

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE**

**MEDICINA DI LABORATORIO**

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

**1 MEDICINA DI LABORATORIO - REQUISITI STRUTTURALI**

MDLB01.AU.1.1	L'area dei locali e gli spazi sono dimensionati alla tipologia e al volume dell'attività svolta		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.1.2	L'area dei locali adibiti all'utenza ambulatoriale è dotata di una sala di attesa con servizi igienici dedicati all'utenza e dotata di un numero di posti a sedere adeguato rispetto ai picchi di frequenza degli accessi		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.1.2.1	almeno uno dei servizi igienici è adeguato per i portatori di handicap		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.1.3	I locali adibiti ai prelievi consentono il rispetto della privacy		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.1.4	Esistono locali per l'esecuzione degli esami, per ogni settore specializzato		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.1.5	Esistono servizi igienici distinti per il personale		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					

***I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni***

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE**

**MEDICINA DI LABORATORIO**

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

**1 MEDICINA DI LABORATORIO - REQUISITI STRUTTURALI**

MDLB01.AU.1.6	Esistono locali adibiti ad attività amministrative e di archivio		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDLB01.AU.1.7	Esistono locali per il trattamento del materiale d'uso		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					

**2 MEDICINA DI LABORATORIO - REQUISITI TECNOLOGICI**

MDLB01.AU.2.1	Le tecnologie utilizzate sono adeguate (in relazione alla tipologia del laboratorio) rispetto a quanto indicato nel piano delle attività, relativamente a:				
		<u>documentazione della potenzialità delle macchine in relazione al n° delle ore lavorative, al case mix e alla produttività oraria</u>			
MDLB01.AU.2.1.1	- case mix		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDLB01.AU.2.1.2	- carico di lavoro		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					

***I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni***

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE**

**MEDICINA DI LABORATORIO**

Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

**2 MEDICINA DI LABORATORIO - REQUISITI TECNOLOGICI**

MDLB01.AU.2.1.3	- tempi indicati di risposta		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.2.2	La tecnologia utilizzata per gli esami da espletarsi in urgenza garantisce uniformità del dato analitico rispetto allo stesso esame effettuato in attività di routine		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					

**3 MEDICINA DI LABORATORIO - REQUISITI ORGANIZZATIVI**

MDLB01.AU.3.1	La dotazione numerica del personale (laureato e tecnico) è adeguata alla dotazione tecnologica, al case mix, al carico di lavoro, ai tempi di risposta indicati		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	* I valutatori nella propria relazione di verifica dovranno dare espressa e chiara motivazione dei criteri utilizzati e di come sono pervenuti al giudizio finale formulato
Termine di adeguamento: fmesi		Documento ufficiale che dichiara il responsabile della struttura e il personale a tempo pieno equivalente, commisurato alle attività in autorizzazione, comprensivo delle qualifiche professionali e del rapporto di impiego. *			
MDLB01.AU.3.2	Per i laboratori delle strutture ove operano reparti intensivi o semintensivi e/o dipartimenti di emergenza è garantita l'attività analitica di urgenza nelle 24 ore		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.3.3	Esiste un documento informativo per i pazienti che descrive le modalità di accesso e i diritti tutelati		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					

***I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni***

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE**

MEDICINA DI LABORATORIO					
Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

**3 MEDICINA DI LABORATORIO - REQUISITI ORGANIZZATIVI**

MDLB01.AU.3.4	È garantita la possibilità di ritiro dei referti in tutti i giorni feriali e in almeno alcuni pomeriggi della settimana		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.3.5	I reagenti, materiali di controllo e di calibrazione presentano etichette che indicano: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza, ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.3.6	È assicurato l'utilizzo dei prodotti per analisi non oltre la data di scadenza		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.3.7	Esiste un documento scritto e accessibile che espliciti il nomenclatore delle prestazioni (definite in modo mutualmente esclusivo) e le modalità di refertazione. Nel documento è riportato:		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi		<b>Nomenclatore</b>			
MDLB01.AU.3.7.1	- l'organigramma delle responsabilità		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.3.7.2	- la matrice delle funzioni e dei compiti degli operatori		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					

***I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni***

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE**

MEDICINA DI LABORATORIO					
Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

**3** MEDICINA DI LABORATORIO - REQUISITI ORGANIZZATIVI

MDLB01.AU.3.7.3	- nel documento sono indicate le caratteristiche di servizio e nello specifico:  Termine di adeguamento: fmesi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
MDLB01.AU.3.7.4	- i tempi di attesa e modalità di prenotazione  Termine di adeguamento: fmesi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
MDLB01.AU.3.7.5	- i tempi di attesa e modalità di esecuzione prelievo  Termine di adeguamento: fmesi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
MDLB01.AU.3.7.6	- i tempi di attesa e modalità di ritiro referti  Termine di adeguamento: fmesi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
MDLB01.AU.3.7.7	- le modalità di preparazione dell'utente per gli esami  Termine di adeguamento: fmesi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
MDLB01.AU.3.7.8	- gli orari di accesso al centro prelievi /segreteria  Termine di adeguamento: fmesi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

***I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni***

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE**

MEDICINA DI LABORATORIO					
Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

**3** MEDICINA DI LABORATORIO - REQUISITI ORGANIZZATIVI

MDLB01.AU.3.7.9	- i tempi di risposta per gli esami urgenti (se effettuati)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: [mesi]					
MDLB01.AU.3.7.10	- quali sono gli esami eseguiti direttamente e quali vengono inviati ad altre strutture		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: [mesi]					
MDLB01.AU.3.8	Il sistema informativo consente la gestione informatizzata dei seguenti dati: anagrafica del paziente, accettazione, refertazione, archiviazione dei referti		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: [mesi]					
MDLB01.AU.3.9	I risultati degli esami sono conservati e disponibili per almeno un anno		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: [mesi]					
MDLB01.AU.3.10	E' disponibile una procedura che contenga le modalità del prelievo, invio e conservazione dei campioni		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: [mesi]					
MDLB01.AU.3.11	Esiste una procedura di accettazione dei campioni e delle richieste		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: [mesi]					

***I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni***

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE**

MEDICINA DI LABORATORIO					
Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

**3** MEDICINA DI LABORATORIO - REQUISITI ORGANIZZATIVI

MDLB01.AU.3.12	E' disponibile una procedura di identificazione e rintracciabilità dei campioni, reattivi e dati		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.3.13	Sono disponibili e vengono distribuiti documenti chiari sulle precise modalità da adottare in reparto/ambulatori per esecuzione prelievi, invio e conservazione del campione ed identificazione provetta/paziente		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.3.14	Esiste una procedura per la gestione della strumentazione. Tale procedura presenta la pianificazione e la verifica di:				
MDLB01.AU.3.14.1	- calibrazioni/tarature		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.3.14.2	- manutenzione preventiva		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					
MDLB01.AU.3.14.3	- manutenzione correttiva		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: fmesi					

***I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni***

**Lista di verifica REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE**

MEDICINA DI LABORATORIO					
Codice	N° progressivo requisito AU o AC / N° progressivo requisito all'interno di ciascuna area Esplicitazione requisito	Elementi	Auto valutazione	Verifica valutatori	Note
		Indicatori di risultato			

**3** MEDICINA DI LABORATORIO - REQUISITI ORGANIZZATIVI

MDLB01.AU.3.15	Viene effettuata la Valutazione Esterna di Qualità		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDLB01.AU.3.16	Viene effettuato un controllo di Qualità interno per tutti gli analiti		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					
MDLB01.AU.3.17	I dati del controllo di Qualità sono disponibili per almeno un anno (controlli di qualità interni) e almeno tre anni (controlli di qualità esterni)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Termine di adeguamento: I mesi					

***I requisiti strutturali e impiantistici non devono essere presi in considerazione nelle seguenti situazioni: 1. nuove strutture di cui è già stata autorizzata la realizzazione 2. strutture già esistenti alle quali è stato autorizzato ampliamento/trasferimento/ristrutturazione 3. strutture già esistenti il cui progetto è stato approvato negli ultimi 5 anni***