

3.1. PRESIDI DI LABORATORIO

Finalità

L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti, liquidi o su altri materiali biologici, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca.

La tipologia di prestazioni eseguite nei diversi laboratori e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla tipologia dei quesiti diagnostici posti al laboratorio.

Classificazione

- Laboratori generali di base: sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia, sieroimmunologia e citologia.
- Laboratori specializzati: esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, dell'immunologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica di laboratorio.
- Laboratori generali di base con settori specializzati: sono laboratori ad organizzazione complessa che comprendono Unità Operative o moduli specializzati (giustificati dalla varietà di tipologia analitica, complessità dei quesiti diagnostici proposti, carico di lavoro) ed utilizzano tecnologie di livello superiore.

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

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

3.1.1. PRESIDI DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

3.1.1.1. Requisiti Strutturali

Eventuali centri prelievo potranno essere istituiti secondo le norme vigenti, solo in caso di comprovata necessità.

I centri prelievo e l'attività in service saranno oggetto di un apposito regolamento da emanarsi successivamente alla pubblicazione del presente documento.

E' fatto divieto ai laboratori pubblici e privati di istituire stazioni decentrate o centri mobili di prelievo, fatta eccezione per i seguenti casi, previa comunque specifica autorizzazione della Regione:

- particolari condizioni geo - morfologiche del territorio;
- rilevanti motivi di carattere socio - sanitario o scientifico.

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:

- area di attesa, anche comune ad altre attività ambulatoriali, dotata di posti a sedere che rispettino i picchi di frequenza degli accessi;
- spazio definito per i prelievi che consenta il rispetto della privacy dell'utente;
- almeno un locale per l'esecuzione analisi nonché almeno un locale per ogni settore specialistico;
- se presente, la microbiologia deve essere in un locale o spazio dedicato, provvisto di cappa a flusso laminare;
- servizi igienici distinti per utenti e personale di cui almeno uno accessibile alle persone disabili;
- uno spazio definito per le attività amministrative e di archivio;
- uno spazio definito per il lavaggio ed il trattamento del materiale d'uso;
- uno spazio definito per stoccaggio e gestione rifiuti.

I presidi devono possedere i seguenti requisiti:

- superficie totale non inferiore ai 100 mq;
- per ogni settore specializzato la superficie totale aumenta di ulteriori 12 mq;
- nei locali destinati alle attività analitiche, le superfici di lavoro devono essere effettivamente impermeabili e decontaminabili; le pareti fino a 2 m ed i pavimenti devono essere rivestiti di materiali idonei ad una efficace decontaminazione da inquinanti biologici.

3.1.1.2. Requisiti Tecnologici

Il servizio deve prevedere un sistema informatico gestionale.

La dotazione minima strumentale è la seguente:

- analizzatore automatico per esami emocrocitometrici, fotometro con possibilità di misura nel vicino U.V. (340 nm) termostato, analizzatore automatico per chimica clinica con idoneo sistema per la determinazione degli elettroliti, apparecchiatura per determinazione delle proteine tramite metodo elettroforetico, analizzatore automatico per coagulazione, analizzatore per immunometria, centrifughe, microscopio a campo chiaro, campo scuro e con contrasto di fase, agitatori, termostato, frigoriferi, congelatore a -20 °C, cappa chimica con idoneo aspiratore, un bagnomaria termoregolabile, attrezzatura e farmaci per il primo soccorso;
- qualora vengano eseguiti esami microbiologici, si deve prevedere anche una cappa a flusso laminare verticale (classe II), un dispositivo per anaerobiosi, un microscopio ottico binoculare, un autoclave;
- qualora vengano eseguiti esami citologici, si deve prevedere uno spazio dedicato, un idoneo sistema di colorazione e un microscopio binoculare con ottica planare.

Deve essere previsto un impianto di condizionamento o di climatizzazione con adeguati ricambi d'aria, naturale o forzata.