

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: L.R. 21/2016, art. 3, comma 1, lettera b - Aggiornamento del Manuale di autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio approvato con DGR 1573/2019.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Settore Autorizzazioni e Accreditamenti dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del dirigente del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio Regionale;

CONSIDERATO il "Visto" del dirigente della Direzione Sanità e Integrazione Socio-Sanitaria;

VISTA la proposta del direttore del Dipartimento Salute;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- di approvare, ai sensi dell'art. 3 comma 1 lett. b) della LR n. 21/2016, l'aggiornamento del Manuale di autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio di cui all'Allegato A, che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- che l'Allegato A al presente atto sostituisce l'Allegato A della DGR 1573/2019.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- D.P.C.M. 10 febbraio 1984 – “Indirizzo e coordinamento dell’attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio” (G.U. 24.2.1984, n. 55);
- D. Lgs. n.502/92 e ss.mm.ii. – “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. I della legge 23 ottobre 1992 n. 421”;
- DPR 14/01/1997 – “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
- L.R. 20/2000 e ss.mm.ii. – “Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”;
- DGR n. 2200 del 24/10/2000 – “L.R. 20/2000 art.6 – determinazioni dei requisiti minimi richiesti per l’autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie”;
- DGR n. 1579 del 10/07/2001 - “L.R.20/2000 art.6 – determinazioni dei requisiti minimi richiesti per l’autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie – modifica della DGR 2200/2000”;
- DGR n.1889 del 31/07/2001 - “LR 20/2000 art. 15 - determinazione dei requisiti richiesti per l’accreditamento e la classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie”;
- Legge 27.12.2006 n. 296 - “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello stato (Legge Finanziaria 2007)”;
- DGR 137/2007 - “Art. 1, comma 796 lettera o) L. n.296/2006 – Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio della Regione Marche”;
- Accordo del 23 marzo 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”. Accordo ai sensi dell’articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n.281;
- Intesa Stato-Regioni - P.A. del 20 dicembre 2012 “Disciplina per la revisione della normativa dell’accreditamento” (Rep. N. 259/CSR del 20.12.2012);
- DGR n.1065 del 15/07/2013 - “Recepimento dell’intesa, ai sensi dell’art.8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante “disciplinare per la revisione della normativa dell’accreditamento”, in attuazione dell’art.7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012 (repertorio atti n.259/CSR del 20/12/2012);
- Patto per la Salute 2014/2016 (Intesa Stato Regioni rep. Atti n.98/CSR del 5 agosto 2014);
- DGR n. 1246 del 10/11/2014, avente ad oggetto: Accordo del 23 marzo 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Intesa Conferenza Stato-Regioni n. 32 del 19/02/2015, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie;
- D.M. n. 70 del 02/04/2015 - "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- DGR n. 541 del 15/07/2015 - "Recepimento Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015, n.70: "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- L.R. n. 21 del 30 giugno 2016 – "Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati";
- L.R. n. 7 del 14 marzo 2017 – "Modifiche della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 "Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati";
- L.R. n. 42 del 22 ottobre 2018 – "Modifica alla legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 "Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati";
- DGR n. 1573 del 16 dicembre 2019 – "Manuale di autorizzazione strutture della Medicina di Laboratorio. Integrazione del Manuale di accreditamento di cui alla DGR 258/2019";
- DGR n. 1194 del 3 agosto 2020 – "Art. 3, comma 1, lettera b) della L.R. n. 21 del 2016: Disciplina del termine di presentazione della domanda di autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'art. 7 commi 1 e 2 della L.R. 21/2016 e disposizioni relative all'adeguamento ai nuovi requisiti di autorizzazione; integrazione delle DDGR n. 1571/2019, n. 1573/2019, n. 1669/2019, n. 937/2020 e n. 938/2020";

DGR 1140/2022: "Richiesta di parere alla Commissione assembleare competente sullo schema di deliberazione concernente: "L.R. 21/2016, art. 3, comma 1, lettera b - Aggiornamento del Manuale di autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio approvato con DGR 1573/2019".

Motivazione

La Legge Regionale n. 21/2016 (*Autorizzazioni ed accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati*) stabilisce che, ai sensi dell'art. 7 comma 1, lett. b), le strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, tra cui la Medicina di Laboratorio, sono subordinate ad autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio.

Con Regolamento Regionale n. 1/2018, sono state definite le tipologie delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali pubbliche e private, ai sensi dell'art. 7, comma 3, della L.R. 21/2016, tra cui la medicina di laboratorio.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'art. 3 della LR 21/2016, al comma 1, dispone che che la Giunta Regionale "stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e disciplina i relativi procedimenti" e specifica che tale disposizione è adottata dalla Giunta regionale sentita la competente Commissione Consiliare.

Con Deliberazione n. 1573/2019, acquisito il parere della Commissione Consiliare competente, la Giunta Regionale ha quindi adottato la delibera n. 1573 del 16.12.2019, con cui è stato approvato il Manuale di autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio.

A più di due anni dall'entrata in vigore del predetto Manuale di autorizzazione, sono emerse alcune criticità relativamente all'applicazione pratica dello stesso alle strutture private di Medicina di Laboratorio.

Si è reso pertanto necessario l'avvio di un processo di aggiornamento del Manuale stesso, così come previsto dal predetto art. 3 comma 1 della LR 21/2016.

In seguito ai numerosi incontri realizzati con i portatori d'interesse (associazioni rappresentative dei laboratori analisi privati autorizzati e accreditati ed in rapporto contrattuale con il SSR: Saluslab, Assolabmarche, Arssana, Anisap marche, Kosgroup, Lifebrain), sono state approfondite le criticità applicative, sono state esaminate le proposte, e si è giunti alla revisione e conseguente redazione/aggiornamento di alcuni dei requisiti di autorizzazione adottati con la predetta DGR n. 1573/2019.

Le due più importanti richieste di chiarimento riguardano le dimensioni sotto indicate, che trovano soluzione con questa DGR, sono state avanzate le seguenti richieste informali in occasione delle riunioni:

1. parziale deroga all'obbligo di abbattimento delle barriere architettoniche dei punti prelievo: tale richiesta non è accoglibile;
2. deroga all'obbligo di avere in organico la figura professionale del Tecnico di laboratorio (TDL), sostituendolo con un medico: tale proposta non è stata accolta in quanto la figura professionale del TDL ha una sua specificità ed è prevista da norme nazionali (Accordo Stato-Regioni);
3. abilitazione del Biologo al prelievo ematico venoso: richiesta accolta con Circolare del Direttore del Dipartimento, in applicazione di una Nota del Ministro della Salute dell'8 luglio 2002.

Si indicano di seguito le modifiche apportate al vigente Manuale di Autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio di cui alla DGR n. 1573/2019, restando invariato il resto del contenuto:

I. Requisito n. 3 della MEDICINA DI LABORATORIO (MLAB) – pag. 15:

- contenuto attuale: *“I locali per la produzione degli esami devono essere dimensionati in base alla tipologia, numerosità e ingombro delle attrezzature, in funzione delle indagini diagnostiche effettuate, garantendo in ogni caso una superficie totale - al lordo delle attrezzature - non inferiore a 10 mq per operatore, calcolato sul numero di operatori presenti nel turno di maggiore attività. La superficie totale non deve essere inferiore a 100 mq, incrementata di 20 mq per*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ogni settore specialistico posseduto”

- contenuto aggiornato: *“I locali per la produzione degli esami devono essere dimensionati in base alla tipologia, numerosità e ingombro delle attrezzature, in funzione delle indagini diagnostiche effettuate, garantendo in ogni caso una superficie totale - al lordo delle attrezzature - non inferiore a 10 mq per operatore, calcolato sul numero di operatori presenti nel turno di maggiore attività. La superficie totale della struttura, **compresi i locali per la produzione ed i locali per il prelievo**, non deve essere inferiore a 100 mq, incrementata di 20 mq per ogni settore specialistico posseduto”;*

II. Requisito n. 12 della MEDICINA DI LABORATORIO (MLAB) – pag. 15:

- contenuto attuale: *“La dotazione numerica del personale (laureato e tecnico) deve essere adeguata alla dotazione tecnologica, alla tipologia e alla quantità delle prestazioni.
E’ presente almeno:
un biologo o chimico in possesso della laurea specialistica (specializzazione in biochimica clinica o disciplina equipollente laddove previsto) o un medico in possesso della specializzazione in patologia clinica, biochimica clinica, microbiologia e virologia, genetica medica o disciplina equipollente
un numero di tecnici di laboratorio biomedico o biologo commisurato al volume di attività. Per il settore pubblico il numero dei tecnici/biologi dovrà essere adeguato per garantire la guardia attiva H24 secondo quanto previsto dalla normativa vigente
Un medico o un’unità infermieristica o altra figura abilitata per l’attività di prelievo.”*
- contenuto aggiornato: *“La dotazione numerica del personale deve essere adeguata alla dotazione tecnologica, alla tipologia e al **volume di attività**.
L’organico minimo del personale dei laboratori generali di base è costituito da:
1) **un direttore medico o biologo o chimico, iscritto all’albo dell’ordine di appartenenza. Il direttore medico deve essere in possesso della laurea in medicina e chirurgia e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche.**
Il direttore biologo o chimico deve essere in possesso della laurea in scienze biologiche o in chimica e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti il laboratorio di analisi nelle quali è consentita, dalle norme vigenti, l’ammissione dei biologi o dei chimici.
In alternativa alla specializzazione vale per tali figure professionali un servizio di ruolo quinquennale presso pubblici laboratori di analisi di presidi ospedalieri, istituti universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, istituzioni sanitarie di cui all’art. 41 della legge n. 833/1978, nonché presso i laboratori di analisi dell’Istituto superiore di sanità e del C.N.R. Il servizio di ruolo quinquennale presso laboratori di analisi privati accreditati si considera equiparato a quello presso i laboratori di analisi*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

pubblici, ma con valenza solo presso i laboratori privati.

2) un collaboratore laureato in medicina, biologia o chimica;

3) un tecnico di laboratorio diplomato;

4) un ausiliario con mansioni esecutive, addetto alle pulizie ambientali (sanificazione, decontaminazione dei piani lavoro, etc.). Qualora i servizi di competenza dell'ausiliario siano esternalizzati, l'attività di decontaminazione dei piani di lavoro deve essere svolta dal tecnico di laboratorio;

5) un addetto alle attività amministrative.

Se garantita la guardia attiva H24, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, il numero dei tecnici/biologi dovrà essere a garanzia di tale attività.”

Rimane fermo il fatto che in materia di qualità e sicurezza si applicano i contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti.

Si evidenzia che i manuali costituiscono strumenti dinamici di valutazione che potranno/dovranno essere aggiornati in modo da garantire coerenza con l'evoluzione delle norme e delle conoscenze di settore.

Si è ritenuto, infine, opportuno e necessario aggiornare anche la relativa modulistica, alla luce della specificità e peculiarità delle strutture sanitarie oggetto del detto Manuale.

Con DGR 1140 del 19/09/2022 la Giunta Regionale ha trasmesso la proposta di DGR al Consiglio/Assemblea Legislativa per il parere della IV^a Commissione, che nella seduta del 15/11/2022 ha espresso parere favorevole (parere n. 96/2022).

Si allegano, quindi, sotto la lettera “A” il Manuale di Autorizzazione delle Strutture della Medicina di Laboratorio con gli aggiornamenti sopra esposti e proposti, e la relativa modulistica.

Esito dell'istruttoria

Per tutto quanto sopra richiamato si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
Giuseppina Polimeni

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE AUTORIZZAZIONI E ACCREDITAMENTI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Attesta, altresì, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente del Settore
Marco Nocchi

Documento informatico firmato digitalmente

VISTO DEL DIRIGENTE DELLA DIREZIONE SANITA' E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Il sottoscritto, considerato il documento istruttorio e il parere reso dal dirigente del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti, ai sensi dell'articolo 4, comma 5, della LR n. 18/2021, appone il proprio "Visto".

Il dirigente della Direzione
Filippo Masera

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SALUTE

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il direttore del Dipartimento/Il Segretario generale
Armando Marco Gozzini

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI



MANUALE DI AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE DELLA MEDICINA DI LABORATORIO

Sommario

REQUISITI GENERALI STRUTTURE AMBULATORIALI (APOL)	9
MEDICINA DI LABORATORIO (MLAB)	15
PUNTO PRELIEVI	28

MANUALE DI AUTORIZZAZIONE STRUTTURE DI MEDICINA DI LABORATORIO

REQUISITI GENERALI STRUTTURE AMBULATORIALI (APOL)

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI

N.P.	REQUISITO	esito
1	<p>La struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° caratteristiche ambientali e di accessibilità; ° protezione antisismica; ° protezione antincendio; ° protezione acustica; ° prevenzione, igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro. 	
2	I locali e gli spazi sono accessibili e funzionali alla tipologia ed al volume delle attività erogate	
3	Sono assenti barriere architettoniche che limitino l'accesso e gli spostamenti dentro la struttura, garantendo l'utilizzo sicuro dei vari spazi e servizi	
4	Esiste una planimetria della struttura esposta e ben visibile secondo quanto previsto dalla normativa sulla sicurezza	
5	<p>Sono presenti spazi/locali/arredi per:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° accettazione, attività amministrative/archivio ° attesa con un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che mediamente li frequentano <p><i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i></p>	
6	<p>deposito di materiale pulito</p> <p><i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i></p>	
7	<p>deposito di materiale sporco e deposito rifiuti</p> <p><i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i></p>	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

8	deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, consumabili, accessori, monouso <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>	
9	deposito materiale e attrezzature per pulizia, lavaggio e disinfezione dei locali e degli arredi <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i>	
10	E' presente una sala dedicata all'esecuzione delle prestazioni sanitarie, munita di lavabo con comandi non manuali, con pareti, pavimenti ed arredi facilmente lavabili e disinfettabili, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente	
11	Sono fruibili servizi igienici per utenti distinti da quelli del personale, almeno uno al piano accessibile ai disabili secondo le specifiche tecniche previste dalle normative vigenti <i>Nota: Possono essere anche in comune se coesistono più attività ambulatoriali, gestite anche da titolarità diverse</i> <i>Nota: Tale requisito è applicabile alle strutture di nuova realizzazione dopo l'entrata in vigore del presente manuale</i>	
12	E' presente uno spazio spogliatoio per il personale	
13	Laddove è prevista la vestizione/preparazione del paziente per l'espletamento di trattamenti diagnostici o terapeutici, è presente uno spazio spogliatoio dedicato per gli utenti (distinto da quello per il personale)	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI GENERALI

N.P.	REQUISITO	esito
14	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione naturali. Ove ciò non sia possibile, per ragioni di carattere strutturale o in relazione alle particolari attività svolte, vengono garantiti idonei livelli di illuminazione e aerazione artificiale	
15	La struttura, in relazione all'attività svolta, è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi e norme in materia di: ° sicurezza dei pazienti, degli operatori e dei soggetti ad essi equiparati ° sicurezza elettrica e, laddove previsto da norme e linee guida vigenti, continuità di erogazione dell'energia elettrica (le prese sotto UPS devono essere identificabili) ° norme antincendio	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI GENERALI

N.P.	REQUISITO	esito
------	-----------	-------

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

16	<p>La Guida ai servizi è consultabile all'utente e contiene informazioni riguardanti almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° nome e cognome del responsabile dell'ambulatorio ° diritti ed i doveri dell'utente ben esplicitati ° elenco delle prestazioni erogabili ° modalità di accesso ° orari di accesso ° orari per il rilascio di eventuali referti ° costi, tempi e modalità di pagamento 	
17	<p>Durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale è prevista la presenza costante di almeno un medico appartenente alla disciplina inerente all'attività svolta, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio.</p> <p><i>Nota: La "presenza costante" in ambulatorio si riferisce esclusivamente a quelle attività che debbono necessariamente essere svolte dal medico e non a quelle che possono essere svolte autonomamente da altre figure professionali</i></p>	
18	<p>E' designato un Direttore Sanitario che garantisce l'organizzazione tecnico-sanitaria dell'Ambulatorio/Poliambulatorio</p> <p><i>Nota: Il Direttore garantisce la formulazione e l'applicazione del regolamento interno, risponde della idoneità del personale, delle attrezzature e degli impianti, vigila sull'osservanza delle norme igienico sanitarie, sulla efficienza dello strumentario, sulla validità e corretta applicazione delle metodologie in uso, coordina il lavoro del personale operante nella struttura, è responsabile della registrazione e conservazione delle cartelle cliniche-ambulatoriali degli utenti, provvede all'aggiornamento delle metodiche</i></p>	
19	<p>Sono designati soggetti responsabili della gestione e manutenzione del patrimonio edilizio ed impiantistico, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici solo per il pubblico</p>	
20	<p>Sono adottate misure per la sicurezza e la protezione dei sistemi informatici e delle reti IT medicali in termini di integrità dei beni informatici e di disponibilità, riservatezza ed autenticità delle informazioni, come da normativa vigente</p>	
21	<p>La struttura, relativamente ai sistemi informativi sanitari, applica specifiche procedure in materia di:</p> <ul style="list-style-type: none"> ° accesso ai dati ° back-up e disaster recovery dei dati ° business continuity ° assegnazione delle credenziali di autenticazione utente ° attivazione/disattivazione dell'account ed assegnazione di soli account nominativi 	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

22	E' in uso una procedura aziendale relativa alle gestione dei pazienti non identificati, per i quali si rende necessaria l'erogazione di una prestazione, in particolare in caso di paziente temporaneamente non identificato (laddove applicabile)	
23	E' garantita l'adeguatezza del sistema informatico per l'assolvimento degli adempimenti di legge in termini di flussi informativi e conformità alle specifiche di integrazione con il sistema informativo sanitario nazionale e regionale	
24	E' documentata la responsabilità e le modalità di gestione dei flussi informativi per rispondere agli adempimenti regionali e nazionali	
25	Esiste una procedura per la raccolta del consenso informato	
26	Il personale è in numero adeguato agli accessi ambulatoriali e alla tipologia dell'attività svolta ed è disponibile l'organigramma ed il funzionigramma	
27	Esiste un piano di formazione che garantisca il mantenimento nel tempo delle competenze del personale sanitario	
28	E' garantita nella struttura la presenza continuativa di personale di assistenza con competenze di BLS (aggiornate secondo la cadenza prevista dalla normativa vigente)	
29	Il personale sanitario è stato debitamente informato e formato circa i rischi e le norme di sicurezza correlate alle specifiche attività/prestazioni svolte	
30	Tutti i materiali, reagenti, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, riportano in evidenza la data della scadenza stessa	
31	Le prestazioni effettuate sono registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente nel documento sanitario (es. referto, scheda, cartella clinica-ambulatoriale)	
32	La scheda/cartella clinica ambulatoriale, ove prevista, contiene le informazioni relative alle condizioni cliniche del paziente ed il loro aggiornamento, le prestazioni effettuate, la diagnosi e le eventuali prestazioni terapeutiche ed i referti, l'identificazione dell'operatore che ha effettuato la prestazione	
33	L'eventuale documentazione iconografica e/o dei referti viene conservata secondo le modalità stabilite dalla normativa specifica (anche in forma digitale mediante sistemi adeguati rispetto a quanto previsto dal codice dell'amministrazione digitale)	
34	I referti sono firmati prima della consegna e includono almeno: i dati anagrafici, la data dell'esame e del referto, l'esito, la tipologia di esame ed eventuali reperti allegati, l'indicazione della struttura che ha eseguito gli esami	
35	Presso ogni struttura vengono comunicati all'utente, al momento della esecuzione della prestazione diagnostica, i tempi di consegna dei referti	
36	Tutti gli incidenti o i mancati incidenti correlati all'attività clinica devono essere documentati, gestiti e notificati secondo le disposizioni normative vigenti in ambito di rischio clinico	
37	Esistono e vengono seguite procedure dettagliate, sottoscritte dal direttore sanitario per:	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	<p>° sanificazione degli ambienti</p> <p>° modalità di decontaminazione, pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti i dispositivi medici (<i>ove previsto, comprensivo di tracciabilità della registrazione/conservazione dei risultati delle prove di efficacia</i>)</p> <p><i>Nota: Deve essere assicurata la tracciabilità del processo di sterilizzazione anche in caso di esternalizzazione</i></p>	
38	Sono documentati i controlli e le verifiche di efficacia del processo di sterilizzazione	
39	Sono identificate le figure di responsabilità previste dalle norme vigenti in tema di sicurezza e sulla privacy	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI GENERALI

N.P.	REQUISITO	esito
40	Le attrezzature, le apparecchiature biomediche e i presidi medico-chirurgici, in relazione alla specificità dell'attività svolta, rispondono e vengono gestite in conformità alle direttive comunitarie e alle norme tecniche di riferimento applicabili	
41	E' garantita la tracciabilità delle attività di manutenzione, collaudi e controlli di sicurezza effettuati sugli immobili, sugli impianti tecnologici, sulle apparecchiature biomediche e sui sistemi informatici, con relativi rapporti tecnici di dettaglio dai quali emerga la conformità di tali attività alle norme e alle guide tecniche (UNI, CEI, EN...) applicabili	
42	E' presente un inventario tecnico dei locali, degli impianti tecnologici, delle apparecchiature biomediche e dei sistemi informatici in dotazione comprendente le informazioni sul loro ciclo di vita	
43	E' presente un piano documentato per la manutenzione periodica delle apparecchiature biomediche e degli impianti tecnologici	
44	E' garantita la disponibilità di documentazione tecnica e manuali d'uso in lingua italiana per ciascun impianto tecnologico, apparecchiatura biomedica e sistema informatico al fine di facilitarne la gestione tecnica e l'utilizzo	
45	E' garantita la disponibilità di dispositivi di protezione individuale (DPI) in relazione all'attività svolta (guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, ecc.)	
46	E' prontamente disponibile la dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze, connesse con le specifiche attività svolte, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità: defibrillatore semiautomatico e sistema per ventilazione manuale (tipo Ambu), riposti in carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.), corredato di relativa lista di controllo e verifica periodica delle scadenze, riportante la firma del responsabile della gestione	
47	L'attrezzatura per la gestione delle possibili emergenze, se in comune tra più ambulatori o tra ambulatorio e area di degenza, è posizionata in area contigua ad entrambi o in luogo identificato immediatamente e continuamente raggiungibile e accessibile da tutto il personale	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

48	Sono disponibili armadi o carrelli o apparecchiature che garantiscono la conservazione in sicurezza e l'integrità di farmaci, dispositivi medici, reagenti, materiali di consumo, etc.	
49	In caso di utilizzo di farmaci da frigo o altro materiale termosensibile, necessario per l'attività clinica, è disponibile almeno n. 1 frigorifero biologico con controllo e registrazione della temperatura e relativo sistema di allarme	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

MEDICINA DI LABORATORIO (MLAB)

Struttura che svolge attività diagnostiche sul paziente attraverso lo studio di materiale biologico proveniente dallo stesso.

L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici, biologici e molecolari 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.

CLASSIFICAZIONE FUNZIONALE DEI LABORATORI

- 1. LABORATORI GENERALI DI BASE** sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria, che possono autonomamente svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, tossicologica e farmacologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia, della citologia per alcune prestazioni di base (PAP Test, citologia nasale/urinaria).
- 2. LABORATORI SPECIALIZZATI** esplicano autonomamente indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica, tossicologica e farmacologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citologia, della biologia molecolare e della genetica
- 3. LABORATORI GENERALI DI BASE CON SETTORI SPECIALIZZATI** sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di un'articolazione in moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari. Tali laboratori possono autonomamente svolgere indagini diagnostiche nell'ambito di specifici settori di cui al punto 1 e 2.

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.

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

Oltre ai requisiti delle strutture ambulatoriali (APOL) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	esito
------	-----------	-------

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

1	Il locale per il prelievo (almeno 6 mq), dotato di lavabo con sistemi per il lavaggio antisettico - ovvero sistemi equivalenti (lavaggio per frizione) - debitamente separato dal locale di esecuzione delle analisi, ed è dotato di poltrona di prelievo reclinabile/lettino.	
2	L'area per la produzione degli esami deve essere articolata in soluzione open space o in locali strutturati a moduli; qualora il laboratorio esegua esami batteriologici e virologici dovranno essere previsti locali separati dedicati, conformi ai requisiti di legge <i>Nota: L'area per la produzione degli esami può essere parzialmente/totalmente delocalizzata in sedi diverse</i>	
3	I locali per la produzione degli esami devono essere dimensionati in base alla tipologia, numerosità e ingombro delle attrezzature, in funzione delle indagini diagnostiche effettuate, garantendo in ogni caso una superficie totale - al lordo delle attrezzature - non inferiore a 10 mq per operatore, calcolato sul numero di operatori presenti nel turno di maggiore attività. La superficie totale della struttura, compresi i locali per la produzione ed i locali per il prelievo, non deve essere inferiore a 100 mq, incrementata di 20 mq per ogni settore specialistico posseduto	
4	Sono presenti banchi di lavoro lavabili, senza fessurazione, resistenti all'azione di acidi, alcali, solventi organici e sorgenti di calore e sedie di lavoro lavabili	
5	Sono presenti locali deposito/armadi di sicurezza per lo stoccaggio delle sostanze tossiche/infiammabili	
6	E' presente un locale per il lavaggio, decontaminazione, sterilizzazione e il trattamento del materiale d'uso, se non è previsto l'utilizzo esclusivo di materiale monouso.	
7	Le superfici di lavoro, i pavimenti e gli scarichi devono essere resistenti al lavaggio ed alla disinfezione e resistenti agli agenti chimici e fisici, nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza del lavoro. <i>nota: Nelle strutture di nuova realizzazione devono comunque essere garantite superfici di lavoro e pavimenti con superfici lisce e non scanalate.</i>	
8	Per la microbiologia sono previsti, in relazione alla normativa vigente: ° locali/spazi definiti per le attività di preparazione di terreni e/o analisi molecolari (qualora effettuate) di superficie non inferiore a 12 mq; ° zona filtro fra area analitica e area amministrativa, qualora si effettui la ricerca di agenti patogeni respiratori ed ambientali e/o vengano effettuate indagini di biologia molecolare per agenti patogeni di classe IV a diffusione per via aerea	

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

N.P.	REQUISITO	esito
9	In tutti i locali adibiti alla produzione degli esami devono essere garantite le adeguate condizioni microclimatiche a temperatura controllata in relazione alle attrezzature presenti e metodiche utilizzate	
10	In tutti i locali adibiti alla produzione degli esami devono essere garantite le adeguate condizioni di salubrità ambientale in relazione alle attività diagnostiche effettuate	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

11	Qualora vengano utilizzate o prodotte sostanze pericolose, sono previste idonee misure impiantistiche (sistemi di scarico/stoccaggio dei liquidi reflui, linee di filtraggio ed estrazione dei gas, etc.) per il loro smaltimento secondo la normativa vigente
----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	esito
	La dotazione numerica del personale deve essere adeguata alla dotazione tecnologica, alla tipologia al volume di attività	
12	<p>L'organico minimo del personale dei laboratori generali di base è costituito da:</p> <p>1) un direttore medico o biologo o chimico, iscritto all'albo dell'ordine di appartenenza. Il direttore medico deve essere in possesso della laurea in medicina e chirurgia e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche.</p> <p>Il direttore biologo o chimico deve essere in possesso della laurea in scienze biologiche o in chimica e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti il laboratorio di analisi nelle quali è consentita, dalle norme vigenti, l'ammissione dei biologi o dei chimici.</p> <p>In alternativa alla specializzazione vale per tali figure professionali un servizio di ruolo quinquennale presso pubblici laboratori di analisi di presidi ospedalieri, istituti universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, istituzioni sanitarie di cui all'art. 41 della legge n. 833/1978, nonché presso i laboratori di analisi dell'Istituto superiore di sanità e del C.N.R. Il servizio di ruolo quinquennale presso laboratori di analisi privati accreditati si considera equiparato a quello presso i laboratori di analisi pubblici, ma con valenza solo presso i laboratori privati.</p> <p>2) un collaboratore laureato in medicina, biologia o chimica;</p> <p>3) un tecnico di laboratorio diplomato;</p> <p>4) un ausiliario con mansioni esecutive, addetto alle pulizie ambientali (sanificazione, decontaminazione dei piani lavoro, etc.). Qualora i servizi di competenza dell'ausiliario siano esternalizzati, l'attività di decontaminazione dei piani di lavoro deve essere svolta dal tecnico di laboratorio;</p> <p>5) un addetto alle attività amministrative.</p>	
	Se garantita la guardia attiva H24, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, il numero dei tecnici/biologi dovrà essere a garanzia di tale attività	
	Un medico o un'unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo.	
13	<p>Il Direttore responsabile, in possesso dei requisiti di legge, è presente nel laboratorio durante il normale orario lavorativo e di apertura al pubblico, per almeno 30 ore settimanali</p> <p><i>Nel caso di strutture di laboratorio facenti capo a Dipartimenti di Aziende Sanitarie attivi su più sedi, le 30 ore di presenza possono essere svolte dal Direttore in una qualsiasi delle sedi</i></p>	
14	Nelle strutture ospedaliere, qualora il Direttore responsabile sia biologo o chimico, è presente un laureato in medicina	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

15	E' presente un documento che descrive tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio ed in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente, con quali procedure ed attrezzature e quelli che vengono inviati ad altre strutture. Sono indicati i tempi di refertazione	
16	Per i laboratori delle strutture ove operano reparti intensivi o semintensivi e/o dipartimenti di emergenza è garantita l'attività analitica di urgenza nelle 24 ore	
17	È presente l'elenco dei laboratori esterni a cui il laboratorio si riferisce per specifiche determinazioni analitiche e vi è evidenza dei relativi rapporti contrattuali	
18	Sono documentate le modalità organizzative per: <ul style="list-style-type: none"> ° Identificazione degli utenti e dei campioni biologici ° Tracciabilità dei campioni e dei risultati ° Trasferimento del materiale biologico dal/i punto/i di prelievo al laboratorio e tra le eventuali diverse sedi del laboratorio ° Approvvigionamento e gestione dei reagenti e del materiale necessario alla esecuzione delle prestazioni 	
19	I reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione che non presentano marcatura CE devono essere provvisti di etichette o documentazione, ad essi riconducibile, che ne indica: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto	
20	Esiste un sistema di archiviazione che contiene: <ul style="list-style-type: none"> ° i referti conservati per almeno cinque anni ° i risultati dei controlli di qualità interni (CQI) conservati per almeno un anno e quelli esterni (VEQ) conservati per almeno tre anni ° i risultati delle prove di funzionalità dello strumento conservati (anche a bordo macchina) per almeno un anno 	
21	Esiste un manuale delle procedure diagnostiche che definisce per ogni esame: <ul style="list-style-type: none"> ° Criteri di accesso e di richiesta delle prestazioni, tempo di attesa ° indicazioni per la preparazione dell'utente ° modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione ° caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato ° modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti 	
22	Il sistema informativo consente la gestione informatizzata dei seguenti dati: anagrafica del paziente, accettazione, refertazione, archiviazione dei referti	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

23	È disponibile una procedura di identificazione e tracciabilità di tutti i dati relativi ai pazienti, ai campioni e ai reagenti utilizzati	
24	Nel referto sono riportati gli intervalli di riferimento ed il metodo utilizzato per l'analisi	
25	I referti devono indicare se i risultati provengono da laboratori esterni rispetto al laboratorio che li redige	
26	Il laboratorio è disponibile al ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in almeno alcuni pomeriggi della settimana	
27	Il laboratorio svolge programmi di Controllo Interno di Qualità	
28	Il Laboratorio partecipa a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalla Regione o a programmi validati a livello nazionale o internazionale	
29	È disponibile materiale informativo per gli utenti	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	esito
30	Le dotazioni strumentali hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla tipologia dei quesiti diagnostici posti al laboratorio.	
31	Il laboratorio è in grado di svolgere autonomamente le prestazioni contemplate nella classificazione funzionale di appartenenza	
32	Qualora siano presenti nuove tecnologie con strumentazione integrata che esegua una pluralità di esami secondo le metodiche validate, non sono necessarie le dotazioni strumentali per i singoli esami	
33	Presso le strutture che erogano prestazioni in regime di urgenza, è garantito l'allineamento strumentale per gli esami eseguiti in routine ed urgenza con analizzatori differenti	
34	Per i centri che erogano servizi di emergenza/urgenza sono presenti le apparecchiature e dotazioni strumentali atte a garantire gli esami "salva vita"	
35	Per i centri delocalizzati che utilizzano sistemi POCT, le prestazioni di tali strumenti devono essere controllate dal laboratorio centralizzato di riferimento	
36	Sono presenti cappe in numero adeguato e con caratteristiche tali da garantire il prodotto e/o la tutela del lavoratore in relazione al tipo di lavorazione effettuata sotto cappa	
37	Sono presenti armadi per l'idonea conservazione della vetreria e dei reagenti	
38	Sono presenti armadi dedicati per la conservazione di sostanze infiammabili e pericolose, conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza sul lavoro	
39	Sono presenti deionizzatori o vi è comunque disponibilità di acqua distillata	

Laboratori generali di base

N.B.: il livello prestazionale delle tecnologie deve essere correlato all'effettivo carico di lavoro

N.P.	REQUISITO	esito
40	E' presente un sistema informatico gestionale	
41	E' presente un analizzatore automatico per esami emocromocitometrici ad almeno 8 parametri (RBC, WBC, Hct, Hb, MCV, formula leucocitaria a tre popolazioni neutrofili, linfociti, monociti)	
42	E' presente un analizzatore automatico per chimica-clinica ed eventuale sistema distinto per l'esecuzione degli elettroliti (se non compreso in altra strumentazione)	
43	E' presente uno strumento automatizzato per elettroforesi	
44	E' presente un analizzatore automatizzato per coagulazione	
45	E' presente un analizzatore automatizzato per immunometria	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

46	E' presente un analizzatore automatizzato per esame delle urine	
47	Sono presenti delle centrifughe in numero adeguato, di cui almeno una dedicata alla centrifugazione delle urine (se non disponibile lettore automatizzato del sedimento che non richiede centrifugazione)	
48	Sono presenti almeno due microscopi ottici binoculari, di cui uno con obiettivo 100x per contrasto di fase e uno per fluorescenza* (con lenti planari per ciascuna diagnostica) * se vengono eseguiti test che richiedono la lettura in fluorescenza	
49	E' presente un agitatore	
50	E' presente un termostato	
51	Sono presenti almeno due frigoriferi della capacità sufficiente alla conservazione di reattivi termolabili e di campioni, di cui uno fornito di congelatore a - 20 °C	
52	Sono presenti bilance analitiche e tecniche per effettuare misure di volume e di peso	
53	E' presente un pH-metro	
54	Qualora vengano eseguiti esami microbiologici colturali di base sono presenti anche: ° una cappa a flusso laminare verticale (classe II) ° un dispositivo per la coltivazione dei germi in microaerofilia/anaerobiosi ° un microscopio ottico ° una autoclave o idoneo trattamento e smaltimento delle colture positive conformemente alle normative vigenti in materia di sicurezza sul lavoro	

LABORATORI/SETTORI SPECIALIZZATI

Per i laboratori generali di base con settori specializzati, oltre alla dotazione prevista per i laboratori generali di base, per ciascun settore specializzato devono essere previste le attrezzature di seguito elencate.

Qualora per i laboratori generali di base con settori specializzati risultino richieste medesime tecnologie, queste possono non essere replicate ma sovrapponibili, se l'effettivo carico di lavoro e la funzionalità di utilizzo lo consente.

Laboratori/Settori Specializzati: BIOCHIMICA CLINICA E TOSSICOLOGIA

N.P.	REQUISITO	esito
55	E' presente strumentazione per misurazione con tecniche spettrofotometriche UV-visibile	
56	E' presente un gas-cromatografo o HPLC (qualora si eseguano esami tossicologici)	
57	E' presente un emogasanalizzatore (qualora si esegua l'emogasanalisi)	
58	E' presente una bilancia analitica di precisione (almeno 1mg)	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

59	E' presente una centrifuga (necessariamente refrigerata qualora eseguiti metaboliti termolabili)	
60	E' presente uno spettrofotometro ad assorbimento atomico (qualora si eseguano determinazioni di metalli pesanti)	
61	Qualora vengano effettuate analisi immunometriche con isotopi marcati <ul style="list-style-type: none"> ° sono presenti spettrometri gamma e/o beta manuali o automatici ° i locali possiedono i sistemi di protezione/sorveglianza previsti dalla normativa vigente sulla protezione dalle radiazioni ionizzanti ° sono presenti adeguati sistemi di raccolta e smaltimento di materiale radioattivo ° il materiale di consumo (pivette, provette, etc.) a perdere deve essere idoneo per l'esecuzione degli esami radioisotopici in vitro 	

Laboratori/Settori Specializzati: EMATOLOGIA E COAGULAZIONE

N.P.	REQUISITO	esito
62	E' presente la strumentazione e materiali idonei per: <ul style="list-style-type: none"> ° esame citologico e citochimico del sangue periferico e del midollo (se eseguito) ° ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sieriche ° studio delle emoglobinopatie a livello delle alterazioni strutturali e funzionali (se eseguite) ° studio degli enzimi eritrocitari ° studio della fisiopatologia della coagulazione ° studio della funzionalità e sintesi dei fattori dei meccanismi intrinseco ed estrinseco, della fibrinolisi, della funzionalità piastrinica e degli inibitori della coagulazione 	
N.P.	REQUISITO	esito
63	E' presente un microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza	
64	E' presente un contaglobuli automatico multiparametrico per la determinazione dei parametri fondamentali di GR, GB e PLT	
65	E' presente un agitatore del sangue intero	
66	E' presente una centrifuga refrigerata	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
**Laboratori/Settori Specializzati: MICROBIOLOGIA, VIROLOGIA E
SIEROIMMUNOLOGIA**

N.P.	REQUISITO	esito
67	Sono presenti idonei dispositivi per l'esecuzione in automazione delle principali indagini sierologiche	
68	E' presente un sistema automatico per emocoltura (se eseguita)	
69	E' presente un sistema automatico per l'identificazione biochimica dei microrganismi aerobi, anaerobi, miceti e l'esecuzione standardizzata dell'antibiogramma	
70	E' presente un turbidimetro per determinazioni Mc Farland	
71	E' presente un microscopio con possibilità di osservazioni in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza	
72	E' presente una cappa a flusso verticale	

Laboratori/Settori Specializzati: BIOLOGIA MOLECOLARE

Oltre ai requisiti delle strutture ambulatoriali (APOL) e di Medicina di laboratorio (MLAB) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	esito
73	locali/aree dedicate per preparazione dei reagenti, estrazione degli acidi nucleici e messa a punto ed esecuzione della reazione di amplificazione, delle varie analisi molecolari e valutazione dei dati ottenuti Nota: tali attività devono essere realizzate in modo da prevenire contaminazioni incrociate	

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	esito
74	Sono presenti: ° cappa a flusso laminare ° microcentrifuga ° attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA ° attrezzatura per amplificazione genica e lettura automatizzata	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
Settore specializzato: GENETICA MOLECOLARE E CITOGENETICA

Il Settore Specializzato di Genetica Molecolare e Citogenetica non può erogare le prestazioni del Nomenclatore Regionale della Specialistica Ambulatoriale contrassegnate con la lettera "R"

Oltre ai requisiti delle strutture ambulatoriali (APOL) e di Medicina di laboratorio (MLAB) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	esito
75	dispone di aree idonee allo svolgimento della consulenza collegata ai test genetici ed alla raccolta dei relativi consensi informati, con garanzia di riservatezza e tranquillità, ad uso non esclusivo, anche in spazi non contigui alla attività analitica.	
	a) Attività di Citogenetica sono presenti almeno:	
76	un locale/area, ad uso esclusivo, dedicato unicamente all'allestimento e all'osservazione della crescita delle colture cellulari in condizioni di sterilità	
77	un locale/area, ad uso esclusivo, dedicato unicamente all'allestimento dei preparati cromosomici e all'allestimento delle analisi di FISH	
78	ulteriori aree per la colorazione dei preparati, per l'analisi al microscopio, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini.	
79	Se sono eseguite analisi di array-CGH/SNP-array, test per la valutazione della Disomia Uniparentale (UPD), QF-PCR, MLPA deve essere dotato di aree idonee dedicate all'estrazione del DNA, alla marcatura, ibridazione e lavaggio dei microarray, all'allestimento delle PCR, all'acquisizione ed elaborazione dei dati	
	b) Attività di Genetica Molecolare sono presenti almeno :	
80	un locale/area per preparazione dei reagenti, estrazione degli acidi nucleici e messa a punto della reazione di amplificazione (cosiddetta "zona pulita"), anche ad uso non esclusivo a condizione che si tratti delle stesse tipologie di attività	
81	un locale/area per esecuzione della reazione di amplificazione, delle varie analisi molecolari e valutazione dei dati ottenuti (cosiddetta "zona sporca"), anche ad uso non esclusivo a condizione che si tratti delle stesse tipologie di attività	
82	un'area per analisi dei dati e consultazione di database	
83	Qualora la consulenza pre-test preveda anche la visita genetica è necessario disporre di un locale, ad uso non esclusivo, anche in spazi non contigui alla attività analitica	
84	Nel caso in cui si svolgano sia analisi di citogenetica sia analisi di genetica molecolare, i locali e le aree dedicate ad analoghe tipologie di attività possono essere condivisi	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	esito
85	Il personale sanitario dirigente del settore specialistico, se non in possesso della specializzazione in Genetica Medica deve possedere una specializzazione adeguata con adeguata esperienza nella disciplina della Medicina diagnostica applicata alla Genetica medica (Anatomia patologica, Biochimica clinica, Microbiologia, Patologia clinica e Patologia generale)	
86	Nelle strutture in cui vengono utilizzate tecniche di sequenziamento di nuova generazione (NGS) a scopo diagnostico è disponibile una figura dedicata alla risoluzione di problemi biologici a livello molecolare con metodi informatici (bio-informatico)	
87	devono essere dichiarati i tempi di refertazione di tutte le analisi erogate	
88	Laddove nel contesto di PDTA malattia specifico i risultati del test condizionino le scelte clinico-terapeutiche, i tempi massimi di refertazione devono essere contenuti entro 30 giorni	

LABORATORIO DI GENETICA MOLECOLARE E CITOGENETICA (LGM)

Si tratta di laboratorio Specializzato, disciplinato da apposita normativa, competente a svolgere indagini specifiche ad elevato contenuto tecnologico e professionale per l'identificazione delle malattie su base genetica. Le suddette prestazioni devono essere contestualizzate in un percorso clinico, come da normativa nazionale e precedute da consulenza genetica come previsto dalle "Linee-guida per le attività di Genetica Medica" elaborate dalla Conferenza Stato Regioni del 15.07.2004 (GU n. 224 del 23.09.2004) e dalla "Attuazione delle linee guida per le attività di Genetica Medica" [Conferenza Stato-Regioni del 26.11.2009 (Repertorio Atti n. 241/CSR) e s.m.i. Le attività di genetica devono essere concentrate presso strutture che garantiscano un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento delle conoscenze e delle tecnologie.

Il Laboratorio Specializzato di Genetica Molecolare e Citogenetica (LGM) è idoneo a erogare le prestazioni contrassegnate con la lettera R nel Nomenclatore Regionale della Specialistica Ambulatoriale

Oltre ai requisiti delle strutture ambulatoriali (APOL) e di Medicina di laboratorio (MLAB) devono essere soddisfatti i seguenti requisiti

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	esito
89	dispone di aree idonee allo svolgimento della consulenza collegata ai test genetici ed alla raccolta dei relativi consensi informati, con garanzia di riservatezza e tranquillità, ad uso non esclusivo, anche in spazi non contigui alla attività analitica.	
	a) Attività di Citogenetica sono presenti almeno:	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

90	un locale, ad uso esclusivo, dedicato unicamente all'allestimento e all'osservazione della crescita delle colture cellulari in condizioni di sterilità	
91	un locale, ad uso esclusivo, dedicato unicamente all'allestimento dei preparati cromosomici e all'allestimento delle analisi di FISH	
92	ulteriori aree per la colorazione dei preparati, per l'analisi al microscopio, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini.	
93	Se sono eseguite analisi di array-CGH/SNP-array, test per la valutazione della Disomia Uniparentale (UPD), QF-PCR, MLPA deve essere dotato di aree idonee dedicate all'estrazione del DNA, alla marcatura, ibridazione e lavaggio dei microarray, all'allestimento delle PCR, all'acquisizione ed elaborazione dei dati	
	b) Attività di Genetica Molecolare sono presenti almeno:	
94	un locale per preparazione dei reagenti, estrazione degli acidi nucleici e messa a punto della reazione di amplificazione (cosiddetta "zona pulita"), anche ad uso non esclusivo a condizione che si tratti delle stesse tipologie di attività	
95	un locale per esecuzione della reazione di amplificazione, delle varie analisi molecolari e valutazione dei dati ottenuti (cosiddetta "zona sporca"), anche ad uso non esclusivo a condizione che si tratti delle stesse tipologie di attività	
96	un'area per analisi dei dati e consultazione di database	
97	Qualora la consulenza pre-test preveda anche la visita genetica è necessario disporre di un locale, ad uso non esclusivo, anche in spazi non contigui alla attività analitica	
98	Nel caso in cui si svolgano sia analisi di citogenetica sia analisi di genetica molecolare, i locali e le aree dedicate ad analoghe tipologie di attività possono essere condivisi	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	esito
99	opera personale dedicato in modo prioritario a questa attività, comprendente figure professionali differenziate in numero adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate	
100	Il personale sanitario dirigente possiede la specializzazione in Genetica Medica o i requisiti equipollenti previsti dalla normativa vigente	
101	Oltre al dirigente responsabile con le specializzazioni citate al punto 100, è presente personale sanitario aggiuntivo, in base ai volumi di attività, con le specialità citate al punto 100 o che abbia maturato una esperienza documentata di almeno 5 anni in ambito diagnostico	
102	L'organico prevede almeno 1 tecnico di laboratorio biomedico o biologo e, comunque, commisurato al volume di attività erogato	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

103	qualora vengano utilizzate tecniche di sequenziamento di nuova generazione (NGS) a scopo diagnostico è disponibile una figura dedicata alla risoluzione di problemi biologici a livello molecolare con metodi informatici (bio-informatico)	
104	devono essere dichiarati i tempi di refertazione di tutte le analisi erogate	
105	Laddove nel contesto di PDTA malattia specifico i risultati del test condizionino le scelte clinico-terapeutiche, i tempi massimi di refertazione devono essere contenuti entro 30 giorni	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
PUNTO PRELIEVI

Struttura che eroga prestazioni di prelievo di materiale biologico quale articolazione funzionale del Laboratorio Analisi di riferimento autorizzato ed accreditato ai sensi della Legge Regionale n. 21/2016

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P.	REQUISITO	esito
1	L'area di attesa è dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un numero di posti a sedere che rispetti i picchi di frequenza degli accessi	
2	Il locale per il prelievo, di almeno 6 mq, dotato di lavabo - ovvero sistemi equivalenti (lavaggio per frizione) - che garantisca il rispetto della privacy dell'utente	
3	I locali sono dotati di pareti lavabili fino all'altezza minima di due metri, di pavimentazione idonea ad una efficace decontaminazione da inquinanti biologici	
4	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e di ventilazione	

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	esito
5	L'attività del punto prelievo decentrato può essere svolta in locale destinato, in orario diverso, ad altra attività sanitaria, anche per conto di altro titolare	
6	E' presente un medico o una unità infermieristica o altra figura abilitata per l'attività di prelievo	
7	Per gli analiti labili deve essere garantita la consegna al laboratorio di riferimento al massimo entro 3 ore dal prelievo	
8	Sono presenti procedure per il riconoscimento univoco del paziente, il prelievo, il trasporto e la conservazione dei campioni concordate con il laboratorio di riferimento	
9	Sono presenti protocolli scritti concordati con il laboratorio di riferimento per i principali collegamenti funzionali ed organizzativi	
10	Il ritiro dei referti è assicurato in tutti i giorni feriali con le stesse modalità previste dalla struttura di riferimento	
11	E' reso possibile all'utente l'identificazione della struttura che ha effettuato l'esame	
12	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati per la sanificazione degli ambienti	
13	E' garantita nella struttura la presenza continuativa di personale di assistenza con competenze di BLS (aggiornate secondo la cadenza prevista dalla normativa vigente) durante l'attività di prelievo	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

14	E' prevista una procedura per la gestione delle emergenze sanitarie	
----	---------------------------------------------------------------------	--

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	esito
15	E' presente una poltrona prelievi reclinabile/lettino	
16	È disponibile materiale monouso per i prelievi	
17	Sono presenti armadi per il contenimento dei materiali di consumo	
18	Sono presenti attrezzature e materiale idoneo alla preparazione, conservazione e trasporto dei campioni biologici	
19	È presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è controllata la funzionalità. È presente un defibrillatore semiautomatico.	

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'Autorizzazione ai sensi dell'art. 8 della L.R. 21/2016 per:

la realizzazione

Per **REALIZZAZIONE** si intende

“la costruzione di nuove strutture, l’adattamento di strutture già esistenti o la loro diversa utilizzazione, l’acquisto o l’affitto di immobile da adibire agli usi disciplinati da questa legge” (art. 2, co. 1, lett. b, LR n. 21/2016)

della struttura di medicina di laboratorio denominata _____
con sede nel Comune di _____
Via/Piazza _____ N. _____ Int. _____
distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____

Tipologia della struttura:

- laboratorio generale di base
- laboratorio specializzato, specificare:
- biochimica clinica e tossicologia
 - ematologia e coagulazione
 - microbiologia, virologia e sieroinmunologia
 - biologia molecolare
 - genetica molecolare e citogenetica
 - laboratorio di genetica molecolare e citogenetica (LGM)
- laboratorio generale di base con settori specializzati, specificare:
- biochimica clinica e tossicologia
 - ematologia e coagulazione
 - microbiologia, virologia e sieroinmunologia
 - biologia molecolare
 - genetica molecolare e citogenetica
- punto prelievi

avente le caratteristiche indicate nel progetto redatto nel rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti nel vigente manuale regionale di autorizzazione ed allegati alla presente domanda.

DICHIARA

- di presentare contestualmente alla presente, istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;
- che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc...) n. _____ del _____
(*inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare*)
- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;
- di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n.196/2003 e ss.mm.ii. (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data _____

Firma _____
(per esteso del legale rappresentante della struttura)

Allegati obbligatori:

1. Copia del documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria della struttura in scala 1:100 sottoscritta da tecnico abilitato, riportante le altezze, la numerazione di ogni locale con la relativa destinazione d'uso, la superficie netta, i rapporti aeranti e illuminanti, la disposizione delle attrezzature, degli arredi e dei sanitari (nel bagno handicap la rotazione della carrozzella), le dimensioni di porte e finestre;
3. Relazione tecnica sottoscritta da tecnico abilitato, che illustri come viene soddisfatto ogni singolo requisito strutturale impiantistico e tecnologico previsto nelle schede dei requisiti APOL e dei requisiti specifici del vigente Manuale regionale e la individuazione degli stessi nei locali numerati della planimetria;
4. Schede del vigente Manuale regionale datate e sottoscritte dal legale rappresentante o suo delegato;
5. Asseverazione del tecnico abilitato che dia garanzia del rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
6. Per i soggetti esenti da imposta di bollo la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con il richiamo alla normativa che la prevede.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- ampliamento strutturale**
- ampliamento di funzioni**
- ampliamento strutturale e di funzioni**

Per **AMPLIAMENTO** si intende “l'ampliamento strutturale, l'incremento dei posti letto, dei punti di cura e delle funzioni” (art. 2, co. 1, lett. c, LR n. 21/2016)

della struttura di medicina di laboratorio denominata

con sede nel Comune di

Via/Piazza _____ N. _____

Int. _____

distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub

ampliamento strutturale

Descrivere l'oggetto dell'ampliamento strutturale

ampliamento di funzioni

Tipologia attuale della struttura:

laboratorio generale di base ai sensi della vigente normativa / ex laboratorio analisi (LAN) ai sensi DGR 2200/00

laboratorio specializzato, specificare:

- biochimica clinica e tossicologia
- ematologia e coagulazione
- microbiologia, virologia e sieroinmunologia
- biologia molecolare
- genetica molecolare e citogenetica
- laboratorio di genetica molecolare e citogenetica (LGM)

laboratorio generale di base con settori specializzati, specificare:

- biochimica clinica e tossicologia
- ematologia e coagulazione

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- microbiologia, virologia e sieroinmunologia
- biologia molecolare
- genetica molecolare e citogenetica

Tipologia della struttura dopo l'ampliamento delle funzioni:

- laboratorio specializzato, specificare:
 - biochimica clinica e tossicologia
 - ematologia e coagulazione
 - microbiologia, virologia e sieroinmunologia
 - biologia molecolare
 - genetica molecolare e citogenetica
 - laboratorio di genetica molecolare e citogenetica (LGM)
- laboratorio generale di base con settori specializzati, specificare:
 - biochimica clinica e tossicologia
 - ematologia e coagulazione
 - microbiologia, virologia e sieroinmunologia
 - biologia molecolare
 - genetica molecolare e citogenetica

avente le caratteristiche indicate nel progetto redatto nel rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti nel vigente manuale regionale di autorizzazione ed allegati alla presente domanda.

COMUNICA

- di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____/____/____ dal Comune/SUAP di _____

DICHIARA

- di presentare contestualmente alla presente, istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;
- che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc...) n. _____ del _____ *(inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare)*
- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;
- di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n.196/2003 e ss.mm.ii. (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data _____

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Firma _____

(per esteso del legale rappresentante della struttura)

Allegati obbligatori:

1. Copia del documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria raffigurante lo stato attuale della struttura;
3. Planimetria di progetto della struttura in scala 1:100 sottoscritta da tecnico abilitato, riportante le altezze, la numerazione di ogni locale con la relativa destinazione d'uso, la superficie netta, i rapporti aeranti e illuminanti, la disposizione delle attrezzature, degli arredi e dei sanitari (nel bagno handicap la rotazione della carrozzella), le dimensioni di porte e finestre;
4. Relazione tecnica sottoscritta da tecnico abilitato, che illustri come viene soddisfatto ogni singolo requisito strutturale impiantistico e tecnologico previsto nelle schede dei requisiti APOL e dei requisiti specifici del vigente Manuale regionale e la individuazione degli stessi nei locali numerati della planimetria;
5. Schede del vigente Manuale regionale datate e sottoscritte dal legale rappresentante o suo delegato;
6. Asseverazione del tecnico abilitato che dia garanzia del rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
7. In caso di ampliamento, trasformazione e trasferimento va allegata l'attuale autorizzazione all'esercizio;
8. Per i soggetti esenti da imposta di bollo la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con il richiamo alla normativa che la prevede.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

MOD. AUT 1 C - MLAB

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA TRASFORMAZIONE DI STRUTTURE DELLA

Marca da bollo

AL SUAP DEL COMUNE DI
.....

MEDICINA DI LABORATORIO AI SENSI DELL'ART. 8 DELLA L.R. 21/2016

Il/la sottoscritto/a
Cognome _____
Nome _____
Nato a _____ Prov. _____ il _____
Residente a _____
Via/Piazza _____ N. _____
Codice Fiscale:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di:(indicare la corretta ragione sociale del soggetto giuridico)

Legale rappresentante di una **STRUTTURA PRIVATA**
 Legale rappresentante di una **STRUTTURA PUBBLICA**

del soggetto giuridico di seguito individuato:
Ragione Sociale _____
Con Sede Legale in Via/Piazza _____ n. _____
Comune di _____ (_____) CAP _____
Forma Giuridica _____
Partita IVA

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PEC _____
Tel/Cell _____ mail _____

CHIEDE

L'Autorizzazione ai sensi dell'art. 8 della L.R. 21/2016 per:

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- trasformazione strutturale**
- trasformazione di funzioni**
- trasformazione strutturale e di funzioni**

Per **TRASFORMAZIONE** si intende

“la modifica delle funzioni esercitate da parte delle strutture già autorizzate o il cambio di destinazione d’uso degli edifici destinati a nuove funzioni, qualora ciò comporti la variazione dei requisiti di autorizzazione” (art. 2, co. 1, lett. d, LR n. 21/2016)

della struttura di medicina di laboratorio denominata

con sede nel Comune di

Via/Piazza _____ N. _____

Int. _____

distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub

trasformazione strutturale

cambio di destinazione d’uso del/dei locali destinati a nuove funzioni qualora ciò comporti la variazione dei requisiti di autorizzazione.

Descrivere l’oggetto della trasformazione strutturale

trasformazione di funzioni

Tipologia attuale della struttura:

laboratorio generale di base ai sensi della vigente normativa / ex laboratorio analisi (LAN) ai sensi DGR 2200/00

laboratorio specializzato, specificare:

- biochimica clinica e tossicologia
- ematologia e coagulazione
- microbiologia, virologia e sieroinmunologia
- biologia molecolare
- genetica molecolare e citogenetica
- laboratorio di genetica molecolare e citogenetica (LGM)

laboratorio generale di base con settori specializzati, specificare:

- biochimica clinica e tossicologia
- ematologia e coagulazione
- microbiologia, virologia e sieroinmunologia

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- biologia molecolare
- genetica molecolare e citogenetica

Tipologia della struttura dopo la trasformazione delle funzioni:

- laboratorio specializzato, specificare:
 - biochimica clinica e tossicologia
 - ematologia e coagulazione
 - microbiologia, virologia e sieroinmunologia
 - biologia molecolare
 - genetica molecolare e citogenetica
 - laboratorio di genetica molecolare e citogenetica (LGM)
- laboratorio generale di base con settori specializzati, specificare:
 - biochimica clinica e tossicologia
 - ematologia e coagulazione
 - microbiologia, virologia e sieroinmunologia
 - biologia molecolare
 - genetica molecolare e citogenetica
- punto prelievi a seguito di delocalizzazione totale della produzione, ai sensi della vigente normativa, presso la sede della struttura di medicina di laboratorio denominata

con sede nel Comune di _____

Via/Piazza _____ N. _____ Int. _____

avente le caratteristiche indicate nel progetto redatto nel rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti nel vigente manuale regionale di autorizzazione ed allegati alla presente domanda.

COMUNICA

- di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____/____/____ dal Comune/SUAP di _____

DICHIARA

- di presentare contestualmente alla presente istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;
- che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc...) n. _____ del _____ (*inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare*)
- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;
- di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n.196/2003 e ss.mm.ii. (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Data _____

Firma _____

(per esteso del legale rappresentante della struttura)

Allegati obbligatori:

1. Copia del documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria raffigurante lo stato attuale della struttura;
3. Planimetria di progetto della struttura in scala 1:100 sottoscritta da tecnico abilitato, riportante le altezze, la numerazione di ogni locale con la relativa destinazione d'uso, la superficie netta, i rapporti aeranti e illuminanti, la disposizione delle attrezzature, degli arredi e dei sanitari (nel bagno handicap la rotazione della carrozzella), le dimensioni di porte e finestre;
4. Relazione tecnica sottoscritta da tecnico abilitato, che illustri come viene soddisfatto ogni singolo requisito strutturale impiantistico e tecnologico previsto nelle schede dei requisiti APOL e dei requisiti specifici del vigente Manuale regionale e la individuazione degli stessi nei locali numerati della planimetria;
5. Schede del vigente Manuale regionale datate e sottoscritte dal legale rappresentante o suo delegato;
6. Asseverazione del tecnico abilitato che dia garanzia del rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
7. In caso di ampliamento, trasformazione e trasferimento va allegata l'attuale autorizzazione all'esercizio;
8. Per i soggetti esenti da imposta di bollo la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con il richiamo alla normativa che la prevede.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Marca da bollo

AL SUAP DEL COMUNE DI

MOD. AUT 1 D - MLAB

**DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE AL TRASFERIMENTO DI STRUTTURE DELLA MEDICINA DI
LABORATORIO AI SENSI DELL'ART. 8 DELLA L.R. 21/2016**

Il/la sottoscritto/a

Cognome _____

Nome _____

Nato a _____ Prov. _____ il _____

Residente a _____

Via/Piazza _____ N. _____

Codice Fiscale:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di:(indicare la corretta ragione sociale del soggetto giuridico)

- Legale rappresentante di una **STRUTTURA PRIVATA**
- Legale rappresentante di una **STRUTTURA PUBBLICA**

del soggetto giuridico di seguito individuato:

Ragione Sociale _____

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Con Sede Legale in Via/Piazza _____ n. _____
 Comune di _____ (_____) CAP _____
 Forma Giuridica _____

Partita IVA

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PEC _____

Tel/Cell _____ mail _____

CHIEDE

L'Autorizzazione ai sensi dell'art. 8 della L.R. 21/2016 per:

il trasferimento ad altra sede

Per **TRASFERIMENTO** si intende

“lo spostamento in altra sede di strutture o attività già autorizzate” (art. 2, co. 1, lett. e, LR n. 21/2016)

della struttura di medicina di laboratorio denominata _____
 con sede nel Comune di _____
 Via/Piazza _____ N. _____ Int. _____

Tipologia attuale della struttura

laboratorio generale di base ai sensi della vigente normativa / ex laboratorio analisi (LAN) ai sensi DGR 2200/00

laboratorio specializzato, specificare:

- biochimica clinica e tossicologia
- ematologia e coagulazione
- microbiologia, virologia e sieroinmunologia
- biologia molecolare
- genetica molecolare e citogenetica
- laboratorio di genetica molecolare e citogenetica (LGM)

laboratorio generale di base con settori specializzati, specificare:

- biochimica clinica e tossicologia
- ematologia e coagulazione
- microbiologia, virologia e sieroinmunologia
- biologia molecolare
- genetica molecolare e citogenetica

punto prelievi

specificare le attività oggetto del trasferimento, indicando i codici paragrafo corrispondenti, da reperire nel vigente Manuale regionale:

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

presso la nuova sede:

sita nel Comune di _____

Via/Piazza _____ N. _____ Int. _____

distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ Mappale _____ sub _____

avente le caratteristiche indicate nel progetto redatto nel rispetto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti nel vigente Manuale regionale di autorizzazione ed allegati alla presente domanda.

COMUNICA

- di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'esercizio, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____/____/____ dal Comune/SUAP di _____

DICHIARA

- di presentare contestualmente alla presente istanza di permesso di costruire per le opere da realizzare a firma del soggetto legittimato;
- che non saranno eseguite opere in quanto la struttura è già idonea e legittimata con atto (DIA, licenza di costruzione, permesso di costruire, ecc...) n. _____ del _____ *(inserire obbligatoriamente il riferimento all'atto abilitativo che legittima l'unità immobiliare)*
- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;
- di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 e ss.mm.ii. (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Data _____

Firma _____

(per esteso del legale rappresentante della struttura)

Allegati obbligatori:

1. Copia del documento identità, in corso di validità, del legale rappresentante;
2. Planimetria della struttura in scala 1:100 sottoscritta da tecnico abilitato, riportante le altezze, la numerazione di ogni locale con la relativa destinazione d'uso, la superficie netta, i rapporti aeranti e illuminanti, la disposizione delle attrezzature, degli arredi e dei sanitari (nel bagno handicap la rotazione della carrozzella), le dimensioni di porte e finestre;
3. Relazione tecnica sottoscritta da tecnico abilitato, che illustri come viene soddisfatto ogni singolo requisito strutturale impiantistico e tecnologico previsto nelle schede dei requisiti APOL e dei

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

requisiti specifici del vigente Manuale regionale e la individuazione degli stessi nei locali numerati della planimetria;

4. Schede del vigente Manuale regionale datate e sottoscritte dal legale rappresentante o suo

Marca da bollo

AL SUAP DEL COMUNE DI

delegato;

5. Asseverazione del tecnico abilitato che dia garanzia del rispetto dei requisiti previsti nelle schede di riferimento del manuale regionale di autorizzazione;
6. In caso di ampliamento, trasformazione e trasferimento va allegata l'attuale autorizzazione all'esercizio;
7. Per i soggetti esenti da imposta di bollo la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con il richiamo alla normativa che la prevede.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI STRUTTURE DELLA MEDICINA DI LABORATORIO AI SENSI DELL'ART. 8 DELLA L.R. 21/2016

Il/la sottoscritto/a _____
 Cognome _____
 Nome _____
 Nato a _____ Prov. _____ il _____
 Residente a _____
 Via/Piazza _____ N. _____
 Codice Fiscale:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 Tel/Cell _____ mail _____

nella sua qualità di:(indicare la corretta ragione sociale del soggetto giuridico)

Legale rappresentante di una **STRUTTURA PRIVATA**
 Legale rappresentante di una **STRUTTURA PUBBLICA**

del soggetto giuridico di seguito individuato:
 Ragione Sociale _____
 Con Sede Legale in Via/Piazza _____ n. _____
 Comune di _____ (_____) CAP _____
 Forma Giuridica _____
 Partita IVA

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 PEC _____
 Tel/Cell _____ mail _____

CHIEDE

Il rilascio dell'**autorizzazione all'esercizio** ai sensi dell'art.9 della LR 21/2016

per la struttura che eroga prestazioni di medicina di laboratorio denominata:

 con sede in via/piazza _____ N. _____
 di codesto Comune _____
 Tipologia attuale della struttura
 laboratorio generale di base ai sensi della vigente normativa / ex laboratorio analisi (LAN) ai sensi DGR 2200/00

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- laboratorio specializzato, specificare:
 - biochimica clinica e tossicologia
 - ematologia e coagulazione
 - microbiologia, virologia e sieroinmunologia
 - biologia molecolare
 - genetica molecolare e citogenetica
 - laboratorio di genetica molecolare e citogenetica (LGM)
- laboratorio generale di base con settori specializzati, specificare:
 - biochimica clinica e tossicologia
 - ematologia e coagulazione
 - microbiologia, virologia e sieroinmunologia
 - biologia molecolare
 - genetica molecolare e citogenetica
- punto prelievi

COMUNICA

- di essere in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione alla **realizzazione**, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____/____/____ dal Comune/SUAP di _____
- di essere già in possesso, per la struttura in oggetto, di autorizzazione all'**esercizio**, per la quale allega copia dell'autorizzazione n. _____ rilasciata il ____/____/____ dal Comune/SUAP di _____

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445/2000. Le dichiarazioni sono rese sia dal Legale rappresentante che dal Direttore/Responsabile Sanitario per quanto di competenza:

DICHIARA

- che la struttura ubicata a _____ in via _____ n. _____ distinta al Catasto Fabbricati al Foglio _____ particella _____ sub _____ è stata realizzata in conformità al progetto approvato in sede di autorizzazione alla realizzazione rilasciata in data _____ prot. _____ e rispetta i requisiti minimi di cui al vigente manuale regionale;
- che per l'immobile di cui sopra è già stato rilasciato il certificato di agibilità/presentata la segnalazione certificata di agibilità prot. _____ del _____;
- che non sussistono nei propri confronti le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159;

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- di essere informato/a, ai sensi del D.lgs. n.196/2003 e ss.mm.ii. (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

che la direzione sanitaria è affidata a

Dott. _____

nato
a _____ il _____

Laureato
in _____

presso l'Università
di _____ il _____

specialista
in _____

iscritto presso Ordine
dei _____ al_N _____

Provincia
di _____

(ai sensi del comma 536 parte seconda della L. 145/2018 le strutture sanitarie private di cura sono tenute a dotarsi di un direttore sanitario iscritto all'albo dell'ordine territoriale competente per il luogo nel quale hanno la loro sede operativa)

che ha accettato l'incarico con la sottoscrizione apposta in calce e DICHIARA che:

- i titoli personali sopra indicati sono effettivamente quelli posseduti;
- non ha in corso provvedimenti restrittivi della professione;
- l'assenza di situazioni di incompatibilità del Direttore sanitario di cui ai commi 5 e 6 dell'art. 10 della L.R. n. 21/2016.

Data _____ Firma _____ del _____ Leqale _____ Rappresentante

Data _____ Firma del Direttore Sanitario _____

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegati obbligatori:

- 1) copia del documento di identità di tutti i dichiaranti;
- 2) attestazione versamento diritti di segreteria;
- 3) Schede del vigente Manuale regionale compilate, datate e sottoscritte dal Legale Rappresentante e dal Direttore Sanitario in ogni pagina;
- 4) planimetria della struttura in scala 1:100 con le destinazioni d'uso e le superfici nette di ogni vano datata e sottoscritta dal tecnico abilitato;
- 5) autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal SUAP/Comune e/o autorizzazione all'esercizio rilasciata ai sensi della normativa previgente;
- 6) Per i soggetti esenti da imposta di bollo dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art. 38 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n.445) attestante il diritto all'agevolazione fiscale con richiamo della normativa che la prevede.