

3.1.3. LABORATORIO DI CITOISTOLOGIA

3.1.3.1. Requisiti Strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

La dotazione minima di ambienti per l'attività ambulatoriale è la seguente:

- uno spazio/locale per le attività amministrative e di archivio;
- uno spazio/locale per accettazione;
- locali idonei alle caratteristiche della struttura in cui è collocato e delle dimensioni delle attività assistenziali;
- un locale per il lavaggio ed il trattamento del materiale d'uso;
- servizi igienici per il personale.

3.1.3.2. Requisiti Tecnologici

La dotazione strumentale deve comprendere:

- un banco con sistema di aspirazione per valutazione macroscopica e allestimento prelievi;
- un microscopio binoculare con ottica idonea (almeno planare) per ciascuna diagnostica;
- dotazioni tecnologiche essenziali per l'espletamento dell'attività diagnostica istocitopatologica.

Devono essere presenti le seguenti attrezzature (istologia / citologia):

- microscopio;
- microtomo;
- inclusore paraffina;
- processatore (per disidratazione);
- citocentrifuga;
- cappa chimica;
- stufa;
- bagno maria;
- istoteca.

3.1.3.3. Requisiti Organizzativi

- Il Direttore responsabile deve essere in possesso dei requisiti di legge necessari allo svolgimento della funzione.
- Devono esistere documenti di servizio (regolamenti interni) per:
 - l'identificazione dei campioni
 - il trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al servizio
 - i processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, etc.
 - lo smaltimento dei rifiuti.
- Il Servizio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità.
- Deve esistere un Documento per la valutazione dei rischi (626/94).
- Deve esistere un Elenco Dispositivi di Protezione Individuale.
- Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare 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 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)
 - i risultati dei controlli di qualità esterni, se attivati (conservati per almeno tre anni)
 - i preparati citologici (conservati per almeno cinque anni)
 - i preparati istologici (conservati per almeno venti anni).
- Deve esistere una raccolta delle procedure diagnostiche.
- Ogni esame della raccolta delle procedure diagnostiche deve contenere:
 - preparazione dell'utente agli esami (qualora previsto)
 - modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione
 - caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato
 - modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.