

REGOLAMENTO REGIONALE 1 agosto 2018, n. 9

**“REGOLAMENTO DI MODIFICA AL REGOLAMENTO REGIONALE 3 FEBBRAIO 2010, N.3- SEZ B.01.02 MEDICINA DI LABORATORIO”**

**IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE:**

**VISTO** l'art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l'emanazione dei regolamenti regionali;

**VISTO** l'art. 42, comma 2, lett. c) della L. R. 12 maggio 2004, n. 7 “Statuto della Regione Puglia”;

**VISTO** l'art. 44, comma 2, della L. R. 12 maggio 2004, n. 7 “Statuto del Regione Puglia” così come modificato dalla L.R. 20 ottobre 2014, n. 44;

**VISTA** la Delibera di Giunta Regionale N° 1294 del 18/07/2018 di adozione del Regolamento;

**EMANA IL SEGUENTE REGOLAMENTO**

**ART.1**

E' abrogata l'intera sezione B.01.02 MEDICINA DI LABORATORIO del Regolamento Regionale 5 febbraio 2010 n.3.

**ART. 2**

E' approvata la Sezione B.01.02 MEDICINA DI LABORATORIO di cui all'allegato composto di n. 28 pagine numerate progressivamente.



## REGIONE PUGLIA

B.01.02 MEDICINA DI LABORATORIO	
REQUISITI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO	REQUISITI GENERALI E SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE
<p>L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici 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.</p> <p>Alle strutture che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio si applica, per le parti compatibili con la normativa vigente, il DPCM 10.02.1984.</p>	<p>L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici 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.</p> <p>Alle strutture che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio si applica, per le parti compatibili con la normativa vigente, il DPCM 10.02.1984.</p>
<p>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.</p> <p>I servizi di medicina di laboratorio si distinguono a seconda delle loro caratteristiche in tre tipologie:</p> <p>1. <b>LABORATORI GENERALI DI BASE:</b> sono laboratori ad organizzazione semplice e unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica e tossicologica, dell'ematologia e emocoagulazione,-della microbiologia.</p>	<p>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.</p> <p>I servizi di medicina di laboratorio si distinguono a seconda delle loro caratteristiche in tre tipologie:</p> <p>1. <b>LABORATORI GENERALI DI BASE:</b> sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia e emocoagulazione, della microbiologia.</p> <p>Il laboratorio generale di base, ai soli fini dell'accREDITAMENTO, può configurarsi come <b>LABORATORIO DI BASE X PLUS</b>, ovvero come laboratorio di base con possibilità di effettuare ulteriori prestazioni rispetto al pannello base, così come individuate con provvedimento di Giunta regionale.</p>



## REGIONE PUGLIA

<p>2. <b>LABORATORI SPECIALIZZATI:</b> esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica e tossicologia, dell'ematologia e emocoagulazione, della microbiologia e virologia, della anatomia patologica, della genetica.</p>	<p>2. <b>LABORATORI SPECIALIZZATI:</b> esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della biochimica clinica e tossicologia, dell'ematologia e emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia e virologia, della anatomia patologica, della genetica.</p>
<p>3. <b>LABORATORI GENERALI DI BASE CON SETTORI SPECIALIZZATI:</b> sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui ai punti 1 e 2.</p>	<p>3. <b>LABORATORI GENERALI DI BASE CON SETTORI SPECIALIZZATI:</b> sono laboratori ad organizzazione complessa che, per carico di lavoro, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari. Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui ai punti 1 e 2.</p>
	<p><b>PUNTO D'ACCESSO</b>          Secondo le previsioni della DGR n. 736/2017:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. I responsabili organizzativi e clinici delle strutture private accreditate che si aggregano secondo il <u>modello organizzativo B1</u> decidono di concentrare la quasi totalità della fase analitica delle prestazioni presso una struttura della Aggregazione (laboratorio Hub). Qualora tale concentrazione non comporti modifiche di destinazione d'uso diversa dei locali in precedenza autorizzati, nonché modifiche nella tipologia di attività analitica del laboratorio aggregato o delle attività già svolte dai settori specializzati, non sarà necessario richiedere una nuova autorizzazione all'esercizio dell'Hub.</li> <li>2. I responsabili organizzativi e clinici delle strutture private accreditate che si aggregano secondo il <u>modello organizzativo B2</u> realizzano una struttura ex novo (HUB) che deve</li> </ol>



## REGIONE PUGLIA

	<p>essere autorizzata all'esercizio ed accreditata, mediante conferimento del titolo/i di autorizzazione ed accreditamento da parte di uno o più soggetti aggregati.</p> <p>In entrambi i casi 1) e 2), vi è la possibilità di eseguire negli altri siti dell'aggregazione, che assumono la denominazione di "PUNTI DI ACCESSO", esami non differibili per necessità cliniche ovvero quando il TTAT (Total Turn Around Time) o adeguato tempo di risposta sia più favorevole, assicurando comunque gli standard qualitativi richiesti.</p> <p>Il PUNTO DI ACCESSO non può eseguire prestazioni per altri laboratori dell'aggregazione.</p>
<p><b><u>REQUISITI STRUTTURALI PER IL LABORATORIO GENERALE DI BASE</u></b></p> <p>I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate. La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina di laboratorio è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;</li> <li>• locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente;</li> <li>• almeno un locale per l'esecuzione delle analisi, nonché almeno un locale per ogni settore specializzato;</li> <li>• servizi igienici distinti per il personale;</li> <li>• locale per le attività amministrative e di archivio.</li> </ul> <p>Relativamente ai <u>PUNTI PRELIEVO</u> si richiedono le seguenti specifiche</p>	<p><b><u>REQUISITI STRUTTURALI PER IL LABORATORIO GENERALE DI BASE</u></b></p> <p>I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate. La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina di laboratorio è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;</li> <li>• locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente;</li> <li>• almeno un locale per l'esecuzione delle analisi, nonché almeno un locale per ogni settore specializzato;</li> <li>• servizi igienici distinti per il personale;</li> <li>• locale per le attività amministrative e di archivio.</li> </ul> <p>Il laboratorio deve dotarsi di procedure per minimizzare il rischio di incidenti e di malattie professionali e per proteggere il personale i pazienti ed i visitatori dai rischi conosciuti.</p> <p>Relativamente ai <u>PUNTI PRELIEVO</u> si richiedono le seguenti specifiche</p>



## REGIONE PUGLIA

<p>suddivisioni:</p> <p><b><u>PUNTI PRELIEVO DECENTRATO PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO DELLE AZIENDE SANITARIE:</u></b> i Servizi di laboratorio di base e di base con sezioni specializzate possono avere oltre al punto prelievi sito presso la propria sede, altri punti esterni alla struttura dedicata. I requisiti devono essere i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un locale per prelievi</li> <li>- Lavabo</li> <li>- Un'area per raccolta campioni</li> <li>- Un'area attesa</li> <li>- Un'area per attività amministrativa</li> <li>- Uno spogliatoio</li> <li>- Un bagno per il personale</li> <li>- Un bagno per utenti (anche per disabili)</li> </ul> <p><b><u>PUNTI PRELIEVO TERRITORIALI DELL'AZIENDA ASL O DI STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE:</u></b> sono punti decentrati che afferiscono ai Servizi di Laboratorio di base o di base con sezioni specializzate. I requisiti devono essere i seguenti:</p> <p><u>Spazi ad uso possibilmente esclusivo</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un locale per prelievi</li> <li>- Lavabo</li> <li>- Un'area per raccolta campioni</li> <li>- Un'area attesa</li> </ul> <p><u>Spazi ad uso non esclusivo</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un'area per attività amministrativa</li> <li>- Uno spogliatoio</li> <li>- Un bagno per il personale</li> <li>- Un bagno per utenti (anche per disabili)</li> </ul> <p><b><u>REQUISITI STRUTTURALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA O PER IL SETTORE SPECIALIZZATO DI GENETICA ANNESSO AL LABORATORIO GENERALE DI</u></b></p>	<p>suddivisioni:</p> <p><b><u>PUNTI PRELIEVO DECENTRATO PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO DELLE AZIENDE SANITARIE:</u></b> i Servizi di laboratorio di base e di base con sezioni specializzate possono avere oltre al punto prelievi sito presso la propria sede, altri punti esterni alla struttura dedicata. I requisiti devono essere i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un locale per prelievi</li> <li>- Lavabo</li> <li>- Un'area per raccolta campioni</li> <li>- Un'area attesa</li> <li>- Un'area per attività amministrativa</li> <li>- Uno spogliatoio</li> <li>- Un bagno per il personale</li> <li>- Un bagno per utenti (anche per disabili)</li> </ul> <p><b><u>PUNTI PRELIEVO TERRITORIALI DELL'AZIENDA ASL O DI STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE:</u></b> sono punti decentrati che afferiscono ai Servizi di Laboratorio di base o di base con sezioni specializzate. I requisiti devono essere i seguenti:</p> <p><u>Spazi ad uso possibilmente esclusivo</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un locale per prelievi</li> <li>- Lavabo</li> <li>- Un'area per raccolta campioni</li> <li>- Un'area attesa</li> </ul> <p><u>Spazi ad uso non esclusivo</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un'area per attività amministrativa</li> <li>- Uno spogliatoio</li> <li>- Un bagno per il personale</li> <li>- Un bagno per utenti (anche per disabili)</li> </ul> <p><b><u>REQUISITI STRUTTURALI PER IL PUNTO D'ACCESSO</u></b> Oltre ai requisiti strutturali previsti per il Punto prelievo, il Punto d'accesso deve prevedere anche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Locale adeguato all'attività analitica</li> </ul> <p><b><u>REQUISITI STRUTTURALI PER IL LABORATORIO DI GENETICA O PER IL SETTORE SPECIALIZZATO DI GENETICA ANNESSO AL LABORATORIO GENERALE DI</u></b></p>
--	---



## REGIONE PUGLIA

<p><b>BASE</b> Devono essere presenti locali adeguati alla esecuzione delle attività analitiche, commisurati per numero e dimensioni alle attività svolte, con postazioni di lavoro attrezzate con personal computer collegati in rete. In particolare devono essere presenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un ambiente per le consulenze genetiche collegate ai test che consenta il rispetto della privacy degli utenti.</li> <li>- un ambiente di archivio per la conservazione dei risultati dei test genetici nel rispetto delle norme vigenti in materia della protezione dei dati personali e dei dati genetici.</li> </ul>	<p><b>BASE</b> Devono essere presenti locali adeguati alla esecuzione delle attività analitiche, commisurati per numero e dimensioni alle attività svolte, con postazioni di lavoro attrezzate con personal computer collegati in rete. In particolare devono essere presenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un ambiente per le consulenze genetiche collegate ai test che consenta il rispetto della privacy degli utenti.</li> <li>- un ambiente di archivio per la conservazione dei risultati dei test genetici nel rispetto delle norme vigenti in materia della protezione dei dati personali e dei dati genetici.</li> </ul>
<p><u>Per la diagnostica citogenetica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- locale per le colture cellulari e per l'allestimento dei preparati cromosomici con attrezzature, temperatura e umidità necessarie alla standardizzazione e riproducibilità dei protocolli impiegati.</li> <li>- locale attiguo ma separato dal precedente per l'esecuzione di analisi microscopiche.</li> <li>- se il laboratorio esegue colture cellulari per diagnosi prenatale il locale per colture cellulari deve essere distinto per garantire le condizioni di sterilità.</li> <li>- se il laboratorio esegue analisi di citogenetica molecolare, 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.</li> </ul>	<p><u>Per la diagnostica citogenetica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- locale per le colture cellulari e per l'allestimento dei preparati cromosomici con attrezzature, temperatura e umidità necessarie alla standardizzazione e riproducibilità dei protocolli impiegati.</li> <li>- locale attiguo ma separato dal precedente per l'esecuzione di analisi microscopiche.</li> <li>- se il laboratorio esegue colture cellulari per diagnosi prenatale il locale per colture cellulari deve essere distinto per garantire le condizioni di sterilità.</li> <li>- se il laboratorio esegue analisi di citogenetica molecolare, 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.</li> </ul>
<p><u>Per la diagnostica di genetica molecolare locali distinti per:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "zona preamplificazione" per preparazione dei reagenti,</li> </ul>	<p><u>Per la diagnostica di genetica molecolare locali distinti per:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "zona preamplificazione" per preparazione dei reagenti,</li> </ul>



## REGIONE PUGLIA

<p>separazione del DNA dai campioni in arrivo e messa a punto della reazione di amplificazione (cosiddetta "zona pulita").</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "zona postamplificazione" per l'esecuzione della reazione di amplificazione, l'esecuzione del test e la valutazione dei dati ottenuti (cosiddetta "zona sporca").</li> </ul> <p><b><u>REQUISITI STRUTTURALI PER IL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA O PER IL SETTORE SPECIALIZZATO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA ANNESSO AL LABORATORIO GENERALE DI BASE</u></b></p> <p>Nel caso di Laboratori che eseguono la diagnosi molecolare per Epatite ( HCV), HPV è indispensabile l' utilizzo di sistemi <b>automatizzati chiusi</b> che garantiscono maggiore sicurezza nel contenimento delle contaminazioni.</p> <p>E' utile corredarsi di attestazione di qualità dalle Ditte fornitrici la strumentazione.</p> <p>Diversamente gli esami microbiologici/virologici in biologia molecolare necessitano di stanze separate per estrazione ed amplificazione da destinare alla sola diagnosi microbiologica/virologica.</p>	<p>separazione del DNA dai campioni in arrivo e messa a punto della reazione di amplificazione (cosiddetta "zona pulita").</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "zona postamplificazione" per l'esecuzione della reazione di amplificazione, l'esecuzione del test e la valutazione dei dati ottenuti (cosiddetta "zona sporca").</li> </ul> <p><b><u>REQUISITI STRUTTURALI PER IL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA O PER IL SETTORE SPECIALIZZATO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA ANNESSO AL LABORATORIO GENERALE DI BASE</u></b></p> <p>Nel caso di Laboratori che eseguono la diagnosi molecolare per Epatite ( HCV), HPV è indispensabile l' utilizzo di sistemi <b>automatizzati chiusi</b> che garantiscono maggiore sicurezza nel contenimento delle contaminazioni.</p> <p>E' utile corredarsi di attestazione di qualità dalle Ditte fornitrici la strumentazione.</p> <p>Diversamente gli esami microbiologici/virologici in biologia molecolare necessitano di stanze separate per estrazione ed amplificazione da destinare alla sola diagnosi microbiologica/virologica.</p>
<p><b><u>REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI</u></b></p> <p><b><u>REQUISITI TECNOLOGICI MINIMI DEI LABORATORI GENERALI DI BASE</u></b></p> <p>Il laboratorio generale di base deve possedere una dotazione strumentale tale da permettere l'esecuzione delle indagini per le quali è autorizzato. Detta strumentazione deve consistere al minimo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Banchi di lavoro idonei al tipo e al carico di lavoro;</li> <li>- armadi per la idonea conservazione della vetreria e del reagentario;</li> <li>- centrifuga</li> </ul>	<p><b><u>REQUISITI TECNOLOGICI</u></b></p> <p><b><u>REQUISITI TECNOLOGICI MINIMI DEI LABORATORI GENERALI DI BASE</u></b></p> <p>Il laboratorio generale di base deve possedere una dotazione strumentale tale da permettere l'esecuzione delle indagini per le quali è autorizzato. Detta strumentazione deve consistere al minimo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Banchi di lavoro idonei al tipo e al carico di lavoro;</li> <li>- armadi per la idonea conservazione della vetreria e del reagentario;</li> <li>- centrifuga</li> </ul>



## REGIONE PUGLIA

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- almeno due frigoriferi della capacità sufficiente alla conservazione di reattivi termolabili e di campioni, di cui uno fornito di congelatore a -20°;</li> <li>- termostato;</li> <li>- stufa a secco termoregolabile almeno fino a 250°;</li> <li>- un bagnomaria termoregolabile e termometro di controllo;</li> <li>- un microscopio binoculare con almeno obiettivi 10X, 20X, 40X, 100X;</li> <li>- un analizzatore automatico o semiautomatico per chimica clinica;</li> <li>- un fotometro a fiamma o in alternativa un potenziometro con elettrodi specifici per <math>\text{Na}^+</math> o <math>\text{K}^+</math> o in alternativa strumento automatico per chimica clinica completo di modulo ISE;</li> <li>- sistema per elettroforesi</li> <li>- agglutinoscopio;</li> <li>- contaglobuli con formula a 5 parametri</li> <li>- Analizzatore automatico per immunometria.</li> <li>- Coagulometro</li> <li>- Cappa a flusso laminare per esami microbiologici</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- almeno due frigoriferi della capacità sufficiente alla conservazione di reattivi termolabili e di campioni, di cui uno fornito di congelatore a -20°;</li> <li>- termostato;</li> <li>- stufa a secco termoregolabile almeno fino a 250°;</li> <li>- un bagnomaria termoregolabile e termometro di controllo;</li> <li>- un microscopio binoculare con almeno obiettivi 10X, 20X, 40X, 100X;</li> <li>- un analizzatore automatico o semiautomatico per chimica clinica;</li> <li>- un fotometro a fiamma o in alternativa un potenziometro con elettrodi specifici per <math>\text{Na}^+</math> o <math>\text{K}^+</math> o in alternativa strumento automatico per chimica clinica completo di modulo ISE;</li> <li>- sistema per elettroforesi</li> <li>- agglutinoscopio;</li> <li>- contaglobuli con formula a 5 parametri</li> <li>- Analizzatore automatico per immunometria. (*)</li> <li>- Coagulometro</li> <li>- Cappa a flusso laminare per esami microbiologici</li> </ul> |
|--|--|

In caso di Aggregazioni, la strumentazione indicata con (\*) deve essere in uso in almeno uno dei Laboratori aggregati.

### ULTERIORE DOTAZIONE STRUMENTALE MINIMA DEI LABORATORI GENERALI DI BASE X/PLUS

Il laboratorio generale di base già accreditato che vorrà eseguire esami base x/plus dovrà comunicare il possesso della tecnologia necessaria relativa ai soli esami per i quali chiede l'ulteriore accreditamento, così come riportata di seguito:





## REGIONE PUGLIA

D ot . X/ PI us	Dotazione tecnologica necessaria per eseguire esami di X/Plus:
1)	strumentazione HPLC aperto
2)	strumentazione con elettrodo specifico
3)	microscopio a fluorescenza
4)	cappa a flusso laminare
5)	termociclatore semplice o termociclatore real time
6)	attrezzature idonea per estrazione di DNA e RNA (centrifuga per microprovette)
7*	sistema di rilevazione degli
1)	amplificati (elettroforesi su gel di agarosio-transilluminatore)
7*	sistema di rilevazione degli
2)	amplificati (sistema di agitazione per ibridazione)

Per le suddette prestazioni valgono le seguenti previsioni:

### **TEST VIROLOGICI**

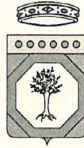
Gli isolamenti virali devono essere eseguiti con procedura rapida (metodo shell vial).

I test molecolari di PCR (reazione polimerasica a catena) impiegati devono essere preferibilmente nel format Real Time, devono avere caratteristiche di elevata sensibilità e specificità e la performance analitica del sistema in uso deve essere verificata da adeguati programmi di qualità interni ed esterni (CQI e VEQ).

Preferenzialmente le procedure di estrazione, amplificazione e rilevazione devono essere basate su piattaforme automatizzate.

Si devono utilizzare kit di PCR Real Time marchiati CE che preferenzialmente devono esprimere i risultati anche in Unità Internazionali in caso di diagnostica per CMV (Standard Internazionale HCMV-DNA codice NIBSC 09/162).

Sul referto devono essere sempre indicati il



## REGIONE PUGLIA

risultato numerico, la metodica utilizzata e le unità di misura.

Nel caso di Laboratori che eseguono la diagnosi molecolare per Epatite ( HCV), HPV è indispensabile l' utilizzo di sistemi **automatizzati chiusi** che garantiscono maggiore sicurezza nel contenimento delle contaminazioni.

E' utile corredarsi di attestazione di qualità dalle ditte fornitrici la strumentazione.

Diversamente gli esami microbiologici/virologici in biologia molecolare necessitano di stanze separate per estrazione ed amplificazione da destinare alla sola diagnosi microbiologica/virologica. Inoltre, ciascuna area in cui vengono eseguiti i test molecolari deve avere in dotazione materiali dedicati quali pipette, puntali, centrifughe, provette ecc.

Inoltre, per le suddette prestazioni da 4 a 7\*2 valgono le seguenti previsioni:

### **CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI**

Nella sieroinfettivologia della gravidanza è raccomandato conservare per almeno sei mesi a -20°C i campioni di siero risultati positivi alla ricerca degli anticorpi specifici IgG e IgM anti CMV, Rosolia, Toxoplasma, HSV, VZV (complesso TORCH). Nei casi di difficile interpretazione la loro conservazione permette retrospettivamente l'esecuzione di esami di secondo livello presso laboratori di riferimento.

Questa attività potrebbe essere uno standard finalizzato ad una migliore accoglienza.

Le prestazioni individuate come x plus devono essere eseguite in ambiente dedicato e separato garantendo i requisiti e le procedure di sterilità per evitare eventuali contaminazioni

Il laboratorio generale di base che vorrà eseguire esami base x/plus deve garantire durante la fase analitica e di validazione del referto la presenza di uno specialista del ruolo sanitario di cui al DM n. 483/98 e s.m.i."

### **REQUISITI TECNOLOGICI MINIMI DEL PUNTO D'ACCESSO**



## REGIONE PUGLIA

### REQUISITI TECNOLOGICI MINIMI DEI LABORATORI SPECIALIZZATI E DEI SETTORI SPECIALIZZATI AGGREGATI AI LABORATORI GENERALI DI BASE

#### A) Biochimica clinica e tossicologia

- Spettrofotometro UV – VIS;
- spettrofluorimetro;
- Gas cromatografo o cromatografo HPLC;
- Centrifuga refrigerata;
- Spettrofotometro AA o spettrometro di massa

Inoltre qualora vengano effettuate analisi radioisotopiche in vitro:

- locali dedicati con sistemi di protezione/sorveglianza previsti dalla vigente normativa;
- spettrometro per conteggi di radiazioni gamma e/o beta;
- sistema di raccolta e di smaltimento del materiale radioattivo in decadimento secondo quanto stabilito dalla normativa in materia;
- materiale di consumo (pipette, provette, ecc) a perdere idoneo per l'esecuzione degli esami radioisotopici in vitro;
- apparecchiature per il lavaggio e la decontaminazione.

#### B) Ematologia e emocoagulazione

- Agitatore di sangue intero;
- Contaglobuli automatico multiparametrico;

Strumentazione adeguata e idonea alla tipologia di prestazioni che assicuri il rispetto di adeguati tempi di risposta (TTAT) ed una maggior efficacia gestionale.

### REQUISITI TECNOLOGICI DEI LABORATORI SPECIALIZZATI E DEI SETTORI SPECIALIZZATI AGGREGATI AI LABORATORI GENERALI DI BASE

#### A) Biochimica clinica e tossicologia

- Spettrofotometro UV – VIS;
- spettrofluorimetro;
- Gas cromatografo o cromatografo HPLC;
- Centrifuga refrigerata;
- Spettrofotometro AA o spettrometro di massa

Inoltre qualora vengano effettuate analisi radioisotopiche in vitro:

- locali dedicati con sistemi di protezione/sorveglianza previsti dalla vigente normativa;
- spettrometro per conteggi di radiazioni gamma e/o beta;
- sistema di raccolta e di smaltimento del materiale radioattivo in decadimento secondo quanto stabilito dalla normativa in materia;
- materiale di consumo (pipette, provette, ecc) a perdere idoneo per l'esecuzione degli esami radioisotopici in vitro;
- apparecchiature per il lavaggio e la decontaminazione.

#### B) Ematologia e emocoagulazione

- Agitatore di sangue intero;
- Contaglobuli automatico multiparametrico;



## REGIONE PUGLIA

- Microscopio binoculare con possibilità di osservazione, a contrasto di fase e a fluorescenza;
- strumentazione e materiale idonei per esame citologico e citochimico del sangue periferico;
- strumentazione automatica o semiautomatica per lo studio della fisiopatologia della coagulazione;
- strumentazione e materiali idonei per ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sieriche;
- strumentazione e materiali idonei per lo studio e le caratteristiche delle emoglobinopatie: HPLC o strumentazione per elettroforesi
- strumentazione e materiali idonei per lo studio degli enzimi eritrocitari : spettrometro;
- centrifuga refrigerata.
- Citofluorimetro

qualora vengano effettuate analisi di biologia molecolare:

- cappa a flussolaminare;
- termociclatoresemplice o termociclatorereal time;
- attrezzature idonea per estrazione di DNA e RNA;
- centrifuga per microprovette;
- sistema di rilevazione degli amplificati

### C) Immunoematologia

Il settore di Immunoematologia è autorizzabile e accreditabile soltanto per strutture ospedaliere. La normativa di riferimento è quella relativa al Servizio di Medicina Trasfusionale.

- Microscopio binoculare con possibilità di osservazione, a contrasto di fase e a fluorescenza;
- strumentazione e materiale idonei per esame citologico e citochimico del sangue periferico;
- strumentazione automatica o semiautomatica per lo studio della fisiopatologia della coagulazione;
- strumentazione e materiali idonei per ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sieriche;
- strumentazione e materiali idonei per lo studio e le caratteristiche delle emoglobinopatie: HPLC o strumentazione per elettroforesi
- strumentazione e materiali idonei per lo studio degli enzimi eritrocitari : spettrometro;
- centrifuga refrigerata.
- Citofluorimetro

qualora vengano effettuate analisi di biologia molecolare:

- cappa a flussolaminare;
- termociclatoresemplice o termociclatorereal time;
- attrezzature idonea per estrazione di DNA e RNA;
- centrifuga per microprovette;
- sistema di rilevazione degli amplificati

### C) Immunoematologia

Il settore di Immunoematologia è autorizzabile e accreditabile soltanto per strutture ospedaliere. La normativa di riferimento è quella relativa al Servizio di



## REGIONE PUGLIA

### D) Microbiologia e virologia

La principale specificità/peculiarità delle attività svolte in un Laboratorio di Microbiologia/Virologia, sia per gli esami diretti che per quelli indiretti, è molto spesso rappresentata dalla necessità di lavorare in sterilità.

Gli esami microbiologici devono essere eseguiti e controllati da personale particolarmente addestrato poiché molte analisi non sono automatizzabili e vi è un maggior rischio per gli operatori e per la diffusione dei patogeni nell'ambiente. E', quindi, necessario un training ed una formazione particolarmente attenta.

La struttura deve dichiarare in un documento per la gestione del rischio gli agenti biologici manipolati e le modalità di gestione dei relativi livelli di rischio; particolare attenzione deve essere posta in riferimento ai micobatteri e ad altri agenti trasmissibili per via aerea.

Sono altresì indispensabili attrezzature adeguate a garantire la sicurezza dell'operatore e dell'ambiente (es. cappe a flusso laminare).

Le sezioni specialistiche di Microbiologia e Virologia presuppongono, tra i requisiti minimi, la presenza di strumentazione dedicata a ciascun settore specialistico:

- microscopio con possibilità di osservazioni a contrasto di fase e fluorescenza;
- centrifuga;
- banco o più banchi di lavoro;
- cappa a flusso laminare verticale;
- armadio termostatico;
- idonei dispositivi per l'esecuzione automatica o semiautomatica delle principali indagini

Medicina Trasfusionale.

### D) Microbiologia e virologia

La principale specificità/peculiarità delle attività svolte in un Laboratorio di Microbiologia/Virologia, sia per gli esami diretti che per quelli indiretti, è molto spesso rappresentata dalla necessità di lavorare in sterilità.

Gli esami microbiologici devono essere eseguiti e controllati da personale particolarmente addestrato poiché molte analisi non sono automatizzabili e vi è un maggior rischio per gli operatori e per la diffusione dei patogeni nell'ambiente. E', quindi, necessario un training ed una formazione particolarmente attenta.

La struttura deve dichiarare in un documento per la gestione del rischio gli agenti biologici manipolati e le modalità di gestione dei relativi livelli di rischio; particolare attenzione deve essere posta in riferimento ai micobatteri e ad altri agenti trasmissibili per via aerea.

Sono altresì indispensabili attrezzature adeguate a garantire la sicurezza dell'operatore e dell'ambiente (es. cappe a flusso laminare).

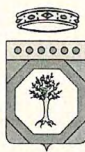
Le sezioni specialistiche di Microbiologia e Virologia presuppongono, tra i requisiti minimi, la presenza di strumentazione dedicata a ciascun settore specialistico:

- microscopio con possibilità di osservazioni a contrasto di fase e fluorescenza;
- centrifuga;
- banco o più banchi di lavoro;
- cappa a flusso laminare verticale;
- armadio termostatico;
- idonei dispositivi per l'esecuzione automatica o semiautomatica delle principali indagini



## REGIONE PUGLIA

<p>microbiologiche (strumentazione per metodiche in CLIA, ELISA; immunofluorescenza, immunocromatografia).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- frigo congelatore -20 +4 a temperatura controllata con sistemi di allarme.</li> <li>- sistema di continuità per la parte elettrica.</li> </ul>	<p>microbiologiche (strumentazione per metodiche in CLIA, ELISA; immunofluorescenza, immunocromatografia).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- frigo congelatore -20 +4 a temperatura controllata con sistemi di allarme.</li> <li>- sistema di continuità per la parte elettrica.</li> </ul>
<p>qualora vengano effettuate analisi in <u>biologia molecolare</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cappa a flusso laminare dedicata;</li> <li>- termociclatore semplice o termociclatore real time;</li> <li>- attrezzature idonea per estrazione di DNA e RNA;</li> <li>- centrifuga per microprovette;</li> <li>- sistema di rilevazione degli amplificati</li> <li>- 2 ambienti separati per estrazione /amplificazione qualora non in possesso di strumentazione automatizzata chiusa</li> </ul>	<p>qualora vengano effettuate analisi in <u>biologia molecolare</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cappa a flusso laminare dedicata;</li> <li>- termociclatore semplice o termociclatore real time;</li> <li>- attrezzature idonea per estrazione di DNA e RNA;</li> <li>- centrifuga per microprovette;</li> <li>- sistema di rilevazione degli amplificati</li> <li>- 2 ambienti separati per estrazione /amplificazione qualora non in possesso di strumentazione automatizzata chiusa</li> </ul>
<p>La struttura di Microbiologia deve identificare le strumentazioni e i materiali da sottoporre a disinfezione e sterilizzazione condotte secondo le indicazioni a norma.</p>	<p>La struttura di Microbiologia deve identificare le strumentazioni e i materiali da sottoporre a disinfezione e sterilizzazione condotte secondo le indicazioni a norma.</p>
<p><b><u>INDICAZIONI AL LABORATORIO che esegue esami specialistici di Microbiologia e Virologia</u></b></p> <p>La corretta esecuzione e refertazione della diagnostica di laboratorio è sicuramente di grande importanza per il clinico che deve fornire "il counselling" ai pazienti. I referti devono indicare chiaramente se le analisi e le interpretazioni provengono da laboratori esterni rispetto a quello che redige i referti (utilizzo del service); in tal caso vanno mantenuti tutti gli elementi essenziali del risultato delle analisi, senza modificazioni che possano alterarne l'interpretazione. Inoltre tali laboratori esterni devono garantire ed assicurare la partecipazione a programmi di Controlli Interni e Valutazione</p>	<p><b><u>INDICAZIONI AL LABORATORIO che esegue esami specialistici di Microbiologia e Virologia</u></b></p> <p>La corretta esecuzione e refertazione della diagnostica di laboratorio è sicuramente di grande importanza per il clinico che deve fornire "il counselling" ai pazienti. I referti devono indicare chiaramente se le analisi e le interpretazioni provengono da laboratori esterni rispetto a quello che redige i referti (utilizzo del service); in tal caso vanno mantenuti tutti gli elementi essenziali del risultato delle analisi, senza modificazioni che possano alterarne l'interpretazione. Inoltre tali laboratori esterni devono garantire ed assicurare la partecipazione a programmi di Controlli Interni e Valutazione</p>



## REGIONE PUGLIA

Esterna di Qualità e devono essere accreditati.

Devono infine essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta. Di seguito sono proposte al Laboratorio alcune indicazioni al fine di migliorare ed implementare la qualità e la trasmissibilità ai clinici dei risultati delle indagini diagnostiche correlate alla problematica in oggetto.

### **D.1 TEST SIEROLOGICI DI SCREENING**

I test sierologici di screening impiegati devono avere caratteristiche di elevata sensibilità (>>95%) e specificità (>>95%) e la performance analitica del sistema in uso deve essere verificata da adeguati programmi di qualità interni ed esterni (CQI e VEQ).

I test sierologici di screening devono essere eseguiti su piattaforme automatizzate con trasmissione diretta dei risultati al sistema informatico del laboratorio.

Sul referto devono essere sempre indicati il risultato numerico, la metodica utilizzata, le unità di misura ed i valori di riferimento per l'interpretazione dei risultati.

Se il test necessita di un livello di approfondimento superiore al primo e/o al secondo il Laboratorio dovrebbe suggerirlo ed indirizzarlo presso le sedi opportune (si rimanda al successivo punto 6)

### **D.2 TEST VIROLOGICI**

Gli isolamenti virali devono essere eseguiti con procedura rapida (metodo shell vial).

I test molecolari di PCR (reazione polimerasica a catena) impiegati devono essere preferibilmente nel format Real Time, devono avere caratteristiche di elevata sensibilità e specificità e la performance analitica del sistema in uso deve essere verificata da adeguati programmi di qualità interni ed esterni (CQI e VEQ).

Preferenzialmente le procedure di estrazione, amplificazione e rilevazione devono essere basate su piattaforme automatizzate.

Si devono utilizzare kit di PCR Real Time marchiati CE che preferenzialmente devono esprimere i risultati anche in Unità

Esterna di Qualità e devono essere accreditati.

Devono infine essere presenti formali accordi sulle modalità di trasporto, consegna dei campioni e dei referti e tempi di risposta.

Di seguito sono proposte al Laboratorio alcune indicazioni al fine di migliorare ed implementare la qualità e la trasmissibilità ai clinici dei risultati delle indagini diagnostiche correlate alla problematica in oggetto.

### **D.1 TEST SIEROLOGICI DI SCREENING**

I test sierologici di screening impiegati devono avere caratteristiche di elevata sensibilità (>>95%) e specificità (>>95%) e la performance analitica del sistema in uso deve essere verificata da adeguati programmi di qualità interni ed esterni (CQI e VEQ).

I test sierologici di screening devono essere eseguiti su piattaforme automatizzate con trasmissione diretta dei risultati al sistema informatico del laboratorio.

Sul referto devono essere sempre indicati il risultato numerico, la metodica utilizzata, le unità di misura ed i valori di riferimento per l'interpretazione dei risultati.

Se il test necessita di un livello di approfondimento superiore al primo e/o al secondo il Laboratorio dovrebbe suggerirlo ed indirizzarlo presso le sedi opportune (si rimanda al successivo punto 6)

### **D.2 TEST VIROLOGICI**

Gli isolamenti virali devono essere eseguiti con procedura rapida (metodo shell vial).

I test molecolari di PCR (reazione polimerasica a catena) impiegati devono essere preferibilmente nel format Real Time, devono avere caratteristiche di elevata sensibilità e specificità e la performance analitica del sistema in uso deve essere verificata da adeguati programmi di qualità interni ed esterni (CQI e VEQ).

Preferenzialmente le procedure di estrazione, amplificazione e rilevazione devono essere basate su piattaforme automatizzate.

Si devono utilizzare kit di PCR Real Time marchiati CE che preferenzialmente devono esprimere i risultati anche in Unità



## REGIONE PUGLIA

Internazionali in caso di diagnostica per CMV(Standard Internazionale HCMV-DNA codice NIBSC 09/162).

Sul referto devono essere sempre indicati il risultato numerico, la metodica utilizzata e le unità di misura.

Nel caso di Laboratori che eseguono la diagnosi molecolare per Epatite ( HCV), HPV è indispensabile l' utilizzo di sistemi **automatizzati chiusi** che garantiscono maggiore sicurezza nel contenimento delle contaminazioni.

E' utile corredare l'attestazione di qualità dalle Ditte fornitrici la strumentazione.

Diversamente gli esami microbiologici/virologici in biologia molecolare necessitano di stanze separate per estrazione ed amplificazione da destinare alla sola diagnosi microbiologica/virologica. Inoltre, ciascuna area in cui vengono eseguiti i test molecolari deve avere in dotazione materiali dedicati quali pipette, puntali, centrifughe, provette ecc.

### **D.3 REFERTO COMMENTATO**

Nel caso di assenza di anticorpi CMV-specifici (IgG neg e IgM neg) si suggerisce al laboratorio di inserire la seguente nota:

*"Soggetto suscettibile all'infezione primaria. Se in gravidanza o in previsione di una gravidanza consulti il suo medico per maggiori informazioni sulla prevenzione dell'infezione da Citomegalovirus". (Linee guida da percorsi-diagnostici assistenziali in ostetricia, ginecologia e neonatologia Gruppo multidisciplinare "Malattie infettive in ostetricia-ginecologia e neonatologia".)*

Questa iniziativa può favorire una ricaduta clinica del risultato di laboratorio ed informare/educare i professionisti sanitari e la donna in età fertile per prevenire l'infezione primaria da CMV in gravidanza .

Si raccomanda di evitare altre tipologie di commenti che possono indurre a difficili/scorrette interpretazioni dei risultati.

### **D.4 DIAGNOSI DELLA CLAMIDIA:**

Si suggerisce l'impiego di test molecolari poiché altre tipologie di test non presentano adeguata specificità e sensibilità diagnostica.

Internazionali in caso di diagnostica per CMV(Standard Internazionale HCMV-DNA codice NIBSC 09/162).

Sul referto devono essere sempre indicati il risultato numerico, la metodica utilizzata e le unità di misura.

Nel caso di Laboratori che eseguono la diagnosi molecolare per Epatite ( HCV), HPV è indispensabile l' utilizzo di sistemi **automatizzati chiusi** che garantiscono maggiore sicurezza nel contenimento delle contaminazioni.

E' utile corredarsi di attestazione di qualità dalle Ditte fornitrici la strumentazione.

Diversamente gli esami microbiologici/virologici in biologia molecolare necessitano di stanze separate per estrazione ed amplificazione da destinare alla sola diagnosi microbiologica/virologica. Inoltre, ciascuna area in cui vengono eseguiti i test molecolari deve avere in dotazione materiali dedicati quali pipette, puntali, centrifughe, provette ecc.

### **D.3 REFERTO COMMENTATO**

Nel caso di assenza di anticorpi CMV-specifici (IgG neg e IgM neg) si suggerisce al laboratorio di inserire la seguente nota:

*"Soggetto suscettibile all'infezione primaria. Se in gravidanza o in previsione di una gravidanza consulti il suo medico per maggiori informazioni sulla prevenzione dell'infezione da Citomegalovirus". (Linee guida da percorsi-diagnostici assistenziali in ostetricia, ginecologia e neonatologia Gruppo multidisciplinare "Malattie infettive in ostetricia-ginecologia e neonatologia".)*

Questa iniziativa può favorire una ricaduta clinica del risultato di laboratorio ed informare/educare i professionisti sanitari e la donna in età fertile per prevenire l'infezione primaria da CMV in gravidanza .

Si raccomanda di evitare altre tipologie di commenti che possono indurre a difficili/scorrette interpretazioni dei risultati.

### **D.4 DIAGNOSI DELLA CLAMIDIA:**

Si suggerisce l'impiego di test molecolari poiché altre tipologie di test non presentano adeguata specificità e sensibilità diagnostica.





## REGIONE PUGLIA

### **D.5 DIAGNOSTICA MICOBATTERI**

Particolare attenzione va posta ai test relativi ai micobatteri che richiedono **stringenti** requisiti di protezione per l'ambiente, l'operatore e il campione.

### **D.6 CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI**

Nella sierio-infettivologia della gravidanza è raccomandato conservare per almeno sei mesi a -20°C i campioni di siero risultati positivi alla ricerca degli anticorpi specifici IgG e IgM anti CMV, Rosolia, Toxoplasma, HSV, VZV (complesso TORCH). Nei casi di difficile interpretazione la loro conservazione permette retrospettivamente l'esecuzione di esami di secondo livello presso laboratori di riferimento.

Questa attività potrebbe essere uno standard finalizzato ad una migliore accoglienza.

### **D.7 MATERIALE DI CONSUMO**

I lotti dei terreni, acquistati pronti o prodotti in laboratorio di Microbiologia/Virologia, devono essere identificabili attraverso codici alfanumerici o data di produzione, scadenza e nome del preparatore.

### **D.8 TEMPI DI REFERTAZIONE**

Si considerano consigliabili i seguenti tempi di refertazione:

- per le metodiche in biologia molecolare : 7 giorni;
- per le metodiche in CLIA: 3 giorni;
- per le metodiche in ELISA: 5 giorni;
- per le metodiche in I.F. 3 giorni;
- per le metodiche in emoagglutinazione , flocculazione e agglutinazione: 2 giorni.
- per le metodiche immunocromatografiche: 1 giorno.

Per le metodiche colturali i tempi sono condizionati dai tempi di crescita relativi a ciascuna specie in esame, dalla tipologia del campione ecc. In generale 24/48h per i campioni negativi, 48/72h per quelli positivi.

#### **E) Anatomia patologica**

- Un microtomo;
- Una stufa per inclusioni o inclusore automatico;
- sistema adeguato per la
- microscopio binoculare con

### **D.5 DIAGNOSTICA MICOBATTERI**

Particolare attenzione va posta ai test relativi ai micobatteri che richiedono **stringenti** requisiti di protezione per l'ambiente, l'operatore e il campione.

### **D.6 CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI**

Nella sierio-infettivologia della gravidanza è raccomandato conservare per almeno sei mesi a -20°C i campioni di siero risultati positivi alla ricerca degli anticorpi specifici IgG e IgM anti CMV, Rosolia, Toxoplasma, HSV, VZV (complesso TORCH). Nei casi di difficile interpretazione la loro conservazione permette retrospettivamente l'esecuzione di esami di secondo livello presso laboratori di riferimento.

Questa attività potrebbe essere uno standard finalizzato ad una migliore accoglienza.

### **D.7 MATERIALE DI CONSUMO**

I lotti dei terreni, acquistati pronti o prodotti in laboratorio di Microbiologia/Virologia, devono essere identificabili attraverso codici alfanumerici o data di produzione, scadenza e nome del preparatore.

### **D.8 TEMPI DI REFERTAZIONE**

Si considerano consigliabili i seguenti tempi di refertazione:

- per le metodiche in biologia molecolare : 7 giorni;
- per le metodiche in CLIA: 3 giorni;
- per le metodiche in ELISA: 5 giorni;
- per le metodiche in I.F. 3 giorni;
- per le metodiche in emoagglutinazione , flocculazione e agglutinazione: 2 giorni.
- per le metodiche immunocromatografiche: 1 giorno.

Per le metodiche colturali i tempi sono condizionati dai tempi di crescita relativi a ciascuna specie in esame, dalla tipologia del campione ecc. In generale 24/48h per i campioni negativi, 48/72h per quelli positivi.

#### **E) Anatomia patologica**

- Un microtomo;
- Una stufa per inclusioni o inclusore automatico;
- sistema adeguato per la
- microscopio binoculare con



## REGIONE PUGLIA

<p>possibilità di osservazione a contrasto di fase e fluorescenza;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un microtomocongelatore;</li> <li>- una citocentrifuga,</li> <li>- istoteca adeguata;</li> <li>- centrifuga refrigerata;</li> <li>- armadio per la custodia del materiale incluso.</li> </ul> <p>qualora vengano effettuate analisi di biologia molecolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cappa a flusso laminare;</li> <li>- termociclatore semplice o termociclatore real time;</li> <li>- attrezzature idonee per estrazione di DNA e RNA;</li> <li>- centrifuga per microprovette;</li> <li>- sistema di rilevazione degli amplificati</li> </ul> <p><b>F) <u>LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (LGM)</u></b></p> <p>Nei LGM deve esservi una separazione effettiva tra sezioni adiacenti in cui vengono svolte attività incompatibili, per evitare contaminazioni incrociate. Il LGM deve avere un livello organizzativo della strumentazione tale da garantire tracciabilità/archiviazione dei dati e della tutela della riservatezza. Le prestazioni di genetica molecolare devono essere eseguite in ambiente dedicato e separato garantendo i requisiti e le procedure di sterilità per evitare eventuali contaminazioni.</p> <p><b>Per attività di Citogenetica/Citogenomica:</b> <u>strumentazioni dedicate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- n. 2 incubatori a CO<sub>2</sub> per colture cellulari (da collegare a gruppo di continuità)</li> <li>- microscopio invertito</li> <li>- cappa a flusso laminare</li> <li>- strumentazione per le indagini</li> </ul>	<p>possibilità di osservazione a contrasto di fase e fluorescenza;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un microtomocongelatore;</li> <li>- una citocentrifuga,</li> <li>- istoteca adeguata;</li> <li>- centrifuga refrigerata;</li> <li>- armadio per la custodia del materiale incluso.</li> </ul> <p>qualora vengano effettuate analisi di biologia molecolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cappa a flusso laminare;</li> <li>- termociclatore semplice o termociclatore real time;</li> <li>- attrezzature idonee per estrazione di DNA e RNA;</li> <li>- centrifuga per microprovette;</li> <li>- sistema di rilevazione degli amplificati</li> </ul> <p><b>F) <u>LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (LGM)</u></b></p> <p>Nei LGM deve esservi una separazione effettiva tra sezioni adiacenti in cui vengono svolte attività incompatibili, per evitare contaminazioni incrociate. Il LGM deve avere un livello organizzativo della strumentazione tale da garantire tracciabilità/archiviazione dei dati e della tutela della riservatezza. Le prestazioni di genetica molecolare devono essere eseguite in ambiente dedicato e separato garantendo i requisiti e le procedure di sterilità per evitare eventuali contaminazioni.</p> <p><b>Per attività di Citogenetica/Citogenomica:</b> <u>strumentazioni dedicate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- n. 2 incubatori a CO<sub>2</sub> per colture cellulari (da collegare a gruppo di continuità)</li> <li>- microscopio invertito</li> <li>- cappa a flusso laminare</li> <li>- strumentazione per le indagini</li> </ul>
--	--



## REGIONE PUGLIA

mediante CGH-Array, se eseguite

strumentazioni anche condivise  
con altre sezioni di laboratori:

- autoclave
- incubatore a secco
- bilancia analitica
- PHmetro
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a Fluorescenza e sistema di analisi dedicato
- bagnomaria termostato e attrezzature idonee per le colorazioni citogenetiche
- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura collegati a gruppo di continuità
- congelatore a -20°C con indicazione e registrazione della temperatura collegato a gruppo di continuità
- centrifuga
- cappa chimica

**Per attività di genetica molecolare:**

- Estrattore di DNA/RNA (se viene scelta procedura automatizzata)
- Macchina per amplificazione del DNA (PCR/Real time PCR) collegato gruppo di continuità
- Sistema di rilevazione degli amplificati
- Sequenziatore del DNA (se eseguita) collegato a gruppo di continuità
- Strumentazione per Reverse dot blot (se eseguita)

strumentazioni anche condivise con altre  
sezioni di laboratori:

- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura collegati a gruppo di continuità

mediante CGH-Array, se eseguite

strumentazioni anche condivise  
con altre sezioni di laboratori:

- autoclave
- incubatore a secco
- bilancia analitica
- PHmetro
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a Fluorescenza e sistema di analisi dedicato
- bagnomaria termostato e attrezzature idonee per le colorazioni citogenetiche
- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura collegati a gruppo di continuità
- congelatore a -20°C con indicazione e registrazione della temperatura collegato a gruppo di continuità
- centrifuga
- cappa chimica

**Per attività di genetica molecolare:**

- Estrattore di DNA/RNA (se viene scelta procedura automatizzata)
- Macchina per amplificazione del DNA (PCR/Real time PCR) collegato gruppo di continuità
- Sistema di rilevazione degli amplificati
- Sequenziatore del DNA (se eseguita) collegato a gruppo di continuità
- Strumentazione per Reverse dot blot (se eseguita)

strumentazioni anche condivise con altre  
sezioni di laboratori:

- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura collegati a gruppo di continuità



## REGIONE PUGLIA

- congelatore a -20°C con indicazione e registrazione della temperatura collegato a gruppo di continuità
- centrifuga
- cappa chimica
- centrifuga per microprovette

### **F.1 MODALITA' e TEMPI DI REFERTAZIONE**

Il referto deve essere scritto in conformità alle linee guida nazionali/internazionali, in modo chiaro e comprensibile anche ai non specialisti. Ogni Laboratorio deve utilizzare una refertazione standardizzata contenente:

- ✓ identificazione dettagliata del LGM che esegue l'analisi
- ✓ anagrafica del paziente ed identificazione univoca del paziente
- ✓ identificazione del medico o della struttura che ha richiesto l'analisi
- ✓ data del prelievo e data di ricezione del campione (se discordanti)
- ✓ tipo materiale e quesito diagnostico
- ✓ descrizione del test genetico eseguito e del metodo utilizzato, con sensibilità e specificità analitiche del metodo utilizzato (se applicabile)
- ✓ data del referto, corrispondente alla conclusione dell'indagine
- ✓ risultato dell'analisi (cariotipo definito secondo l'edizione più aggiornata dell'ISCN, genotipo identificato secondo HGVS)
- ✓ commento, interpretazione del risultato, scritto in forma comprensibile anche ai non specialisti
- ✓ segnalazione degli eventuali approfondimenti diagnostici necessari per probando/consanguinei
- ✓ eventuale rimando a consulenza genetica
- ✓ firma/e del responsabile/i dell'analisi/laboratorio

Per la refertazione sono indicativi i tempi di seguito:

- congelatore a -20°C con indicazione e registrazione della temperatura collegato a gruppo di continuità
- centrifuga
- cappa chimica
- centrifuga per microprovette

### **F.1 MODALITA' e TEMPI DI REFERTAZIONE**

Il referto deve essere scritto in conformità alle linee guida nazionali/internazionali, in modo chiaro e comprensibile anche ai non specialisti. Ogni Laboratorio deve utilizzare una refertazione standardizzata contenente:

- ✓ identificazione dettagliata del LGM che esegue l'analisi
- ✓ anagrafica del paziente ed identificazione univoca del paziente
- ✓ identificazione del medico o della struttura che ha richiesto l'analisi
- ✓ data del prelievo e data di ricezione del campione (se discordanti)
- ✓ tipo materiale e quesito diagnostico
- ✓ descrizione del test genetico eseguito e del metodo utilizzato, con sensibilità e specificità analitiche del metodo utilizzato (se applicabile)
- ✓ data del referto, corrispondente alla conclusione dell'indagine
- ✓ risultato dell'analisi (cariotipo definito secondo l'edizione più aggiornata dell'ISCN, genotipo identificato secondo HGVS)
- ✓ commento, interpretazione del risultato, scritto in forma comprensibile anche ai non specialisti
- ✓ segnalazione degli eventuali approfondimenti diagnostici necessari per probando/consanguinei
- ✓ eventuale rimando a consulenza genetica
- ✓ firma/e del responsabile/i dell'analisi/laboratorio

Per la refertazione sono indicativi i tempi di seguito:



## REGIONE PUGLIA

<b>Tempi di refertazione indagini di citogenetica costituzionale</b>	<b>Tempo (giorni)</b>	<b>Tempi di refertazione indagini di citogenetica costituzionale</b>	<b>Tempo (giorni)</b>
Cariotipo da colture di amniociti e da coltura a medio-lungo termine di trofoblasto	20	Cariotipo da colture di amniociti e da coltura a medio-lungo termine di trofoblasto	20
Cariotipo da colture di linfociti	20	Cariotipo da colture di linfociti	20
Cariotipo da coltura a breve termine di trofoblasto (tecnica diretta)	5	Cariotipo da coltura a breve termine di trofoblasto (tecnica diretta)	5
Analisi urgenti su linfociti ottenuti da sangue fetale,	7	Analisi urgenti su linfociti ottenuti da sangue fetale,	7
Cariotipo da coltura di fibroblasti ottenuti da biopsia cutanea	30	Cariotipo da coltura di fibroblasti ottenuti da biopsia cutanea	30
FISH per indagini su campioni in prenatale	5	FISH per indagini su campioni in prenatale	5
FISH per indagini su campioni in postnatale	20	FISH per indagini su campioni in postnatale	20
FISH per indagini su campioni in postnatale per riarrangiamenti subtelomerici	30	FISH per indagini su campioni in postnatale per riarrangiamenti subtelomerici	30
QF-PCR	4	QF-PCR	4
BoBs	4	BoBs	4
BoBs su materiale abortivo	10	BoBs su materiale abortivo	10
CGH/SNP array per indagini su campioni in diagnosi postnatale	45	CGH/SNP array per indagini su campioni in diagnosi postnatale	45
CGH/SNP array per indagini su campioni in diagnosi prenatale	10	CGH/SNP array per indagini su campioni in diagnosi prenatale	10
<b>Tempi di refertazione indagini di citogenetica oncologica anomalie acquisite</b>	<b>Tempo (giorni)</b>	<b>Tempi di refertazione indagini di citogenetica oncologica anomalie acquisite</b>	<b>Tempo (giorni)</b>
Cariotipo da colture di sangue midollare/periferico	10	Cariotipo da colture di sangue midollare/periferico	10
FISH per indagini su campioni oncologici	10	FISH per indagini su campioni oncologici	10
RSA (RegionSpecificAssays)	7	RSA (RegionSpecificAssays)	7
<b>Tempi di refertazione indagini genetica molecolare</b>	<b>Tempo (giorni)</b>	<b>Tempi di refertazione indagini genetica molecolare</b>	<b>Tempo (giorni)</b>
Diagnosi Prenatali	15	Diagnosi Prenatali	15
Test (STR/VNTR) per esclusione di contaminazione materna	15	Test (STR/VNTR) per esclusione di contaminazione materna	15
SNPs di suscettibilità	30	SNPs di suscettibilità	30
Sequenza completa di un gene < 5 kb	60	Sequenza completa di un gene < 5 kb	60



## REGIONE PUGLIA

Sequenza completa di un gene > 5< 10 kb	90	Sequenza completa di un gene > 5< 10 kb	90
Sequenza completa di un gene > 10 kb	120	Sequenza completa di un gene > 10 kb	120
Ricerca di mutazione specifica	20	Ricerca di mutazione specifica	20
Analisi mediante NGS *		Analisi mediante NGS *	
< 10 geni	60	< 10 geni	60
da 10 a 50 geni	120	da 10 a 50 geni	120
>50 geni	180	>50 geni	180

<p><b>F.2 CONTROLLI DI QUALITA'</b></p> <p>Tutti i Laboratori di Genetica (LGM) devono operare sulla base di standard di qualità che rappresentano i requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione ad operare nel campo. In particolare i Laboratori devono rispondere ai seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Controlli interni di qualità: ogni Laboratorio deve istituire una serie di standard di controlli per tutti i reagenti e le metodologie impiegati e deve conservarne documentazione.</li> <li>➤ Controlli esterni di qualità: ogni Laboratorio deve partecipare ad almeno un programma di controllo esterno di qualità per ogni categoria di analisi effettuata, a livello nazionale o estero, qualora disponibili.</li> </ul>	<p><b>F.2 CONTROLLI DI QUALITA'</b></p> <p>Tutti i Laboratori di Genetica (LGM) devono operare sulla base di standard di qualità che rappresentano i requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione ad operare nel campo. In particolare i Laboratori devono rispondere ai seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Controlli interni di qualità: ogni Laboratorio deve istituire una serie di standard di controlli per tutti i reagenti e le metodologie impiegati e deve conservarne documentazione.</li> <li>➤ Controlli esterni di qualità: ogni Laboratorio deve partecipare ad almeno un programma di controllo esterno di qualità per ogni categoria di analisi effettuata, a livello nazionale o estero, qualora disponibili.</li> </ul>
--	--

<p><b>F.3 VERIFICA DEI RISULTATI</b></p> <p>I LGM devono possedere i seguenti indicatori:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Percentuale di invii appropriati in rapporto alle indicazioni per tipologia di prestazione ed alle Linee Guida, se esistenti (per ogni anno di attività).</li> <li>2. N. di reclami pervenuti annualmente da parte di Utenti o Servizi.</li> </ol> <p>I Laboratori di Citogenetica devono possedere inoltre i seguenti ulteriori indicatori:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Percentuale di fallimento delle colture cellulari per tutti i tipi di</li> </ol>	<p><b>F.3 VERIFICA DEI RISULTATI</b></p> <p>I LGM devono possedere i seguenti indicatori:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Percentuale di invii appropriati in rapporto alle indicazioni per tipologia di prestazione ed alle Linee Guida, se esistenti (per ogni anno di attività).</li> <li>2. N. di reclami pervenuti annualmente da parte di Utenti o Servizi.</li> </ol> <p>I Laboratori di Citogenetica devono possedere inoltre i seguenti ulteriori indicatori:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Percentuale di fallimento delle colture cellulari per tutti i tipi di</li> </ol>
---	---



## REGIONE PUGLIA

<p>esame e per periodi confrontabili di attività. Il manuale di Laboratorio deve riportare l'indicazione della percentuale di fallimento colturale per ogni tipo di esame considerata valore critico al di sopra del quale devono essere attuate le opportune azioni correttive.</p> <p>4. Tempi di refertazione degli esami come sopra riportato. Nella Tabella sopra riportate è indicato il valore di tempo-limite, superato il quale devono essere attuate le opportune azioni correttive.</p> <p>I settori specializzati annessi ai laboratori generali di base, se non diversamente precisato innanzi, possono utilizzare apparecchiature già in dotazione al laboratorio generale, ove ciò sia consentito dal carico di lavoro complessivo.</p>	<p>esame e per periodi confrontabili di attività. Il manuale di Laboratorio deve riportare l'indicazione della percentuale di fallimento colturale per ogni tipo di esame considerata valore critico al di sopra del quale devono essere attuate le opportune azioni correttive.</p> <p>4. Tempi di refertazione degli esami come sopra riportato. Nella Tabella sopra riportate è indicato il valore di tempo-limite, superato il quale devono essere attuate le opportune azioni correttive.</p> <p>I settori specializzati annessi ai laboratori generali di base, se non diversamente precisato innanzi, possono utilizzare apparecchiature già in dotazione al laboratorio generale, ove ciò sia consentito dal carico di lavoro complessivo.</p>
<p><b><u>REQUISITI TECNOLOGICI MINIMI PER I PUNTI PRELIEVO</u></b></p>	<p><b><u>REQUISITI TECNOLOGICI PER I PUNTI PRELIEVO</u></b></p>
<p><u>Punti prelievo decentrato presso il Presidio ospedaliero delle Aziende sanitarie:</u></p>	<p><u>Punti prelievo decentrato presso il Presidio ospedaliero delle Aziende sanitarie:</u></p>
<p>– Tavolo o sedia attrezzata per l'esecuzione dei prelievi – Lettino – Armadio – Carrello</p>	<p>– Tavolo o sedia attrezzata per l'esecuzione dei prelievi – Lettino – Armadio – Carrello</p>
<p><u>Punti prelievo territoriali:</u></p>	<p><u>Punti prelievo territoriali:</u></p>
<p>– Tavolo o sedia attrezzata per l'esecuzione dei prelievi – Lettino – Armadio – Carrello</p>	<p>– Tavolo o sedia attrezzata per l'esecuzione dei prelievi – Lettino – Armadio – Carrello</p>
<p><b><u>REQUISITI ORGANIZZATIVI</u></b></p>	<p><b><u>REQUISITI ORGANIZZATIVI</u></b></p>
<p><b>REQUISITI GENERALI</b></p>	<p><b>REQUISITI GENERALI</b></p>



## REGIONE PUGLIA

<p>Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate, tenuto conto della tipologia di laboratorio autorizzato all'esercizio (laboratorio di base, laboratorio specializzato o laboratorio di base con settore specializzato).</p> <p>E' presente un documento che descriva 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 in ambito provinciale sul presupposto che entrambi, inviante e ricevente, siano in possesso dell'autorizzazione all'esercizio per lo specifico servizio/prestazione.</p>	<p>Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate, tenuto conto della tipologia di laboratorio accreditato (laboratorio di base, laboratorio specializzato o laboratorio di base con settore specializzato).</p> <p>A tal fine il laboratorio deve descrivere la propria struttura organizzativa e definire le funzioni e responsabilità di tutto il personale sia per le prestazioni diagnostiche di base e di approfondimento sia per quelle di emergenza - urgenza.</p> <p>E comunque devono essere garantiti per il Laboratorio di base:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un responsabile sanitario: per i requisiti del responsabile sanitario si rimanda all'art. 12 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;</li> <li>- un tecnico di laboratorio;</li> <li>- medico o infermiere professionale iscritto all'albo o altro operatore abilitato per l'attività di prelievo. Il prelievo può essere effettuato da un biologo con adeguato percorso formativo post-laurea (DGR 104/2005) e competenze tecnico-pratico acquisite;</li> <li>- il possesso del patentino di BLSD dall'operatore che effettua il prelievo qualora non sia presente un medico;</li> <li>- un ausiliario/OTA con mansioni esecutive o contratto in service purchè garantisca l'igiene degli ambienti e delle attrezzature.</li> </ul> <p>Durante le fasi preanalitica, analitica e di validazione referti deve essere garantita la presenza di un dirigente del ruolo sanitario.</p> <p>E' presente un documento che descriva tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio o dall'aggregazione ed in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente - con quali procedure ed attrezzature - e quelli che vengono inviati ad altri laboratori o aggregazioni in ambito provinciale sul presupposto che entrambi, inviante e ricevente, siano in possesso dell'accreditamento per lo specifico</p>
--	---





## REGIONE PUGLIA

<p>Devono esistere documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordati con i servizi competenti.</p> <p>In particolare, devono esistere almeno i documenti comprovanti l'avvenuto adempimento delle seguenti attività di servizio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• riconoscimento degli utenti;</li> <li>• identificazione dei campioni;</li> <li>• trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio;</li> <li>• processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.);</li> <li>• smaltimento dei rifiuti.</li> </ul> <p>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, ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto. Nessun materiale deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.</p> <p>Deve esistere un sistema di archiviazione che deve contenere almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno);</li> <li>• i risultati dei controlli di qualità interni conservati per almeno un anno e quelli esterni per almeno tre anni.</li> </ul> <p>Deve esistere un manuale delle procedure diagnostiche, contenente per ogni esame almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• preparazione dell'utente agli esami;</li> <li>• modalità di raccolta, trasporto e</li> </ul>	<p>servizio/prestazione.</p> <p>Devono esistere documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) per lo svolgimento delle principali attività di gestione, concordati con i servizi competenti.</p> <p>In particolare, devono esistere almeno i documenti comprovanti l'avvenuto adempimento delle seguenti attività di servizio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• riconoscimento degli utenti;</li> <li>• identificazione dei campioni;</li> <li>• trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio;</li> <li>• approvvigionamento e gestione dei reagenti e farmaci;</li> <li>• processi di sanificazione (pulizia ambiente, procedure di disinfezione e di sterilizzazione, decontaminazione, ecc.);</li> <li>• smaltimento dei rifiuti.</li> </ul> <p>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, ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto. Nessun materiale deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.</p> <p>Deve esistere un sistema di archiviazione che deve contenere almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• i risultati degli esami sugli utenti (conservati per almeno un anno);</li> <li>• i risultati dei controlli di qualità interni conservati per almeno un anno e quelli esterni per almeno tre anni e relativa documentazione.</li> </ul> <p>Deve esistere un manuale delle procedure diagnostiche, contenente per ogni esame almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• criteri di accesso e modalità di richiesta delle prestazioni;</li> </ul>
--	--



## REGIONE PUGLIA

<p>conservazione del campione;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato;</li> <li>• modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• preparazione dell'utente agli esami;</li> <li>• modalità di raccolta, trasporto, accettazione e conservazione del campione;</li> <li>• caratteristiche e descrizione del metodo analitico e delle procedure utilizzate, che devono essere approvate dalla direzione del laboratorio e raccomandate da associazioni scientifiche riconosciute;</li> <li>• gli intervalli di riferimento;</li> <li>• modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.</li> </ul>
<p><b><u>PUNTI PRELIEVO DECENTRATO PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO DELLE AZIENDE SANITARIE:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedura documentata per gli interventi di primo soccorso</li> <li>- Nelle ore di attività deve essere garantita la presenza di un medico ed un infermiere;</li> <li>- Procedura Operativa che descriva le metodologie di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni a cui attenersi obbligatoriamente</li> </ul>	<p><b><u>PUNTI PRELIEVO DECENTRATO PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO DELLE AZIENDE SANITARIE:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedura documentata per gli interventi di primo soccorso</li> <li>- Nelle ore di attività deve essere garantita la presenza di un medico o di un infermiere professionale iscritto all'albo con patentino BLSD;</li> <li>- Procedura Operativa che descriva le metodologie di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni a cui attenersi obbligatoriamente</li> </ul>
<p><b><u>PUNTI PRELIEVO TERRITORIALI DELL'AZIENDA ASL O DI STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedura documentata per gli interventi di primo soccorso</li> <li>- Nelle ore di attività deve essere garantita la presenza di un medico ed un infermiere;</li> <li>- Procedura Operativa che descriva le metodologie di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni a cui attenersi obbligatoriamente.</li> </ul> <p>I Punti prelievo afferenti a Strutture specialistiche ambulatoriali accreditate pubbliche e private devono essere specificatamente autorizzati dalla Regione ed ubicati esclusivamente nell'ambito territoriale della stessa ASL. Per le attività di prelievo a domicilio, le</p>	<p><b><u>PUNTI PRELIEVO TERRITORIALI DELL'AZIENDA ASL O DI STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedura documentata per gli interventi di primo soccorso</li> <li>- Nelle ore di attività deve essere garantita la presenza di un medico o di un infermiere professionale iscritto all'albo con patentino BLSD;</li> <li>- Procedura Operativa che descriva le metodologie di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni a cui attenersi obbligatoriamente.</li> </ul> <p>I Punti prelievo afferenti a Strutture specialistiche ambulatoriali accreditate pubbliche e private devono essere specificatamente autorizzati dalla Regione ed ubicati esclusivamente nell'ambito</p>



## REGIONE PUGLIA

<p>strutture accreditate pubbliche e private devono dotarsi di Procedura Operativa che descriva le metodologie di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni a cui attenersi obbligatoriamente e per gli interventi di primo soccorso.</p>	<p>territoriale della stessa ASL. Per le attività di prelievo a domicilio, le strutture accreditate pubbliche e private devono dotarsi di Procedura Operativa che descriva le metodologie di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni a cui attenersi obbligatoriamente e per gli interventi di primo soccorso.</p> <p><b><u>PUNTI DI ACCESSO NELL'AMBITO DI AGGREGAZIONI DI STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE</u></b></p> <p>Oltre ai requisiti dei punti prelievo devono essere presenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un Biologo (che può coincidere con la figura del prelevatore qualora in possesso del titolo abilitante e patentino BLS) o Chimico o Medico specializzato in patologia clinica o discipline equipollenti con funzione di Direttore Tecnico del Punto di accesso;</li> <li>- La funzione del Direttore Tecnico del Punto di accesso può essere delegata al Direttore Sanitario dell'Aggregazione; in questo caso sarà necessaria nel Punto di accesso la figura di un Tecnico di laboratorio.</li> </ul>
<p><b><u>VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'</u></b></p> <p>Il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità, quest'ultimo da svolgersi per ogni analita dosato, e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale. Presso ogni laboratorio deve esistere un opuscolo informativo sul Servizio per gli utenti che deve contenere almeno le modalità di accesso. Presso ogni laboratorio deve poter essere possibile il ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in almeno alcuni pomeriggi della settimana.</p>	<p><b><u>VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'</u></b></p> <p>Il laboratorio e il punto d'accesso devono definire un sistema di controllo di qualità che soddisfi la necessità di individuare gli errori sia in fase analitica sia in qualsiasi fase o aspetto rilevante ai fini del risultato. Il laboratorio e il punto d'accesso devono svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità, quest'ultimo da svolgersi per ogni analita dosato, e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità promossi dalle Regioni, o, in assenza di questi, a programmi validati a livello nazionale o internazionale. Per gli esami di cui non sono disponibili programmi di VEQ, il laboratorio e il punto d'accesso devono sviluppare un modello</p>



## REGIONE PUGLIA

<p><u>LABORATORI SPECIALIZZATI O SETTORI SPECIALIZZATI DI LABORATORI GENERALI DI BASE</u></p>	<p>operativo per la valutazione dell'accuratezza delle procedure non valutate in altro modo. Presso ogni laboratorio e punto d'accesso devono esistere un opuscolo informativo sul Servizio per gli utenti che deve contenere almeno le modalità di accesso. Presso ogni laboratorio e punto d'accesso deve poter essere possibile il ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in almeno alcuni pomeriggi della settimana.</p>
<p><u>LABORATORI SPECIALIZZATI O SETTORI SPECIALIZZATI DI LABORATORI GENERALI DI BASE</u></p> <p>Devono essere garantiti: <u>PER IL LABORATORIO SPECIALIZZATO:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsabile sanitario: un laureato in possesso di una delle specializzazioni (vedi A.01.03.02) specifiche per il settore o titolo equipollente;</li> <li>• Un tecnico di laboratorio o biologo o chimico o medico;</li> <li>• un'unità infermieristica o altro operatore abilitato per l'attività di prelievo. Il prelievo può essere effettuato da un biologo con adeguato percorso formativo post-laurea (DGR 105/2005) e competenze tecnico-pratico acquisite;</li> <li>• il possesso del patentino di BLS/D dall'operatore che effettua il prelievo qualora non sia presente un medico;</li> <li>• un ausiliario/OTA con mansioni esecutive o contratto in service purchè garantisca l'igiene degli ambienti e delle attrezzature.</li> </ul>	<p><u>LABORATORI SPECIALIZZATI O SETTORI SPECIALIZZATI DI LABORATORI GENERALI DI BASE</u></p> <p>Devono essere garantiti: <u>PER IL LABORATORIO SPECIALIZZATO:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsabile sanitario: un laureato in possesso di una delle specializzazioni (vedi A.01.03.02) specifiche per il settore o titolo equipollente;</li> <li>• Un tecnico di laboratorio;</li> <li>• medico o infermiere professionale iscritto all'albo o altro operatore abilitato per l'attività di prelievo. Il prelievo può essere effettuato da un biologo con adeguato percorso formativo post-laurea (DGR 104/2005) e competenze tecnico-pratico acquisite;</li> <li>• il possesso del patentino di BLS/D dall'operatore che effettua il prelievo qualora non sia presente un medico;</li> <li>• un ausiliario/OTA con mansioni esecutive o contratto in service purchè garantisca l'igiene degli ambienti e delle attrezzature.</li> </ul>
<p><u>PER OGNI SETTORE SPECIALIZZATO DI LABORATORIO DI BASE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsabile sanitario: può</li> </ul>	<p><u>PER OGNI SETTORE SPECIALIZZATO DI LABORATORIO DI BASE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsabile sanitario: può</li> </ul>



## REGIONE PUGLIA

<p>essere lo stesso Responsabile sanitario del Laboratorio di Base per un solo settore specializzato, qualora in possesso della specializzazione prevista per lo specifico settore specializzato. Per gli ulteriori settori specializzati sarà necessaria la figura di un laureato in possesso di specializzazione relativa al settore specialistico. Tale figura potrà essere responsabile di max due settori specialistici;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un tecnico di laboratorio o biologo o chimico o medico; in funzione dei carichi di lavoro, tale figura potrà coincidere con lo stesso personale in dotazione nel Laboratorio di base.</li> </ul> <p>Durante la fase analitica e di validazione deve essere garantita la presenza di almeno uno specialista.</p> <p><b><u>PER IL LABORATORIO SPECIALIZZATO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA O PER IL SETTORE SPECIALIZZATO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DI LABORATORIO DI BASE</u></b></p> <p>Oltre ai requisiti organizzativi previsti innanzi, la dotazione del personale deve essere rapportata al carico di lavoro, alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, alla complessità organizzativa e ai settori specialistici presenti.</p> <p>Il personale che opera nella struttura deve essere in possesso dei requisiti previsti dalle leggi vigenti.</p> <p>La dotazione del personale deve essere esplicitata in un documento che dichiari le competenze, i compiti, le responsabilità assegnate e la distribuzione del personale della struttura in riferimento alle attività programmate.</p> <p>Deve essere previsto personale qualificato ed abilitato secondo le normative vigenti per l'esecuzione dei prelievi e per altre attività di</p>	<p>essere lo stesso Responsabile sanitario del Laboratorio di Base per un solo settore specializzato, qualora in possesso della specializzazione prevista per lo specifico settore specializzato. Per gli ulteriori settori specializzati sarà necessaria la figura di un laureato in possesso di specializzazione relativa al settore specialistico. Tale figura potrà essere responsabile di max due settori specialistici;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un medico o un biologo o un chimico o un tecnico di laboratorio; in funzione dei carichi di lavoro, tale figura potrà coincidere con lo stesso personale in dotazione nel Laboratorio di base.</li> </ul> <p>Durante la fase analitica e di validazione deve essere garantita la presenza di almeno uno specialista.</p> <p><b><u>PER IL LABORATORIO SPECIALIZZATO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA O PER IL SETTORE SPECIALIZZATO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DI LABORATORIO DI BASE</u></b></p> <p>Oltre ai requisiti organizzativi previsti innanzi, la dotazione del personale deve essere rapportata al carico di lavoro, alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, alla complessità organizzativa e ai settori specialistici presenti.</p> <p>Il personale che opera nella struttura deve essere in possesso dei requisiti previsti dalle leggi vigenti.</p> <p>La dotazione del personale deve essere esplicitata in un documento che dichiari le competenze, i compiti, le responsabilità assegnate e la distribuzione del personale della struttura in riferimento alle attività programmate.</p> <p>Deve essere previsto personale qualificato ed abilitato secondo le normative vigenti per l'esecuzione dei prelievi e per altre attività di</p>
--	---



## REGIONE PUGLIA

<p>specifica e specialistica competenza.</p> <p><b>PER IL LABORATORIO SPECIALIZZATO DI GENETICA MEDICA O PER IL SETTORE SPECIALIZZATO DI GENETICA MEDICA DI LABORATORIO DI BASE</b></p> <p>I test genetici devono essere eseguiti all'interno di percorsi che prevedono la prescrizione del test da parte di uno specialista in Genetica Medica o di branca ed all'interno comunque di un percorso di consulenza genetica (pre e post test), come da DGR 2989 del 23/12/2014. Pertanto i LGM devono garantire direttamente o indirettamente la consulenza collegata al test.</p> <p>In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Devono essere considerate parti integranti del test genetico il colloquio pre-test e la raccolta del consenso informato per l'esecuzione del test stesso.</li> <li>- La documentazione deve sempre accompagnare il campione biologico.</li> <li>- Il consenso informato allegato alla richiesta del test deve rispondere ai requisiti di Legge ed essere specifico per ogni tipologia di test genetico.</li> </ul> <p>Oltre ai requisiti organizzativi previsti innanzi, per il personale Dirigente Medico o Biologo devono essere documentati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il titolo richiesto della Specializzazione in Genetica medica o il possesso dei requisiti equipollenti previsti dalla normativa vigente, come enunciato nelle "Linee Guida per le attività di Genetica Medica" elaborate dalla Conferenza Stato-Regioni del 15 luglio 2004 (GU n.224 del 23.09.2004).</li> <li>• l'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo del Servizio che deve essere stilato ogni anno e coerente con le norme ECM.</li> </ul> <p>Le competenze basilari del Medico/Biologo attivo nell'ambito dei LGM sono:</p>	<p>specifica e specialistica competenza.</p> <p><b>PER IL LABORATORIO SPECIALIZZATO DI GENETICA MEDICA O PER IL SETTORE SPECIALIZZATO DI GENETICA MEDICA DI LABORATORIO DI BASE</b></p> <p>I test genetici devono essere eseguiti all'interno di percorsi che prevedono la prescrizione del test da parte di uno specialista in Genetica Medica o di branca ed all'interno comunque di un percorso di consulenza genetica (pre e post test), come da DGR 2989 del 23/12/2014. Pertanto i Laboratori di Genetica Medica devono garantire direttamente o indirettamente la consulenza collegata al test.</p> <p>In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Devono essere considerate parti integranti del test genetico il colloquio pre-test e la raccolta del consenso informato per l'esecuzione del test stesso.</li> <li>- La documentazione deve sempre accompagnare il campione biologico.</li> <li>- Il consenso informato allegato alla richiesta del test deve rispondere ai requisiti di Legge ed essere specifico per ogni tipologia di test genetico.</li> </ul> <p>Oltre ai requisiti organizzativi previsti innanzi, per il personale Dirigente Medico o Biologo devono essere documentati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il titolo richiesto della Specializzazione in Genetica medica o il possesso dei requisiti equipollenti previsti dalla normativa vigente, come enunciato nelle "Linee Guida per le attività di Genetica Medica" elaborate dalla Conferenza Stato-Regioni del 15 luglio 2004 (GU n.224 del 23.09.2004).</li> <li>• l'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo del Servizio che deve essere stilato ogni anno e coerente con le norme ECM.</li> </ul> <p>Le competenze basilari del Medico/Biologo attivo nell'ambito dei LGM sono:</p>
--	--



## REGIONE PUGLIA

<ul style="list-style-type: none"> <li>• essere in grado di raccogliere, interpretare e comunicare informazioni rispetto ai dati dei pazienti, il tipo di campione e i test richiesti.</li> <li>• essere autonomi nell'analisi, nell'interpretazione e nella refertazione dei test diagnostici.</li> <li>• essere in grado di valutare l'appropriatezza dei controlli di qualità e pianificare progetti di sviluppo.</li> <li>• avere la capacità di valutare in modo integrato le informazioni dei clinici per selezionare i test diagnostici più idonei allo studio delle patologie trattate.</li> </ul> <p>Per quanto riguarda il personale tecnico il piano di aggiornamento deve prevederne la qualificazione per gli specifici compiti assegnati e il mantenimento della specifica competenza attraverso un programma di aggiornamento annuale.</p> <p>Qualora il personale in servizio non possieda i requisiti formativi di cui sopra il piano di formazione deve dare evidenza della programmazione predisposta per colmare la lacuna.</p> <p><b>Ulteriori requisiti formativi specifici dei Laboratori di Citogenetica</b></p> <p>Un operatore che lavora in autonomia deve avere effettuato almeno 200 esami in campo diagnostico, compresa l'elaborazione del referto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• essere in grado di raccogliere, interpretare e comunicare informazioni rispetto ai dati dei pazienti, il tipo di campione e i test richiesti.</li> <li>• essere autonomi nell'analisi, nell'interpretazione e nella refertazione dei test diagnostici.</li> <li>• essere in grado di valutare l'appropriatezza dei controlli di qualità e pianificare progetti di sviluppo.</li> <li>• avere la capacità di valutare in modo integrato le informazioni dei clinici per selezionare i test diagnostici più idonei allo studio delle patologie trattate.</li> </ul> <p>Per quanto riguarda il personale tecnico il piano di aggiornamento deve prevederne la qualificazione per gli specifici compiti assegnati e il mantenimento della specifica competenza attraverso un programma di aggiornamento annuale.</p> <p>Qualora il personale in servizio non possieda i requisiti formativi di cui sopra il piano di formazione deve dare evidenza della programmazione predisposta per colmare la lacuna.</p> <p><b>Ulteriori requisiti formativi specifici dei Laboratori di Citogenetica</b></p> <p>Un operatore che lavora in autonomia deve avere effettuato almeno 200 esami in campo diagnostico, compresa l'elaborazione del referto.</p>
--	--

### FABBISOGNO DI SETTORI SPECIALIZZATI DI LABORATORIO DI BASE

Il fabbisogno di settori specializzati di laboratorio di base è pari a:

- 1) numero di settori già autorizzati all'esercizio ed accreditati alla data di entrata in vigore del presente regolamento;
- 2) numero di settori autorizzati all'esercizio alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Le strutture in possesso dei provvedimenti di cui al punto 1), entro e non oltre 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, possono richiedere, pena la decadenza dei precedenti provvedimenti, la conferma dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento nel rispetto dei requisiti di cui al presente regolamento e in ossequio alle procedure di cui alla L.R. n.9/2017 e s.m.i.

Le strutture in possesso del provvedimento di cui al punto 2), entro e non oltre 90 giorni



## REGIONE PUGLIA

dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, possono richiedere, pena la decadenza del precedente provvedimento, la conferma dell'autorizzazione all'esercizio e possono presentare istanza per l'ottenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale nel rispetto dei requisiti di cui al presente regolamento e in ossequio alle procedure di cui alla L.R. n.9/2017 e s.m.i.

La mancata presentazione dell'istanza di conversione dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accREDITAMENTO deve intendersi quale rinuncia ai sensi e per gli effetti degli articoli 9, comma 4, lett. c) e 26, comma 2, lett.a) L.R. n. 9/2017. Il mancato adeguamento ai requisiti di cui al presente regolamento nei termini indicati nel presente articolo, comporta la revoca dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO ai sensi e per gli effetti degli articoli 14, commi 6 e 8, e 26, commi 2 lett. b) e 3, L.R. n. 9/2017.

Le strutture non in possesso dei provvedimenti di cui al punto 1) e 2), dopo il termine di 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, possono presentare istanza per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accREDITAMENTO nel rispetto dei requisiti di cui al presente regolamento e in ossequio alle procedure di cui alla L.R. n.9/2017 e s.m.i. purchè nel rispetto dei limiti del fabbisogno di cui ai punti 1) e 2).

**Il presente Regolamento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R. 12/05/2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia". È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.**

**Dato a Bari, addì 01 AGO. 2018**

**EMILIANO**