Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Brescia

Agenzia di Tutela della Salute di Brescia
Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia
Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it
Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it
Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980

DECRETO n. 552 del 27/09/2022

Cl.: 1.1.02

OGGETTO: Ente "Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna – Ente Sanitario di Diritto Pubblico" – Istanza di Autorizzazione all'esercizio e all'accreditamento del laboratorio "SMEL IZSLER", specializzato in Microbiologia e Virologia senza punto prelievi, sito in via Antonio Bianchi, 9 a Brescia.

Il DIRETTORE GENERALE - Dott. Claudio Vito Sileo
nominato con D.G.R. XI/1058 del 17.12.2018

Acquisiti i ***pareri*** del	
DIRETTORE SANITARIO	Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini
del	
DIRETTORE SOCIOSANITARIO	Dott.ssa Jolanda Bisceglia
e del	
DIRETTORE AMMINISTRATIVO	Dott.ssa Sara Cagliani

IL DIRETTORE GENERALE

Visti:
- il Decreto Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" il quale prevede all'art. 8-quater l'istituto dell'accreditamento istituzionale rilasciato a soggetti giuridici pubblici e privati erogatori di prestazioni sanitarie che risultino, fra l'altro, funzionali agli indirizzi di programmazione regionale allo scopo di garantire livelli essenziali ed uniformi di assistenza;
- la L.R. n. 33 del 30.12.2009 avente oggetto: "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità" e ss.mm.ii.;
- la D.G.R. n. VII/3312 del 02.02.2001 avente per oggetto "Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla legge regionale 12.08.1999 n. 15, relative alle attività sanitarie svolte presso strutture pubbliche e private" e ss.mm.ii.;
- la D.G.R. n. VII/3313 del 02.02.2001 "Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla legge regionale 12.08.1999 n. 15, art. 4, comma 4, relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all'attività di prelievo" e ss.mm.ii.;
- la Circolare 30/SAN/2001 che contiene direttive di attuazione della predetta D.G.R. n. VII/3313 del 02.02.2001;
- la D.G.R. n. VII/5640 del 20.07.2001 Integrazione alla D.G.R. n. VII/3313 del 02.02.2001 "Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla legge regionale 12.08.1999 n. 15, art. 4, comma 4, relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all'attività di prelievo";
- la D.G.R. n. XI/6387 del 16.05.2022 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022";
- la L. R. n. 8 del 20.05.2022 "Prima legge di revisione normativa ordinamentale 2022";
- la D.G.R. n. XI/6677 del 18.07.2022 "Revisione delle procedure di accreditamento delle strutture sanitarie";

Premesso che la D.G.R. n. XI/5808 del 29.12.2021 ad oggetto *"Determinazioni in ordine alle prestazioni di laboratorio connesse all'emergenza COVID-19 erogate dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini" (IZSLER)"* ha disposto *che "l'IZSLER, in previsione del termine della fase emergenziale, avvii il percorso autorizzativo e di accreditamento in accordo con la normativa vigente per i Servizi di Medicina di Laboratorio (SMeL)"*;

Richiamata l'istanza presentata in data 29.08.2022 (atti ATS prot. n. 0088343 del 29.08.2022) dall'Ente "Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna – Ente Sanitario di Diritto Pubblico", con sede legale a Brescia in via Antonio Bianchi, 9, per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento del laboratorio "SMEL IZSLER", specializzato in Microbiologia e Virologia senza punto prelievi, sito in via Antonio Bianchi, 9 a Brescia;

Visti gli atti istruttori della UOS Autorizzazione Accreditamento Erogatori Sanitari, il verbale rep. n. 1717 del 31.08.2022, nonché l'esito favorevole delle verifiche concernenti il possesso dei requisiti generali strutturali e tecnologici, generali organizzativi e dei requisiti specifici strutturali e organizzativi previsti per lo "SMEL IZSLER";

Ritenuto:
- di prendere atto dell'attestazione in cui il Direttore della UOC Servizio Autorizzazione Accreditamento Strutture Sanitarie e Sociosanitarie (atti ATS prot.

n. 0097174 del 21.09.2022) come da allegato "A" (composto da n. 1 pagina) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, conferma il possesso dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento generali e specifici della struttura "SMEL IZSLER" dell'Ente "Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna – Ente Sanitario di Diritto Pubblico";

- di riconoscere il possesso dei requisiti generali e specifici come da Check List di cui agli allegati "B1" (composto da n. 5 pagine), "B2" (composto da n. 1 pagina), "B3" (composto da n. 3 pagine), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per lo SMeL "SMEL IZSLER" dell'Ente "Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna – Ente Sanitario di Diritto Pubblico", con assetto come da allegato "C" (composta da n. 2 pagine);

Preso atto della scheda di sintesi predisposta ai sensi della D.G.R. n. XI/6677 del 18.07.22 di cui all'allegato D (composto da n. 1 pagina) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
Dato atto dell'istruttoria condotta dal personale della SC Accreditamento delle Strutture Sanitarie e Sociosanitarie, il cui Direttore Dott.ssa Simona De Filippo attesta, in qualità di Responsabile del procedimento, la regolarità tecnica del presente atto;
Vista la proposta del Direttore Dipartimento per la Programmazione, Accreditamento, Acquisto delle Prestazioni Sanitarie e Socio Sanitarie Dott. Luca Maria Bassoli;
Dato atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;
Acquisiti i pareri del Direttore Sanitario, Dott.ssa Laura Emilia Lanfredini, del Direttore Sociosanitario, Dott.ssa Jolanda Bisceglia e del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Sara Cagliani che attesta, altresì, la legittimità del presente atto;

D E C R E T A

per tutte le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

a) di prendere atto dell'attestazione con la quale il Direttore della UOC Servizio Autorizzazione Accreditamento Strutture Sanitarie e Sociosanitarie (atti ATS prot. n. 0097174 del 21.09.2022) come da allegato "A" (composto da n. 1 pagina) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, conferma il possesso dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento generali e specifici della struttura "SMEL IZSLER" dell'Ente "Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna – Ente Sanitario di Diritto Pubblico";
b) di riconoscere il possesso dei requisiti generali e specifici come da Check List di cui agli allegati "B1" (composto da n. 5 pagine), "B2" (composto da n. 1 pagina), "B3" (composto da n. 3 pagine), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per lo SMeL "SMEL IZSLER" dell'Ente "Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna – Ente Sanitario di Diritto Pubblico", con assetto come da allegato "C" (composta da n. 2 pagine);
c) di prendere atto della scheda di sintesi predisposta ai sensi della D.G.R. n. XI/6677 del 18.07.22 di cui all'allegato D (composto da n. 1 pagina) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
d) di dare atto che dal presente provvedimento non discendono oneri per l'Agenzia;
e) di demandare alla SC Accreditamento Strutture Sanitarie e Sociosanitarie la trasmissione del presente provvedimento alla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia e al Legale Rappresentante dell'Ente;
f) di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e

ss.mm.ii. e dell'art. 12, comma 14, della L.R. n. 33/2009;

g) di disporre, a cura della SC Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line – sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, e dell'art. 32 della L. n. 69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e comunitari in materia di protezione dei dati personali.

Firmato digitalmente dal Direttore Generale
Dott. Claudio Vito Sileo

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Brescia

Allegato A

DIPARTIMENTO PROGRAMMAZIONE, ACCREDITAMENTO, ACQUISTO PRESTAZIONI SANITARIE e SOCIO SANITARIE
SERVIZIO AUTORIZZAZIONE e ACCREDITAMENTO STRUTTURE SANITARIE e SOCIOSANITARIE
Viale Duca degli Abruzzi 15 - 25124 Brescia BS
Email servizioaccreditamento@ats-brescia.it

Prot. n. **0097174** del **21.09.2022**

Cl.: 2.7.04

Trasmissione: telematica

Spett.le
Direttore Dipartimento PAAPSS
Sua sede

Oggetto: attestazione riconoscimento requisiti istanza Atti ATS prot. n. 0088343 del 29.08.2022.

La scrivente, in qualità di Direttore del SERVIZIO Autorizzazione e Accreditamento Strutture Sanitarie e SocioSanitarie (UOC),

Premesso che con DGR XI/5808 del 29.12.2021 ad oggetto "Determinazioni in ordine alle prestazioni di laboratorio connesse all'emergenza COVID-19 erogate dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini" (IZSLER)" è stato deliberato di "stabilire che l'IZSLER, in previsione del termine della fase emergenziale, avvii il percorso autorizzativo e di accreditamento in accordo con la normativa vigente per i Servizi di Medicina di Laboratorio (SmeL)";

Viste:

- l'istanza presentata in data 29.08.2022 (atti ATS prot. n. 0088343 del 29.08.2022) dall'Ente "Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna – Ente Sanitario di Diritto Pubblico", con sede legale a Brescia (BS) in via Antonio Bianchi, 9, per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento del nuovo servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL) specializzato in microbiologia e virologia, denominato "SMEL IZSLER" sito a Brescia in via Antonio Bianchi, 9;
- gli atti istruttori della UOS Autorizzazione Accreditamento Erogatori Sanitari ed in particolare il verbale di sopralluogo eseguito in data 31.08.2022 (verbale rep. n. 1717 del 31.08.2022) con il quale è stato verificato il possesso dei requisiti generali strutturali e tecnologici, generali organizzativi e dei requisiti specifici strutturali e organizzativi previsti dalla normativa vigente per il servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL) specializzato in microbiologia e virologia.

Preso atto dell'esito favorevole delle verifiche condotte, attesta il riconoscimento dei sopracitati requisiti per lo SMeL "SMEL IZSLER", sito a Brescia in via Antonio Bianchi 9.

Firmato digitalmente
IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
Dott.ssa Simona De Filippo

Struttura Competente: UO Autorizzazione e Accreditamento Erogatori Sanitari (UOS)
Responsabile Procedimento: Dott. Pasquale Politi
Referente Istruttoria: Dott. Simone Collura - ☎ 030 383 8068

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti generali per ATS e Struttura — Allegato B1
ATS 326 - ATS DI BRESCIA

Ente: 00284840170 ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E DELL¿EMILIA-ROMAGNAENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO

Struttura: 090831 Servizio di Medicina di Laboratorio - SMEL IZSLER

Privat ☐ Autor ☒ Trans. ☒

		Non Pert.	Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg. Prevista	Max	Scadenza Verifica	Esito verifica Data	OK
OGPAZ01	É adottato un documento in cui siano esplicitati la missione, gli obiettivi e l'organizzazione interna della struttura?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPAZ02	La Direzione definisce annualmente il piano di lavoro, costituito da: a) la tipologia ed il volume di attività previste, b) il piano organizzativo?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPAZ03	La Direzione predispone materiale informativo a disposizione dell'utenza, che specifichi la tipologia delle prestazioni erogate, gli operatori responsabili delle prestazioni, gli orari, i costi?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPAZ04	Ogni tre anni la Direzione adotta una nuova edizione del documento sulle politiche aziendali?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPAZ05	Esiste documentazione atta a comprovare la diffusione del documento sulle politiche aziendali, che sia distribuita ad almeno il 60% degli operatori?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPAZ06	É predisposto dalla Direzione un documento sulle politiche aziendali, in cui siano esplicitati la missione e gli obiettivi prioritari della struttura?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPCG01	La Direzione definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane ed economiche per le attività ambulatoriali e per le attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno (acuti e post-acuti)?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPCG02	La Direzione definisce le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze od eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici)?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPCG03	Esiste un documento che espliciti l'articolazione organizzativa aziendale, individuando i responsabili per ciascuna unità organizzativa, e che indichi il piano dei centri di responsabilità e dei centri dei costi?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPCG04	Esiste un documento annuale che esprime gli obiettivi di budget in capo a ciascun centro di responsabilità, con riguardo sia ai livelli di attività attesi che alle risorse assegnate, disponibile entro il 30 maggio di ogni esercizio?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPCG05	Esiste un sistema di report trimestrali per ciascun centro di responsabilità e di costo?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPRO01	In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali, è favorito l'utilizzo delle Linee guida predisposte dalle Società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche specialistiche?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPRO02	Sono predisposte con gli operatori delle linee guida, dei regolamenti interni, che indichino il processo assistenziale con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPRO03a	Ogni unità organizzativa predispone una raccolta di regolamenti interni e linee guida, aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti (selezionate per rischio, frequenza, costo), informando il personale sull'esistenza di tali documenti, che devono essere facilmente accessibili?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPRO03b	Presso ogni unità organizzativa sono a disposizione protocolli organizzativi inerenti la conservazione, gestione dei farmaci, dei dispositivi medici, le procedure per il richiamo dei farmaci e dei dispositivi medici e prodotti diagnostici?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPRO04	La raccolta di regolamenti interni e linee guida per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti (selezionate per rischio, frequenza, costo) sono confermate o aggiornate almeno ogni tre anni?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti generali per ATS e Struttura — Allegato B1
ATS 326 - ATS DI BRESCIA

Ente: 00284840170 ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E DELL¿EMILIA-ROMAGNAENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO

Struttura: 090831 Servizio di Medicina di Laboratorio - SMEL IZSLER

Privat ☐ Autor ☒ Trans. ☒

		Non Pert.	Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg. Prevista	Max	Scadenza Verifica	Esito verifica Data	OK
OGPRO05	Sono predisposti documenti riguardanti i criteri e le modalità di accesso dell'utente?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPRO06	Sono predisposti documenti riguardanti le modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPRO07	Sono predisposti documenti riguardanti le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPRO08	Sono predisposti documenti riguardanti la pulizia e sanificazione degli ambienti?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPRO09	Sono predisposti documenti riguardanti le modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti un'attività sanitaria?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPRO12	Sono predisposti e a disposizione di tutti gli operatori, in ogni unità operativa, protocolli organizzativi inerenti almeno due tra le seguenti procedure: a) la gestione delle emergenze e/o delle evenienze cliniche più frequenti e di maggior gravità; b) il prelievo, la conservazione, il trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento; c) lo smaltimento dei rifiuti; d) le istruzioni operative di disinfezione e sterilizzazione; e) la gestione dei farmaci?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPRO13	Esiste un protocollo di acquisizione dei beni di consumo, inviato ai responsabili dei centri di responsabilità?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGSIN01	Il sistema informativo è finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito, con gli obiettivi di: sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi del presidio e della azienda; fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza; rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovraordinati?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGSIN02	La Direzione assicura: l'individuazione dei bisogni informativi dell'organizzazione; la struttura del sistema informativo; le modalità di raccolta; la diffusione ed utilizzo delle informazioni; la valutazione della qualità del dato; l'integrazione delle informazioni prodotte nelle attività correnti delle singole unità operative, sezioni, uffici, ecc.?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGSIN03a	É individuato un referente del sistema informativo responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGSIN03b	Esiste l'atto di nomina o il contratto del Responsabile del servizio informativo?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGSIN04	Esiste un documento di descrizione del sistema informativo, nel quale si attesti la compatibilità dello stesso con il Sistema Informativo Sanitario della Regione Lombardia?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGSIN05	Esiste un documento, con aggiornamento biennale, contenente l'analisi del flusso informativo in relazione alle informazioni interne, in entrata ed in uscita?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGSIN06	Esiste un documento, con aggiornamento almeno annuale, inerente le dotazioni di Hardware e Software?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGSIN07	Esiste un piano degli investimenti, con aggiornamento almeno triennale, inerente l'aggiornamento e la sostituzione della dotazione di Hardware e Software e il relativo aggiornamento del personale?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti generali per ATS e Struttura — Allegato B1
ATS 326 - ATS DI BRESCIA

Ente: 00284840170 ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E DELL¿EMILIA-ROMAGNAENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO

Struttura: 090831 Servizio di Medicina di Laboratorio - SMEL IZSLER

Privat ☐ Autor ☒ Trans. ☒

		Non Pert.	Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg. Prevista	Max	Scadenza Verifica	Esito verifica Data	OK
OGSIN08	Esiste un piano di adeguamento alla Legge 675/96, con aggiornamento almeno semestrale?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPVF01	La Direzione definisce il fabbisogno di personale (in termini numerici per ciascuna professione o qualifica professionale, per posizione funzionale, per qualifica, in rapporto ai volumi ed alle tipologie delle attività)?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPVF02	Tutti i ruoli e le posizioni funzionali sono ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPVF03	É predisposto un piano di formazione-aggiornamento del personale, con indicazione del responsabile?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPVF04	Sono normalizzate le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPVF05	Esiste un protocollo di inserimento adottato per tutti gli operatori inseriti nella struttura nel periodo considerato?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPVF06	Nel piano di formazione degli operatori, che ha aggiornamento annuale, sono esplicitati, per ogni intervento formativo, la definizione degli obiettivi di apprendimento e il piano di valutazione del loro raggiungimento?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGPVF07	Esiste la dimostrazione che annualmente almeno il 5% degli operatori ha frequentato corsi?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGTEC01	Esistono specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici, che tengano conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche e della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGTEC02	Esiste un inventario delle apparecchiature in dotazione?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGTEC03	Esiste un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche, documentato per ciascuna apparecchiatura?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGTEC04	Il piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria, è reso noto ai diversi livelli operativi?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGTEC05	La Direzione provvede affinché in ogni presidio sia garantito l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGTEC06	Esiste l'atto di nomina o il contratto di uno o più Responsabili delle risorse tecnologiche?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGTEC07	Esiste un documento, in cui vengono comunicati al/i Responsabile/i le attività di cui risponde (vale a dire il controllo, l'installazione, la gestione, la manutenzione ordinaria e straordinaria di impianti e attrezzature), con allegato documento che attesti l'avvenuta comunicazione al responsabile?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGTEC08	Esiste una circolare informativa diretta al personale, con l'indicazione dei responsabili delle risorse tecnologiche e dei compiti loro assegnati?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGTEC09	Dall'inventario delle attrezzature utilizzate/funzionanti, risulta, per ciascuna attrezzatura, l'appartenenza al centro di responsabilità?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti generali per ATS e Struttura — Allegato B1
ATS 326 - ATS DI BRESCIA

Ente: 00284840170 ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E DELL¿EMILIA-ROMAGNAENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO

Struttura: 090831 Servizio di Medicina di Laboratorio - SMEL IZSLER

Privat ☐ Autor ☒ Trans. ☒

		Non Pert.	Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg. Prevista	Max	Scadenza Verifica	Esito verifica Data	OK
OGTEC10	Esistono Linee Guida o Protocolli, inerenti l'utilizzo di impianti e attrezzature ritenute pericolose, così come definite nella relazione sulla valutazione dei rischi come da d.lgs.626/94, trasmessi ai responsabili delle Unità Operative utilizzatrici, e a disposizione del personale utilizzatore?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGTEC11	Esistono le schede d'intervento relative agli impianti o alle attrezzature sottoposte a manutenzione, con descrizione e data dell'intervento, sottoscritte dal tecnico che ha eseguito l'intervento?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGVQA01	Il presidio attiva programmi di valutazione e miglioramento delle attività, selezionati in rapporto alle priorità individuate?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGVQA02	Esiste una struttura organizzativa (o un responsabile, in relazione alla complessità dell'azienda) che presiede alle attività di valutazione e miglioramento della qualità?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGVQA03	Annualmente ogni struttura organizzativa effettua al proprio interno, o partecipa ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale?	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGVQA05	I laboratori di analisi, i servizi di anatomia-istologia-citologia patologia, e i centri trasfusionali, prevedono attività di controllo di qualità interne ed esterne? (Attenzione! La domanda è la stessa che viene posta a livello della macroattività specifica 'Attività di Laboratorio' (V. requisito OSLAB13); la risposta data deve essere la stessa.)	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGVQA06	I laboratori di analisi, i servizi di anatomia-istologia-citologia patologia, e i centri trasfusionali, partecipano a programmi di miglioramento della qualità? (Attenzione! La domanda è la stessa che viene posta a livello della macroattività specifica 'Attività di Laboratorio' (V. requisito OSLAB14); la risposta data deve essere la stessa.)	☐	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
OGVQA10	Esiste, almeno nel 20% delle unità operative, un sistema di indagini per la valutazione della soddisfazione degli utenti e degli operatori, basato sulla distribuzione, raccolta ed elaborazione di questionari, reclami ed interviste in misura pari al 10% dei pazienti trattati nella singola U.O. in ogni semestre?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGVQA11	Esiste almeno un momento all'anno di comunicazione, rivolta sia all'esterno che all'interno della struttura, dei risultati raggiunti nel miglioramento della qualità, dimostrato da relazione documentata?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGVQA12	Esiste un elenco riepilogativo annuale, per settore (dipartimento, o area omogenea o unità operativa) delle azioni legali subite?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGVQA13	Esiste un atto di identificazione del responsabile della qualità aziendale?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGCOM01	Esiste un atto di assunzione del piano triennale di comunicazione aziendale?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGCOM02	Esiste un atto di individuazione di un referente per la comunicazione?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGCOM04	La Carta dei Servizi, redatta in conformità alle indicazioni regionali, è distribuita alle seguenti strutture: Istituzioni del territorio; Associazioni di Volontariato; Uffici di Pubblica Tutela; Medici di Medicina Generale; Pediatri di libera scelta?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGCOM05	Esistono dei questionari, distribuiti con periodicità annuale, atti a verificare la diffusione dell'informazione?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti generali per ATS e Struttura
ATS 326 - ATS DI BRESCIA

Allegato B1

Ente: 00284840170 ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E DELL¿EMILIA-ROMAGNAENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO

Struttura: 090831 Servizio di Medicina di Laboratorio - SMEL IZSLER

Privat ☐ Autor ☒ Trans. ☒

		Non Pert.	Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg. Prevista	Max	Scadenza Verifica	Esito verifica Data	OK
OGCOM06	Esiste l'atto di istituzione di un nucleo permanente di operatori, che si occupi della predisposizione ed aggiornamento della Carta dei Servizi, secondo le indicazioni regionali?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGCOM07	Esiste una cartellonistica ed una segnaletica in grado di orientare l'utente all'interno della struttura e verso l'uscita?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGCOM09	Esistono documenti per l'acquisizione del consenso informato?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGSIC01	Esiste l'atto di costituzione del Servizio di Prevenzione e Protezione?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGSIC02	Esiste l'atto di nomina o il contratto del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGSIC03	Esiste una relazione, con aggiornamento annuale, sulla valutazione dei rischi?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGSIC04	Esiste l'atto di nomina o il contratto del medico competente?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGSIC05	Esiste l'atto di nomina di un numero di soggetti adeguato alle caratteristiche della struttura, incaricati della prevenzione incendi, della lotta antincendio, dell'evacuazione e del piano di addestramento all'emergenza?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OGSIC06	Esiste l'atto di nomina dei rappresentanti, designati dai lavoratori, per la sicurezza?	☐	☒	☒	☐				31/08/2022	☒

Firmato digitalmente da:

Responsabile UO *Dott. Pasquale Politi*

Dirigente Medico *Dott. Simone Collura*

Tecnico della Prevenzione *Dott.ssa Simona Bonetti*

Infermiere Coordinatore *Dott. Daniele Vezzola*

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ATS Struttura e U.O. Allegato B2
ATS 326 - ATS DI BRESCIA

☐ Scadenze nuove

Ente: 00284840170 ISTITUTO

Servizio di Medicina di Laboratorio - SMEL
IZSLER

Privat ☐ Autor ☒ Trans. ☒

		Non Pert.	SI	NO	Scadenze piano adeg. Prevista	Max	Scadenza Verifica	Esito verifica Data	OK
***Edificio*:** Edificio 12 - terzo piano - via Bianchi n.9 Brescia									
SGTEC01	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione antisismica?	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
SGTEC02	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione antincendio?	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
SGTEC03	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione acustica?	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
SGTEC04	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di sicurezza elettrica e continuità elettrica?	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
SGTEC05	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di sicurezza anti-infortunistica?	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
SGTEC06	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di igiene dei luoghi di lavoro?	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
SGTEC07	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti?	☒	☒	☐					☐
SGTEC08	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di eliminazione delle barriere architettoniche?	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
SGTEC09	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di smaltimento dei rifiuti?	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
SGTEC10	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di condizioni microclimatiche?	☐	☒	☐				31/08/2022	☒
SGTEC11	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di impianti di distribuzione dei gas?	☒	☒	☐					☐
SGTEC12	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di materiali esplodenti?	☒	☒	☐					☐

Firmato digitalmente da:

Responsabile UO
Dott. Pasquale Politi

Dirigente Medico
Dott. Simone Collura

Tecnico della Prevenzione
Dott.ssa Simona Bonetti

Infermiere Coordinatore
Dott. Daniele Vezzola

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ASL Struttura e U.O. Allegato B3

ASL 326 - ATS DI BRESCIA

Ente: 00284840170 ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E DELL¿EMILIA-ROMAGNAENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO

Struttura: 090831 Servizio di Medicina di Laboratorio - SMEL IZSLER

Privat ☐ Autor ☒ Trans. ☒

U.O.: Servizio di Medicina di Laboratorio - 1 -

SMeL Specializzato senza punto prelievi - 1 - Posti letto Autor ☒ Trans. ☐ Trasformazione ☐

		Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg. Prevista	Max	Scadenza Verifica	Esito verifica Data	OK
	Edificio 12 - terzo piano - via Bianchi n.9 Brescia								
SSLAB04	É presente un bagno per il personale, ad uso esclusivo?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
SSLAB05	É presente un locale per ufficio e archivio, ad uso esclusivo?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
SSLAB06	É presente un locale per il trattamento del materiale d'uso, ad uso esclusivo?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
SSLAB12	Gli spazi, ad uso esclusivo, hanno una superficie complessiva di almeno 60 mq e di ulteriori 40 mq di spazi analitici per ogni eventuale specializzazione aggiuntiva?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
SSLAB15	É presente almeno un locale, ad uso esclusivo per ogni specializzazione attivata e sono garantiti almeno 12 mq per operatore?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
SSLAB20	É presente uno spogliatoio ad uso esclusivo?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB02	Esiste un documento che descrive tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio, in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente - con quali procedure ed attrezzature - e quelli che vengono inviati ad altre strutture?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB03	Esistono dei documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) riguardanti il riconoscimento degli utenti?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB04	Esistono dei documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) riguardanti l'identificazione dei campioni?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB05	Sono predisposte procedure, regolamenti interni o linee guida, riguardanti le modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento? (Attenzione! La domanda è la stessa che viene posta a livello generale (V. requisito OGPRO6); la risposta data deve essere la stessa.)	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB06	Sono predisposte procedure, regolamenti interni o linee guida, riguardanti la pulizia e sanificazione degli ambienti? (Attenzione! La domanda è la stessa che viene posta a livello generale (V. requisito OGPRO8); la risposta data deve essere la stessa.)	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB07	Sono predisposte procedure, regolamenti interni o linee guida, riguardanti lo smaltimento dei rifiuti?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ASL Struttura e U.O. Allegato B3

ASL 326 - ATS DI BRESCIA

Ente: 00284840170 **ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E DELL¿EMILIA-ROMAGNAENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO**

Struttura: 090831 Servizio di Medicina di Laboratorio - SMEL IZSLER

Privat ☐ Autor ☒ Trans. ☒

U.O.: Servizio di Medicina di Laboratorio - 1 -

SMeL Specializzato senza punto prelievi - 1 - Posti letto Autor ☒ Trans. ☐ Trasformazione ☐

		Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg. Prevista	Max	Scadenza Verifica	Esito verifica Data	OK
	Edificio 12 - terzo piano - via Bianchi n.9 Brescia								
OSLAB08	Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione. presentano etichette che ne indichino: a) identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza, ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB09	Il materiale è utilizzato entro la data di scadenza?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB10	Esiste un sistema di archiviazione che contenga almeno i risultati degli esami sugli utenti, conservandoli almeno per un anno?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB11	Esiste un sistema di archiviazione che contenga almeno i risultati dei controlli di qualità interni, conservandoli almeno per un anno, e i risultati dei controlli di qualità esterni, conservandoli per almeno tre anni?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB12	Esiste manuale delle procedure diagnostiche, contenente per ogni esame almeno: a) preparazione dell'utente agli esami; b) modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione; c) caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato; d) modalità di compilazione, trasmissione e consegna referti?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB13	Il laboratorio prevede attività di controllo di qualità, interne ed esterne? (Attenzione! La domanda è la stessa che viene posta a livello generale (V. requisito OGVQA5); la risposta data deve essere la stessa.)	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB14	Il laboratorio partecipa a programmi di miglioramento della qualità? (Attenzione! La domanda è la stessa che viene posta a livello generale (V. requisito OGVQA6); la risposta data deve essere la stessa.)	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB23	Garantisce le prestazioni della branca 'Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche - Microbiologia - Virologia - Anatomia e Istologia Patologica - Genetica - Immunoematologia e Servizio Trasfusionale' comprese nella relativa sottobranca che esegue in sede?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB26	Esegue le prestazioni, comprese nell'elenco della relativa sottobranca?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB30	Il Dirigente è un laureato (medico, biologo o chimico) in possesso della specializzazione idonea attinente?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB31	Il Dirigente dirige un solo SMeL?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒

Regione Lombardia
Elenco dei Requisiti specifici per ASL Struttura e U.O. Allegato B3

ASL 326 - ATS DI BRESCIA

Ente: 00284840170 **ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E DELL¿EMILIA-ROMAGNAENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO**

Struttura: 090831 Servizio di Medicina di Laboratorio - SMEL IZSLER

Privat ☐ Autor ☒ Trans. ☒

U.O.: Servizio di Medicina di Laboratorio - 1 -

SMeL Specializzato senza punto prelievi - 1 - Posti letto Autor ☒ Trans. ☐ Trasformazione ☐

		Accr.	SI	NO	Scadenze piano adeg. Prevista	Max	Scadenza Verifica	Esito verifica Data	OK
	Edificio 12 - terzo piano - via Bianchi n.9 Brescia								
OSLAB34	Lo SMeL si avvale, per ciascuna delle specializzazioni attivate, delle competenze di un altro laureato in possesso della specializzazione idonea attinente ?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB36	Lo SMeL si avvale della collaborazione di un tecnico di laboratorio?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB17	Le prestazioni erogate sono quelle contenute nel nomenclatore tariffario regionale alla branca specialistica 'Laboratorio di analisi chimico cliniche e microbiologiche"?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒
OSLAB18	Durante l'orario di attività del laboratorio è presente almeno un tecnico di laboratorio?	☒	☒	☐				31/08/2022	☒

Firmato digitalmente da:

Responsabile UO *Dott. Pasquale Politi*

Dirigente Medico *Dott. Simone Collura*

Tecnico della Prevenzione *Dott.ssa Simona Bonetti*

Infermiere Coordinatore *Dott. Daniele Vezzola*

Dati relativi all'Ente

Codice Ente	00284840170
Ente	ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA-ROMAGNAENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO
Indirizzo	VIA ANTONIO BIANCHI 9 - 25124 - BRESCIA (BS)
Telefono	03022901
Fax	0302425251
e-Mail	DIREZIONEGENERALE@IZSLER.IT
PEC	direzione.generale@cert.izsler.it

Dati relativi alla Struttura

Codice Struttura	090831
Tipo Struttura	Servizio di Medicina di Laboratorio
Tipo R.C.	
Nome Struttura	SMEL IZSLER
Indirizzo	VIA ANTONIO BIANCHI 9 - 25124 - BRESCIA (BS)
Telefono	0302290256
Fax	0302425251
e-Mail	DIREZIONEGENERALE@IZSLER.IT
PEC	DIREZIONE.GENERALE@CERT.IZSLER.IT
ASL	ATS DI BRESCIA

Autorizzata [X] Accreditata [X] Privata [ ]

U.O.: A_26 - Servizio di Medicina di Laboratorio - 1 -

Macroattività	**Posti Letto**	**Posti/Culle**	**edifici di riferimento**
SMeL Specializzato senza punto prelievi - 1 -			Edificio 12 - terzo piano - via Bianchi n.9 Brescia
Microbiologia e Virologia			

Totale posti letto

Allegato D

SCHEDA DI SINTESI STRUTTURE SANITARIE

ATS Brescia

Atto n. xxx **del** xx.xx.2022
Oggetto Ente "Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna – Ente Sanitario di Diritto Pubblico". Struttura "SMEL IZSLER". Istanza di autorizzazione all'esercizio e all'accreditamento del laboratorio "SMEL IZSLER", specializzato in Microbiologia e Virologia senza punto prelievi, sito in via Antonio Bianchi, 9 a Brescia

ASAN
Istanza n. 1033/2022

Denominazione Ente Gestore "Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna – Ente Sanitario di Diritto Pubblico"
CF/PIVA 00284840170
Sede Legale via Antonio Bianchi, 9– 25124 Brescia (BS)
PEC *direzione.generale@cert.izsler.it*

Denominazione Struttura Coinvolta "SMEL IZSLER"
Codice Struttura 090831
Tipo Struttura SMeL
Indirizzo via Antonio Bianchi, 9 – 25124 Brescia (BS)
Privata NO ☐

A contratto NO

Descrizione sintetica delle modifiche previste dal provvedimento all'assetto accreditato con indicazione delle UUOO/macroattività/specialità/edifici/Aree coinvolte.

Autorizzazione ed Accreditamento di nuovo SMeL specializzato senza punto prelievi (ex DGR XI/5808 del 29/12/2021)

U.O.: A_26 - Servizio di Medicina di Laboratorio - 1 -
Macroattività: SMeL specializzato senza punto prelievi – 1 – Microbiologia e Virologia
Edificio 12 – terzo piano – via Bianchi, 9 - Brescia