

3.1.2. LABORATORI GENERALI DI BASE CON SETTORI SPECIALIZZATI

Oltre alla dotazione prevista per i laboratori generali di base, per ogni settore specializzato devono essere previste le seguenti attrezzature:

Biochimica Clinica e Tossicologia

Qualora vengano effettuate analisi immunometriche con isotopi radioattivi, devono essere previsti contatori gamma o beta manuali o automatici.

Qualora vengano effettuate analisi immunometriche, i locali devono possedere i sistemi di protezione previsti dalla vigente legislazione così come adeguati sistemi di raccolta e smaltimento di materiale radioattivo.

Devono essere previsti:

- uno spettrofotometro UV – visibile;
- un gas-cromatografo o HPLC (qualora si eseguano esami tossicologici);
- uno spettrofotometro ad assorbimento atomico (qualora si eseguano determinazioni di metalli pesanti).

Ematologia e Coagulazione

Devono essere previsti:

- un analizzatore ematologico automatico multiparametrico con possibilità di esecuzione della formula leucocitaria;
- un coagulometro automatico che esegue anche tecniche cromogeniche;
- un citofluorimetro (qualora si esegua la determinazione delle sottopopolazioni linfocitarie).

Microbiologia, Virologia e Immunologia

- Devono essere presenti termostati a CO₂ (idoneo sistema per la produzione di ambiente a CO₂), un microscopio con accessori per fluorescenza e contrasto di fase, sistema per identificazione germi ed antibiogrammi, sistemi per analisi immunometriche, sierologiche, virologiche, parassitologiche, incubatori.

- Qualora vengano effettuati esami utilizzando C^{14} , i locali a ciò destinati devono essere in possesso dei sistemi di protezione previsti dalla vigente legislazione, ed sistemi di raccolta e smaltimento del materiale radioattivo.
- Qualora si eseguano test che prevedono l'amplificazione genica, devono essere presenti termociclatore cappa per estrazione.

3.1.2.1. Requisiti Organizzativi

Il Direttore responsabile deve essere un medico, un biologo, un chimico, ovvero in possesso di specializzazione equipollente, a seconda delle branche specialistiche interessate. Nel caso in cui il direttore sia un chimico o un biologo deve essere compreso tra i collaboratori un laureato in medicina e chirurgia.

Devono essere presenti:

- un professionista abilitato e un tecnico di laboratorio, durante l'attività specifica;
- un professionista abilitato alla esecuzione dei prelievi, durante l'orario dei prelievi.

Devono essere predisposti:

- un documento che descrive tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio e nel quale sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente con quali procedure ed attrezzature e quelli che vengono inviati ad altre strutture;
- un manuale o raccolta delle procedure diagnostiche.

Ogni esame del manuale delle procedure diagnostiche contiene:

- preparazione dell'utente agli esami;
- modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione;
- caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato;
- modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.

Devono essere garantite le condizioni di ottimale conservazione dei campioni e di sicurezza per gli operatori, mediante uso di un adeguato sistema di trasporto e conservazione.

Devono esistere documenti di servizio (regolamenti interni) per:

- il riconoscimento degli utenti;
- l'identificazione dei campioni;
- il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio;

- i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione decontaminazione, etc);
- lo smaltimento dei rifiuti e dei liquidi reflui.

Devono essere inoltre previsti:

- un registro per gruppi sanguigni (conservati per 5 anni);
- un documento per la valutazione dei rischi;
- un elenco dei dispositivi di protezione individuale.

Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono possedere etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto.

Deve esistere un sistema di archiviazione cartacea o magnetica che contiene:

- i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno);
- i risultati dei controlli di qualità interni (conservati per almeno un anno) e quelli esterni (conservati per almeno tre anni).

Valutazione e Miglioramento della Qualità

Il laboratorio deve disporre di una Carta dei Servizi per gli utenti, contenente almeno le modalità di accesso.

Il laboratorio svolge programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipa a programmi di Valutazione Esterna di Qualità a diffusione nazionale o internazionale, promossi dalla Regione.