

REGIONE LAZIO**DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**

QUESTIONARIO INFORMAZIONI NECESSARIE PER LA VALUTAZIONE DEI LABORATORI PRIVATI CANDIDATI ALL'ESECUZIONE DI TEST MOLECOLARI PER L'INDIVIDUAZIONE DIRETTA DEL SARS-COV-2 SENZA ONERI A CARICO DEL SSR - Allegato 3

Prerequisiti indispensabili che devono essere dichiarati dal laboratorio candidato

1. I test che saranno utilizzati sono marcati CE-IVD

Sì

No

2. Il Laboratorio si impegna a comunicare al momento di ricevere il *proficiency test* il sistema analitico che sarà utilizzato, e a non cambiare tale sistema senza aver preventivamente comunicato ogni eventuale variazione ed aver superato con successo un *proficiency test* sul nuovo sistema

Sì

No

Caratteristiche generali del Laboratorio

3. Certificazione per la gestione del sistema qualità

Sì

No

Specificare, ed in caso di non possesso della certificazione ISO 9001, indicare il sistema di gestione della qualità adottato

4. Presenza di almeno uno specialista in microbiologia e virologia

Sì

No

Specificare nominativi:

5. Quante unità di personale dirigente (specializzato) e tecnico sono dedicate alla sezione di biologia molecolare?

Specificare nominativo e ruolo:

REGIONE LAZIO**DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**

QUESTIONARIO INFORMAZIONI NECESSARIE PER LA VALUTAZIONE DEI LABORATORI PRIVATI CANDIDATI ALL'ESECUZIONE DI TEST MOLECOLARI PER L'INDIVIDUAZIONE DIRETTA DEL SARS-COV-2 SENZA ONERI A CARICO DEL SSR - Allegato 3

Esperienza nell'esecuzione di test molecolari

6. Qual è il numero di test molecolari (non necessariamente di microbiologia/virologia) che il laboratorio svolge attualmente?
- >100/settimana
 - >250/settimana
 - >500/settimana
 - Specificare: _____

Logistica relativa agli esami molecolari

7. I test che saranno svolti prevedono fasi separate di esecuzione oppure sistemi che partono dal campione e restituiscono il risultato senza separazione delle fasi?
- Sì No
8. In caso di fasi separate, sono disponibili ambienti dedicati per le varie fasi?
- Sì No
- Se sì, descrivere: _____
- _____
- _____
9. Sono in atto procedure per garantire la prevenzione delle contaminazioni molecolari?
- Sì No
- Se sì, descrivere: _____
- _____
- _____
10. In base alla numerosità di esami specifici che si presume di eseguire, indicare lo spazio di laboratorio dedicato alla fase analitica:
- Fino a 500 campioni/die mq _____
 - Fino a 1.000 campioni/die mq _____

REGIONE LAZIO**DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**

QUESTIONARIO INFORMAZIONI NECESSARIE PER LA VALUTAZIONE DEI LABORATORI PRIVATI CANDIDATI ALL'ESECUZIONE DI TEST MOLECOLARI PER L'INDIVIDUAZIONE DIRETTA DEL SARS-COV-2 SENZA ONERI A CARICO DEL SSR - Allegato 3

Fino a 2.500 campioni/die mq _____

Fino a 5.000 campioni/die mq _____

Biosicurezza

11. Il Laboratorio dispone di cappa BSC2 per la manipolazione in condizioni di biosicurezza dei campioni biologici sospetti di contenere SARS-CoV-2?

Sì

No

12. Sono in atto procedure di smaltimento dei rifiuti contaminati da SARS-CoV-2?

Sì

No

Luogo _____

Data _____

Firma del Direttore del Laboratorio _____

Firma del legale rappresentante _____