



# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici

### con particolare riferimento alla sala prelievi

Dott. Gabriella Eburnea  
Palmi 11/12/04

A.S. 10 Palmi - Servizio Monitoraggio Controllo e Vigilanza



# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

D.P.C.M. 10/02/1984

Legge Regionale n° 9/84

D.P.R 14/01/97

D.G.R 133/99

# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

L. n° 104 del 05/02/1992  
DPR n° 503 del 24/07/1996  
L.R. n°8 del 23/07/98





# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

D.P.C.M. 10/02/1984

Determina i requisiti minimi strutturali, strumentali e di qualificazione funzionale del personale che opera nei presidi di diagnostica di laboratorio al fine di assicurare standard di qualità uguali su tutto il territorio nazionale



# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

D.P.C.M. 10/02/1984

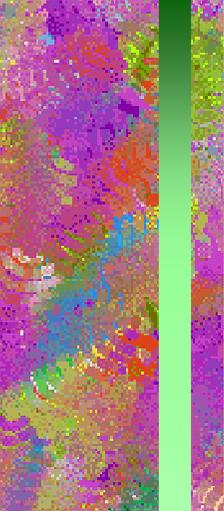
Art.2 (identificazione delle strutture)

1-laboratori ospedali pubblici

2-laboratori istituti universitari

3-laboratori presidi territoriali

4-laboratori di analisi cliniche privati aperti al pubblico



# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi



### Normativa

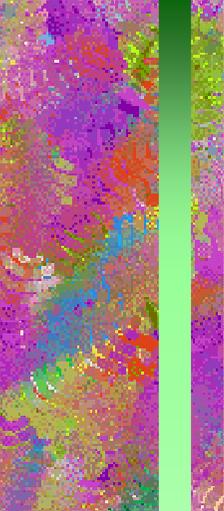
D.P.C.M. 10/02/1984

Art.3 (classificazione funzionale)

1-laboratori generali di base

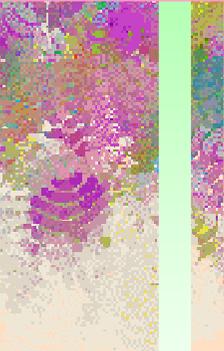
2-laboratori specializzati

3-laboratori generali di base con settori specializzati



# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi



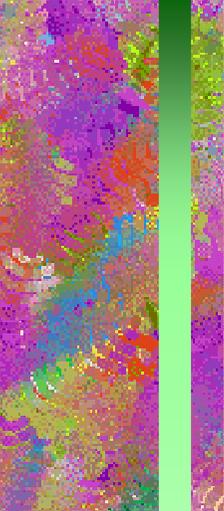
### Normativa

D.P.C.M. 10/02/1984

Art.3 (classificazione funzionale)

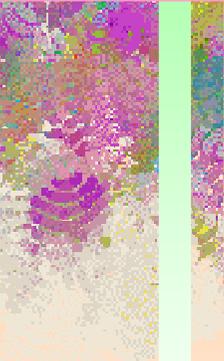
1-laboratori generali di base

- a) Biochimica Clinica
- b) Ematologia
- c) Microbiologia



# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi



### Normativa

D.P.C.M. 10/02/1984

Art.3 (classificazione funzionale)

2-laboratori specializzati

- a) Chimica Clinica e Tossicologica
- b) Ematologia
- c) Microbiologia e Sieroimmunologia
- d) Citoistopatologia
- e) Virologia
- f) Genetica medica



# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi



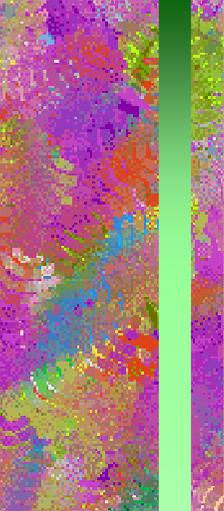
### Normativa

D.P.C.M. 10/02/1984

Art.3 (classificazione funzionale)

3-laboratori generali di base con settori specializzati

(erogano prestazioni dei laboratori generali di base  
con indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico  
e professionale in uno o più settori specializzati)



# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi



### Normativa

D.P.C.M. 10/02/1984

Art.4 (caratteristiche generali organizzative)

Locali e spazi

Spazi per esecuzioni analitiche minimo mq 12 per operatore

Ogni settore specializzato superficie non inferiore a mq 20



# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

D.P.C.M. 10/02/1984

Art.5 (Dotazione strumentale minima per i laboratori generali di base)



# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

D.P.C.M. 10/02/1984

**Art.6** (Dotazione strumentale minima per i presidi specializzati e per i settori specializzati aggregati ai laboratori di base)



# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

D.P.C.M. 10/02/1984

**Art.7** (Personale dei presidi pubblici e privati)

# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

D.P.C.M. 10/02/1984

Art.8 (Organico e qualificazione del personale)

#### Laboratorio generale di base:

- Direttore (medico o biologo)
- Collaboratore laureato in medicina, biologia o chimica
- Tecnico di laboratorio
- Ausiliario
- Addetto alle attività amministrative





# I Requisiti Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi



## Legge 662 /96

### Art 1

5) Ferme restando le incompatibilita' previste dall'articolo 4, comma 7, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, da riferire anche alle strutture sanitarie private accreditate ovvero a quelle indicate dall'articolo 6, comma 6 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, l'opzione per l'esercizio della libera professione intramuraria da parte del personale dipendente del Servizio sanitario nazionale da espletare dopo aver assolto al debito orario, e' incompatibile con l'esercizio di attivita' libero professionale. L'attivita' libero professionale da parte dei soggetti che hanno optato per la libera professione extramuraria non puo' comunque essere svolta presso le strutture sanitarie pubbliche, diverse da quella di appartenenza, presso le strutture sanitarie private accreditate, anche parzialmente. L'accertamento delle incompatibilita' compete, anche su iniziativa di chiunque vi abbia interesse, al direttore generale dell'azienda ospedaliera o dell'unita' sanitaria locale interessata.

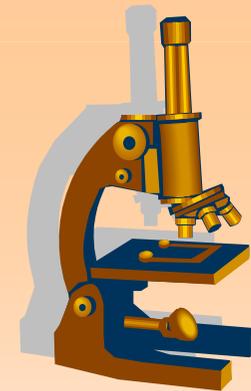
# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

Legge Regionale n° 9/84

Norme per la funzionalità dei servizi di laboratorio  
per la diagnostica medica



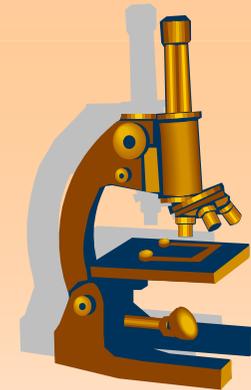
# I Requisiti Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

## Normativa

Legge Regionale n° 9/84

### Art. 2

Disciplina l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio di laboratori extraospedalieri di analisi mediche a scopo diagnostico, nonché la vigilanza ( al fine di garantire l'idoneità igienico-sanitaria, di migliorarne l'efficienza, di agevolare l'accesso degli utenti e l'economicità dei servizi)



# I Requisiti

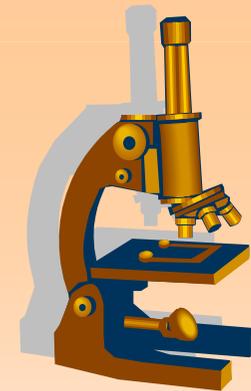
## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

Legge Regionale n° 9/84

Art. 4

E' istituito presso l'Assessorato alla sanità un pubblico registro dei laboratori autorizzati ai sensi della presente legge e di quelli autorizzati prima della sua entrata in vigore. L'iscrizione è obbligatoria per tutti (pubblici e privati). A ciascun laboratorio viene attribuito un numero di codice ed una classificazione



# I Requisiti Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

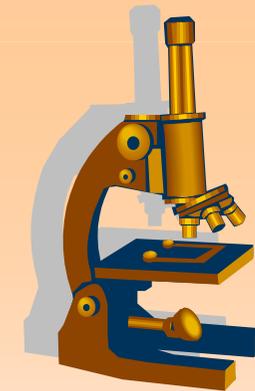
## Normativa

Legge Regionale n° 9/84

Art. 7

Provvedimento di autorizzazione

.....di norma non possono essere rilasciate autorizzazioni nelle località il cui fabbisogno di prestazioni di analisi di laboratorio risulti già soddisfatto dagli altri pubblici o privati operanti nell'ambito territoriale e almeno in un rapporto di un laboratorio ogni 20 mila abitanti, che ne costituiscono il teorico bacino d'utenza



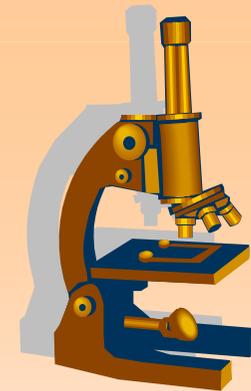
# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

Legge Regionale n° 9/84

Art. 8 - Classificazione dei laboratori



# I Requisiti

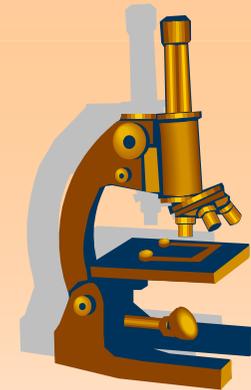
## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

Legge Regionale n° 9/84

Art. 11 - Il Direttore Tecnico

E' responsabile della regolarità dei servizi da lui dipendenti  
Sceglie i metodi di analisi, verifica che il personale addetto  
sia in possesso dei requisiti previsti, vigila sulla idoneità  
delle attrezzature, cura l'archivio ecc.



# I Requisiti

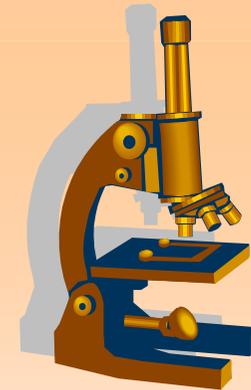
## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

Legge Regionale n° 9/84

Art. 21 - Il Titolare del Laboratorio

E' tenuto a comunicare le assenze del direttore, tutte le sostituzioni di personale e delle attrezzature, i periodi di chiusura, deve aderire ai controlli di qualità, ecc.





# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

D.P.R 14/01/97

Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private

# I Requisiti Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

## Normativa

D.G.R 133/99

Richiama la LR 10/05/84 n° 9 che disciplina la funzionalità dei laboratori per la diagnostica medica oltre che il DPR 14/01/97



# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Normativa

D.G.R 133/99

Requisiti organizzativi

Valutazione e miglioramento della qualità

Requisiti strutturali e tecnologici





# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

D.G.R 133/99

### Requisiti organizzativi:

- Responsabile ( in possesso di una delle specializzazioni previste per la medicina di laboratorio)
- Collaboratore laureato in medicina, biologia o chimica
- Tecnico di laboratorio (presente per tutto l'orario di apertura)
- Ausiliario con mansioni esecutive
- Addetto alle attività amministrative
- Per ogni settore specializzato ci deve essere un responsabile in possesso dei requisiti previsti dalle normative nazionali

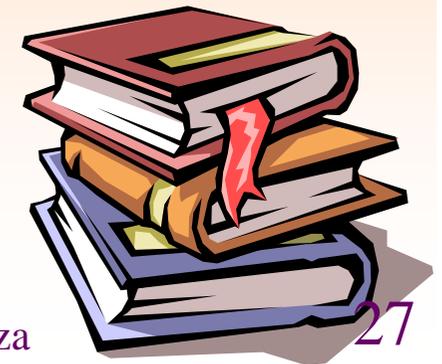
# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

D.G.R 133/99

Requisiti organizzativi - documentazione prevista -

- Descrizione di tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio con definizione di procedure ed attrezzature
- Regolamenti interni o linee guida per lo svolgimento delle principali attività di gestione
- Indicazioni sul materiale di controllo, reagenti ecc.
- Sistema registrazione dati e archiviazione referti
- Controlli di qualità intralaboratorio
- Manuale delle procedure diagnostiche



# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

D.G.R 133/99

Valutazione e miglioramento della qualità:

- Opuscolo informativo da destinare all'utenza;
- Possibilità di ritiro dei referti tutti i giorni feriali ed in almeno due pomeriggi alla settimana;
- Deve svolgere programmi di Controllo Interno della Qualità



# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

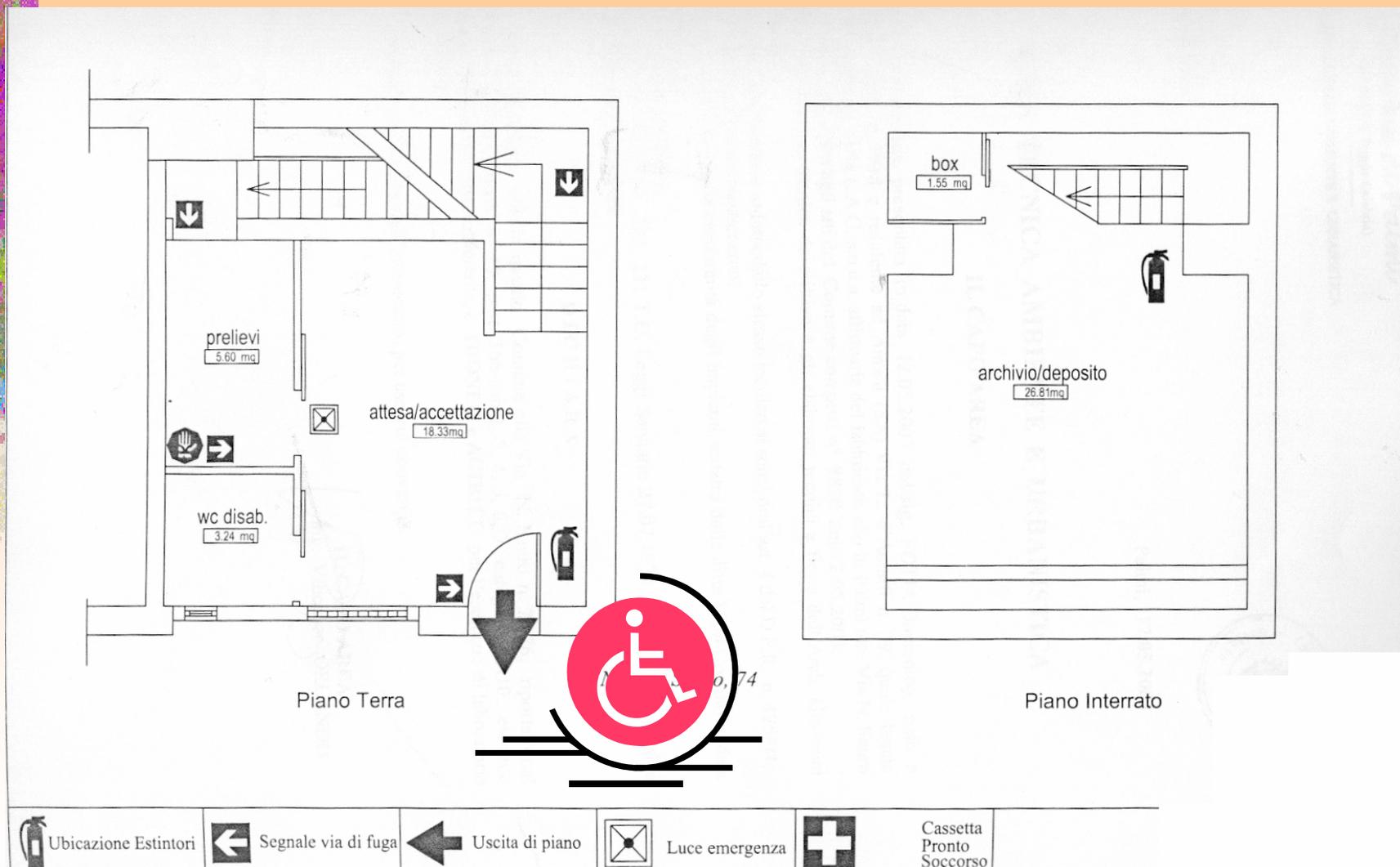
D.G.R 133/99

### Requisiti strutturali e tecnologici:

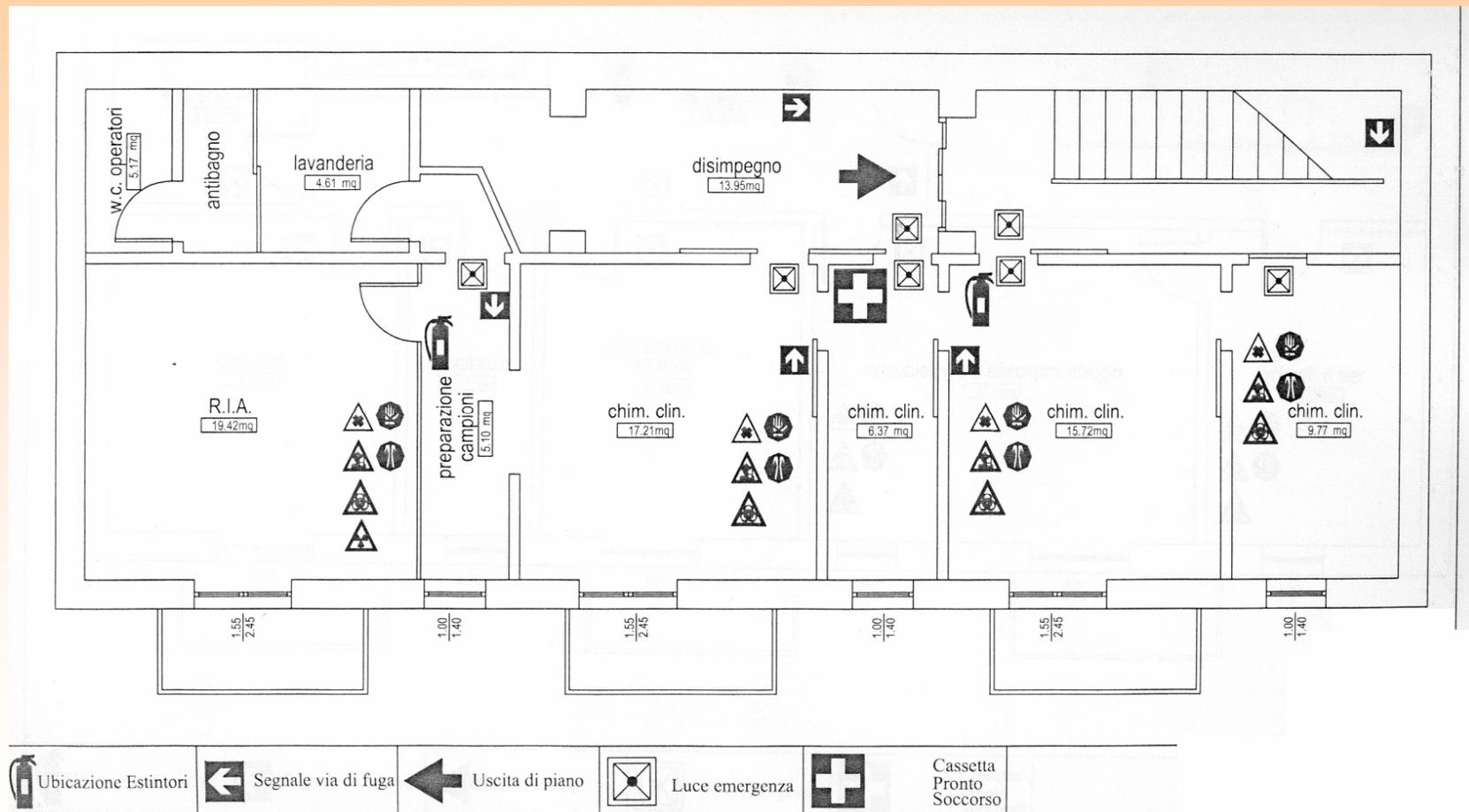
- area attesa
- locale per il prelievo
- spazi per esecuzioni analitiche (con locale separato per effettuazione di esami virologici e batteriologici)
- locali non inferiori a 20 mq per ogni settore specializzato aggregato al laboratorio di base
- servizi igienici
- locali per attività amministrative e di archivio
- locale lavaggio e sterilizzazione vetreria



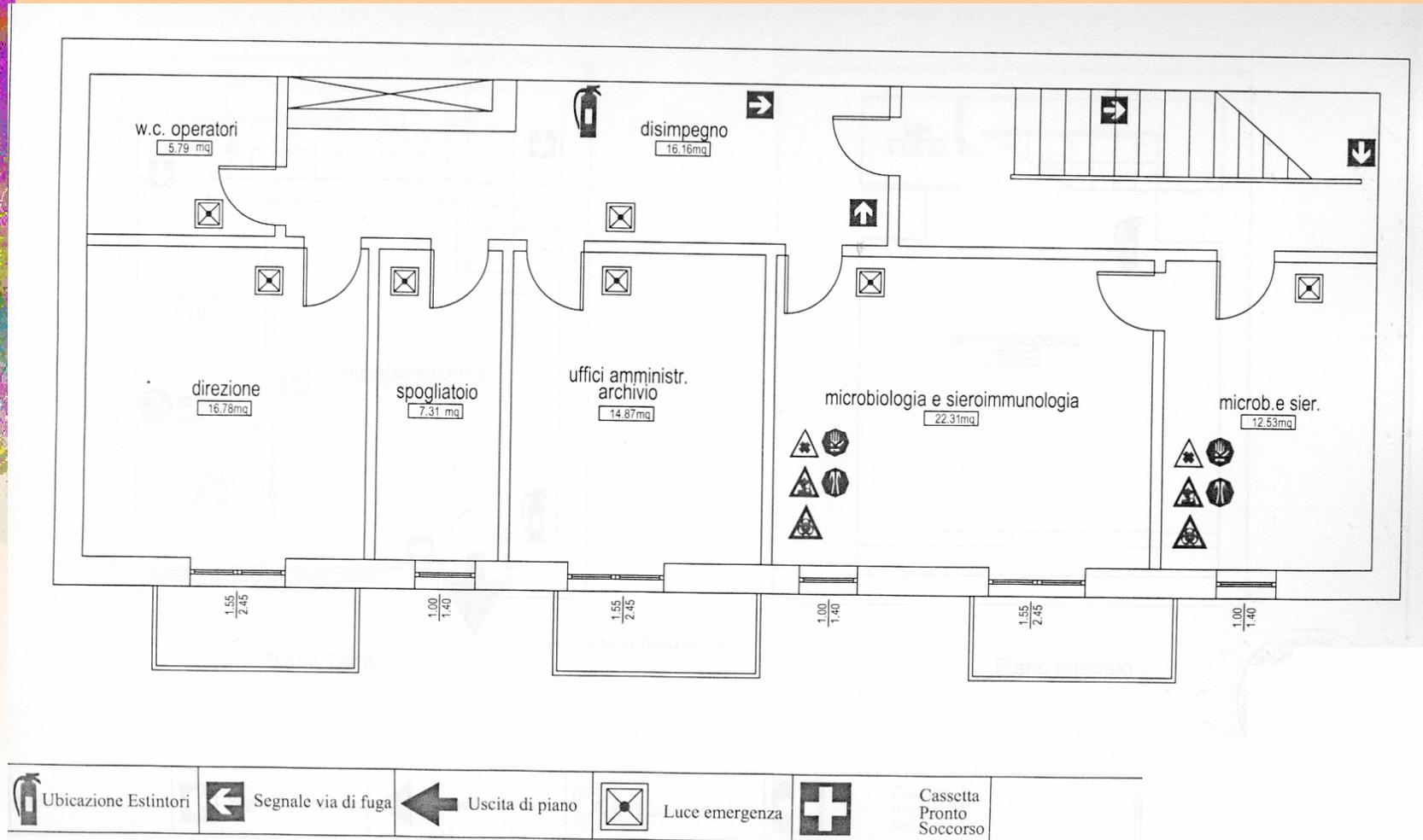
# I Requisiti Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievo



# I Requisiti Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievo



# I Requisiti Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievo





# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Sala prelievi

Garanzia della privacy

# I Requisiti

## Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

### Sala prelievi

#### Requisiti strutturali:

Locale non inferiore a mq 9. Può essere organizzato ad open space o articolato in box, di superficie non inferiore a 6 mq, con pareti fisse/mobili, non a tutta altezza (non meno di 2 metri), ma comunque idonee a garantire la privacy del paziente, la sosta ed eventuali interventi di primo soccorso.

Pavimenti e pareti lavabili.

Lavabo in acciaio o ceramica con rubinetteria a comandi non manuali.



# I Requisiti Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

## Sala prelievi

Requisiti impiantistici:

- illuminazione
- ventilazione



# I Requisiti Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi nei Laboratori Biomedici con particolare riferimento alla sala prelievi

## Sala prelievi

Requisiti tecnologici:

Carrello per la gestione delle emergenze

Dotazione minima :

- Pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee;
- Apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio;
- Laccio emostatico, siringhe e farmaci;
- Materiale per medicazione.

Nel caso in cui vengano effettuate procedure invasive, ricerche diagnostiche con manovre complesse, oltre alla dotazione di cui sopra, deve comprendere:

- pulsiossimetro;
- defibrillatore;
- aspiratore.

