



Regione Toscana

Requisiti di esercizio



ALLEGATO A

Requisiti per l'autorizzazione delle strutture sanitarie

I requisiti per l'autorizzazione delle strutture sanitarie sono articolati in 4 sezioni:

SEZIONE A

Requisiti generali per l'esercizio di attività sanitarie sia di tipo ambulatoriale che di ricovero che integrati dai requisiti bivalenti (allegato B) costituiscono il corpo dei requisiti aziendali

SEZIONE B

Requisiti strutturali, organizzativi, impiantistici e tecnologici specifici per l'esercizio di qualsiasi tipologia di attività sanitaria erogata a livello ambulatoriale.

Nell'ambito della sezione B vengono individuati gli ulteriori requisiti per l'esercizio, sempre a livello ambulatoriale, di specifiche tipologie di attività relativamente a:

Medicina di Laboratorio (B1.1)
Radiologia Diagnostica e Interventistica (B1.2)
Medicina Nucleare (B1.3)
Cardiologia (B1.4)
Endoscopia (B1.5)
Radioterapia (B1.6)
Chirurgia Ambulatoriale (B1.7)
Dialisi (B1.8)
Medicina Fisica e Riabilitazione (B1.9)
Odontoiatria (B1.10)
Procreazione medicalmente assistita (B1.11)
Medicina dello sport (B1.12)
Servizi di genetica medica (B1.13)
Servizi di medicina trasfusionale (B1.14)
Medicina Iperbarica (B1.15)
Strutture ambulatoriali di Recupero e Riabilitazione Funzionale (B2.1)
Centro di Salute Mentale (B2.2)
Consultorio Familiare (B2.3)
Centro Ambulatoriale per il trattamento delle Dipendenze (B2.4).
Casa della Salute (B2.5)

I requisiti definiti nelle schede da (B1.1) a (B2.5) costituiscono un completamento sia di quelli generali definiti in A, sia di quelli specifici definiti in B.

Sono tenuti al rispetto dei requisiti definiti nella Sezione B tutte le strutture organizzative e funzionali che erogano prestazioni ambulatoriali, anche se operanti all'interno di presidi che erogano prestazioni di ricovero sia in fase acuta che post-acuta descritti nelle sottosezioni C e D.

SEZIONE C

Individua i requisiti strutturali, organizzativi, impiantistici e tecnologici specifici richiesti per l'erogazione di attività sanitarie in regime di ricovero a ciclo continuativo e diurno per acuti, che completano quelli generali definiti nella sezione A.

Nell'ambito della sezione vengono individuati gli ulteriori requisiti per l'esercizio, sempre correlati alle attività di ricovero per acuti, di specifiche tipologie di attività, relativamente a:

Pronto soccorso ospedaliero (C.1)
Terapia intensiva E SUB INTENSIVA (C.2)
Area di degenza (C.3)
Radiologia Interventistica (C.4)
Punto nascita-blocco parto (C.5)
Blocco operatorio (C.6)
Cardiologia invasiva (C.7)
Servizio psichiatrico di diagnosi e cura (C.8)
Anatomia patologica (C.9)
Gestione farmaci e dispositivi (C.10)
Servizio di sterilizzazione (C.11)
Sanificazione attrezzature, arredi e disinfestazione (C.12)
Ristorazione (C.13)
Lavanderia (C.14)
Servizio mortuario (C.15)
Centro trapianti (C.16)
Medicina Nucleare Terapeutica (C.17)

SEZIONE D

Individua i requisiti strutturali, organizzativi, impiantistici e tecnologici specifici richiesti per l'esercizio di attività sanitarie a ciclo continuativo e diurno in fase post-acuta che completano quelli generali definiti nella sezione A relativamente a:

Strutture residenziali e semiresidenziali di riabilitazione funzionale per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali (D.1)
Centro diurno psichiatrico (D.2)
Struttura residenziale psichiatrica (D.3)
Strutture terapeutiche per persone con disturbi da uso di sostanze e da gioco d'azzardo (D.4)
Strutture residenziali destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia (REMS) (D.5)
Strutture residenziali destinate ad accogliere pazienti nella fase post-acuta alla dimissione ospedaliera (D.6)
Strutture residenziali extraospedaliere a bassa complessità assistenziale (cure intermedie) (D.7)
Hospice (D.8)

Il simbolo  che ricorre nel testo, indica l'**applicabilità** di ciascun requisito.

In questa sezione sono indicati solo i requisiti minimi necessari all'esercizio di un'attività sanitaria, resta fermo quanto disposto dalla normativa nazionale e regionale per gli altri ambiti di competenza:

A.1 Dotazione quali-quantitativa di personale sanitario, per le varie articolazioni in cui si configura il servizio, rapportata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate facendo riferimento, quando previsti, a standard regionali e nazionali; deve essere comunque garantito lo standard minimo se indicato nelle sezioni specifiche

A.2 I ruoli e le posizioni funzionali sono ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente e delle competenze anche in relazione alla tipologia ed ai volumi di attività, facendo riferimento, quando previsti, a standard regionali e nazionali

A.3 Personale sanitario con documentata frequenza ai corsi di Basic Life Support Defibrillation (BLSD) con cadenza programmata secondo gli standard definiti dalle indicazioni tecniche di settore

▶ Nella struttura dovrà essere sempre presente una persona abilitata all'utilizzo

A.4 Modalità codificate per: accesso alle prestazioni, prenotazione, gestione tempi di attesa, registrazione, modalità di pagamento, modalità e tempi di accesso alla documentazione sanitaria, acquisizione del consenso informato, inserimento in studi clinici, tutela della privacy e predisposizione del relativo materiale informativo per l'utenza anche in riferimento al superamento delle barriere linguistiche e culturali ed alle condizioni di svantaggio nell'accessibilità ai servizi legate alla presenza di disabilità

A.5 Vengono fornite informazioni adeguate rispetto al percorso donazione organi e tessuti ed assicurati i necessari collegamenti con la rete regionale donazione e trapianti

▶ ove previsto

A.6 Soluzioni organizzative in essere per la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze o di eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici) durante l'intero orario di apertura della struttura

A.7 Modalità codificate per: prelievo, conservazione, trasporto di materiali biologici, gestione del servizio di pulizia e sanificazione degli ambienti, gestione rifiuti, servizio di ristorazione, modalità di gestione del servizio lavanderia-guardaroba, modalità di compilazione, conservazione, archiviazione della documentazione sanitaria

A.7.1 Per il servizio di pulizia e sanificazione ambientale viene assicurata: l'adozione di sistemi, tecniche e metodiche di sanificazione ambientale in linea con le evidenze disponibili; l'individuazione di standard tecnici per le prestazioni minime richieste e le frequenze di intervento di pulizia e sanificazione in relazione alle caratteristiche delle diverse aree di rischio ed integrati da ulteriori protocolli per specifiche patologie infettive; la presenza di piani di monitoraggio del processo di sanificazione e dei risultati ottenuti dalla sua attuazione; la formazione del personale addetto rapportata alla complessità dell'area di rischio e agli standard previsti

A.7.2 Nel caso di affidamento del servizio anche qualora reso nell'ambito del servizio Global service o Multifunzione devono essere rispettati i criteri ambientali minimi stabiliti dalla normativa di riferimento nazionale

▶ documentate anche in caso di affidamento a ditte esterne

- A.8 Conservazione della documentazione sanitaria secondo modalità e tempi sanciti dalla normativa vigente anche in materia di amministrazione digitale
- A.8.1 I documenti sanitari per i quali è previsto l'inserimento nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), devono rispettare gli standard definiti dalle norme nazionali e regionali attuativa.
- A.9 Segnaletica adeguata sia all'interno che all'esterno per favorire l'accessibilità dell'utenza
- A.10 Modalità codificate per l'identificazione dell'operatore da parte degli utenti che consentano anche l'individuazione del personale in formazione
- A.11 Inventario delle apparecchiature con informazioni disponibili sia in forma aggregata che analitica, in dotazione anche alle strutture organizzative per la sezione di competenza
- A.12 Modalità codificate di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che tengono conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche e dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria
- A.13 Tracciabilità delle verifiche periodiche sullo stato di manutenzione delle attrezzature
- A.14 E' garantita la presenza e il buon funzionamento degli apparecchi vitali anche in caso di guasto prolungato mediante la disponibilità di altra apparecchiatura analoga o mediante procedura alternativa
- A.15 Piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche debitamente trasmesso ai livelli operativi interessati
- A.16 Piano di manutenzione preventiva e correttiva predisposto attraverso una pianificazione dettagliata (personale coinvolto, strumentazione, eventuali contratti di manutenzione con ditte esterne) rispondente a protocolli operativi che tengono conto della specifica gerarchia funzionale (grandi apparecchiature di diagnosi e cura così come individuate nei flussi ministeriali, apparecchi vitali indicati in apposito elenco, apparecchi accertati come critici ed individuati in apposito elenco in base alle caratteristiche di funzionamento della struttura) predisposto per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi per lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore
- A.17 Tutte le apparecchiature sono corredate di documentazione tecnica, in lingua italiana, fornita al momento dell'acquisto, resa disponibile al responsabile della manutenzione
- A.18 Rapporto tecnico dettagliato degli interventi di manutenzione, sia preventiva che correttiva, sulle apparecchiature biomediche in dotazione
- A.19 Tracciabilità delle verifiche periodiche strumentali sul funzionamento dei principali apparecchi biomedici utilizzati in condizioni critiche (ad esempio: ventilatori polmonari, apparecchi di anestesia, pompe d'infusione, defibrillatori, elettrobisturi, ecc.), degli apparecchi che erogano radiazioni ionizzanti e che sono impiegati per la rilevazione di radiazioni ionizzanti al fine di verificarne la taratura delle principali funzioni

A.20

Tracciabilità dei collaudi a seguito dell'installazione ai fini del corretto funzionamento e della sicurezza in caso di nuova acquisizione o trasferimento di apparecchi biomedici

A.21

Piano per la manutenzione programmata e correttiva riferito alle opere civili ed impiantistiche con individuazione del responsabile degli interventi di manutenzione della struttura e degli impianti

A.22

Tracciabilità degli interventi di manutenzione effettuati riferiti alle opere civili ed impiantistiche

A.23

La struttura, in relazione all'attività svolta, autocertifica il possesso dei requisiti previsti dalle leggi, nazionali e regionali, non ricomprese nel presente regolamento, in quanto soggette alla vigilanza ed al controllo di specifici organi.

A.24

Programma di prevenzione della violenza contro gli operatori sanitari ai sensi delle indicazioni nazionali e regionali in materia e tracciabilità delle azioni adottate.

A.25

Modalità codificate per il rispetto dei principi contenuti nella legge n. 219/2017 e in particolare:

- una corretta pratica della comunicazione tra medico e paziente nonché dell'informazione e del consenso anche verso i minori e le persone incapaci;
- il diritto al rifiuto delle cure;
- la terapia del dolore;
- il rispetto della dignità delle persone giunte nella fase finale della vita anche mediante il divieto di ostinazione irragionevole nelle cure;
- la valorizzazione delle volontà espresse dai pazienti, contestualmente alle cure o in modalità di disposizione anticipata

REQUISITI STRUTTURALI

B.1 Locali e spazi correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate

B1.1 area dedicata per l'IVG farmacologica dotata di spazi specifici ad utilizzo non esclusivo, con procedure di accesso ed orari differenziati rispetto al percorso nascita e ad altra tipologia di utenza, in particolare deve essere presente:

- ▶ per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
- locale per l'osservazione delle utenti dopo la somministrazione, attrezzato con poltrone reclinabili con bagno adiacente dedicato.
 - ▶ per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
- spazio per counselling medico che garantisca la privacy
 - ▶ per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
- spazio per consulenza psicologica e sociale che garantisca la privacy
 - ▶ per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)
- collegamento funzionale con il Presidio Ospedaliero attraverso modalità e procedure condivise e formalizzate in caso di attività erogata a livello territoriale
 - ▶ per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)

B.2 Spazi/locali per funzioni direzionali, accettazione e attività amministrative

B.3 Percorsi di accesso differenziati fra utenti esterni e ricoverati, con spazi di attesa differenziati o soluzioni organizzative che garantiscano pari risultato

- ▶ per le strutture che erogano anche prestazioni di ricovero

B.4 Spazio di attesa dotato di sedute in numero adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di spazi di percorso

- ▶ possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse

B.5 Servizi igienici per utenti distinti da quelli del personale, almeno uno al piano accessibile ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti

- ▶ possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse.

B.6 Locale adibito ad ambulatorio, munito di lavabo con comandi non manuali, con pareti, pavimenti ed arredi facilmente lavabili e disinfettabili, che garantisce il rispetto della privacy, con locale spogliatoio per il paziente comunicante con l'ambulatorio o area interna separata ad uso spogliatoio, quando necessario

B.7 Ambulatorio attrezzato e dimensionato in rapporto al numero utenti presenti in seduta collettiva se effettuate attività di gruppo

B.8 Spazio/locale per la refertazione, ove necessario

B.9 Locali/spazi/arredi per il deposito del materiale pulito facilmente accessibili al personale

▶ possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse

B.10 Spazio/locali per deposito di materiale sporco

▶ possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse

B.11 Spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni facilmente accessibili al personale

▶ possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse

B.12 Spazio/locale per deposito materiale e attrezzature per pulizia, lavaggio e disinfezione

▶ possono essere anche in comune se coesistono più attività sanitarie ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B.13 Dotazione di personale congrua al volume di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere presente almeno:

- almeno un medico responsabile delle attività cliniche effettuate nell'ambulatorio durante lo svolgimento delle attività

▶ salvo diversa specifica prevista nella relativa sottosezione

▶ in presenza di presidi ambulatoriali dove le attività sono prevalentemente di tipo professionale e svolte da personale che per profilo e competenze può svolgere in autonomia il proprio lavoro, la presenza del medico può non essere prevista (es. pap test, prelievi, ecc.) o in alternativa prevista a orario in concomitanza con attività critiche

- una unità infermieristica e/o altro professionista sanitario durante l'orario di erogazione delle prestazioni sanitarie ove richiesto dalla tipologia di prestazione erogata, come previsto nella relativa sottosezione

▶ nelle strutture ambulatoriali autorizzate nelle discipline di neuropsichiatria infantile e psicologia e nei centri di recupero e riabilitazione funzionale finalizzate al rilascio delle certificazioni DSAP la figura dell'infermiere può essere sostituita dal logopedista.

- presenti per l'intero orario di accesso delle prestazioni
un medico specialista in ginecologia e ostetricia non obiettore
una unità ostetrica non obiettrice
una unità infermieristica non obiettrice

▶ per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)

B.14 Registrazione delle prestazioni effettuate in riferimento al repertorio delle prestazioni erogate dalla struttura e comprensiva della identificazione del paziente

B.15 Scheda clinica ambulatoriale contenente le informazioni relative alle condizioni cliniche del paziente ed il loro aggiornamento, le prestazioni effettuate, la diagnosi e le eventuali prescrizioni terapeutiche ed i referti, l'operatore che ha effettuato la prestazione privilegiando la gestione elettronica della documentazione nel rispetto della normativa vigente in materia

B.16 Modalità codificate per assicurare la completezza della documentazione contenente l'esito della visita o dell'esame diagnostico (referto), la consegna del referto tutti i giorni feriali, quando non disponibile contestualmente alla esecuzione della prestazione, e l'alimentazione del FSE (se prevista)

▶ consegna contestuale all'esecuzione della prestazione per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)

B.16.1 Modalità codificate relative al percorso IVG farmacologica comprensive del consenso informato, dell'immunoprofilassi per le donne con RH negativo, la gestione di eventuali urgenze.

▶ per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)

B.16.2 Modalità codificate per garantire la continuità assistenziale del percorso pre e post IVG e l'accesso al percorso contraccezione gratuita

▶ per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)

B.17 Conservazione della documentazione iconografica e dei referti secondo le modalità stabilite dalla normativa specifica. Le schede ambulatoriali devono essere conservate per almeno 5 anni dalla data dell'ultima prestazione (anche in forma digitale mediante sistemi adeguati rispetto a quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione digitale), salvo diversa indicazione normativa specifica

B.18 Modalità di controllo che consentono un monitoraggio sistematico della completezza di tale scheda e della congruenza con la documentazione clinica

B.19 Sistema di gestione del processo di decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione della strumentazione ove previsto, comprensivo di tracciabilità della registrazione/conservazione dei risultati delle prove di efficacia

▶ la tracciabilità delle prove di efficacia deve essere assicurata anche in caso di affidamento all'esterno

REQUISITI IMPIANTISTICI

B.20 Illuminazione e ventilazione naturali rispondenti alle normative vigenti compresi i regolamenti edilizi e di igiene del Comune su cui insiste la struttura. In caso di soluzioni diverse sono garantite le condizioni microclimatiche rispondenti agli standard previsti da indicazioni tecniche di settore, ove non diversamente regolamentate dalle normative di cui sopra.

B.20.1 Sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica in riferimento alle caratteristiche dell'utenza elettrica e dell'attività svolta.

B.20.2 Presenza di impianto di illuminazione di sicurezza

B.20.3 Impianti elettrici conformi alla normativa vigente per i luoghi di lavoro ed in funzione alla classificazione sanitaria degli ambienti

REQUISITI TECNOLOGICI

B.21 Attrezzature e dispositivi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta

B.21.1 lettino ginecologico

▶ per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)

B.21.2 lampada scialitica

▶ per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)

B.21.3 ecografo

▶ per le strutture che eseguono IVG farmacologica (attività possibile solo presso strutture pubbliche)

B.22 Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione delle emergenze, comprendente farmaci e dispositivi medici idonei al tipo di utenza e attività, tra cui:

▶ quando non diversamente specificato nella specifica sottosezione

▶ facilmente accessibile o dedicato in base alle specifiche della relativa sottosezione

- defibrillatore semiautomatico

▶ Per quanto attiene l'uso del defibrillatore semiautomatico dovrà essere presente durante l'attività, personale in possesso della formazione aggiornata di BLS

- dispositivi base per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione delle vie aeree, l'aspirazione

▶ In presidi ambulatoriali dove le attività sono svolte da professionisti non abilitati alla somministrazione e gestione dei farmaci e la presenza di personale sanitario Medico o Infermieristico non è prevista in maniera continuativa durante lo svolgimento delle attività, devono essere presente dispositivi medici di base per la ventilazione (es. pallone autoespandibile o pocket mask)

- dispositivi per accesso venoso, infusione e somministrazione farmaci

- farmaci di emergenza

▶ non si applica alle strutture dove la attività sono svolte da professionisti non abilitati alla somministrazione e gestione dei farmaci e la presenza di personale sanitario Medico o Infermieristico non è prevista in maniera continuativa durante lo svolgimento delle attività

- dispositivi per la medicazione e il controllo delle emorragie

- pulsossimetro e sfigmomanometro

B.23 Armadi, carrelli e apparecchiature che garantiscono la conservazione in sicurezza e l'integrità dei farmaci e dei dispositivi medici. I frigoriferi garantiscono la visualizzazione e la registrazione della temperatura e sono definite modalità di controllo

▶ laddove previsto utilizzo di farmaci e/o dispositivi medici

B.23.1 bombola di ossigeno

▶ per l'attività di continuità assistenziale

B.23.2 glucometro

▶ per l'attività di continuità assistenziale

B.23.3 Sistema di comunicazione diretta, anche telefonico, con servizio di emergenza territoriale e forze dell'ordine

▶ per l'attività di continuità assistenziale

B.23.4 Sistema di videosorveglianza, nei casi di aree non continuativamente presidiate da altro personale

▶ per l'attività di continuità assistenziale

IN CASO DI UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE (EUNT)

▶ Strutture sanitarie, pubbliche o private, non dotate di Servizio Trasfusionale

REQUISITI STRUTTURALI

B.24 Ambiente di prelievo e somministrazione distinti da quella di preparazione

▶ Può essere previsto dalla convenzione con SIMT un ambiente unico con caratteristiche idonee

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B.25 Presenza di specifica convenzione stipulata con l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale di riferimento, ai sensi del decreto legge n.69 del 2 Novembre 2015 e "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"

B.26 Protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione

B.27 Registro di carico/scarico degli EuNT preparati/utilizzati

B.28 Modulistica per la registrazione di produzione e applicazione, rilevazione eventi avversi, registrazione follow up, report periodico di attività conforme alla normativa nazionale e regionale

B.29 Piano dei controlli di qualità sugli EuNT prodotti

REQUISITI TECNOLOGICI

B.30 Dispositivi medici conformi alle indicazioni per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe IIa o superiore)

B1.1 MEDICINA DI LABORATORIO

REQUISITI STRUTTURALI

B1.1.1 Locale/i di esecuzione delle analisi, commisurati alla complessità e tipologia di esami che deve essere eseguiti; se vengono svolte indagini microbiologiche deve essere previsto un locale apposito

▶ In caso di prestazioni che prevedano l'utilizzo di metodi di Biologia Molecolare, non eseguite con strumentazione che svolgano in modo del tutto automatico tutte le fasi del processo analitico, devono essere previste appropriate separazioni delle aree di esecuzione della metodica

B1.1.2 Locale per il trattamento del materiale d'uso, se non è previsto l'utilizzo esclusivo di materiale monouso

REQUISITI ORGANIZZATIVI

B1.1.3 Dotazione di personale congrua al volume di attività ed ai picchi di accesso. Deve essere presente almeno:

- biologo o chimico in possesso della laurea specialistica o un medico in possesso della specializzazione in patologia clinica, biochimica clinica, microbiologia e virologia, genetica medica o disciplina equipollente
- un tecnico sanitario di laboratorio biomedico, presente, per tutto l'orario di svolgimento dell'attività analitica
- un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo

B1.1.4 Regolamento di funzionamento che descrive tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio, esplicita gli esami che vengono eseguiti direttamente, con quali metodiche e attrezzature, e gli esami che vengono inviati ad altre strutture

B1.1.5 Registrazione dei laboratori esterni a cui si ricorre per specifiche determinazioni analitiche

B1.1.6 Modalità organizzative documentate, concordate con i servizi competenti per: identificazione degli utenti e dei campioni biologici, tracciabilità dei campioni e dei risultati, trasferimento del materiale biologico dal/dai punto/i di prelievo al laboratorio, approvvigionamento e gestione dei reagenti e del materiale necessario all'esecuzione delle prestazioni

B1.1.7 I reagenti ed i calibratori che non presentano marcatura CE ed i materiali di controllo, devono essere provvisti di etichette con classificazione del tipo/ livello di rischio e documentazione, ad essi riconducibile, che ne indica: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di scadenza

B1.1.8 Sistema di archiviazione che contiene: referti, conservati per almeno 3 anni (fogli macchina 1 anno), i risultati dei controlli di qualità interni con relativa documentazione per almeno un anno e VEQ per almeno tre anni

B1.1.9 Modalità standardizzate per l'esecuzione delle singole procedure diagnostiche che definiscono per ognuna le stesse: criteri di accesso ed richiesta delle prestazioni, indicazioni per la preparazione del paziente, condizioni di raccolta, trasporto e conservazione del campione, regole di compilazione, trasmissione e consegna dei referti. Per i campioni provenienti da punto prelievo esterni, devono essere presenti procedure condivise con il punto prelievi, relative alla preparazione del paziente, condizioni di raccolta, trasporto e conservazione

B1.1.10 I referti devono indicare se i risultati provengono da laboratori esterni rispetto al laboratorio che li redige

B1.1.11 Programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalle regioni e validati a livello nazionale o internazionale, estesi anche ai sistemi "Point of care Testing (POCT)"

▶ Per le prestazioni per cui sono attivi programmi di VEQ devono essere previsti metodi alternativi per il monitoraggio della qualità analitica

B1.1.12 Disponibilità di materiale informativo per gli utenti

REQUISITI IMPIANTISTICI

B1.1.13

Nei locali per l'esecuzione delle analisi sono assicurate idonee condizioni microclimatiche con riferimento ai seguenti parametri:

- $T = 20 - 26\text{ }^{\circ}\text{C}$
- $U\% = 40 - 60\%$

REQUISITI PUNTO PRELIEVO

B1.1.14 Nel caso il punto prelievi sia in prossimità del laboratorio è debitamente separato dal locale di esecuzione delle analisi

B1.1.15 Esiste un'area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale

B1.1.16 Il numero delle sedute dell'area attesa è adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi

B1.1.17 Il locale prelievo consente il rispetto della privacy dell'utente, è dotato di poltrona reclinabile/lettino (minimo 1 per 3 postazioni prelievo) e di lavabo con comandi non manuali

B1.1.18 È presente un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo

B1.1.19 L'attività del punto prelievo può essere svolta in locale destinato, in orario diverso, ad altra attività sanitaria, anche per conto di altro titolare (es. ambulatorio visita)

B1.1.20 Modalità codificate e formalizzate per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordate con il laboratorio di riferimento

B1.1.21 Modalità codificate e formalizzate, condivise con il laboratorio di riferimento, in merito a: preparazione del paziente, modalità di riconoscimento del paziente, procedure di prelievo, identificazione, conservazione e trasporto campioni, consegna dei referti, comunicazione dei valori di panico ed altre comunicazioni urgenti (Es. ripetere il prelievo)

B1.1.22 Il ritiro dei referti è assicurato in tutti i giorni feriali con le modalità previste dalla struttura

B1.1 MEDICINA DI LABORATORIO

Punto prelievo dotato di POCT

► la presenza di POCT è giustificata dalla collocazione geografica del punto prelievi laddove non sia possibile trovare risposta con altre soluzioni organizzative per il conferimento tempestivo dei campioni e la risposta rapida da parte del laboratorio (ad es. trasporto veloce, accettazioni prioritarie ecc.) Nel caso in cui il punto prelievo sia collocato all'interno di postazioni della rete dell'emergenza-urgenza, il POCT può essere utilizzato anche per quesiti diagnostici in emergenza

B1.1.23 È identificato il laboratorio di riferimento per la gestione del POCT

B1.1.24 Le modalità organizzative relative all'utilizzo del POCT devono essere espressamente previste nel regolamento di funzionamento, nelle procedure organizzative e nei programmi di Controllo Interno di Qualità e di VEQ del laboratorio di riferimento (requisiti da B1.1.5 a B1.1.13)

B1.1.25 Gli esami eseguiti mediante POCT devono essere contenuti nel pannello di esami effettuati con strumenti master presso il laboratorio di riferimento e deve essere assicurato l'allineamento tra i risultati analitici ottenuti con le differenti tipologie di strumentazione

B1.1.26 Le determinazioni analitiche ottenute con POCT devono essere controllate telematicamente dal laboratorio di riferimento che le valida

B1.1.27 La refertazione è effettuata dal punto prelievo sotto la responsabilità del laboratorio