

Allegato 7 Requisiti specifici dei laboratori e punti prelievo

Requisiti specifici dei servizi di  
medicina di laboratorio e punto  
prelievo esterno

## **Premessa**

Con il presente regolamento si fissano i criteri minimi per i laboratori analisi e punti prelievo esterni e la classificazione dei laboratori, in attesa di provvedere alla riorganizzazione dei laboratori pubblici e privati ai sensi della lettera o) comma 796, articolo 1 della legge 296/2006, finanziaria 2007.

Sono fatti salvi i requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui ai manuali per l'Autorizzazione e l'Accreditamento allegati al presente regolamento.

## **1. DEFINIZIONE**

L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca. La tipologia di prestazioni eseguite nei diversi laboratori e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla tipologia dei quesiti diagnostici posti al laboratorio.

Sono pertanto individuate le seguenti tipologie di laboratorio:

1. **Laboratorio a valenza territoriale**: nel caso in cui nell'ambito dell'Azienda Sanitaria sussistano Presidi Ospedalieri di territorio con attività di ricovero e che i tempi di trasporto verso la struttura di riferimento siano incompatibili con le necessità assistenziali, deve essere garantita un'attività di laboratorio d'urgenza, nella quale siano svolte attività diagnostiche per pannelli di esami definiti e condivisi. Questi nodi periferici dei "Laboratori in rete", necessitano di tecnologie leggere e integrata, su cui venga consolidato il maggior numero dei test effettuati e di personale tecnico, con collegamento telematico all'interno di un "Laboratorio Unico Logico" aziendale. Tali laboratori svolgono il lavoro nel turno antimeridiano 8.00 - 14.00 facendo riferimento ai laboratori di base e/o generali per il turno pomeridiano, notturno e festivo. Per particolari necessità cliniche, sulla scorta di valutazioni di efficacia e di efficienza, nei reparti di degenza degli ospedali di territorio possono essere utilizzati sistemi decentrati di analisi (POCT).

2. **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 e della sieroimmunologia. Possono essere a gestione pubblica o privata ed operare isolatamente o nell'ambito di strutture territoriali poliambulatoriali, di case di cura private e di presidi ospedalieri di minore complessità.

3. **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 di laboratorio. Possono essere a gestione pubblica o privata ed operare nell'ambito di Aziende USL, di Aziende Ospedaliere, di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e di Ospedali clinicizzati.

4. **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 laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui ai punti 1 e 2. Possono essere a gestione pubblica o privata ed operare nell'ambito Strutture private, di Aziende Sanitarie, di Aziende Ospedaliere, di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e di Presidi Ospedalieri. I requisiti strutturali, organizzativi e di valutazione e miglioramento della qualità devono essere posseduti da tutte le tipologie di laboratorio di cui sopra. I requisiti tecnologici invece si differenziano per tipologia di Laboratorio, quindi per quanto riguarda i Laboratori Specializzati, questi devono fare riferimento esclusivamente alle normative vigenti.

5. **POCT in reparti di degenza e/o servizi**: è possibile che i POCT (Point of Care Testing) vengano utilizzati nei reparti e/o servizi per erogazione di prestazioni totalmente automatizzate. Tali prestazioni anche se rese con metodiche totalmente automatizzate, non possono essere affidate ad operatori che non hanno specifiche professionalità né tantomeno le prestazioni erogate possono sfuggire ai requisiti di qualità, precisione e

accuratezza richieste per tutte le determinazioni utilizzate ai fini diagnostici. La responsabilità della corretta gestione degli strumenti, della validazione dei risultati, della valutazione della qualità e di tutto quanto è riconducibile alla “buona prassi di laboratorio”, deve essere demandata solo a personale in possesso di specifiche professionalità e responsabilità.

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

I requisiti tecnologici invece si differenziano per tipologia di Laboratorio, quindi per quanto riguarda i Laboratori Specializzati, questi devono fare riferimento esclusivamente alla parte specifica di ogni settore specializzato che la caratterizza.

Le registrazioni e i registri devono essere in formato cartaceo ed informatico.

## **2. CLASSIFICAZIONE FUNZIONALE DEI LABORATORI**

1. I laboratori di analisi si distinguono in:

A) LABORATORI GENERALI DI BASE;

B) LABORATORI SPECIALIZZATI;

C) LABORATORI GENERALI DI BASE CON SETTORI SPECIALIZZATI.

2. I laboratori generali di base sono presidi pluridisciplinari che svolgono indagini diagnostiche di biochimica clinica, di ematologia e di microbiologia su campioni provenienti da escreti, secreti e prelievi umani secondo l'elenco allegato al presente regolamento;

3. Nei laboratori generali di base non devono essere impiegate metodiche che utilizzino radioisotopi.

4. I laboratori specializzati sono strutture destinate ad esplicitare indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale nei settori di:

A) CHIMICA CLINICA E TOSSICOLOGICA;

B) EMATOLOGIA;

C) MICROBIOLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA;

D) CITOISTOPATOLOGIA

E) VIROLOGIA;

F) GENETICA MEDICA;

G) LABORATORIO CON RICERCA DI BASE

5. Le analisi radioisotopiche in vitro possono essere effettuate nei laboratori specializzati di chimica clinica e tossicologia oltre che nei presidi di medicina nucleare.

6. I laboratori generali di base con settori specializzati sono strutture che, oltre ad erogare le prestazioni proprie dei laboratori generali di base, esplicano indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale in uno o più settori specializzati.

7. I requisiti per la citoistopatologia sono invariabili sia che si tratti di settori specializzati annessi a laboratori di base sia che siano annessi ad Unità di Anatomia patologica. Nel caso di settori di citoistopatologia appartenenti a strutture pubbliche annessi a laboratori analisi o ad Unità di Anatomia patologica detti settori possono essere ubicati in piani diversi purché funzionalmente comunicanti con le unità di base. In casi di localizzazione autonoma presso strutture pubbliche i predetti settori di citoistopatologia devono possedere i requisiti minimi specifici del laboratorio di base.

## **3. DIREZIONE DEL LABORATORIO**

1. Ogni laboratorio deve avere un direttore tecnico-sanitario responsabile dell'organizzazione tecnico-funzionale della struttura e della esattezza dei risultati delle analisi. Ove il laboratorio ricada in una struttura ospedaliera o territoriale dell'azienda sanitaria la Direzione Generale affida la direzione tecnico-sanitaria secondo le normative vigenti. Nel caso di una struttura ospedaliera il numero di ore di presenza del responsabile in laboratorio è stabilita in base a quanto previsto dal CCNL della dirigenza medica e veterinaria. Qualora il settore di citoistopatologia non sia localizzato a livello ospedaliero il direttore, se non medico, dovrà essere affiancato da un medico specialista in anatomia patologica o specialità affine o equipollente.

2. Ferma la responsabilità professionale dei singoli operatori, il direttore è responsabile della regolarità dei servizi da lui dipendenti.

3. nel caso dei laboratori il direttore: sceglie i metodi di analisi; verifica che il personale addetto sia in

possesto dei prescritti requisiti professionali; vigila sulla idoneità della attrezzature e degli impianti, delle scorte e dello stato di conservazione dei reattivi e del materiale impiegato; cura l'efficienza della dotazione strumentale rispetto alle esigenze delle prestazioni richieste e verifica la completezza dell'organico del personale; vigila sulla corretta esecuzione degli esami, sulla refertazione e sulla registrazione dei risultati; assicura il rispetto delle norme di tutela degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività; cura la tenuta dell'archivio e la registrazione dei dati di controllo di qualità intra e interlaboratorio e li comunica ai competenti organi regionali; indica le modalità tecniche di esecuzione degli eventuali prelievi a domicilio dei pazienti impediti; presta direttamente, o per il tramite di sanitari a ciò destinati, la consulenza necessaria ai fini diagnostici e terapeutici; osserva e fa osservare le leggi sanitarie e le norme che disciplinano l'attività del laboratorio nonché le norme di buona conduzione, i turni e gli orari di apertura stabiliti.

4. Il direttore deve essere presente in laboratorio per almeno trenta ore settimanali.

#### **4. ORGANICO DEL PERSONALE DI LABORATORIO**

1. L'organico minimo del personale dei laboratori generali di base è costituito da:

- 1) un direttore;
- 2) un collaboratore laureato in medicina, biologia o chimica;
- 3) un tecnico di laboratorio in possesso dei requisiti previsti dalla normativa o laureato in scienze biologiche;
- 4) un ausiliario e/o ditta esterna per le pulizie;
- 5) un addetto alle attività amministrative.

2. L'organico minimo del personale dei laboratori specializzati è il seguente:

- a) per i laboratori di analisi chimico cliniche e tossicologiche il personale previsto è uguale ed aggiuntivo a quello dei laboratori di base. Il direttore può essere anche un laureato in chimica iscritto all'albo professionale dei chimici.
- b) per i laboratori specializzati in microbiologia e sieroinmunologia, ematologia e genetica medica, virologia, laboratorio di ricerca il personale previsto è uguale ed aggiuntivo a quello dei laboratori generali di base;
- c) per i laboratori specializzati in citoistopatologia il personale previsto è uguale ed aggiuntivo a quello dei laboratori generali di base. Il direttore responsabile deve essere un laureato in medicina e chirurgia o in biologia.

3. Nel caso che il direttore sia un chimico o un biologo deve essere compreso tra i collaboratori un laureato in medicina e chirurgia per gli atti medici (pronto soccorso, interpretazione dati clinici ecc.);

4. I laureati di cui all'organico dei laboratori generali di base possono dirigere, se presenti, anche i settori specializzati aggregati.

5. L'organico del laboratorio di ricerca di base deve essere uguale ed aggiuntivo a quello del laboratorio di base oltre al responsabile del progetto di ricerca il quale può avvalersi di ricercatori universitari e stipulare convenzioni con università e Istituti di carattere scientifico a livello Nazionale ed internazionale oltre che lavorare in rete con altri laboratori che condividono il medesimo progetto.

6. Gli eventuali esami in service possono essere effettuati da laboratori ubicati fuori dal territorio regionale, i quali devono possedere l'Autorizzazione sanitaria e l'Accreditamento (in caso di esami per conto del SSR). Il ricorso al service può avvenire per tutti gli esami della branca di laboratorio ma l'erogazione nell'ambito del SSR è limitata ai soli esami per i quali il laboratorio è accreditato.

7. Il tecnico di laboratorio deve essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente.

8. E' obbligatorio in tutti i laboratori l'uso di sistemi di prelievo ematico che sia assolutamente sicuro per gli operatori e per i pazienti. La scelta dei sistemi di prelievo ricade sotto la responsabilità del Direttore Tecnico.

#### **5. DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA PER I LABORATORI GENERALI DI BASE**

1. I laboratori generali di base devono possedere apparecchiature tecniche in buone condizioni di efficienza, adeguatamente dimensionate per l'esecuzione del numero di analisi da effettuare ed idonee ad eseguirle correttamente, al fine di fornire agli operatori sanitari la possibilità di giungere ad una conclusione diagnostica per la maggior parte delle condizioni morbose senza dover ricorrere a ricoveri ospedalieri.

2. Dette dotazioni strumentale deve consistere al minimo di:

- banchi di lavoro idonei al tipo e al carico di lavoro;
- cappa chimica con aspiratore se vengono eseguite colorazioni o adoperati prodotti irritanti;
- armadi per una idonea conservazione della vetreria e del reagentario;
- due centrifughe;
- deionizzatore /distillatore o disponibilità di a H<sub>2</sub>O deionizzata /distillata;
- almeno due frigoriferi di capacità sufficiente alla conservazione dei reattivi termo-labili e di campioni e con visualizzazione esterna della temperatura, congelatore a -25' con visualizzazione esterna della temperatura;
- bilancia analitica fino a 1 mg. e bilancia tecnica;
- autoclave;
- termostato/incubatore;
- agitatore orizzontale;
- due microscopi binoculari di cui almeno uno con obiettivo 100 e con accessori atti ad effettuare esami, con contrasto di fase;
- Autolyzer per chimico clinica;
- un fotometro a fiamma (o in alternativa un potenziometro con elettrodi specifici per Na<sup>+</sup> o K<sup>+</sup> o modulo ISE su strumentazione automatica);
- attrezzatura per elettroforesi completa di alimentatore e vasca di separazione nonché di densitometro;
- agglutinoscopio;
- apparecchiatura per tests emocoagulativi;
- contaglobuli automatico con almeno 18 parametri
- centrifuga refrigerata

3. Tutte le apparecchiature devono essere collegate alla rete elettrica mediante stabilizzatore di corrente, adottando tutti gli accorgimenti tecnici atti a prevenire eventuali incidenti.

#### **6. DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA PER I PRESIDI SPECIALIZZATI E PER I SETTORI SPECIALIZZATI DEI LABORATORI GENERALI DI BASE**

1. I presidi specializzati e i settori specializzati aggregati ai laboratori generali di base devono essere in possesso della strumentazione specifica dell'attività specialistica e consistente al minimo di quanto segue, per come distinto per tipologia di laboratorio:

##### **a) chimica clinica e tossicologica:**

- spettrofotometro o strumento per immunometria
- cromatografo in fase gassosa o liquida nel caso di esecuzione di esami tossicologici che lo richiedono;
- centrifuga refrigerata.

Qualora esistano metodiche analitiche differenti dal RIA, esse possono essere utilizzate indifferentemente, così come il ricorso al service, senza che ciò pregiudichi in alcun modo la classificazione e l'accreditamento delle prestazioni.

Qualora vengano effettuate analisi radioisotopiche in vitro si prevedono:

- locali con sistemi di protezione previste dalla vigente legislazione sulla protezione delle radiazioni ionizzanti;
- spettrometro per conteggi di radiazioni gamma e/o beta;
- sistema di raccolta e di smaltimento del materiale radioattivo in decadimento secondo quanto stabilito dalla normativa in materia;
- materiale di consumo (pipette, provette, etc.) a perdere idoneo per la esecuzione di esami radioisotopici in vitro;
- apparecchiature per il lavaggio e la decontaminazione.

##### **b) ematologia:**

- agitatore del sangue intero;
- contatori automatici con almeno 16 parametri con contatore di formula e reticolociti
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza;
- strumentazione e materiale idonei per esami citologico e citochimico del sangue periferico e del midollo;
- citofluorimetro ( qualora si esegua la determinazione delle sottopopolazioni linfocitarie)

- strumentazione e materiali idonei per ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sieriche;
- strumentazione e materiali idonei per lo studio e caratterizzazione delle emoglobinopatie a livello delle alterazioni strutturali e funzionali;
- strumentazione e materiali idonei per lo studio degli enzimi eritrocitari;
- apparecchiatura per tests emocoagulativi
- centrifuga refrigerata.

**c) microbiologia e sieroimmunologia:**

- un microscopio con possibilità di osservazioni in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza;
- strumentazione per immunometria;
- una centrifuga;
- un banco o più banchi di lavoro;
- una cappa a flusso laminare;
- termostato;
- termostato a CO<sub>2</sub> ( o idoneo sistema per la produzione di ambiente a CO<sub>2</sub>).

Qualora si eseguano tests che prevedono l'amplificazione genica deve essere presente un sistema per l'esecuzione di reazioni di amplificazione genica (termociclatore, kappa per estrazione, gel elettroforesi, ultracentrifuga).

**d) citoistopatologia:**

in questo settore specializzato possono essere esercitate: esami citologici ed esami di istologia.

Qualora vengano eseguiti esami citologici devono essere presenti:

- cappa chimica per esami citologici e per la protezione del personale collegata al sistema di aspirazione funi che dovrà convogliare gli stessi fumi all'esterno dopo opportuna aspirazione
- sistema adeguato per la preparazione dell'inclusione e per le colorazioni citofisiopatologiche fondamentali;
- citocentrifuga
- 2 microscopi binoculari con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase o a fluorescenza di cui uno collegato a sistema digitale (pc) con software di acquisizione e valutazione immagini e sistema di archiviazione con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase o a fluorescenza;
- armadio per lo stoccaggio di materiali infiammabili con sistema di espulsione dei fumi all'esterno;
- autoclave;
- 2 frigoriferi di cui uno congelatore con indicazione e registrazione della temperatura;
- coloratore automatico, qualora sia necessario in base al carico di lavoro;
- monta vetrini automatico, qualora sia necessario in base al carico di lavoro;
- sistema fotografico per archiviazioni delle immagini
- citoteche adeguate al carico di lavoro

Se vengono eseguiti esami istologici devono essere presenti inoltre:

- un microtomo;
- un microtomo congelatore
- una stufa per inclusione;
- sistema per inclusione in paraffina;
- stendi fette;
- istoteche adeguate.

**e) virologia:**

- un microscopio rovesciato;
- un microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza;
- un locale per stabulario;
- due incubatrici per uova embrionate;
- due termostati per coltura e pressione controllata di CO<sub>2</sub>;
- una attrezzatura per coltura di cellule;
- un congelatore a -20° C;
- un frigorifero a -70° C;

- un dispositivo per filtrazione;
- idonei dispositivi per l'esecuzione automatica o semiautomatica delle principali indagini sierologiche;
- cappa a flusso verticale;
- cappa a flusso laminare.

**f) genetica medica:**

- termostato per colture cellulari;
- centrifuga idonea per la preparazione del materiale cellulare;
- microscopio a contrasto di fase a fluorescenza attrezzato per microfotografie;
- attrezzature idonee per le colorazioni citogenetica;
- attrezzatura idonea per l'identificazione di markers genetici.

**g) laboratorio di ricerca di base**

devono essere presenti tutte le apparecchiature necessarie e compatibili con il progetto di ricerca presentato alla Direzione Generale per la salute a cui devono pervenire, anche, i risultati della stessa ricerca effettuata.

2. I settori specializzati annessi ai laboratori generali di base possono utilizzare apparecchiature già in dotazione al laboratorio generale, ove ciò sia consentito dal carico di lavoro complessivo.

**7. REGISTRAZIONE DEI DATI E ARCHIVIAZIONE DEI REFERTI IN FORMATO CARTACEO E INFORMATICO**

1. Il risultato delle analisi da rilasciare al paziente deve essere contenuto in un referto scritto, firmato dal direttore responsabile del laboratorio.

2. Nei casi di esami non eseguibili a norma di legge dal direttore, il risultato delle analisi deve essere controfirmato dal professionista abilitato che l'ha eseguita.

3. I referti devono indicare il numero di codice attribuito al laboratorio, le generalità del paziente, la data del prelievo, la descrizione delle analisi, la metodica usata, i valori di riferimento il risultato dell'esame, le diagnosi formulate nel caso di esami morfologici.

4. Allo scopo di verificare il carico di lavoro di ciascuna struttura anche al fine di disporre, sentiti gli organi tecnici consultivi, l'adeguamento delle dotazioni di personale e di attrezzature rispetto a quelle minime iniziali fissate dalla presente legge, presso ogni laboratorio deve essere predisposto un sistema di registrazione che, nel rispetto delle norme che salvaguardano la riservatezza dei dati, consenta di accertare con immediatezza il numero dei prelievi e quello delle determinazioni analitiche effettuate giornalmente per ogni tipo di esame.

5. I laboratori sono, altresì, tenuti a:

- a) registrare con idonei sistemi le indagini effettuate agli effetti statistici ed epidemiologici;
- b) archiviare per un periodo non inferiore a due anni, salvo i limiti maggiori previsti da leggi o regolamenti particolari, i referti delle analisi, con le indicazioni di cui al precedente terzo comma;
- c) conservare per un periodo non inferiore a dieci anni i preparati istologici e citologici ed i relativi dati. I dati relativi ai gruppi sanguigni vanno registrati separatamente e conservati per almeno cinque anni.

È fatto obbligo ai direttori responsabili dei laboratori di trasmettere periodicamente al Direzione Generale per la Salute

competente i dati numerici relativi ai tipi di analisi effettuate, raggruppate secondo la denominazione e classificazione fissate dalla convenzione unica nazionale. Detti dati sono aggiuntivi rispetto all'obbligo di trasmettere i flussi informativi della attività correnti in base ai tracciati record ed alla modalità previste dal Direzione Generale per la Salute ed i flussi informativi ai Ministeri competenti secondo quanto previsto dalle normative regionali e/o nazionali.

**8. CONTROLLO DI QUALITÀ INTRALABORATORIO**

1. Il controllo di qualità intralaboratorio ha lo scopo di garantire costantemente le affidabilità del dato analitico.

2. A tal fine è necessario:

- a) l'uso giornaliero di standard primari e secondari per la valutazione della precisione e l'allestimento delle carte di controllo per tutte le metodiche di impiego routinario con la valutazione della deviazione standard relativa (C.V. per cento);

- b) l'uso settimanale di sieri a titolo noto per il controllo di accuratezza su tutte le metodiche;
- c) l'uso contestuale al loro utilizzo, di volta in volta di sieri a titolo noto per il controllo di accuratezza sulle metodiche meno frequenti.

3. I dati relativi ai controlli di precisione e di accuratezza effettuati nell'ambito di ciascun laboratorio devono essere riportati su apposito registro cronologico annuale a fogli numerati e vidimati dall'azienda sanitaria competente per territorio.

4. Il registro va esibito agli organi incaricati del servizio ispettivo e di vigilanza dei laboratori su loro richiesta.

5. Entro il mese di febbraio di ogni anno il direttore tecnico del laboratorio deve trasmettere all'azienda sanitaria competente per territorio una relazione scritta sul controllo di qualità effettuato, dando spiegazioni dell'eventuale devianza standard e confermando le precauzioni analitiche prese.

6. Tale relazione va inviata per conoscenza anche al Direzione Generale per la Salute.

## **9. CONTROLLO DI QUALITÀ INTERLABORATORIO E CENTRI DI RIFERIMENTO**

1. Il controllo di qualità interlaboratorio può essere effettuato presso tutti i laboratori pubblici e privati tramite i centri di riferimento.

2. Il Direzione Generale per la Salute tutela della salute, con apposito decreto dirigenziale del dirigente generale, individua i centri di riferimento presso ospedali o laboratori provinciali di igiene e profilassi che dispongono di adeguate attrezzature tecnico-scientifiche, ovvero presso istituti universitari, tramite eventuale convenzione con l'Università.

3. I centri suddetti forniscono i sieri sui quali i singoli laboratori sottoposti a controllo devono eseguire il dosaggio di alcuni parametri ed eseguono contemporaneamente la determinazione degli stessi parametri, comunicandone il risultato allo stesso al Direzione Generale per la Salute tutela della salute, politiche sanitarie.

4. Ai centri di riferimento spettano, altresì, i seguenti compiti:

- a) acquisizione, conservazione e distribuzione degli standard e dei campioni di controllo per i programmi interlaboratorio secondo le norme degli organismi sanitari internazionali;
- b) valutazione statistica dei risultati dei programmi interlaboratorio;
- c) ispezioni periodiche delle carte di controllo interno e della documentazione dei programmi interlaboratorio;
- d) attività di consulenza per le questioni emergenti dai controlli.

5. Le modalità esecutive dei programmi di controllo e l'analisi dei risultati ottenuti sono attuati con riferimento a protocolli standardizzati predisposti dall'istituto superiore di sanità d'intesa con il Consiglio nazionale delle ricerche.

## **10. REQUISITI COMUNI A TUTTI I LABORATORI**

### **A) REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI**

- 1. I locali e gli spazi devono essere riferiti alla tipologia e al volume delle attività erogate
- 2. Deve essere facilmente accessibile anche ad utenti disabili
- 3. Deve essere presente locale/spazio per accettazione
- 4. L'area di attesa deve essere dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi
- 5. Devono essere presenti servizi igienici secondo la normativa vigente
- 6. Devono essere presenti servizi igienici distinti per utenti e personale
- 7. Devono essere presenti servizi igienici attrezzati di ausili per la non autosufficienza
- 8. Deve essere presente spazio/locale adibito a deposito di materiale pulito
- 9. Deve essere presente spazio/locale adibito a deposito di materiale sporco
- 10. Il locale per il prelievo deve essere di almeno 6 mq
- 11. Il locale per il prelievo deve consentire il rispetto della privacy dell'utente
- 12. Devono essere presenti per lo svolgimento delle attività diagnostiche almeno due locali/spazi di superficie complessiva non inferiore a 36 mq. od uno divisibile con pareti mobili
- 13. Deve essere presente almeno un locale/spazio per l'esecuzione delle analisi di base e un locale per ogni settore specializzato



14. Deve essere presente un locale per le attività amministrative e di archivio
15. Le superfici di lavoro, pavimenti e scarichi devono essere impermeabili e lavabili fino a due metri dal pavimento
16. Le superfici di lavoro, pavimenti e scarichi devono essere resistenti all'azione di acidi, alcali, solventi organici e sorgenti di calore
17. I locali devono essere dotati di porte a superficie lavabile
18. Gli arredi devono essere a superficie facilmente lavabile e disinfettabile
19. Deve essere presente un locale/spazio per il trattamento del materiale d'uso
20. Deve essere presente un locale/spazio per lo stoccaggio dei materiali d'uso
21. Se presente, la microbiologia deve essere in un locale separato di almeno 12 mq
22. Per ogni settore specializzato la superficie totale aumenta di altri 20 mq
23. La superficie totale non deve essere inferiore ai 100 mq.

## **B) REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI**

### Caratteristiche microclimatiche

24. Temperatura e umidità relativa invernale/estiva che assicurino il confort dei pazienti e degli operatori. Per la citoistopatologia deve essere presente una stanza ignifuga ovvero un armadio per lo stoccaggio dei prodotti di laboratori in base alla produttività del laboratorio.
25. Numero ricambi aria/ora: 5 v/h. Sono ammessi 2 v/h di aria esterna a condizione che le cappe nei locali dove si effettuano le analisi siano in numero e di tipo tale a garantire l'estrazione completa degli inquinanti presenti o le operazioni siano effettuate in ciclo chiuso e comunque con l'esclusione dei laboratori dove si prevede la presenza di agenti biologici dei gruppi 3 (senza il doppio asterisco) o 4 secondo l'allegato XLVI del Dlgs 81/08
26. Velocità dell'aria: 0,05 - 0,15 m/s
27. In caso di presenza di agenti biologici dei gruppi 3 e 4, con esclusione degli agenti di gruppo 3\*\* (con doppio asterisco) secondo l'allegato XLVI del Dlgs 81/08, deve essere prevista la pressione negativa
28. Classe di purezza: filtrazione ad alta efficienza con filtri aventi campo di efficienza 60-95%. In caso si preveda la presenza di agenti biologici dei gruppi 3 o 4, con esclusione degli agenti di gruppo 3\*\* (con doppio asterisco) secondo l'allegato XLVI del Dlgs 81/08, si applica quanto previsto dall'allegato XLVII del d.lgs. Testo unico sulla sicurezza 81/08 e successive modifiche ed integrazioni.
29. Il valore del ricambio di aria è compatibile con l'aria espulsa attraverso le cappe

### Caratteristiche illuminotecniche

30. Illuminazione di esercizio: 300 lx illuminazione generale e servizi, 500-750 lx illuminazione laboratori.

### Impianto idrico sanitario

31. Qualora vengano utilizzate sostanze pericolose gli scarichi di laboratorio devono far capo a opportune vasche per eventuali pretrattamenti o periodi di decantazione prima dell'immissione nella fognatura esterna con pozzetto di prelievo campione.

### Impianti speciali e vari

32. Impianto rilevazione incendi
33. Impianto rilevazione fughe di gas ove presenti
34. Impianto gas tecnici ove previsti

## **C) REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

35. Le tecnologie utilizzate devono essere adeguate (in relazione alla tipologia del laboratorio) rispetto a quanto indicato nel piano delle attività relativamente a: - case mix, carico di lavoro, tempi indicati di risposta

### Richiesta degli esami

36. Nella documentazione informativa per gli operatori che descrive le modalità di richiesta degli esami devono essere riportati almeno:

- a) istruzioni per la compilazione della richiesta conforme alla normativa vigente
- b) modalità di identificazione dei campioni
- c) modalità di accettazione in laboratorio
- d) criteri di accettabilità delle richieste e modalità da adottare in caso di richieste non conformi

#### Preparazione all'esame e raccolta del campione

37. Nella documentazione informativa per gli operatori che descrive le modalità per la preparazione del paziente, la raccolta e il trattamento dei campioni primari devono essere riportati almeno:

- a) elenco provette e contenitori per le diverse tipologie di test
- b) istruzioni per le modalità di preparazione del paziente
- c) istruzioni per le modalità di prelievo

#### Tracciabilità del campione

38. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per l'identificazione e la rintracciabilità dei campioni (con riferimento anche ai campioni con richieste di esami con valenza medico-legale)

#### Trasporto e conservazione dei materiali biologici

39. Devono esistere istruzioni scritte, concordate con i servizi competenti, relative a:

- a) modalità di raccolta
- b) trasporto e conservazione del campione (anche in relazione alle misure di sicurezza)

#### Approvvigionamento delle attrezzature e dei reagenti

40. Devono esistere procedure per il ricevimento (verifica modalità di trasporto), immagazzinamento (temperatura, umidità, ecc.), registrazione e controllo della data di scadenza

41. Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono avere le etichette originali che indichino chiaramente:

- a) identità
- b) titolo o concentrazione
- c) condizioni di conservazione raccomandate
- d) data di preparazione e di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto

42. Deve essere riportata chiaramente su ogni etichetta la data di apertura o primo utilizzo dei reagenti (ove previsto)

43. Deve essere presente un sistema informatico gestionale di Laboratorio che:

- a) consente l'archiviazione degli esami per almeno un anno
- b) consente la visualizzazione dei costi per prestazione ed il calcolo del ticket
- c) fornisce dati relativi agli esami effettuati e alla loro provenienza (reparti, punti prelievo, etc.), alla tipologia, ai costi
- d) garantisce la sicurezza dei dati (password, backup, restore dei dati)

44. Per le Microbiologie delle UU.OO. deve esistere un sistema di gestione dei dati utili al controllo delle infezioni ospedaliere, con invio periodico di report ai reparti. Detti dati sono aggiuntivi rispetto all'obbligo di trasmettere i flussi informativi della attività corrente in base ai tracciati record ed alla modalità previste dal Direzione Generale per la Salute ed i flussi informativi ai Ministeri competenti secondo quanto previsto dalle normative regionali e/o nazionali.

#### Idoneità dei campioni

45. Nella documentazione informativa agli operatori che descrive la procedura per valutare l'idoneità dei campioni devono essere riportati: i criteri di idoneità e di non idoneità, la registrazione dei campioni non idonei, le modalità di comunicazione della non idoneità.

#### Procedure analitiche

46. Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure operative in uso, devono essere riportati:

- a) lo scopo e il principio dell'esame
  - b) le istruzioni per l'esecuzione
  - c) le procedure di assicurazione della qualità
  - d) le modalità di compilazione dei referti
  - e) la trasmissione e consegna dei referti
47. La metodologia utilizzata nell'esecuzione di esami espletati in urgenza, deve garantire uniformità del dato analitico rispetto allo stesso esame effettuato in attività di routine

#### Manutenzione

48. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.)
49. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) per lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali (secondo la normativa vigente)
50. Devono esistere procedure per lo stoccaggio e smaltimento dei reagenti chimici (secondo la normativa vigente)
51. Devono esistere schede per ogni singolo strumento da cui si evidenzia:
- a) data e modalità di acquisizione
  - b) azienda fornitrice
  - c) numero di matricola
  - d) responsabile addetto e suo sostituto
  - e) manutenzione ordinaria e programmata (tipo di operazioni, cadenza, operatore abilitato)
  - f) manutenzione straordinaria per riparazione guasti e verifica periodica della funzionalità (effettuata dall'azienda fornitrice)
  - g) documentazione di tutte le operazioni eseguite (data, firma, rapporti del servizio di assistenza)
52. Deve esistere una procedura per la manutenzione periodica delle cappe a flusso laminare effettuata da tecnico abilitato

#### Controllo di qualità interno

53. Il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità promossi a livello regionale da trasmettere entro il 30 giugno di ogni anno alla Direzione Generale per la Salute.
54. Nella documentazione informativa agli operatori, che descrive il sistema di controllo per tutte le analisi, devono essere riportati:
- a) i criteri di applicazione e le modalità di esecuzione
  - b) l'impiego delle procedure statistiche
  - c) i criteri di validazione dei risultati
  - d) le modalità di archiviazione
55. I risultati del Controllo Interno di Qualità devono essere validati al momento della determinazione dal personale incaricato

#### Verifica esterna di qualità (VEQ)

56. Il laboratorio deve partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità organizzati a livello regionale, nazionale, comunitario o internazionale

#### Rintracciabilità

57. Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive la rintracciabilità dei campioni e dei materiali di consumo per diagnostica in vitro, devono essere riportati:
- a) la procedura di identificazione univoca del campione (e dei campioni secondari dove applicabile) che garantisca la sua rintracciabilità durante l'intero processo di analisi e minimizzi il rischio di scambio
  - b) la metodologia di identificazione univoca dei materiali di consumo per diagnostica in vitro, comprendente numero di lotto e l'indicazione della scadenza o del limite di utilizzo
  - c) la procedura di acquisto, ricevimento, verifica dell'idoneità, registrazione e stoccaggio del materiale e le modalità di controllo delle condizioni di conservazione secondo le specifiche del produttore

#### Validazione

58. Nella documentazione informativa per gli operatori, che descrive le procedure per la validazione dei risultati strumentali, devono essere riportati:
- a) la procedura di validazione tecnica e clinica dei risultati strumentali
  - b) le figure professionali del laboratorio coinvolte nella procedura di validazione
  - c) dove applicabile, la procedura di validazione dei risultati ottenuti con strumentazione per analisi decentrate (POCT)

Analisi decentrate

- 59. Il laboratorio che ricorre a service esterno deve mantenere documentazione delle analisi inviate per almeno un anno e un'aliquota del materiale biologico inviato fino al ricevimento del referto
- 60. Deve esistere l'elenco delle prestazioni erogate con l'indicazione di quelle effettuate all'interno del Laboratorio e di quelle demandate ad altri Laboratori
- 61. In caso di utilizzo dei POCT devono essere state concordate tra il direttore del laboratorio e della U.O. clinica la necessità e la scelta dei dispositivi e dei kit diagnostici da utilizzare
- 62. La direzione del laboratorio deve pianificare ed attuare la formazione degli operatori che utilizzano i POCT
- 63. La Direzione del laboratorio deve verificare la manutenzione, il controllo di qualità, e la correlazione tra i dati in uscita dal POCT e quelli in uscita dagli strumenti presenti nel laboratorio

**D) IL REFERTO**

- 64. La documentazione che descrive le modalità con cui il referto viene prodotto e trasferito al richiedente/paziente deve contenere almeno i requisiti relativamente a:
  - a) nome del Laboratorio
  - b) identificazione univoca del paziente
  - c) medico o reparto richiedente
  - d) data della raccolta del campione
  - e) data e (ora-quando appropriato) di produzione del referto
  - f) natura del materiale analizzato
  - g) metodo utilizzato
  - h) risultato
  - i) eventuale causa di non esecuzione dell'esame
  - l) intervalli di riferimento
  - m) segnalazione dei risultati anomali
  - n) eventuali commenti interpretativi
  - o) tipo di referto (completo, parziale, copia)
  - p) firma di chi autorizza la produzione del referto
- 65. La comunicazione orale dei risultati è prevista solo nei casi di estrema emergenza seguita dall'invio repentino del referto definitivo
- 66. Deve essere stata definita una tabella di valori critici dei risultati oltre ai quali essi sono trasmessi tempestivamente a chi ha richiesto gli esami
- 67. In caso di esami inviati in service il laboratorio deve allegare il referto originale o indicare la sede in cui l'esame è stato eseguito in service
- 68. Al fine di assicurare il controllo di qualità possono essere inviati in service solo gli esami che la struttura esegue raramente e per quelli erogati nell'ambito del SSR fino al limite massimo del 5% delle prestazioni direttamente prodotte.
- 69. Deve essere garantita la possibilità del ritiro di referti in tutti i giorni feriali e in alcuni pomeriggi della settimana

Interpretazione e consulenza

- 70. Deve essere assicurata l'attività di consulenza per l'interpretazione dei risultati delle analisi al fine di rispondere alle necessità ed alle richieste degli utenti
- 71. In ambiente ospedaliero il tecnico di laboratorio deve poter trasmettere direttamente i risultati degli esami richiesti in urgenza (validazione tecnica), purché vengano rispettati i criteri sopra stabiliti (validazione tecnica). Deve essere prevista la possibilità di trasmissione telematica dei dati di analisi direttamente dal

device esecutore dell'esame alla cartella clinica informatizzata, laddove esistente. Analogamente deve essere prevista la possibilità di trasmissione dei dati di analisi con metodiche di telemedicina.

72. Deve esistere un sistema di archiviazione che contiene:
- a) i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno sul LIS) e per TRE ANNI su supporti (CD, floppy, DVD)
  - b) i risultati dei controlli di qualità interni (conservati per almeno un anno) e quelli esterni conservati per almeno tre anni
  - c) la documentazione delle analisi inviate ad altri laboratori per un anno
73. Deve essere presente una procedura/protocollo per la gestione dei dati personali sensibili
74. Deve esistere un sistema di back up o di disaster recovery dei dati sanitari, accompagnato da un regolamento di tutela della privacy e di documento di protezione e sicurezza dei dati

## **E) CITOISTOPATOLOGIA**

### **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

75. Deve essere presente uno spazio/locale per le attività amministrative e di archivio
76. Deve essere presente uno spazio/locale per accettazione
77. Il servizio dispone di una struttura idonea allo svolgimento delle varie attività diagnostiche
78. Qualora collocato in ambiente ospedaliero, il servizio deve disporre di locali adeguati alle attività assistenziali della struttura ospedaliera in cui è collocato e ai volumi di attività
79. Deve essere presente un locale per il lavaggio ed il trattamento del materiale d'uso
80. Devono essere presenti servizi igienici per il personale
81. Deve essere presente locale spogliatoio per il personale

### **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI IMPIANTISTICI**

82. Deve essere presente un banco con sistema di aspirazione e filtrazione per valutazione macroscopica e allestimento prelievi
83. Deve essere presente un microscopio binoculare con ottica adeguata (almeno planare) per ciascun operatore
84. Devono essere presenti dotazioni tecnologiche essenziali per l'espletamento dell'attività diagnostica isto/citopatologica
85. Devono essere presenti dotazioni tecnologiche per l'eventuale espletamento dell'attività diagnostica autoptica

### **REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI**

86. Il Direttore responsabile deve essere in possesso dei requisiti di legge necessari allo svolgimento della funzione
87. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per l'identificazione dei campioni
88. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al servizio
89. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) concordati con i servizi competenti per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, etc.)
90. Devono esistere procedure (protocolli o linee guida) circa lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali (secondo la normativa vigente)
91. Deve essere stato attivato un sistema di controllo di qualità dei processi e procedure
92. Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare etichette originali che indichino chiaramente:
- a) identità
  - b) titolo o concentrazione
  - c) condizioni di conservazione raccomandate
  - d) data di preparazione e di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto
93. Devono esistere procedure per il collegamento funzionale del Servizio con i blocchi operatori per la diagnostica estemporanea intraoperatoria

94. Il Servizio deve essere collegato funzionalmente con l'area mortuaria per l'attività autoptica, qualora la sala non sia all'interno del servizio
95. Deve esistere un sistema di archiviazione che consente un agevole reperimento del paziente, del materiale biologico, dei referti;
96. Deve esistere un sistema di archiviazione che contiene:
  - a) i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno)
  - b) i risultati dei controlli di qualità interni (conservati per almeno un anno) e quelli esterni su processi e procedure
97. Il sistema di archiviazione deve contenere anche:
  - a) registro numerico di accettazione
  - b) archivio dei quesiti diagnostici e tipologie di indagine eseguita (le richieste possono essere eliminate dopo 6 mesi)
  - c) archivio dei residui dei frammenti bioptici mantenuti in fissativo (i tessuti in formalina possono essere eliminati dopo 3 mesi dalla redazione e consegna del referto)
  - d) archivio delle inclusioni e dei preparati isto/citologici da conservare per un periodo di tempo definito dalle normative vigenti
  - e) archivio cartaceo dei referti isto/citologici e protocolli autoptici 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)
98. Deve esistere una procedura che comprenda:
  - a) l'identificazione del paziente e del medico che ha richiesto l'esame
  - b) l'acquisizione delle informazioni cliniche rilevanti
99. Deve esistere un manuale delle procedure diagnostiche ove per ogni procedura diagnostica è definita:
  - a) preparazione dell'utente agli esami (qualora previsto)
  - b) modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione
  - c) caratteristiche e descrizione della tecnica impiegata
  - d) modalità di preparazione/ campionamento/esame
100. Deve esistere una procedura di esecuzione della fase analitica sul materiale biologico che definisce:
  - a) la corretta e completa identificazione dei campioni biologici
  - b) la completezza della descrizione macroscopica ove utile per una migliore definizione diagnostica e prognostica
  - c) la completezza della descrizione microscopica
  - d) la completezza delle informazioni sulle tecniche ancillari eventualmente impiegate
  - e) l'utilizzazione nella diagnosi della terminologia standardizzata e codificabile
  - f) la chiara identificazione del medico anatomo/patologo che ha eseguito l'analisi
  - g) la chiara rintracciabilità dell'operatore responsabile di ogni fase del processo
101. Qualora venga effettuata attività autoptica, devono esistere protocolli operativi dedicati
102. Devono esistere protocolli operativi per le attività di citologia
103. Devono esistere protocolli operativi per l'archiviazione delle istocitoteche e dei blocchetti in paraffina
104. Devono esistere protocolli operativi per la conservazione temporanea/indefinita del materiale bioptico chirurgico (anche in funzione medico/legale)
105. Devono esistere protocolli/procedure operative per l'esecuzione di prelievi e agoaspirati

#### **F) PUNTO PRELIEVO ESTERNO (pubblici o privati)**

Il punto prelievo esterno (PPE) deve essere istituito ed autorizzato con la stessa procedura prevista per le strutture sanitarie e può essere istituito solo ed esclusivamente da un laboratorio, pubblico o privato autorizzato e accreditato, già esistente e sul territorio Regionale, ed alla cui diretta responsabilità farà riferimento per l'attività espletata. Il PPE può essere istituito solo in zone carenti di strutture di laboratorio, difficilmente raggiungibili, ed in ogni caso nel territorio della stessa azienda sanitaria in cui insiste il laboratorio di riferimento, distanti oltre 20 km dal più vicino diverso laboratorio di analisi accreditato. Il punto prelievo esterno non può accettare richieste di esami il cui campionamento è critico e il trasporto altera la attendibilità del dato analitico. Il PPE deve assicurare l'arrivo dei campioni presso la struttura autorizzata che esegue l'esame, essendone responsabile, nei tempi e nelle condizioni utili per la corretta esecuzione dello stesso. Il PPE non può eseguire direttamente esami

clinici ma potrà solo consegnare i campioni presso il laboratorio autorizzato a cui è collegato che, a sua volta, eseguirà gli esami direttamente o in service secondo i casi già previsti. Il PPE può essere utilizzato per la consegna dei referti relativi ai campioni in esso raccolti.

#### **REQUISITI MINIMI STRUTTURALI**

106. Il punto prelievo deve essere collocato in zona facilmente accessibile, dotata di adeguata segnaletica e rispondente alle normative vigenti in materia di abbattimento delle barriere architettoniche, tale da favorire un agevole afflusso di pazienti
107. Deve essere presente un'area di attesa dotata di un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che usufruiscono del servizio
108. Devono essere presenti servizi igienici distinti per utenti e personale
109. Il locale per il prelievo (almeno 6 mq) deve consentire il rispetto della privacy dell'utente
110. I locali devono essere dotati di pareti lavabili fino all'altezza minima di due metri, di pavimentazione idonea ad una efficace decontaminazione da inquinanti biologici
111. I locali devono essere dotati di porte a superficie lavabile
112. In tutti i locali devono essere assicurate efficaci condizioni di illuminazione e di ventilazione
113. Deve essere presente un lavabo nel locale prelievo con comandi non manuale.

#### **REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI**

114. Deve essere presente un lettino o una poltrona prelievo
115. Deve essere disponibile materiale monouso per i prelievi
116. Deve essere presente un frigorifero per la conservazione dei materiali biologici
117. Deve essere presente un frigorifero per la conservazione del materiale diagnostico
118. Devono essere presenti armadi per il contenimento dei materiali di consumo
119. Devono essere presenti attrezzature e materiale idoneo alla preparazione, conservazione e trasporto dei campioni biologici
120. Devono essere presenti attrezzature e materiale idoneo per l'esecuzione degli esami urgenti e/o per l'esecuzione di prestazioni che verrebbero inficiate dall'eventuale trasporto
121. Deve essere presente l'attrezzatura essenziale per la gestione delle emergenze (rianimazione cardiopolmonare di base) di cui è controllata periodicamente la funzionalità
122. E' obbligatorio l'uso di sistemi di prelievo ematico che siano assolutamente sicuri per gli operatori e per i pazienti. La scelta dei sistemi di prelievo ricade sotto la responsabilità del Direttore Tecnico.
123. Devono essere presenti procedure per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni
124. Devono essere presenti protocolli/procedure per i principali collegamenti funzionali ed organizzativi
125. Devono esistere procedure (regolamenti interni) concordate con i servizi competenti per i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.)
126. Devono esistere procedure (regolamenti interni) concordate con i servizi competenti circa lo smaltimento dei rifiuti sanitari speciali
127. Il trasporto dei campioni deve avvenire con contenitore refrigerato
128. I mezzi e i contenitori utilizzati per il trasporto dei campioni devono essere idonei allo scopo e comunque autorizzati dall'Azienda Sanitaria competente per territorio.
129. Durante l'orario di esecuzione dei prelievi deve essere garantita la presenza di almeno n. 1 (uno) figura professionale in possesso del titolo che abilita alla esecuzione delle prestazioni richieste, di n.1 (uno) figura professionale collaboratore amministrativo e di n. 1 (uno) ausiliario qualora il servizio di pulizia non sia esternalizzato.