

**“Requisiti minimi specifici strutturali e organizzativi (risorse umane): per tipo di Laboratorio Clinico e Centro/Punto prelievi - rev01 anno 2024”**

<b>TABELLA A: REQUISITI MINIMI SPECIFICI DI CIASCUN TIPO DI LABORATORIO CLINICO .....</b>	<b>2</b>
NOTE/LEGENDA TABELLA A .....	2
LABORATORIO CLINICO DI BASE .....	3
LABORATORIO CLINICO GENERALE CON AREE SPECIALISTICHE (SONO PREVISTE AL MASSIMO DUE AREE SPECIALISTICHE: “PATOLOGIA CLINICA” E/O “MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA CLINICA”).....	4
LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA.....	5
LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA CLINICA.....	6
LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA .....	7
LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA IN STRUTTURA DI RICOVERO E CURA (PUÒ ESSERE PRESENTE L’AREA DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE SOMATICA).....	8
LABORATORIO DI ANATOMIA PATOLOGICA NON IN STRUTTURA DI RICOVERO E CURA (PUÒ ESSERE PRESENTE L’AREA DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE SOMATICA).....	9
LABORATORIO DI GENETICA MEDICA (IL LABORATORIO PUÒ ESSERE COSTITUITO DA UNA O DA DUE AREE DI ATTIVITÀ: CITOGENETICA E/O GENETICA MOLECOLARE) .....	10
LABORATORIO CLINICO ULTRASPECIALISTICO.....	11
ARTICOLAZIONE DI LABORATORIO CLINICO MULTISEDE .....	12
<b>TABELLA B: REQUISITI MINIMI SPECIFICI STRUTTURALI AUTORIZZATIVI AGGIUNTIVI PER ATTIVITÀ ANALITICHE SPECIFICHE ..</b>	<b>13</b>
<b>TABELLA C: REQUISITI MINIMI SPECIFICI CENTRO PRELIEVI E PUNTI PRELIEVI ESTERNI .....</b>	<b>14</b>
CENTRO/PUNTO PRELIEVI AFFERENTE A UN LABORATORIO CLINICO IN STRUTTURA DI RICOVERO E CURA .....	14
CENTRO/PUNTO PRELIEVI AFFERENTE A UN LABORATORIO CLINICO NON IN STRUTTURA DI RICOVERO E CURA .....	15

<sup>1</sup> Le parti del documento modificate ai sensi della DGR n. XII/1827/2024 sono evidenziate in grigio

## TABELLA A: REQUISITI MINIMI SPECIFICI DI CIASCUN TIPO DI LABORATORIO CLINICO

### Note/Legenda tabella A

\* Per quanto attiene i requisiti minimi ambientali ed organizzativi, si richiama in generale quello che il D.lgs 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106, dispone all'art. 273 "Misure igieniche" e s.m.i, comma 1 per esposizione ad agenti biologici. In tutte le attività nelle quali la valutazione di cui all'articolo 271 evidenzia rischi per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro assicura che:

a) i lavoratori dispongano dei servizi sanitari adeguati provvisti di docce con acqua calda e fredda, nonché, se del caso, di lavaggi oculari e antisettici per la pelle;

b) i lavoratori abbiano in dotazione indumenti protettivi od altri indumenti idonei, da riporre in posti separati dagli abiti civili.

\*\*per i titoli del personale si richiama quanto esplicitato al paragrafo 7.3 "Requisiti minimi specifici organizzativi: risorse umane" dell'Allegato Tecnico "Requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento dei Laboratori Clinici"

& in accordo a D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106 e s.m.i., che sancisce che per attività di Microbiologia e Virologia che prevedono la potenziale manipolazione di microorganismi in funzione della classe 2 o 3 o 4 devono essere rispettivamente previsti i livelli di contenimento 2, 3 e 4.

^ **Laurea in Scienze Biologiche** o laurea equipollente ai sensi della circolare del Ministero della Salute, prot. n. 0047725-P-12/10/2015, nel rispetto del Decreto Interministeriale 28 giugno 2011 "Equipollenza delle lauree specialistiche e magistrali della classe 9/S - LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche alle lauree specialistiche e magistrali della classe 6/S - LM-6 Biologia, ai fini della partecipazione ai concorsi pubblici in ambito medico-sanitario" e Decreto Interministeriale 11 novembre 2011 "Equipollenza delle lauree specialistiche e magistrali della classe 7/S - LM-7 Biotecnologie agrarie alle lauree specialistiche e magistrali della classe 6/S - LM-6 Biologia"

\$ esami di biologia molecolare utilizzati per rilevare la presenza di specifici target di acido nucleico (DNA) o ribonucleico (RNA) sono ad esempio: il test di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT) con tecniche di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), di reazione a catena della polimerasi (PCR), di amplificazione isoterma mediata da loop (LAMP), di amplificazione mediata da trascrizione (TMA), ecc.

# Nota del Ministro della Salute dell'8 luglio 2002 prot. DIRP/III/BIQU/OU10014 / 2002 attribuisce la possibilità di eseguire prelievi venosi e capillari ai biologi, si conferma detta possibilità nei seguenti termini:

– per tutto il personale con Laurea in Scienze Biologiche iscritto all'Ordine, in possesso di un diploma di specializzazione di Medicina di Laboratorio, che abbia acquisito competenze teorico-pratiche certificate, per le Strutture Pubbliche dalla Direzione Sanitaria dell'Ente e per le Strutture Private dalla ATS di riferimento territoriale;

– in strutture che garantiscono la presenza o almeno la pronta disponibilità di un medico, nella Struttura Sanitaria, sia nelle Strutture pubbliche che in quelle private autorizzate o accreditate.

§§ Il ruolo di bioinformatico può essere ricoperto, da un profilo di collaboratore tecnico professionale con Laurea triennale (classe L2, L-13-31-8) ovvero Magistrale ad indirizzo bioinformatico esplicitato negli obiettivi qualificanti (LM 6, 7, 8, 9, 18, 21, 32) o da uno dei Dirigenti previsti, purché sia documentata la formazione specifica. Il Bioinformatico è dedicato allo sviluppo ed esecuzione di algoritmi, metodologie e strumenti software per l'analisi di dati grezzi prodotti dal sequenziamento.

<b>Laboratorio Clinico di Base</b>	
<b>Prestazioni eseguibili in sede</b>	Può eseguire le prestazioni di base in accordo a quanto declinato in sub allegato 1 "Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza"
<b>Requisiti minimi specifici strutturali*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• locale spogliatoio, suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li> <li>• bagno suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li> <li>• locale per ufficio e archivio ad uso esclusivo del Laboratorio o dei Laboratori della stessa Struttura;</li> <li>• superficie dedicata alle attività analitiche di almeno 60 m<sup>2</sup> e non meno di 9 m<sup>2</sup> per ciascun operatore contemporaneamente presente durante il turno di lavoro.</li> </ul> <p>Si fa riferimento alla <b>tabella B</b> per requisiti aggiuntivi qualora siano effettuate le seguenti attività analitiche:</p> <p>a) esami di microscopia;</p> <p>b) esami di microbiologia e virologia.</p>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: risorse umane**</b>	<p>Personale Dirigente (medico e/o chimico, in possesso di idoneo titolo di specialità equipollente o affine alla disciplina, e/o biologo<sup>A</sup>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Direttore/Responsabile in possesso di titolo di specialità in "Patologia Clinica e Biochimica Clinica" e/o di "Microbiologia e Virologia" o equipollente o, se biologo, almeno con 5 anni di documentata esperienza di attività nell'ambito della "Patologia Clinica" e/o della "Microbiologia e Virologia";</li> <li>• 1 Dirigente;</li> <li>• almeno 7 Dirigenti complessivi, con idonei titoli, se il Laboratorio è in Struttura di Ricovero e Cura, e l'organizzazione prevede l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</li> </ul>
	<p>Personale Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB): 2 TSLB e almeno 6 TSLB se prevista l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</p>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi di accreditamento: risorse umane**</b>	<p>Personale Dirigente (medico e/o biologo<sup>A</sup> e/o chimico) in possesso di idoneo titolo di specialità equipollente o affine alla disciplina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Direttore/Responsabile in possesso di idoneo titolo di specialità in "Patologia Clinica e Biochimica Clinica" e/o di "Microbiologia e Virologia" o equipollente e con almeno 5 anni di documentata esperienza nell'ambito della disciplina;</li> <li>• 2 Dirigenti in possesso di idoneo titolo di specialità in "Patologia Clinica e Biochimica Clinica" e/o in "Microbiologia e Virologia" o equipollente o affine;</li> <li>• almeno 7 Dirigenti complessivi, con idonei titoli, se il Laboratorio è in Struttura di Ricovero e Cura e l'organizzazione prevede l'attività su 24 ore su 7 giorni in presenza.</li> </ul>
	<p>Personale TSLB: 3 TSLB e almeno 6 TSLB se prevista l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</p>

<b>Laboratorio Clinico Generale con aree specialistiche (sono previste al massimo due aree specialistiche: "Patologia Clinica" e/o "Microbiologia e Virologia Clinica")</b>	
<b>Prestazioni eseguibili in sede</b>	Può eseguire le prestazioni di base e quelle di afferenza delle aree specialistiche, in funzione all'assetto autorizzativo ("Patologia Clinica" e/o "Microbiologia e Virologia Clinica"), in accordo a quanto declinato in sub allegato 1 "Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza".
<b>Requisiti minimi specifici strutturali*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• locale spogliatoio, suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li> <li>• bagno suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li> <li>• locale per ufficio e archivio ad uso esclusivo del Laboratorio o dei Laboratori della stessa Struttura;</li> <li>• superficie dedicata alle attività analitiche di almeno <math>60\text{ m}^2 + 20\text{ m}^2</math> per ciascuna area specialistica e non meno di <math>9\text{ m}^2</math> per ciascun operatore contemporaneamente presente durante il turno di lavoro.</li> </ul> <p>Si fa riferimento alla <b>tabella B</b> per requisiti aggiuntivi qualora siano effettuate le seguenti attività analitiche:</p> <p>a) esami di microscopia;</p> <p>b) esami di microbiologia e virologia;</p> <p>c) esami di biologia molecolare<sup>§</sup>.</p> <p>Per l'area specialistica in Microbiologia e Virologia Clinica gli spazi dedicati alla attività analitica devono prevedere almeno un locale/area attrezzata con livello di contenimento almeno di tipo 2 (BSL2)* in accordo a quanto previsto in <b>tabella B</b>.</p>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: risorse umane**</b>	<p>Personale Dirigente (medico e/o chimico, in possesso di idoneo titolo di specialità equipollente o affine alla disciplina, e/o biologo<sup>^</sup>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Direttore/Responsabile in possesso di idoneo titolo di specialità in "Patologia Clinica e Biochimica Clinica" o di "Microbiologia e Virologia" o equipollenti, o, se biologo, almeno con 5 anni di documentata esperienza di attività nell'ambito della "Patologia Clinica" e/o della "Microbiologia e Virologia";</li> <li>• 1 Dirigente per ciascuna area specialistica;</li> <li>• almeno 10 Dirigenti complessivi, con idonei titoli, se il Laboratorio è in Struttura di Ricovero e Cura e l'organizzazione prevede l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</li> </ul>
	<p>Personale TSLB: 2 TSLB + 1 TSLB per ciascuna area specialistica e 6 TSLB aggiuntivi se prevista l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</p>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi di accreditamento: risorse umane**</b>	<p>Personale Dirigente (medico e/o biologo<sup>^</sup> e/o chimico) in possesso di idoneo titolo di specialità equipollente o affine alla disciplina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Direttore/Responsabile in possesso di idoneo titolo di specialità in "Patologia Clinica e Biochimica Clinica" o in "Microbiologia e Virologia" o equipollenti e con almeno 5 anni di documentata esperienza nell'ambito della disciplina;</li> <li>• 1 Dirigente + 1 Dirigente per ciascuna area specialistica ("Patologia Clinica" e /o "Microbiologia e Virologia") in possesso di idoneo titolo di specialità equipollente o affine relativamente all'area;</li> <li>• almeno 10 Dirigenti complessivi, con idonei titoli, se il Laboratorio è in Struttura di Ricovero e Cura e l'organizzazione prevede l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</li> </ul>
	<p>Personale TSLB: 3 TSLB + 1 TSLB per ciascuna area specialistica e 6 TSLB aggiuntivi se prevista l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</p>

<b>Laboratorio di Patologia Clinica</b>	
<b>Prestazioni eseguibili in sede</b>	Può eseguire le prestazioni delle sottobranchie di "Biochimica Clinica e Tossicologia" e di "Ematologia e Coagulazione" in accordo a quanto declinato in sub allegato 1 "Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza "
<b>Requisiti minimi specifici strutturali*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• locale spogliatoio, suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li> <li>• bagno suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li> <li>• locale per ufficio e archivio ad uso esclusivo del laboratorio o dei laboratori della stessa Struttura;</li> <li>• superficie dedicata alle attività analitiche di almeno 60 m<sup>2</sup> e non meno di 9 m<sup>2</sup> per ciascun operatore contemporaneamente presente durante il turno di lavoro.</li> </ul> <p>Si fa riferimento alla <b>tabella B</b> per requisiti aggiuntivi qualora siano effettuate le seguenti attività analitiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) esami di microscopia;</li> <li>b) esami di biologia molecolare\$.</li> </ul>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: risorse umane**</b>	<p>Personale Dirigente (medico e/o chimico, in possesso di idoneo titolo di specialità equipollente o affine alla disciplina, e/o biologo<sup>A</sup>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Direttore/Responsabile in possesso di idoneo titolo di specialità in "Patologia Clinica e Biochimica Clinica" o equipollente, o, se biologo, almeno con 5 anni di documentata esperienza di attività nell'ambito della "Patologia Clinica";</li> <li>• 1 Dirigente;</li> <li>• almeno 10 Dirigenti complessivi, con idonei titoli, se il Laboratorio è in Struttura di Ricovero e Cura e l'organizzazione prevede l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</li> </ul>
	Personale TSLB: 2 TSLB e 6 TSLB aggiuntivi se prevista l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi di accreditamento: risorse umane**</b>	<p>Personale Dirigente (medico e/o biologo<sup>A</sup> e/o chimico) in possesso di idoneo titolo di specialità equipollente o affine alla disciplina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Direttore/Responsabile in possesso di idoneo titolo di specialità in "Patologia Clinica e Biochimica Clinica" o equipollente e con almeno 5 anni di documentata esperienza nell'ambito della disciplina;</li> <li>• 2 Dirigenti in possesso di idoneo titolo di specialità in "Patologia Clinica e Biochimica Clinica" o equipollente o affine;</li> <li>• almeno 10 Dirigenti complessivi, con idonei titoli, se il Laboratorio è in Struttura di Ricovero e Cura e l'organizzazione prevede l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</li> </ul>
	Personale TSLB: 4 TSLB e 6 TSLB aggiuntivi se prevista l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.

<b>Laboratorio di Microbiologia e Virologia Clinica</b>	
<b>Prestazioni eseguibili in sede</b>	Può eseguire le prestazioni della sottobranca di "Microbiologia e Virologia" in accordo a quanto declinato in sub allegato 1 "Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza "
<b>Requisiti minimi specifici strutturali*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• locale spogliatoio, suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li> <li>• bagno suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li> <li>• locale per ufficio e archivio ad uso esclusivo del laboratorio o dei laboratori della stessa Struttura;</li> <li>• superficie dedicata alle attività analitiche di almeno 60 m<sup>2</sup> e non meno di 9 m<sup>2</sup> per ciascun operatore contemporaneamente presente durante il turno di lavoro. Gli spazi dedicati alla attività analitica devono prevedere un locale/area attrezzata almeno con livello di contenimento di tipo 2 (BSL2)<sup>§</sup>.</li> </ul> <p>I laboratori nei quali è prevista la manipolazione di microorganismi di classe 3 e 4 devono avere rispettivamente locali con caratteristiche di contenimento di tipo 3 e 4 (BSL3 e / o BSL4) in accordo all' allegato XLVI del D.Lgs. 81/08 "Elenco degli agenti biologici classificati" e allegato XLVII del D.Lgs. 81/08 "Specifiche sulle misure di contenimento e sui livelli di contenimento" e s.m.i.<sup>§</sup></p> <p>Si fa riferimento alla <b>tabella B</b> per requisiti aggiuntivi qualora siano effettuate le seguenti attività analitiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) esami di microscopia;</li> <li>b) esami di biologia molecolare<sup>§</sup>.</li> </ul>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: risorse umane**</b>	<p>Personale Dirigente (medico in possesso di idoneo titolo di specialità equipollente o affine alla disciplina, e/o biologo<sup>^</sup>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Direttore/Responsabile in possesso di idoneo titolo di specialità in "Microbiologia e Virologia" o equipollente o, se biologo, almeno con 5 anni di documentata esperienza di attività nell'ambito della "Microbiologia e Virologia";</li> <li>• 2 Dirigenti;</li> <li>• almeno 10 Dirigenti complessivi, con idonei titoli, se il Laboratorio è in Struttura di Ricovero e Cura e l'organizzazione prevede l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</li> </ul>
	<p>Personale TSLB: 3 TSLB e 6 TSLB aggiuntivi se prevista l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</p>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi di accreditamento: risorse umane**</b>	<p>Personale Dirigente (medico e /o biologo<sup>^</sup>) in possesso di idoneo titolo di specialità equipollente o affine alla disciplina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Direttore/Responsabile in possesso di idoneo titolo di specialità in "Microbiologia e Virologia" o equipollente e con almeno 5 anni di documentata esperienza nell'ambito della disciplina;</li> <li>• 4 Dirigenti in possesso di idoneo titolo di specialità in "Microbiologia e Virologia" o equipollente o affine;</li> <li>• almeno 10 Dirigenti complessivi, con idonei titoli, se il Laboratorio è in Struttura di Ricovero e Cura e l'organizzazione prevede l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</li> </ul>
	<p>Personale TSLB: 6 TSLB e 6 TSLB aggiuntivi se prevista l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</p>

## Laboratorio di Immunoematologia

<b>Prestazioni eseguibili in sede</b>	Può eseguire le prestazioni della sottobrancia di Immunoematologia, in accordo a quanto declinato in sub allegato 1 "Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza", inclusi i test di validazione biologica degli emocomponenti.
<b>Requisiti minimi specifici strutturali*</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• locale spogliatoio, suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li><li>• bagno suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li><li>• locale per ufficio e archivio ad uso esclusivo del laboratorio o dei laboratori della stessa Struttura;</li><li>• superficie dedicata alle attività analitiche di almeno 60 m<sup>2</sup> e non meno di 9 m<sup>2</sup> per ciascun operatore contemporaneamente presente durante il turno di lavoro.</li></ul> <p>Si fa riferimento alla <b>tabella B</b> per requisiti aggiuntivi qualora siano effettuate le seguenti attività analitiche:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• esami di microscopia;</li><li>• esami di biologia molecolare\$.</li></ul>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: risorse umane**</b>	Personale Dirigente (medico in possesso di idoneo titolo di specialità equipollente o affine alla disciplina, e/o biologo <sup>^</sup> ): <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 Direttore/Responsabile in possesso di idoneo titolo di specialità in "Patologia Clinica e Biochimica Clinica" o equipollente, o, se biologo, almeno con 5 anni di documentata esperienza di attività nell'ambito della "Immunoematologia";</li><li>• 1 Dirigente;</li><li>• almeno 10 Dirigenti complessivi, con idonei titoli, se il Laboratorio è in Struttura di Ricovero e Cura e l'organizzazione prevede l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</li></ul>
	Personale TSLB: 2 TSLB e 6 TSLB aggiuntivi se prevista l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi di accreditamento: risorse umane**</b>	Personale Dirigente (medico e /o biologo <sup>^</sup> ) in possesso di idoneo titolo di specialità equipollente o affine alla disciplina: <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 Direttore/Responsabile in possesso di idoneo titolo di specialità in "Patologia Clinica e Biochimica Clinica" o equipollente e con almeno 5 anni di documentata esperienza nell'ambito della disciplina;</li><li>• 2 Dirigenti in possesso di idoneo titolo di specialità in "Patologia Clinica e Biochimica Clinica" o equipollente o affine;</li><li>• almeno 10 Dirigenti complessivi, con idonei titoli, se il Laboratorio è in Struttura di Ricovero e Cura e l'organizzazione prevede l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.</li></ul>
	Personale TSLB: 4 TSLB e 6 TSLB aggiuntivi se prevista l'attività 24 ore su 7 giorni in presenza.

**Laboratorio di Anatomia Patologica in Struttura di Ricovero e Cura (può essere presente l'Area di Diagnostica Molecolare Somatica)**

<b>Prestazioni eseguibili in sede</b>	Può eseguire le prestazioni della sottobranchia di Anatomia Patologica, in accordo a quanto declinato in sub allegato 1 "Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza"
<b>Requisiti minimi specifici strutturali*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• locale spogliatoio, suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li> <li>• bagno suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li> <li>• locale per ufficio e archivio ad uso esclusivo del laboratorio o dei laboratori della stessa Struttura;</li> <li>• un'area o locale idoneo (anche non attiguo) alla archiviazione sia dei preparati cito-istologici che delle inclusioni in paraffina;</li> <li>• superficie dedicata alle attività analitiche di almeno 90 m<sup>2</sup> e non meno di 9 m<sup>2</sup> per ciascun operatore contemporaneamente presente in turno di lavoro, di cui: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 locali dotati di areazione adeguata e di cappe chimiche in accordo alle specifiche della norma UNI EN 14175-X, per la manipolazione di materiale in formalina e/o alcoli a catena aromatica. I locali sono ad uso esclusivo rispettivamente per le attività di: campionamento, processazione dei campioni, taglio e colorazione dei preparati.</li> <li>- un locale idoneo all'esame microscopico dei preparati.</li> </ul> </li> </ul> <p>Per l'esecuzione degli esami intraoperatori deve essere prevista un'area dedicata e attrezzata con criostato, banco per campionamento, colorazione e microscopia, possibilmente in prossimità del quartiere operatorio.</p> <p>Si fa riferimento alla <b>tabella B</b> per requisiti aggiuntivi qualora siano effettuati esami/attività analitiche in biologia molecolare<sup>§</sup>.</p>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: risorse umane**</b>	<p>Personale Dirigente (medico, in possesso di idoneo titolo di specialità in "Anatomia Patologica" o equipollente o affine, e biologo<sup>^</sup>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Direttore/Responsabile, medico in possesso di idoneo titolo di specialità in "Anatomia Patologica" o equipollente;</li> <li>• 2 Dirigenti di cui almeno uno medico;</li> <li>• 1 Dirigente aggiuntivo, con idonei titoli, nel caso in cui siano eseguite prestazioni di biologia molecolare<sup>§</sup>.</li> </ul> <p>Nel caso in cui il laboratorio esegua test di profilazione genomica estesa [ad esempio: <i>Comprehensive Genomic Profiling</i> (CGP)], basate su tecnologie innovative, ad esempio, di sequenziamento massivo parallelo ovvero <i>Next Generation Sequencing</i> (NGS) deve essere disponibile un bioinformatico<sup>§§</sup></p>
	<p>Personale TSLB: 4 TSLB + 1 TSLB aggiuntivo nel caso in cui siano eseguite prestazioni di biologia molecolare<sup>§</sup>.</p>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi di accreditamento: risorse umane**</b>	<p>Personale Dirigente in possesso di idoneo titolo di specialità (medico in possesso di idoneo titolo di specialità in "Anatomia Patologica" o equipollente o affine e biologo<sup>^</sup>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Direttore/Responsabile, medico in possesso di idoneo titolo di specialità "Anatomia Patologica" o equipollente e con almeno 5 anni di documentata esperienza nell'ambito della disciplina;</li> <li>• 2 Dirigenti con idonei titoli di cui almeno uno medico;</li> <li>• 1 Dirigente aggiuntivo, con idonei titoli, nel caso in cui siano eseguite prestazioni di biologia molecolare<sup>§</sup>.</li> </ul> <p>Nel caso in cui il laboratorio esegua test di profilazione genomica estesa [ad esempio: CGP], basate su tecnologie innovative, ad esempio, di sequenziamento massivo parallelo ovvero NGS deve essere disponibile un bioinformatico<sup>§§</sup></p>
	<p>Personale TSLB: 4 TSLB + 1 TSLB aggiuntivo nel caso in cui siano eseguite prestazioni di biologia molecolare<sup>§</sup>.</p>



<b>Laboratorio di Anatomia Patologica non in Struttura di Ricovero e Cura (può essere presente l'Area Diagnostica Molecolare Somatica)</b>	
<b>Prestazioni eseguibili in sede</b>	Può eseguite le prestazioni della sottobranca di Anatomia Patologica in accordo a quanto declinato in sub allegato 1 "Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza"
<b>Requisiti minimi specifici strutturali*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• locale spogliatoio, suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li> <li>• bagno suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li> <li>• locale per ufficio e archivio ad uso esclusivo del laboratorio o dei laboratori della stessa Struttura;</li> <li>• un'area o locale idoneo (anche non attiguo) alla archiviazione sia dei preparati cito-istologici che delle inclusioni in paraffina;</li> <li>• superficie dedicata alle attività analitiche di almeno 60 m<sup>2</sup> e non meno di 9 m<sup>2</sup> per ciascun operatore contemporaneamente presente in turno di lavoro, di cui: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 aree dotate areazione adeguata e di cappe chimiche in accordo alle specifiche della norma UNI EN 14175-X per la manipolazione di materiale in formalina e/o alcoli a catena aromatica; rispettivamente per le attività di: campionamento, processazione dei campioni, taglio e colorazione dei preparati;</li> <li>- un locale idoneo all'esame microscopico dei preparati.</li> </ul> </li> </ul> <p>Si fa riferimento alla <b>tabella B</b> per requisiti aggiuntivi, qualora siano effettuati esami/attività analitiche in biologia molecolare<sup>§</sup>.</p>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: risorse umane**</b>	<p>Personale Dirigente (medico, in possesso di idoneo titolo di specialità in "Anatomia Patologica" o equipollente o affine, e biologo<sup>^</sup>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Direttore/Responsabile medico in possesso di idoneo titolo di specialità in "Anatomia Patologica" o equipollente;</li> <li>• 2 Dirigenti. Qualora si eseguano anche prestazioni istologiche almeno un Dirigente deve essere medico;</li> <li>• 1 Dirigente aggiuntivo, con idonei titoli, nel caso in cui siano eseguite prestazioni di biologia molecolare<sup>§</sup>.</li> </ul> <p>Nel caso in cui il laboratorio esegua test di profilazione genomica estesa [ad esempio: CGP], basate su tecnologie innovative, ad esempio, di sequenziamento massivo parallelo ovvero NGS deve essere disponibile un bioinformatico<sup>§§</sup></p>
	<p>Personale TSLB: 4 TSLB + 1 TSLB aggiuntivo nel caso in cui siano eseguite prestazioni di biologia molecolare<sup>§</sup></p>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi di accreditamento: risorse umane**</b>	<p>Personale Dirigente in possesso di idoneo titolo di specialità (medico in possesso di idoneo titolo di specialità in "Anatomia Patologica" o equipollente o affine e biologo<sup>^</sup>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Direttore/Responsabile, medico in possesso di idoneo titolo di specialità in "Anatomia Patologica" o equipollente e con almeno 5 anni di documentata esperienza nell'ambito della disciplina;</li> <li>• 2 Dirigenti. Qualora si eseguano anche prestazioni istologiche almeno un Dirigente deve essere medico;</li> <li>• 1 Dirigente aggiuntivo, con idonei titoli, nel caso in cui siano eseguite prestazioni di biologia molecolare<sup>§</sup>.</li> </ul> <p>Nel caso in cui il laboratorio esegua test di profilazione genomica estesa [ad esempio: CGP], basate su tecnologie innovative, ad esempio, di sequenziamento massivo parallelo ovvero NGS deve essere disponibile un bioinformatico<sup>§§</sup></p>
	<p>Personale TSLB: 4 TSLB + 1 TSLB aggiuntivo nel caso in cui siano eseguite prestazioni di biologia molecolare<sup>§</sup>.</p>

<b><u>Laboratorio di Genetica Medica (il laboratorio può essere costituito da una o da due aree di attività: Citogenetica e/o Genetica Molecolare)</u></b>	
<b>Prestazioni eseguibili in sede</b>	Può eseguire le prestazioni della sottobranca di Genetica Medica, in accordo a quanto declinato in sub allegato 1 "Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza"
<b>Requisiti minimi specifici strutturali*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• locale spogliatoio, suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li> <li>• bagno suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li> <li>• locale per ufficio e archivio ad uso esclusivo del laboratorio o dei laboratori della stessa Struttura;</li> <li>• superficie dedicata alle attività analitiche di almeno 60 m<sup>2</sup> o 110 m<sup>2</sup> rispettivamente se svolta un'attività o due attività analitiche e non meno di 9 m<sup>2</sup> per operatore contemporaneamente presente in turno di lavoro.</li> </ul> <p><b>1) Area attività analitica di Citogenetica sono necessari almeno 3 locali di cui:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un locale dedicato ad uso esclusivo per l'allestimento e l'osservazione delle colture cellulari, munito di una cappa a flusso laminare di classe II in accordo alle specifiche della norma UNI EN 12469 e incubatori;</li> <li>• un locale dedicato ad uso esclusivo per il processamento delle colture cellulari, per l'allestimento dei preparati cromosomici e per l'allestimento delle analisi previste per l'area di attività (es. FISH);</li> <li>• un locale per l'analisi microscopica, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini.</li> </ul> <p><b>2) Area attività analitica di Genetica Molecolare sono necessari almeno 2 locali di cui:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• uno ad uso esclusivo per l'estrazione degli acidi nucleici, la preparazione dei reagenti e l'assemblaggio delle reazioni di amplificazione a catena, dotato di almeno una cappa a flusso laminare di classe II in accordo alle specifiche della norma UNI EN 12469 e lampade a raggi UV;</li> <li>• un locale per l'esecuzione della reazione di amplificazione, rilevazione del prodotto di amplificazione e valutazione dei dati ottenuti.</li> </ul> <p>Le attività analitiche devono essere svolte con flusso di lavoro unidirezionale a partire dall'estrazione degli acidi nucleici, all'emissione del report strumentale (pre PCR e post PCR).</p> <p>Nel caso in cui il laboratorio utilizzi esclusivamente piattaforme analitiche a ciclo chiuso (che includono tutti i passaggi del processo a partire dall'estrazione degli acidi nucleici fino all'emissione del report strumentale) è sufficiente un solo locale.</p> <p>Nel caso in cui il laboratorio eroghi la prestazione definita come "consulenza genetica associata al test", questa deve essere svolta in spazi aggiuntivi, adeguati, previsti per l'accesso degli Utenti e al di fuori dei locali del laboratorio. La prestazione può essere erogata presso il Centro/Punto prelievi purché sia garantita un'adeguata privacy e non sia erogata contemporaneamente alle attività di prelievo.</p>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi: risorse umane** (autorizzativi e di accreditamento)</b>	<p>Personale Dirigente in possesso di idoneo titolo di specialità in Genetica Medica o equipollente o affine (medico e/o biologo<sup>A</sup>) di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Direttore/Responsabile in possesso di idoneo titolo di specialità in Genetica Medica o equipollente e con almeno 5 anni di documentata esperienza nell'ambito della Genetica Medica di Laboratorio;</li> <li>• 2 Dirigenti per area di attività.</li> </ul> <p>Nel caso in cui il laboratorio esegua attività complessa di sequenziamento di nuova generazione (NGS) es. dell'esoma, deve essere disponibile un bioinformatico<sup>SS</sup>.</p> <p>Personale TSLB:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 TSLB per l'area di attività analitica prevista: Citogenetica o Genetica Molecolare;</li> <li>• 6 TSLB per due aree di attività analitica: Citogenetica e Genetica Molecolare.</li> </ul>

### Laboratorio Clinico Ultraspecialistico

<b>Prestazioni eseguibili in sede</b>	Può eseguire le prestazioni rare e/o complesse ultraspecialistiche per cui sono richieste specifiche competenze della sottobranchia della Medicina di Laboratorio di afferenza come descritto in sub allegato 1 "Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza "
<b>Requisiti minimi specifici strutturali*</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• locale spogliatoio, suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li><li>• bagno suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li><li>• locale per ufficio e archivio ad uso esclusivo del laboratorio o dei laboratori della stessa Struttura;</li><li>• superficie dedicata alle attività analitiche di almeno 60 m<sup>2</sup> e non meno di 9m<sup>2</sup> per ciascun operatore contemporaneamente presente durante il turno di lavoro.</li></ul> <p>Si fa riferimento alla <b>tabella B</b> per requisiti aggiuntivi qualora siano effettuate le seguenti attività analitiche:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) esami di microscopia;</li><li>b) esami di microbiologia e virologia;</li><li>c) esami di biologia molecolare\$.</li></ul>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi di accreditamento: risorse umane**</b>	<p>Personale Dirigente in possesso di idoneo titolo di specialità equipollente o affine alla disciplina (medico e /o biologo^ e/o chimico):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 1 Direttore/Responsabile in possesso di idoneo titolo di specialità, riferito all'area di competenza del laboratorio, o equipollente e con almeno 5 anni di documentata esperienza nell'ambito della disciplina;</li><li>• 2 Dirigenti con idoneo titolo di specialità riferita all'area di competenza del laboratorio o equipollente o affine.</li></ul> <p>Personale TSLB: almeno 3 TSLB e comunque in funzione delle attività svolte.</p>

### **Articolazione di Laboratorio Clinico multisede**

<b>Prestazioni eseguibili in sede</b>	Può eseguire tutte le prestazioni per cui il laboratorio di afferenza è autorizzato, in accordo a quanto declinato in sub allegato 1 Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza ".
<b>Requisiti minimi specifici strutturali*</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• locale spogliatoio, suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo in presenza di 5 o più operatori contemporaneamente presenti, in caso contrario lo spogliatoio può essere unico purché utilizzato a turni;</li><li>• bagno suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo;</li><li>• superficie di almeno 20 m<sup>2</sup> per ciascuna attività analitica (es. Patologia Clinica, Microbiologia e Virologia) prevista nell'assetto autorizzativo del tipo di laboratorio. Devono essere assicurati non meno di 9 m<sup>2</sup> per ciascun operatore contemporaneamente presente nel turno di lavoro.</li></ul> <p>Si fa riferimento alla <b>tabella B</b> per requisiti aggiuntivi qualora siano effettuate le seguenti attività analitiche:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) esami di microscopia;</li><li>b) esami di microbiologia e virologia;</li><li>c) esami di biologia molecolare<sup>§</sup></li></ul> <p>Non sono previsti requisiti strutturali aggiuntivi qualora nell'articolazione siano eseguite unicamente prestazioni di "Biologia Molecolare" o di "Microbiologia e Virologia" purché siano soddisfatte le condizioni sopraesposte (punti b e c).</p>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi: risorse umane**</b>	La presenza dei Dirigenti può essere garantita anche da remoto e le competenze sono assicurate dal personale del laboratorio di afferenza dell'articolazione.
<b>(autorizzativi e di accreditamento)</b>	Personale TSLB: almeno 1 TSLB aggiuntivo per le ore di attività analitica dell'articolazione.

**TABELLA B: REQUISITI MINIMI SPECIFICI STRUTTURALI AUTORIZZATIVI AGGIUNTIVI PER ATTIVITÀ ANALITICHE SPECIFICHE**

Attività analitica specifica	Requisiti minimi specifici strutturali autorizzativi aggiuntivi per attività analitiche specifiche
<b>Esami di microscopia clinica</b>	Presenza di un'area o locale dedicato alla microscopia ottica e/o a fluorescenza.
<b>Esami di microbiologia e virologia</b>	Presenza di un locale/area attrezzata con livello di contenimento almeno di tipo 2 (BSL2) <sup>&amp;</sup>
<b>Esami di biologia molecolare<sup>§</sup></b>	<p>Presenza dei seguenti spazi/aree aggiuntive in funzione della tecnologia disponibile:</p> <p>1) se sono disponibili esclusivamente piattaforme analitiche a ciclo chiuso (che includono tutti i passaggi del processo a partire dall'estrazione degli acidi nucleici fino all'emissione del report strumentale), è sufficiente un'area dedicata del laboratorio;</p> <p>2) se non sono disponibili piattaforme analitiche a ciclo chiuso, devono essere resi disponibili 2 locali dedicati di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• uno ad uso esclusivo per l'estrazione degli acidi nucleici, la preparazione dei reagenti e l'assemblaggio delle reazioni, dotato di almeno una cappa a flusso laminare di classe II in accordo alle specifiche della norma UNI EN 12469 e lampade a raggi UV;</li> <li>• un locale per l'esecuzione della reazione di amplificazione, rilevazione del prodotto di amplificazione e valutazione dei dati ottenuti.</li> </ul> <p>Le attività analitiche devono essere svolte con flusso di lavoro unidirezionale da pre a post reazione di amplificazione genica.</p>

**TABELLA C: REQUISITI MINIMI SPECIFICI CENTRO PRELIEVI E PUNTI PRELIEVI ESTERNI**

<b><u>Centro/Punto Prelievi afferente a un Laboratorio Clinico in Struttura di Ricovero e Cura</u></b>	
<b>Prestazioni erogabili</b>	I prelievi/la raccolta dei campioni biologici necessari all'erogazione delle prestazioni per le quali è in grado di assicurare correttamente il prelievo/la raccolta, la conservazione e per il successivo trasporto dei campioni biologici
<b>Requisiti minimi specifici strutturali*</b>	<p>Superficie di almeno 50 m<sup>2</sup> anche non ad uso esclusivo organizzati in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un locale per i prelievi. Tale locale è ad uso esclusivo solo nell'orario delle attività di prelievo; pertanto, deve essere garantito l'utilizzo non contemporaneo ad altre attività sanitarie;</li> <li>• un bagno per utenti, agibile per portatori di handicap;</li> <li>• un'area o locale di attesa per gli utenti, con un numero di posti a sedere adeguato ai picchi stimati di frequenza degli accessi;</li> <li>• un'area o locale per la raccolta dei campioni;</li> <li>• un'area o locale per le attività amministrative e di archivio;</li> <li>• un locale spogliatoio, suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo in presenza di 5 o più operatori contemporaneamente, in caso contrario lo spogliatoio può essere unico purché utilizzato a turni;</li> <li>• un bagno per gli operatori anche non ad uso esclusivo.</li> </ul> <p>Il locale dedicato all'attività di prelievo/raccolta campione deve consentire il rispetto della privacy dell'Utente.</p> <p>Quando presso lo stesso Ente siano presenti più laboratori di diverso tipo, il Centro Prelievi deve essere funzionalmente unico, anche su più sedi (Punti Prelievo) e deve afferire a uno dei laboratori dell'Ente.</p> <p>Qualora il Centro Prelievi sia contiguo al laboratorio, gli spazi/locali dedicati allo spogliatoio, bagni ed attività amministrative e di archivio possono essere comuni, purché il Centro Prelievi afferisca al laboratorio contiguo nello stesso stabile.</p> <p>Ciascun Punto Prelievi, se presente, deve possedere gli stessi requisiti.</p>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: risorse umane**</b>	<p>Il Direttore/Responsabile del Laboratorio di afferenza è responsabile degli aspetti tecnici e delle procedure di preanalitica.</p> <p>L'Ente, in funzione del contesto, deve individuare un Referente dell'organizzazione del Centro Prelievi e dei Punti Prelievi, se presenti.</p> <p>Deve essere nominato un medico responsabile degli atti medici.</p>
	Almeno un operatore abilitato all'esecuzione dei prelievi#

<b><u>Centro/Punto Prelievi afferente a un Laboratorio Clinico NON in Struttura di Ricovero e Cura</u></b>	
<b>Prestazioni erogabili</b>	I prelievi/la raccolta dei campioni biologici necessari all'erogazione delle prestazioni per le quali è in grado di assicurare correttamente il prelievo/la raccolta, la conservazione e per il successivo trasporto dei campioni biologici.
<b>Requisiti minimi specifici strutturali*</b>	<p>Superficie di almeno 50 m<sup>2</sup> anche non ad uso esclusivo organizzati in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un locale per i prelievi. Tale locale è ad uso esclusivo solo nell'orario delle attività di prelievo; pertanto, deve essere garantito l'utilizzo non contemporaneo ad altre attività sanitarie;</li> <li>• un bagno per utenti, agibile per portatori di handicap;</li> <li>• un'area o locale per la raccolta dei campioni;</li> <li>• un'area o locale di attesa per gli utenti, con un numero di posti a sedere adeguato ai picchi stimati di frequenza degli accessi;</li> <li>• un'area o locale per attività amministrative e di archivio;</li> <li>• un locale spogliatoio, suddiviso per genere anche non ad uso esclusivo in presenza di 5 o più operatori contemporaneamente, in caso contrario lo spogliatoio può essere unico purché utilizzato a turni;</li> <li>• un bagno per gli operatori anche non ad uso esclusivo.</li> </ul> <p>Il locale dedicato all'attività di prelievo/raccolta del campione biologico deve consentire il rispetto della privacy dell'Utente.</p> <p>Quando l'Ente erogatore sia costituito da più di un laboratorio, il Centro Prelievi deve essere funzionalmente unico, anche su più sedi (Punti Prelievo), deve afferire a uno dei laboratori dell'Ente erogatore.</p> <p>Qualora il Centro Prelievi sia contiguo al laboratorio, gli spazi/locali dedicati allo spogliatoio, bagni ed attività amministrative, di archivio possono essere comuni purché afferisca al laboratorio contiguo.</p> <p>Ciascun Punto Prelievi, se presente, deve possedere gli stessi requisiti strutturali minimi.</p>
<b>Requisiti minimi specifici organizzativi autorizzativi: risorse umane**</b>	Il Responsabile è il Direttore/Responsabile del laboratorio di afferenza. Deve essere nominato un medico responsabile degli atti medici.
	Almeno un operatore abilitato all'esecuzione dei prelievi#