
42.	c. istruzioni per le modalità di preparazione del paziente		
43.	d. istruzioni sulla modalità del prelievo e/o della raccolta		
44.	e. Istruzioni sulla tipologia di provetta e contenitore da utilizzarsi nei diversi esami		
45.	f. Istruzioni sul trasporto e conservazione dei campioni		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

		SI	NO
46.	Esistono procedure (protocolli) per l'identificazione dei campioni (con riferimento anche ai campioni con richieste di esami con valenza medico-legale) e la loro rintracciabilità durante l'intero processo di analisi e minimizzi il rischio di scambio		
47.	Esistono istruzioni scritte, eventualmente concordate con le strutture di provenienza relative a: modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione, criteri di valutazione del campione (idoneità, non idoneità), registrazione dei campioni non idonei, modalità di comunicazione dei non idonei		
	Approvvigionamento dei Reagenti		
48.	Esistono procedure di controllo al ricevimento (verifica modalità di trasporto), immagazzinamento (temperatura, umidità, ecc.), registrazione e controllo della data di scadenza		
49.	è garantita la conservazione dei reagenti e del materiale di controllo e calibrazioni con una chiara leggibilità delle etichette: (identità, concentrazione/titolo, data di preparazione e di scadenza, data di apertura o primo utilizzo, etc)		
	Strumentali		
50.	La dotazione strumentale è adeguata al carico di lavoro, alle tipologie delle attività svolte ai settori specialistici presenti, tali da consentire lo svolgimento delle attività in coerenza con i livelli di sicurezza previsti dalla D.Lgs. 81/08		
51.	Esistono schede per ogni singolo strumento da cui si evidenzia:		
	a. azienda fornitrice, numero di matricola etc.		
	b. responsabile addetto e suo sostituto		
	c. manutenzione ordinaria e programmata (tipo di operazioni, cadenza, operatore abilitato)		
	d. verifica periodica della funzionalità (effettuata dall'azienda fornitrice)		
	e. manutenzione straordinaria per riparazione guasti e		
	f. documentazione di tutte le operazioni eseguite (data, firma, rapporti del servizio di assistenza)		
52.	La direzione si assume la responsabilità della gestione dei POCT afferenti: verifica dei dispositivi che utilizzano, verifica della manutenzione degli strumenti, formazione del personale, istruzioni operative scritte e gestione del controllo di qualità		
	Ambientale		
53.	esistono procedure (protocolli) per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.)		
54.	esistono procedure (protocolli) per lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali (secondo la normativa vigente)		
55.	esistono procedure per lo stoccaggio e smaltimento dei reagenti chimici (secondo la normativa vigente)		
	Sistema informatico		
56.	Esiste un sistema informatico gestionale del laboratorio per:		
	a. archiviazione degli esami per almeno un anno		
	b. visualizzazione del costo di ogni prestazione e calcolo del ticket		
	c. visualizzazione degli esami effettuati e loro provenienza (reparti punto prelievi etc.)		
	d. la gestione dei flussi informativi (sanitari ed economici)		
	e. la conservazione dei risultati dei controlli di qualità interni (per almeno un anno);		
	f. la conservazione dei controlli di qualità esterni (per almeno tre anni).		
	g. visualizzazione delle analisi inviate ad altri laboratori (archivate per un anno)		
57.	Esiste una procedura/protocollo per la gestione dei dati personali sensibili		
58.	Esiste un sistema di back up o di disaster recovery dei dati sanitari, accompagnato da un regolamento di tutela della privacy e un documento di protezione e sicurezza dei dati		
	Controllo di qualità interno		
59.	Vengono effettuati periodici controlli interni di qualità allo scopo di garantire costantemente le affidabilità del dato		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

		SI	NO
60.	E' previsto l'uso giornaliero di standard primari e secondari per la valutazione della precisione di tutte le metodiche di impiego routinario con la valutazione della deviazione standard relativa		
61.	E' previsto l'uso settimanale di sieri a titolo noto per il controllo di accuratezza su tutte le metodiche adottate;		
62.	E' previsto l'uso contestuale al loro utilizzo, di volta in volta di sieri a titolo noto per il controllo di accuratezza sulle metodiche meno frequenti.		
63.	La validazione dei risultati, al momento della determinazione, viene registrata e conservata dal personale incaricato		
64.	E' prevista la registrazione il trattamento dei reclami e delle non conformità dei dati relativi a richieste, campioni, risultati delle analisi, per il miglioramento dei processi		
65.	Sono previsti audit interni programmati periodicamente, in relazione alla complessità della struttura e verifiche ispettive esterne che certifichino i processi di miglioramento		
66.	Esiste evidenza documentata delle azioni preventive e correttive intraprese per il superamento delle criticità rilevate con il controllo sistematico.		
67.	Esiste evidenza, dell'utilizzo di indicatori raccolti allo scopo di proporre azioni di "miglioramento dei processi:		
	a. % esami richiesti e non eseguiti per cause interne al laboratorio		
	b. % esami ripetuti per cause interne al laboratorio		
	c. % esami non refertati entro i tempi concordati		
68.	Vengono effettuati controlli di qualità esterni:		
	a. regionali		
	b. nazionali, comunitari, altro		
	Formazione		
69.	Le varie categorie di personale sono coinvolte nella definizione dei bisogni formativi e nella pianificazione degli interventi di miglioramento.		
70.	La Direzione del Laboratorio si assume la responsabilità della formazione degli operatori		
71.	La formazione e l'addestramento continuo di ciascun operatore sono formalmente documentati.		
	Buon mantenimento del campione		
72.	Esiste la lista delle analisi per le quali è necessaria una particolare procedura di trasporto e di manipolazione del campione: temperatura massima, protezione della luce, ritardo ammesso prima del trattamento ed altre condizioni		
73.	Sono fissati i metodi e i tempi di conservazione del campione, all'interno del Laboratorio, al fine di soddisfare eventuali richieste di ripetizioni e/o di analisi aggiuntive		
74.	Tutti i campioni biologici che pervengono in laboratorio sono rintracciabili in relazione alla richiesta (cartacea e/o informatica) firmata dal medico richiedente		
75.	La rintracciabilità "paziente- richiesta- campione-referto è sempre garantita		
	Refertazione	SI	NO
76.	Il risultato delle analisi da rilasciare al paziente è contenuto in un referto scritto, firmato dal responsabile del laboratorio		
77.	Nel referto sono contenuti: Dati del laboratorio, codice identificativo, le generalità del paziente, medico o reparto richiedente, la data di raccolta del campione, data produzione del referto, tipo di materiale analizzato, la descrizione delle analisi, gli intervalli di riferimento, il risultato dell'esame, segnalazione di risultati anomali, le diagnosi formulate nel caso di esami morfologici, la firma di chi autorizza la refertazione.		
78.	I referti prevedono tutte le possibili variabilità dovute ad età, sesso, gravidanza o altri eventi significativi che possono interagire con i risultati e/o gli indici di riferimento		
79.	Esiste un documento che descrive le modalità di compilazione, custodia, trasmissione/ consegna dei referti		
80.	E' possibile ritirare i referti in tutti i giorni feriali. Il sabato è facoltativo.		
81.	E' garantita la possibilità di ritiro del referto in alcuni pomeriggi della settimana		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

LABORATORI ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE OSPEDALIERE

REQUISITI ORGANIZZATIVI

	Requisito	SI	NO
82.	I laboratori operanti in Ospedali sede di Pronto Soccorso, o comunque di unità di terapia intensiva e sub-intensiva assicurano l'attività analitica per tutte le 24 ore		
83.	gli esami praticabili in urgenza (nelle 24 ore e 7gg/7gg) sono concordati con le strutture invianti e sono formalizzati i tempi di refertazione		
84.	gli esami eseguiti in via ordinaria, rispettano lo standard qualitativo e i tempi di refertazione		
85.	Esistono istruzioni scritte, concordate con le strutture di provenienza relative a: modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione, criteri di valutazione del campione (idoneità, non idoneità), registrazione dei campioni non idonei, modalità di comunicazione dei non idonei		
	Analisi decentrate	SI	NO
	POCT (Point of Care Testing)		
86.	Operano sotto il diretto controllo della Direzione del laboratorio di riferimento		
87.	le analisi sono totalmente automatizzate		
88.	affidate ad operatori che hanno specifiche professionalità		
89.	La Direzione del laboratorio verifica la manutenzione degli strumenti		
90.	Sono concordate tra il direttore del laboratorio e della clinica la necessità e la scelta dei dispositivi e dei kit diagnostici da utilizzare		
91.	La direzione del laboratorio pianifica ed attua la formazione degli operatori del POCT		
92.	La direzione del laboratorio attua il controllo di qualità e vigila sulla correlazione tra i dati in uscita dal POCT rispetto quelli in uscita dal laboratorio		
93.	Si dispone di istruzioni operative scritte,		
94.	Si dispone di documenti di registrazione delle verifiche e dei risultati dei controlli, che mostrino la correlazione esistente tra gli esami erogati dal POCT e quelli erogati in modo analogo dagli strumenti del Laboratorio.		
95.	Esistono istruzioni scritte sulle modalità di raccolta, conservazione del campione, criteri di valutazione del campione (idoneità, non idoneità),		
96.	quanto viene erogato risponde a requisiti di precisione e accuratezza e di qualità come le corrispondenti determinazioni eseguite dal laboratorio.		
	Service esterno	SI	NO
97.	Il laboratorio che ricorre a service esterno conserva la documentazione delle analisi inviate per almeno un anno e un'aliquota del materiale biologico inviato fino al ricevimento del referto		
98.	Sono garantiti e assicurati gli standard di qualità del laboratorio inviante, delle analisi che non possono essere effettuate in loco;		
99.	Sono definite le condizioni e le modalità di trasporto di campioni tra centri prelievo e/o laboratori o tra laboratori, in modo da mantenere l'integrità e le caratteristiche biologiche del campione.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

LABORATORI SPECIALIZZATI

BIOCHIMICA CLINICA E TOSSICOLOGIA

Dotazione minima strumentale dei laboratori generali di base (escluso le dotazioni di cui ai punti 10-15-16-22-23)

	Dotazione strumentale aggiuntiva	SI	NO
100	Spettrofluorimetro		
101	Cromatografo in fase gassosa o liquida		
102	Emogasanalizzatore		
103	microscopio ottico		
104	Spettrofotometro per assorbimento atomico		
105	gas massa;		
106	Se si effettuano analisi radioisotopiche in vitro sono previsti		
107	Sistemi di protezione/sorveglianza previsti dalla vigente normativa		
108	Spettrometro per conteggi di radiazioni gamma e /o beta		
109	Sistema di raccolta e di smaltimento del materiale radioattivo in decadimento secondo quanto stabilito dalla normativa in materia;		
110	Materiale di consumo (pipette, provette, ecc.) a perdere idoneo per l'esecuzione degli esami radioisotopici in vitro;		
111	Apparecchiature per il lavaggio e la decontaminazione.		
	Se si effettuano analisi di biologia molecolare sono previsti		
112	Cappa a flusso laminare;		
113	Termostato ciclico;		
114	Attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA;		
115	Cella elettroforetica per gel – migrazione, transilluminazione e macchina fotografica per UV.		

EMATOLOGIA ED EMOCOAGULAZIONE

Dotazione minima strumentale dei laboratori generali di base (escluso le dotazioni di cui al punto 10-16-18-19-20-25)

	Dotazione strumentale aggiuntiva	SI	NO
116	Microscopio binoculare con possibilità di osservazione, a contrasto di fase e a fluorescenza;		
117	Strumentazione e materiali idonei per esame citologico e citochimico del sangue periferico del midollo;		
118	Strumentazione e materiali idonei per ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sieriche;		
119	Strumentazione e materiali idonei per lo studio e le caratteristiche delle emoglobinopatie;		
120	Strumentazione e materiali idonei per lo studio degli enzimi eritrocitari		
121	Contaglobuli automatico multiparametrico		
122	Centrifuga		
123	Strumentazione automatica o semiautomatica per lo studio della fisiopatologia della coagulazione;		
	Se si effettuano analisi di biologia molecolare sono previsti		
124	Cappa a flusso laminare;		
125	Termostato ciclico;		
126	Attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA;		
127	Cella elettroforetica per gel-migrazione, transilluminazione e macchina fotografica per UV.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

MICROBIOLOGIA – VIROLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA

Dotazione minima strumentale dei laboratori generali di base (escluso le dotazioni di cui ai punti 6-15-16-17-18-19-20-21-22-23-25-26)

	Dotazione strumentale aggiuntiva	SI	NO
128	Microscopio con possibilità di osservazioni in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza;		
129	Centrifuga a testata multipla;		
130	Cappa a flusso laminare verticale;		
131	Idonei dispositivi per l'esecuzione automatica o semiautomatica delle principali indagini sierologiche		
132	turbidimetro per determinazioni Mc Farland;		
133	sistema automatico per emocoltura (aerobi + anaerobi);		
134	sistema automatico per l'identificazione biochimica dei microrganismi aerobi e l'esecuzione standardizzata dell'antibiogramma;		
135	sistema automatico per l'identificazione biochimica dei microrganismi anerobi e miceti e l'esecuzione standardizzata dell'antibiogramma		
	Se si effettuano analisi di biologia molecolare sono previsti		
136	Cappa a flusso laminare;		
137	Termostato ciclico;		
138	Attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA;		
139	Cella elettroforetica per gel-migrazione, transilluminazione e macchina fotografica per UV.		
	Se si effettuano colture virologiche sono previsti		
140	microscopio rovesciato		
141	incubatrice per uova embrionate		
142	attrezzature per colture cellulari		
143	dispositivi di filtrazione		
144	termocycle		
145	cappa e sistema di lettura per analisi in polymerase chain reaction (PCR)		

CITOISTOPATOLOGIA

Dotazioni minima strumentale dei laboratori generali di base (escluso le dotazioni di cui ai punti 6-10-12-15-16-17-18-19-20-21-22-23-25-26)

	Strutturali	SI	NO
146	Dispone di spazi idonei allo svolgimento di ogni specifica fase dell'attività diagnostica isto/citopatologica		
147	Se collocato in ambito ospedaliero dispone		
	Tecnologici e Impiantistici		
148	E' presente un banco con sistema di aspirazione e filtrazione per la valutazione macroscopica e l'allestimento dei prelievi/campiopni		
149	Sono presenti dotazioni tecnologiche essenziali per l'espletamento dell'attività diagnostica isto/citopatologica		
150	Sono presenti dotazioni tecnologiche per l'eventuale espletamento dell'attività diagnostica autoptica		
	Dotazione strumentale aggiuntiva		
151	Microtomo;		
152	Stufa per inclusioni o inclusore automatico;		
153	Microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase a fluorescenza;		
154	un microscopio ottico binoculare per ogni diagnosta (tutti i microscopi devono essere provvisti di lenti planari);		
155	Microtomo congelatore;		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

	Requisito	SI	NO
156	Citocentrifuga;		
157	Istoteca adeguata;		
158	Centrifuga refrigerante;		
159	Armadio per la custodia del materiale incluso.		
160	banco con sistema di aspirazione per la valutazione macroscopica e l'allestimento dei prelievi (riduzione e preparazione dei pezzi)		
161	idonea dotazione tecnologica per indagini di immunoistochimica		
162	bagnetti stendifette (uno per microtomo)		
	Se si effettuano analisi di biologia molecolare sono previsti		
163	Cappa a flusso laminare;		
164	Termostato ciclico;		
165	Attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA;		
166	Cella elettroforetica per gel-migrazione, transilluminazione e macchina fotografica per UV.		
	Sono previsti i seguenti requisiti organizzativi		
167	Direttore responsabile è in possesso dei requisiti di legge necessari allo svolgimento della funzione		
168	esistono procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al servizio		
169	esistono procedure per il collegamento funzionale del Servizio con i blocchi operatori per la diagnostica estemporanea intraoperatoria		
170	è collegato funzionalmente con l'area mortuaria per l'attività autoptica,		
	Il sistema di archiviazione è dotato:		
171	Di registro numerico di accettazione dell'archivio dei quesiti diagnostici e tipologie di indagine eseguita (le richieste possono essere eliminate dopo 6 mesi)		
172	Dell'archivio dei residui dei frammenti biotipici mantenuti in fissativo (i tessuti in formalina non possono essere eliminati prima dei 3 mesi dalla redazione e consegna del referto)		
173	Della conservazione delle inclusioni e dei preparati isto/citologici da conservare per un periodo di tempo definito dalle normative vigenti		
174	dell'archivio cartaceo dei referti isto/citologici e autoptici è aggiornato con le richieste di revisione e consulenza con relative risposte è opportuna la documentazione annuale di: n. di inclusioni, n. di preparati istologici, n. di preparati citologici cervico vaginali, n. di preparati immunoistochimici, n. di preparati citologici non cervicovaginali, n. di autopsie		
	Documenti per gli operatori		
175	Esiste una procedura di esecuzione della fase analitica sul materiale biologico che definisce: a. corretta e completa identificazione dei campioni biologici b. completezza della descrizione macroscopica, ove utile, per una migliore definizione diagnostica e prognostica c. completezza della descrizione microscopica d. completezza delle informazioni sulle tecniche impiegate e. l'utilizzazione nella diagnosi della terminologia standardizzata e codificabile f. chiara identificazione del medico anatomo/patologo che ha eseguito l'analisi g. la chiara rintracciabilità dell'operatore responsabile di ogni fase del processo		
176	esistono protocolli operativi per le attività di citologia		
177	esistono protocolli operativi per l'archiviazione delle istocitoteche e dei blocchetti in paraffina		
178	esistono protocolli operativi per la conservazione temporanea/indefinita del materiale biotipico chirurgico (anche in funzione medico/legale)		
179	esistono protocolli/procedure operative per l'esecuzione di prelievi e agoaspirati		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

GENETICA MEDICA

Dotazioni minima strumentale dei laboratori generali di base (no dotazioni di cui ai punti 6-10-12-15-16-17-18-19-20-21-22-23-25-26)

	E' presente la seguente dotazione strumentale aggiuntiva	SI	NO
180	Termostato per colture cellulari;		
181	Centrifuga idonea per la preparazione del materiale cellulare;		
182	Microscopio a contrasto di fase a fluorescenza attrezzato per microfotografia;		
183	Attrezzatura idonea per le colorazioni citogenetiche;		
184	Attrezzatura idonea per l'identificazione dei markers genetici.		
	Se si effettuano analisi di biologia molecolare sono previsti		
185	Cappa a flusso laminare;		
186	Termostato ciclico;		
187	Attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA;		
188	Cella elettroforetica per gel-migrazione, transilluminazione e macchina fotografica per UV.		



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

IL SOTTOSCRITTO D I C H I A R A
il mancato possesso dei seguenti requisiti e ne giustifica il motivo

Nr. Requisito	Giustificazione mancato possesso	Tempistica di risoluzione

