

Regione Emilia-Romagna - Requisiti specifici Accreditemento D.G.R. 327/04

Struttura: Poliambulatori - Discipline separate (Str. Sanitarie)

Data Inizio:

Indirizzo: estrazione per disciplina

26/06/2018

Disciplina: Poliambulatori / Ambulatori 06
(Genetica medica - laboratorio)

Data Fine:

26/06/2018

Firma Responsabile Struttura _____

Firma Team Leader _____

Note del Valutatore

6771	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	I laboratori che eseguono test genetici sono assoggettati ad uno specifico programma di accreditamento come requisito essenziale per garantire la qualità delle prestazioni e la correttezza nella loro gestione	<input type="checkbox"/>				
6772	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	I LGM sono funzionalmente collegati ai SCGM in un Servizio integrato di Genetica Medica	<input type="checkbox"/>				
6773	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono facilmente accessibili anche ad utenza disabile	<input type="checkbox"/>				
6774	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono adeguati alla tipologia e al volume delle attività erogate	<input type="checkbox"/>				
6775	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Area di accettazione e prelievo - La dotazione degli ambienti garantisce per l'area di accettazione e prelievo: - Area di attesa	<input type="checkbox"/>				
6776	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- Area di accettazione amministrativa	<input type="checkbox"/>				
6777	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- Ambulatorio prelievi	<input type="checkbox"/>				
6778	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- Servizi igienici per gli utenti	<input type="checkbox"/>				
6779	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- Servizi igienici per il personale	<input type="checkbox"/>				

6780	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Area di registrazione e consulenza genetica - La dotazione degli ambienti garantisce per l'area di registrazione e consulenza genetica - Consultorio genetico	<input type="checkbox"/>				
6781	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- Locale per le attività amministrative	<input type="checkbox"/>				
6782	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- Servizi igienici per gli utenti	<input type="checkbox"/>				
6783	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- Servizi igienici per il personale	<input type="checkbox"/>				
6784	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Area analitica - L'accesso all'area analitica è riservato ai soli addetti	<input type="checkbox"/>				
6785	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Locali per l'esecuzione delle analisi	<input type="checkbox"/>				
6786	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Spazio/locale per archivio	<input type="checkbox"/>				
6787	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Spazio/Locale per il deposito di materiale in uso, attrezzature, strumentazioni	<input type="checkbox"/>				
6788	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Spazio /Locale a uso spogliatoio	<input type="checkbox"/>				
6789	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Postazioni di lavoro per il personale	<input type="checkbox"/>				
6790	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Servizi igienici per il personale	<input type="checkbox"/>				
6791	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Vi è una specifica sezione per il deposito di materiali radioattivi e per l'esecuzione delle procedure che ne richiedono l'uso	<input type="checkbox"/>				

6792	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	<p>ULTERIORI REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI DEI LABORATORI DI CITOGENETICA - I laboratori di Citogenetica dispongono di:</p> <p>- almeno un locale/spazio per ogni settore specializzato, con caratteristiche igrotermiche controllabili e costanti tali da consentire una standardizzazione e riproducibilità dei protocolli impiegati e un ottimale funzionamento delle attrezzature più critiche</p>	<input type="checkbox"/>				
6793	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- almeno un locale attiguo ma separato dal precedente, dove sono eseguite le analisi microscopiche	<input type="checkbox"/>				
6794	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	<p>ULTERIORI REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI DEI LABORATORI DI GENETICA MOLECOLARE E DEI LABORATORI DI IMMUNOGENETICA - Negli ambienti per l'esecuzione delle analisi sono distinti almeno due locali:</p> <p>- uno costituisce la cosiddetta "zona pulita" per la preparazione dei reagenti, la separazione del DNA dai campioni in arrivo e la messa a punto della reazione di amplificazione</p>	<input type="checkbox"/>				
6795	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- l'altro locale costituisce la "zona sporca" in cui vengono effettuati la reazione di amplificazione, l'esecuzione del test e la valutazione dei dati ottenuti	<input type="checkbox"/>				
6796	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Lo spostamento degli operatori e dei materiali avviene solo nella direzione che va dalla zona pulita a quella sporca e mai in senso inverso	<input type="checkbox"/>				
6797	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Caratteristiche minime delle attrezzature - Tutte le attrezzature e gli equipaggiamenti sono adeguati al volume e alla tipologia delle analisi eseguite e rispondono agli standard della Comunità Europea (approvazione CE)	<input type="checkbox"/>				
6798	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Tutti gli strumenti considerati "critici" sono presenti almeno in doppio, con collegamenti elettrici e allarmi indipendenti	<input type="checkbox"/>				
6799	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	I Laboratori di Genetica Medica sono Servizi autonomi con un organigramma dedicato comprendente diverse figure professionali operanti in stretta collaborazione	<input type="checkbox"/>				
6800	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Nell'ambito dell'attività istituzionale il personale dirigente dei LGM opera esclusivamente per i servizi di Genetica Medica	<input type="checkbox"/>				
6801	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Nei LGM opera anche personale Tecnico costituito da Tecnici di Laboratorio per il quale la normativa vigente non prevede uno specifico addestramento	<input type="checkbox"/>				

6802	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
E' presente almeno una figura professionale del profilo amministrativo, anche in comune con i SCGM		<input type="checkbox"/>				
6803	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
La dotazione del personale è adeguata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, valutando i carichi di lavoro secondo metodologie e programmi validati		<input type="checkbox"/>				
6804	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
Il documento di politica ed obiettivi del laboratorio contiene: una dichiarazione della politica della qualità, cioè come si intenda operare per la qualità tecnica delle prestazioni, la qualità organizzativa, la qualità gestionale ed economica		<input type="checkbox"/>				
6805	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
- la descrizione degli obiettivi pratici per la qualità che sono misurabili e basati sul mandato istituzionale del Laboratorio		<input type="checkbox"/>				
6806	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
- la descrizione degli obiettivi pratici per la qualità che sono misurabili e basati sul mandato istituzionale del Laboratorio		<input type="checkbox"/>				
6807	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
- la pianificazione della qualità, cioè la descrizione delle modalità operative adottate per conseguire la qualità in termini di tempi, mezzi e risorse		<input type="checkbox"/>				
6808	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
- la descrizione tecnica e organizzativa della struttura		<input type="checkbox"/>				
6809	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
- la descrizione del sistema documentale e della sua distribuzione		<input type="checkbox"/>				
6810	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
E' disponibile il catalogo delle prestazioni che riporta i seguenti elementi: - indicazione delle metodiche utilizzate (specificando eventuali obblighi legislativi) - le unità di misura qualora possibile - gli intervalli di riferimento adottati e come sono stati calcolati, qualora possibile - lo schema di controllo interno di qualità - ogni altra attività di controllo tecnico e di garanzia in conformità alle specifiche tecniche impiegate che qualifichi l'operato del laboratorio		<input type="checkbox"/>				
6811	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
Il catalogo delle prestazioni è - mantenuto costantemente aggiornato - conosciuto da tutto il personale coinvolto nell'erogazione del servizio - distribuito all'utenza del laboratorio - revisionato almeno una volta l'anno		<input type="checkbox"/>				

6812	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Rapporti con gli utenti - Il documento informativo per gli utenti contiene informazioni su: - elenco/tipologia delle prestazioni erogate	<input type="checkbox"/>				
6813	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- modalità di accesso e prenotazione	<input type="checkbox"/>				
6814	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- tempi di attesa	<input type="checkbox"/>				
6815	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- modalità per la raccolta del consenso informato e degli eventuali dati clinici e genetici necessari	<input type="checkbox"/>				
6816	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- modalità per l'esecuzione del prelievo	<input type="checkbox"/>				
6817	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- modalità per la consegna dei risultati	<input type="checkbox"/>				
6818	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- indirizzo, numeri telefonici, indicazione del Responsabile e dei Referenti dei vari settori	<input type="checkbox"/>				
6819	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- assistenza agli utenti	<input type="checkbox"/>				
6820	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- numeri telefonici e indirizzo del servizio, indicazione del responsabile e dei referenti dei diversi settori	<input type="checkbox"/>				
6821	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	ACQUISIZIONE SERVIZI - Per un corretto impiego dei test genetici è presente una stretta collaborazione dei LGM con i servizi clinici e, in particolare, con i SCGM	<input type="checkbox"/>				
6822	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono: - definite procedure per l'invio e la gestione dei casi da parte dei Servizi clinici con i quali è stato instaurato un rapporto non sporadico di collaborazione	<input type="checkbox"/>				

6823	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	E' posta particolare attenzione alla qualità della collaborazione con i SCGM specificando i centri con cui si è instaurato un rapporto di collaborazione non sporadico, e definendo le procedure e i protocolli per l'invio dei campioni	<input type="checkbox"/>				
6824	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono state distinte le procedure per l'invio dei campioni di routine e per le urgenze	<input type="checkbox"/>				
6825	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Con i SCGM è stata concordata la consulenza genetica collegata alle indagini svolte dai LGM per le situazioni non di competenza degli specialisti in Genetica del LGM	<input type="checkbox"/>				
6826	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	CLINICAL COMPETENCE E FORMAZIONE - Per il personale Dirigente Medico o Biologo ai fini dell'accreditamento sono documentati l'aggiornamento continuo in base alle attività effettuate e/o previste dal piano formativo del Servizio che è stilato ogni anno e coerente con le norme ECM	<input type="checkbox"/>				
6827	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Le competenze basilari del Medico/Biologo attivo nell'ambito dei LGM sono: - essere in grado di raccogliere, interpretare e comunicare informazioni rispetto ai dati dei pazienti, il tipo di campione e i tests richiesti	<input type="checkbox"/>				
6828	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- essere autonomi nell'analisi, nell'interpretazione e nella refertazione dei tests diagnostici	<input type="checkbox"/>				
6829	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- essere in grado di valutare l'appropriatezza dei controlli di qualità e pianificare progetti di sviluppo	<input type="checkbox"/>				
6830	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- avere la capacità di valutare in modo integrato le informazioni dei clinici per selezionare i test diagnostici più idonei allo studio delle patologie trattate	<input type="checkbox"/>				
6831	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Per quanto riguarda il personale tecnico il piano di aggiornamento prevede la qualificazione per gli specifici compiti assegnati e il mantenimento della specifica competenza attraverso un programma di aggiornamento annuale	<input type="checkbox"/>				
6832	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Qualora il personale in servizio non possiede i requisiti formativi di cui sopra il piano di formazione fornisce evidenza della programmazione predisposta per colmare la lacuna	<input type="checkbox"/>				

6833	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Ulteriori requisiti formativi specifici dei Laboratori di Citogenetica - Un operatore che lavora in autonomia ha effettuato almeno 200 esami in campo diagnostico, compresa l'elaborazione del referto	<input type="checkbox"/>				
6834	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Ulteriori requisiti formativi specifici dei Laboratori di Immunogenetica - Gli ulteriori requisiti che sono soddisfatti da parte di ciascun Laboratorio di Tipizzazione Tissutale sono quelli previsti per l'accreditamento EFI (European Federation for Immunogenetics).	<input type="checkbox"/>				
6835	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	QUALIFICAZIONE DEI PROCESSI DIAGNOSTICO ASSISTENZIALI - Accesso al Servizio - caratteristiche comuni ai tre tipi di laboratorio. E' possibile la prenotazione telefonica delle prestazioni	<input type="checkbox"/>				
6836	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	I LGM sono dotati di procedure per: - prenotazione delle prestazioni	<input type="checkbox"/>				
6837	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- raccolta del consenso informato prima della esecuzione del test genetico	<input type="checkbox"/>				
6838	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- raccolta degli eventuali dati clinici e genetici utili	<input type="checkbox"/>				
6839	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- raccordo con i SCGM per l'invio degli utenti alla consulenza genetica eventualmente necessaria dopo la conclusione del test genetico per le situazioni non di competenza degli specialisti in Genetica del LGM	<input type="checkbox"/>				
6840	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	- collaborazione con i Servizi clinici /Medici invianti	<input type="checkbox"/>				
6841	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono stilati i programmi annuali di attività	<input type="checkbox"/>				
6842	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono definiti i criteri di appropriatezza delle richieste per ogni tipo di test eseguito	<input type="checkbox"/>				
6843	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
	Sono previste procedure per le comunicazioni di diagnosi di patologie che comportano handicap o grave compromissione delle autonomie delle persone e per la tutela della privacy del paziente e della sua famiglia	<input type="checkbox"/>				

6844	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
Sono previsti percorsi di supporto al paziente e alla sua famiglia nella fase della comunicazione della diagnosi		<input type="checkbox"/>				
6845	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
Controllo di qualità e verifica dei risultati - caratteristiche comuni ai tre tipi di laboratorio. Controlli interni di qualità: ogni Laboratorio ha istituito una serie di standard di controlli per tutti i reagenti e le metodologie impiegati e conserva documentazione		<input type="checkbox"/>				
6846	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
Controllo di qualità e verifica dei risultati - caratteristiche comuni ai tre tipi di laboratorio. Controlli interni di qualità: ogni Laboratorio ha istituito una serie di standard di controlli per tutti i reagenti e le metodologie impiegati e conserva documentazione		<input type="checkbox"/>				
6847	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
Controlli esterni di qualità: ogni Laboratorio partecipa ad almeno un programma di controllo esterno di qualità per ogni categoria di analisi effettuata, a livello nazionale o estero, qualora disponibili		<input type="checkbox"/>				
6848	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
Modalità di refertazione: ogni Laboratorio utilizza una refertazione standardizzata contenente il set minimo di elementi		<input type="checkbox"/>				
6849	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
Modalità di archiviazione dei dati: ogni Laboratorio allestisce un archivio che comprende elenchi permanenti dei soggetti testati per il tempo previsto dalla normativa vigente		<input type="checkbox"/>				
6850	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
L'archivio comprendere il set minimo degli elementi		<input type="checkbox"/>				
6851	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
I dati possono essere salvati su file di computer purchè vi sia una copia di backup per minimizzarne i rischi di perdita		<input type="checkbox"/>				
6852	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
VERIFICA DEI RISULTATI - I LGM possiedono i seguenti indicatori minimi: - Percentuale di invii appropriati in rapporto alle indicazioni per tipologia di prestazione per ogni anno di attività		<input type="checkbox"/>				
6853	Laboratori di Genetica Medica	SI	si	no	NO	N.A.
- N. di reclami pervenuti annualmente da parte di Utenti o Servizi		<input type="checkbox"/>				

<p>6854 Laboratori di Genetica Medica</p> <p>I Laboratori di Citogenetica possiedono i seguenti ulteriori indicatori: - Percentuale di fallimento delle colture cellulari per tutti i tipi di esame e per periodi confrontabili di attività</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>
<p>6855 Laboratori di Genetica Medica</p> <p>- Tempi di refertazione degli esami suddivisi per tipologia per periodi confrontabili di attività</p>	<p>SI si no NO N.A.</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>