

**OGGETTO:** Modifica al Decreto del Commissario ad Acta U0008 del 10.2.1011 concernente "Modifica dell'Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 - Approvazione Testa Integrato e Coordinato denominato "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie" e, in particolare, all'Allegato "C", il punto 3.1. "Diagnostica di laboratorio".

## IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

### VISTI:

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 , con la quale il Presidente della Regione Lazio è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 10 dicembre 2014 con la quale l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il Regolamento Regionale n.1 del 6 settembre 2002, e successive integrazioni e modificazioni;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: "Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della Legge 3111200-/";
- la Deliberazione di Giunta Regionale n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto "Presenza d'allo dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 3111200-/, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del Piano di Rientro ";
- il nuovo Patto per la Salute sancito dalla Conferenza Stato - Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009 e, in particolare, l'art. 13, comma 14;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0087 del 18.12.2009 avente ad oggetto "Approvazione Piano Sanitario Regionale (PSR) 2010- 2012";
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 concernente l'approvazione dei requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U00113 del 31.12.2010 che approva i Programmi Operativi 2011-2012;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 concernente "Modifica dell'Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 - Approvazione Testa Integrato e Coordinato denominato "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie";

**RILEVATA** la necessità di riformulare i requisiti dei "Presidi di laboratorio", di cui al punto 3.1. dell'allegato "C" del DCA n. 8/2011, per rispondere alle mutate esigenze organizzative di tali strutture e per introdurre nel contempo ulteriori requisiti relativi a nuove tipologie di strutture previste;

**VISTO** il documento allegato al presente provvedimento che definisce i nuovi requisiti minimi della “Diagnostica di laboratorio” e che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**RITENUTO**, pertanto, di modificare l'allegato “C” del predetto DCA n. 8/2011 e, in particolare, di sostituire il punto 3.1. “Presidi di laboratorio” con il punto 3.1. “Diagnostica di laboratorio”, allegato al presente provvedimento;

### **DECRETA**

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

Di modificare l'allegato “C” del predetto DCA n. 8/2011 e, in particolare, di sostituire il punto 3.1. “Presidi di laboratorio” con il punto 3.1. “Diagnostica di laboratorio”, allegato al presente provvedimento che ne forma parte integrante e sostanziale.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Nicola Zingaretti



### 3.1. Diagnostica di laboratorio

#### Finalità

La medicina di laboratorio fornisce informazioni attraverso metodi chimici, fisici o biologici su tessuti, liquidi o altri materiali biologici, a scopo diagnostico, terapeutico, preventivo, prognostico e riabilitativo e di ricerca.

La varietà delle prestazioni e la complessità della dotazione strumentale del laboratorio sono commisurate al contesto sanitario ed alla tipologia dei quesiti diagnostici.

#### Classificazione

##### A) Punto prelievi

Struttura organizzativa funzionalmente collegata alla diagnostica di laboratorio in cui si effettua esclusivamente la raccolta e/o il prelievo di materiale organico per la successiva analisi da parte del laboratorio di afferenza e la consegna del referto.

##### B) Laboratorio generale

Struttura organizzativa di base per la diagnostica di laboratorio idonea ad effettuare indagini diagnostiche nell'ambito delle discipline di:

- biochimica clinica
- patologia clinica
- microbiologia e virologia

##### C) Laboratorio specializzato

Struttura organizzativa monospecialistica per la diagnostica di laboratorio idonea ad effettuare indagini diagnostiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito di:

- tossicologia
- microbiologia e virologia
- citologia
- istologia
- genetica di laboratorio.

La compresenza di un laboratorio generale e uno o più settori specializzati dà luogo ad una struttura organizzativa per la diagnostica di laboratorio generale con settori specializzati.

Il laboratorio generale e/o specializzato può disporre di proprio punto prelievi. In tal caso eventuali requisiti duplicati sono da considerarsi comuni alle diverse unità.

#### 3.1.1 Punto prelievi

##### 3.1.1.a Requisiti Strutturali

Oltre ai requisiti di cui al DCA 8/2011 e s.m.i., punto 3.0.1 sono previsti:

- locale prelievo non inferiore a 9 mq., anche articolato in box di superficie non inferiore a 6 mq. con pareti fisse o mobili, di altezza non inferiore a mt. 2, idonee a garantire la privacy del paziente anche in rapporto al tipo di prelievo, la sosta e gli interventi di primo soccorso. Nel locale è presente uno o più lavabi in acciaio o ceramica, con rubinetto attivato a pedale, a fotocellula o a leva, attrezzato/i con dispensatore di

sapone e/o detergente antiseptico e con salviette monouso (il numero dei lavabi è commisurato al numero di operatori presenti contemporaneamente);

- locale protetto destinato alla raccolta ed al trattamento dei prelievi effettuati, idoneo a contenere centrifuga, frigorifero con caratteristiche idonee alla conservazione del materiale biologico ed altre eventuali apparecchiature necessarie.

I pavimenti e le pareti, comprese quelle divisorie dei box, sono lavabili.

### **3.1.1.b Requisiti Tecnologici**

Oltre ai requisiti di cui al DCA 8/2011 e s.m.i., punti 3.0.2 e 3.0.3 è prevista la seguente dotazione:

- centrifuga
- frigorifero
- apparecchiature necessarie alla pre-lavorazione del materiale biologico, nel caso di punto prelievi separato dal laboratorio <sup>(i)</sup> [NA] <sup>(ii)</sup>
- poltrone attrezzate per l'esecuzione dei prelievi
- lettino, attrezzato all'occorrenza per prelievi ginecologici
- armadio per materiale d'uso
- sistema di sanificazione e smaltimento

### **3.1.1.c Requisiti Organizzativi**

Sono previsti i requisiti di cui al DCA 8/2011 e s.m.i., punto 3.0.4; inoltre:

- è garantita l'apertura settimanale di sei giorni lavorativi
- è reso pubblico il repertorio prestazionale
- il Responsabile del punto prelievo è un medico o un biologo
- è garantita la presenza di un medico durante l'orario di apertura al pubblico
- l'attività di prelievo può essere effettuata da personale abilitato all'esecuzione delle prestazioni richieste (medico, infermiere, biologo <sup>(iii)</sup>)
- sono garantiti eventuali interventi di primo soccorso, durante l'espletamento dell'attività di prelievo
- nel caso sia effettuata attività di prelievo a domicilio, è garantita la sicurezza del paziente e i requisiti di qualità relativi al trasporto dei campioni biologici
- gli eventuali elementi informativi sui referti, qualora consegnati in loco, sono forniti dal responsabile o da suo delegato con le medesime competenze

Sono disponibili procedure e protocolli per:

- riconoscimento degli utenti
- identificazione dei campioni <sup>(iv)</sup>
- modalità di accesso e fasi pre-analitica e post-analitica, ivi comprese consegna dei referti.
- informative relative ai referti <sup>(v)</sup>
- prelievo, preparazione<sup>(iv)</sup>, conservazione<sup>(iv)</sup> e trasporto/trasferimento<sup>(iv)</sup> dei campioni al laboratorio di produzione, anche relativamente all'attività di prelievo domiciliare
- trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio
- processi di sanificazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione, decontaminazione)
- smaltimento dei rifiuti
- interventi di primo soccorso

Sono disponibili:

- documento di valutazione dei rischi
- elenco dei dispositivi di protezione individuale

### **3.1.2 Laboratorio generale**

#### **3.1.2.a Requisiti Strutturali**

Oltre ai requisiti di cui al DCA 8/2011 e s.m.i., punto 3.0.1 sono previsti uno o più locali per attività analitiche, commisurati per numero e dimensioni alle attività svolte, caratterizzati da:

- superfici di lavoro effettivamente impermeabili e decontaminabili
- pavimenti e pareti che garantiscano un'efficace decontaminazione da inquinanti biologici

La disposizione delle apparecchiature prevede spazi operativi tali da consentire, oltre che lo svolgimento delle attività routinarie, anche un'agevole manutenzione.

#### **3.1.2.b Requisiti Tecnologici**

È prevista la seguente dotazione strumentale:

- analizzatore automatico per esami emocromocitometrici con determinazione delle piastrine e delle 5 popolazioni leucocitarie
- coagulometro automatico, idoneo all'esecuzione di tecniche cromogeniche
- analizzatore automatico per chimica clinica e idoneo sistema per la determinazione degli elettroliti
- apparecchiatura per determinazione delle proteine con sistema elettroforetico o equivalente
- analizzatore per immunometria
- centrifughe
- microscopio ottico binoculare
- agitatori
- termostato
- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(vi)</sup>
- congelatore a -20 °C con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(vi)</sup>
- cappa chimica con idoneo aspiratore
- un bagnomaria termoregolabile
- sistema di sanificazione e smaltimento

qualora vengano eseguiti esami microbiologici:

- cappa a flusso laminare verticale (classe II)
- dispositivo per anaerobiosi

qualora vengano eseguiti esami citologici:

- sistema di colorazione
- microscopio binoculare con ottica planare

È assicurata l'illuminazione naturale o artificiale.

I locali laboratorio dispongono di un impianto di climatizzazione che assicuri:

- T = 20 – 26 °C

- U = 40 – 60%

È presente un sistema informatico gestionale.

#### **3.1.2.c Requisiti Organizzativi**

Sono previsti:

- un responsabile medico, biologo o chimico, in possesso della specializzazione in patologia clinica o in altra disciplina dell'area della medicina di laboratorio, nonché della relativa iscrizione all'ordine professionale
- un tecnico di laboratorio biomedico;
- un addetto alle attività amministrative;
- un ausiliario con mansioni esecutive o contratto con apposito soggetto esterno
- altro personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario in rapporto all'attività svolta

Sono disponibili:

- Carta dei Servizi
- documento descrittivo dei servizi/prestazioni del laboratorio nel quale sono esplicitati:
  - esami eseguiti direttamente e relative procedure
  - esami eseguiti in service presso laboratorio di riferimento/laboratorio specializzato
- manuale o raccolta delle procedure diagnostiche in cui sono definite per ciascun esame:
  - modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione:
    - a cura del laboratorio per i campioni provenienti da un punto prelievi
    - a cura del service per indagini diagnostiche eseguite presso un service
  - caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato
  - modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti
- registro, o archivio elettronico sostitutivo, a norma di legge per gruppi sanguigni
- documento di valutazione dei rischi
- elenco dei dispositivi di protezione individuale
- sistema di archiviazione cartacea o magnetica contenente:
  - risultati degli esami eseguiti (conservati per almeno un anno);
  - risultati dei controlli di qualità interni (conservati per almeno un anno) ed esterni (conservati per almeno tre anni).

Sono garantite le condizioni di ottimale conservazione dei campioni e di sicurezza per gli operatori.

Sono disponibili procedure e protocolli per:

- identificazione dei campioni
- trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio
- processi di sanificazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione, decontaminazione)
- smaltimento dei rifiuti e dei liquidi reflui

Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione sono etichettati e riportano l'indicazione di:

- identità
- titolo o concentrazione
- condizioni di conservazione raccomandate
- data di scadenza

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

### **3.1.3 Laboratori specializzati**

Strutture organizzative che effettuano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale, dotati di operatori in possesso degli specifici titoli professionali previsti dalla legge.

### **3.1.3.1 Laboratorio di Tossicologia**

#### **3.1.3.1.a Requisiti Strutturali**

Vedi punto 3.1.2.a

#### **3.1.3.1.b Requisiti Tecnologici**

È prevista la seguente dotazione strumentale:

- centrifughe
- agitatori
- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura<sup>(ii)</sup>
- congelatore a -20 °C con indicazione e registrazione della temperatura<sup>(ii)</sup>
- cappa chimica con idoneo aspiratore
- gas-cromatografo o HPLC
- spettrofotometro di massa
- analizzatore per analisi immunometriche e/o, qualora vengano effettuate analisi immunometriche con isotopi radioattivi, contatori gamma o beta manuali o automatici
- armadio di sicurezza per lo stoccaggio di materiali infiammabili/tossici con sistema di espulsione all'esterno

Qualora vengano effettuate analisi immunometriche, i locali sono dotati dei sistemi di protezione e dei sistemi di raccolta e smaltimento di materiale radioattivo previsti dalla normativa vigente.

È assicurata l'illuminazione naturale o artificiale.

I locali laboratorio dispongono di un impianto di climatizzazione che assicura:

- T = 20 – 26 °C
- U = 40 – 60%

#### **3.1.3.1.c Requisiti Organizzativi**

Vedi punto 3.1.2.c

### **3.1.3.2 Laboratorio di Microbiologia e Virologia**

#### **3.1.3.2.a Requisiti Strutturali**

Vedi punto 3.1.2.a

#### **3.1.3.2.b Requisiti Tecnologici**

È prevista la seguente dotazione strumentale:

- centrifughe
- microscopio binoculare con possibilità di osservazioni in relazione alla tipologia di test eseguiti
- agitatori
- termostato
- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura<sup>(vi)</sup>
- congelatore a -20 °C con indicazione e registrazione della temperatura<sup>(vi)</sup>
- cappa chimica con idoneo aspiratore
- un bagnomaria termoregolabile
- cappa a flusso laminare verticale
- termostati a CO<sub>2</sub> (idoneo sistema per la produzione di ambiente a CO<sub>2</sub>)

- sistema per identificazione germi ed antibiogrammi
- sistemi per analisi immunometriche, sierologiche, virologiche, parassitologiche
- incubatori
- sistemi per l' esecuzione, la rilevazione e la lettura di reazioni di amplificazione genica

Qualora vengano effettuati esami utilizzando C14, i locali sono dotati dei sistemi di protezione e dei sistemi di raccolta e smaltimento di materiale radioattivo previsti dalla normativa vigente.

È assicurata l'illuminazione naturale o artificiale.

I locali laboratorio dispongono di un impianto di climatizzazione che assicuri:

- T = 20 – 26 °C
- U = 40 – 60%

### **3.1.3.2.c Requisiti Organizzativi**

Vedi punto 3.1.2.c

### **3.1.3.3 Laboratorio di Citologia**

#### **3.1.3.3.a Requisiti Strutturali**

Vedi punto 3.1.2.a

#### **3.1.3.3.b Requisiti Tecnologici**

È prevista la seguente dotazione strumentale:

- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(vi)</sup>
- cappa chimica con aspiratore
- bagnomaria termoregolabile
- microscopio binoculare con possibilità di osservazioni in relazione alla tipologia di test eseguiti
- stufa
- sistema per la preparazione dell'inclusione, per le colorazioni citopatologiche e per l'allestimento dei vetrini
- citocentrifuga
- citoteca
- armadio di sicurezza per lo stoccaggio di materiali infiammabili/tossici con sistema di espulsione all'esterno

È assicurata l'illuminazione naturale o artificiale.

I locali laboratorio dispongono di un impianto di climatizzazione che assicuri:

- T = 20 – 26 °C
- U = 40 – 60%

### **3.1.3.3.c Requisiti Organizzativi**

Vedi punto 3.1.2.c

Il sistema di archiviazione contiene inoltre i preparati citologici (conservati per almeno cinque anni e comunque secondo normativa vigente)



### **3.1.3.4 Laboratorio di Istologia**

#### **3.1.3.4.a Requisiti Strutturali**

Vedi punto 3.1.2.a

#### **3.1.3.4.b Requisiti Tecnologici**

È prevista la seguente dotazione strumentale:

- banco con sistema di aspirazione per valutazione macroscopica e allestimento prelievi
- microscopio binoculare con ottica idonea (almeno planare) per ciascuna diagnostica
- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(vi)</sup>
- congelatore a -20 °C con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(vi)</sup>
- cappa chimica con aspiratore
- un bagnomaria termoregolabile
- stufa
- microtomo
- sistema per inclusione in paraffina
- processatore (per disidratazione)
- stendi fette
- sistema per la colorazione e l'allestimento dei vetrini
- istoteca
- armadio di sicurezza per lo stoccaggio di materiali infiammabili/tossici con sistema di espulsione all'esterno

È assicurata l'illuminazione naturale o artificiale.

I locali laboratorio dispongono di un impianto di climatizzazione che assicura:

- T = 20 – 26 °C
- U = 40 – 60%

#### **3.1.3.4.c Requisiti Organizzativi**

Vedi punto 3.1.2.c

Il sistema di archiviazione contiene inoltre i preparati istologici (conservati per almeno dieci anni e comunque secondo normativa vigente)

### **3.1.3.5 Laboratorio di Genetica**

#### **3.1.3.5.a Requisiti Strutturali**

Oltre ai requisiti di cui al DCA 8/2011 e s.m.i., punto 3.0.1 sono previsti:

- consultorio genetico che consenta il rispetto della privacy degli utenti anche in comune/condiviso con i Servizi Clinici di Genetica Medica
- uno o più locali per attività analitiche, commisurati per numero e dimensioni alle attività svolte, con postazioni di lavoro attrezzate con personal computer collegati in rete

In caso di impiego di materiali radioattivi è presente un'area specifica per il deposito e per l'esecuzione delle relative procedure.

Per il laboratorio di Citogenetica sono, inoltre, previsti:

- locale/spazio con caratteristiche igrotermiche controllabili e costanti tali da consentire una standardizzazione e riproducibilità dei protocolli impiegati e un ottimale funzionamento delle attrezzature più critiche
- locale attiguo ma separato dal precedente per l'esecuzione di analisi microscopiche

Per esami effettuati con PCR sono, inoltre, previsti locali\* distinti per:

- "zona preamplificazione" per preparazione dei reagenti, separazione del DNA dai campioni in arrivo e messa a punto della reazione di amplificazione (cosiddetta "zona pulita")
- "zona postamplificazione" per l'esecuzione della reazione di amplificazione, l'esecuzione del test e la valutazione dei dati ottenuti\*\* (cosiddetta "zona sporca")

\* *Gli esami in oggetto potranno, in alternativa, essere eseguiti in completa automazione con specifiche apparecchiature.*

\*\* *L'interpretazione dell'analisi può essere eseguita nella zona pulita, ma lo spostamento degli operatori e dei materiali avviene rigorosamente dalla zona pulita alla zona sporca e mai in senso inverso.*

### 3.1.3.5.b Requisiti Tecnologici

È prevista la seguente dotazione strumentale:

- termostato per colture cellulari
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza
- attrezzature idonee per le colorazioni citogenetiche
- attrezzatura idonea per l'identificazione di markers genetici
- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(vi)</sup>
- congelatore a -20 °C con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(vi)</sup>
- centrifuga
- cappa a flusso laminare
- incubatore a secco
- sistemi per l'esecuzione, la rilevazione e la lettura di reazioni di amplificazione genica, se eseguite

È assicurata l'illuminazione naturale o artificiale.

I locali laboratorio dispongono di un impianto di climatizzazione che assicura:

- T = 20 – 26 °C
- U = 40 – 60%

### 3.1.3.5.c Requisiti Organizzativi

Vedi punto 3.1.2.c

<sup>(i)</sup> Anche su indicazione del laboratorio di produzione

<sup>(ii)</sup> NA: il requisito potrebbe risultare non applicabile qualora i contenuti dello stesso non siano pertinenti allo specifico contesto/livello organizzativo

<sup>(iii)</sup> Ai fini dell'abilitazione al prelievo di sangue capillare e venoso, è previsto che i Biologi frequentino un corso specifico. Prerequisiti sono il possesso di Laurea (vecchi o nuovo ordinamento) e almeno 5 anni di attività presso un laboratorio di analisi. In base al DM 29 marzo 2006 il corso non è richiesto ai Biologi che abbiano conseguito la specializzazione nelle scuole afferenti all'area medico-diagnostica (patologia clinica, biochimica clinica, microbiologia, etc.) iscritti al primo anno nel 2006.

<sup>(iv)</sup> Procedura definita dal laboratorio di produzione

<sup>(v)</sup> Qualora sia previsto un sistema di consegna telematica è disponibile una specifica procedura

<sup>(vi)</sup> Per la registrazione manuale sono previste almeno due registrazioni giornaliere