

**OGGETTO:** Revoca del Decreto del Commissario ad Acta n. U00127 del 27.3.2015. Modifica al Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10.2.1011 in materia di requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie.

### **IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

#### **VISTI:**

- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 con la quale il Presidente della Regione Lazio Dott. Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 10 dicembre 2014 con la quale l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 con il quale sono stati approvati i requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011 con il quale sono stati modificati i requisiti minimi approvati con il DCA n. 90/2010;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00127 del 27.3.2015 concernente *"Modifica al Decreto del Commissario ad Acta U0008 del 10.2.1011 concernente "Modifica dell'Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 - Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie" e, in particolare, all'Allegato "C", il punto 3.1. "Diagnostica di laboratorio", lettera A), e il punto 3.1.1, che definiscono i requisiti del "Punto Prelievi";*

#### **CONSIDERATO** che:

- le modifiche apportate dal predetto DCA n. 127/2015, limitatamente all'introduzione del "Punto Prelievi", sono state determinate dalla necessità di rispondere alle mutate esigenze organizzative dei "Presidi di laboratorio" e, in particolare, di quelli che saranno successivamente disciplinati dal Decreto del Commissario ad Acta n. U00270 del 26.6.2015 ai fini della *"riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio, .... con particolare riguardo alla rete laboratoristica privata."*;
- nel DCA n. 8/2011 e nel DCA n. 127/2015, al punto 3.1.1.c "Requisiti Organizzativi" era stato previsto che il responsabile del Laboratorio di Genetica poteva essere diretto da "un responsabile medico, biologo o chimico, in possesso della specializzazione in patologia clinica o in altra disciplina dell'area della medicina di laboratorio, nonché della relativa iscrizione all'ordine professionale";
- nel DCA n. 8/2011, al punto 1.16. "Servizio mortuario" era stato previsto che "Il servizio mortuario può anche essere convenzionato o gestito in forma associata da più strutture, purché regolarmente autorizzate dall'autorità sanitaria competente.";

**CONSIDERATO** che:

- il citato DCA n. 127/2015 definisce *“Il “Punto prelievi” come una struttura organizzativa funzionalmente collegata alla diagnostica di laboratorio in cui si effettua esclusivamente la raccolta e/o il prelievo di materiale organico per la successiva analisi da parte del laboratorio di afferenza e la consegna del referto.”*;
- il punto prelievi rappresenta, pertanto, il luogo nel quale si effettua una parte dell'attività (pre-analisi e post-analisi) del laboratorio di analisi, unica struttura sanitaria oggi autorizzabile, nel quale deve essere presente invece anche l'attività di analisi, come disposto dalla vigente normativa sui requisiti minimi delle strutture sanitarie (D.P.R. 14 gennaio 1997);
- in tale contesto il punto prelievi presenta caratteristiche *“atipiche”* rispetto al laboratorio di analisi comunemente considerato che se non opportunamente disciplinato può generare equivoci o interpretazioni diverse e in alcuni casi difformi rispetto agli obiettivi originariamente prefissati sia dal DCA n. 127/2015 che dal DCA n. 270/2015;
- il punto prelievi è stato previsto e disciplinato con il citato DCA n. 127/2015 al solo fine dell'applicazione delle disposizioni previste dal DCA n. 270/2015 che ha disciplinato la riorganizzazione della rete dei laboratori accreditati e altro non è che il risultato della trasformazione del laboratorio di analisi già esistente, che esegue annualmente un numero di esami considerati sotto soglia e che, per la sola parte dell'attività accreditata e convenzionata con il S.S.R., è tenuto ad inviare il campione al laboratorio della rete per l'esame (quindi non effettua più l'esame in sede). Nulla è stato innovato, invece, rispetto agli esami eseguiti in forma privatistica i cui campioni continuano ad essere esaminati nel laboratorio di analisi autorizzato;
- conseguentemente, nell'attuale fase, il punto prelievi non può essere autorizzato né come struttura autonoma né come struttura funzionalmente collegata ad un laboratorio di analisi situato in altra struttura;

**CONSIDERATO**, altresì, che le Linee Guida per le attività di genetica medica, approvate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome nella riunione del 15.7.2004, ha stabilito che il Laboratorio di Genetica medica:

- deve essere un servizio autonomo;
- tutto il personale sanitario (biologo o medico) deve possedere il requisito della specializzazione in Genetica medica (o requisiti equipollenti ai sensi di legge) riconosciuta anche dalla normativa vigente come titolo utile per l'accesso agli specifici livelli dirigenziali del S.S.N.;
- deve avere un organigramma comprendente diverse figure professionali operanti in stretta collaborazione;
- deve avere una dotazione del personale adeguata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, valutando i carichi di lavoro secondo metodologie e programmi validati;

**CONSIDERATO**, inoltre, che la previsione formulata dal DCA n. 8/2011 che il servizio mortuario possa essere convenzionato o gestito in forma associata da più strutture specificatamente autorizzate, necessita di essere opportunamente chiarita nel senso che:

- a) per convenzionamento del servizio mortuario si deve intendere il contratto attraverso il quale la struttura interessata, al cui interno è presente il *“Servizio mortuario”* già autorizzato e, quindi, in possesso dei requisiti minimi previsti, affida la gestione del servizio stesso ad un soggetto in possesso dei requisiti di legge diverso dal titolare dell'autorizzazione all'esercizio. In tale contesto, l'attività convenzionata non potrà essere svolta all'esterno della struttura interessata se non per quella del riscontro autoptico che può essere svolta in altra struttura dotata dei previsti locali, attrezzature e apparecchiature;
- b) la gestione del Servizio mortuario in forma associata da più strutture specificatamente autorizzate non trova possibile attuazione ponendosi in netto contrasto con quanto disposto dall'art. 13, comma 4, del R.R. n. 2/2007 che dispone *“In ogni caso è vietata la gestione di una struttura o di suddivisioni della stessa da parte di soggetti distinti.”*;



**CONSIDERATO**, infine, che per evitare dubbi interpretativi sull'applicazione dei requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie si rende necessario disporre che le attività mediche delle strutture sanitarie, secondo le tipologie individuate dal DCA n. 90/2010, come modificato dal DCA n. 8/2011, non possono essere esternalizzate o comunque affidate a soggetti esterni (persone fisiche o giuridiche) diversi da quelli destinatari dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale. Conseguentemente, possono essere esternalizzate o comunque affidate a soggetti esterni (persone fisiche o giuridiche) le sole attività di servizi generali di supporto (servizi: cucina, lavanderia, sterilizzazione, disinfezione) nonché quelli di trasporto infermi e frigoemoteca;

**RITENUTO**, per quanto sopra rappresentato, di revocare il predetto Decreto del Commissario ad Acta n. U00127 del 27.3.2015;

**CONSIDERATO** che permane comunque la necessità di riformulare i requisiti dei "Presidi di laboratorio", di cui al punto 3.1. dell'allegato "C" del DCA n. 8/2011, per adeguarli alle mutate esigenze organizzative di tali strutture;

**VISTO** il documento allegato al presente provvedimento che definisce i nuovi requisiti minimi della "Diagnostica di laboratorio" e che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**RITENUTO**, pertanto, di modificare l'allegato "C" del predetto DCA n. 8/2011 e, in particolare, di sostituire il punto 3.1. "Presidi di laboratorio" con il punto 3.1. "Diagnostica di laboratorio", allegato al presente provvedimento;

#### **DECRETA**

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

Di revocare il Decreto del Commissario ad Acta n. U00127 del 27.3.2015.

Di disporre la modifica dei requisiti dei "Presidi di laboratorio", come indicato nell'allegato "1" al presente provvedimento.

Di disporre che le attività mediche delle strutture sanitarie, secondo le tipologie individuate dal DCA n. 90/2010, come modificato dal DCA n. 8/2011, non possono essere esternalizzate o comunque affidate a soggetti esterni (persone fisiche o giuridiche) diversi da quelli destinatari dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale. Conseguentemente, possono essere esternalizzate o comunque affidate a soggetti esterni (persone fisiche o giuridiche) le sole attività di servizi generali di supporto (servizi: cucina, lavanderia, sterilizzazione, disinfezione) nonché quelli di trasporto infermi e frigoemoteca.

Di disporre che:

- a) per convenzionamento del servizio mortuario si deve intendere il contratto attraverso il quale la struttura interessata, al cui interno è presente il "Servizio mortuario" già autorizzato e, quindi, in possesso dei requisiti minimi previsti, affida la gestione dell'attività non medica del servizio stesso ad un soggetto in possesso dei requisiti di legge diverso dal titolare dell'autorizzazione all'esercizio. In tale contesto, l'attività convenzionata non potrà essere svolta all'esterno della struttura interessata se non per quella del riscontro autoptico che può essere svolta in altra struttura dotata dei previsti locali, attrezzature e apparecchiature;
- b) la gestione del Servizio mortuario in forma associata da più strutture specificatamente



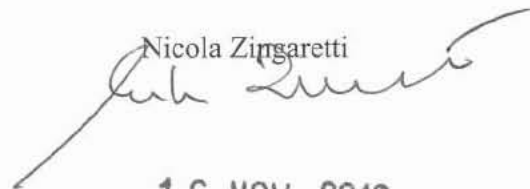
autorizzate non trova possibile attuazione ponendosi in netto contrasto con quanto disposto dall'art. 13, comma 4, del R.R. n. 2/2007 che dispone *"In ogni caso è vietata la gestione di una struttura o di suddivisioni della stessa da parte di soggetti distinti."*

Di modificare l'allegato "C" del Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10 febbraio 2011, per le parti disciplinate dal presente provvedimento, come definito dall'allegato "1" al presente provvedimento che ne forma parte integrante e sostanziale.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Nicola Zingaretti



Roma, li 16 NOV. 2016



- 1) All'allegato "C" del Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10.2.2011, punto 0.2., paragrafo "Gestione delle risorse umane", le parole:

"E' indispensabile che tutti i ruoli e le posizioni funzionali siano ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente.",

sono sostituite dalle seguenti:

"Fatti salvi i casi diversamente disciplinati dal presente provvedimento, tutti i ruoli e le posizioni funzionali previsti nelle strutture sanitarie devono essere ricoperti da personale proprio della struttura, in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente, escludendo il ricorso all'esternalizzazione o comunque all'affidamento dell'attività o parti di essa a soggetti esterni (persone fisiche o giuridiche)."

- 2) All'allegato "C" del Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10.2.2011, il punto "3.1. Presidi di Laboratorio"

è sostituito dal seguente:

**"3.1. Diagnostica di laboratorio**

**Finalità**

La medicina di laboratorio fornisce informazioni attraverso metodi chimici, fisici o biologici su tessuti, liquidi o altri materiali biologici, a scopo diagnostico, terapeutico, preventivo, prognostico e riabilitativo e di ricerca.

La varietà delle prestazioni e la complessità della dotazione strumentale del laboratorio sono commisurate al contesto sanitario ed alla tipologia dei quesiti diagnostici.

**Classificazione**

A) Laboratorio generale

Struttura organizzativa di base per la diagnostica di laboratorio idonea ad effettuare indagini diagnostiche nell'ambito delle discipline di:

- biochimica clinica
- patologia clinica
- microbiologia e virologia
- ematologia e emocoagulazione

B) Laboratorio specializzato

Struttura organizzativa monospecialistica per la diagnostica di laboratorio idonea ad effettuare indagini diagnostiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito di:

- tossicologia
- microbiologia e virologia
- citologia
- istologia

- genetica medica

### C) Laboratorio generale con settori specializzati

La compresenza di un laboratorio generale e uno o più settori specializzati dà luogo ad una struttura organizzativa per la diagnostica di laboratorio generale con settori specializzati, fatta eccezione per il laboratorio di genetica medica che dovrà essere organizzata come struttura funzionalmente e strutturalmente autonoma rispetto sia al laboratorio generale che al laboratorio specializzato, nonché alle eventuali restanti attività sanitarie presenti.

#### 3.1.1 Laboratorio generale

##### 3.1.1.a Requisiti Strutturali

Oltre ai requisiti di cui al DCA 8/2011 e s.m.i., punto 3.0.1 sono previsti uno o più locali per attività analitiche, commisurati per numero e dimensioni alle attività svolte, caratterizzati da:

- superfici di lavoro effettivamente impermeabili e decontaminabili
- pavimenti e pareti che garantiscano un'efficace decontaminazione da inquinanti biologici

La disposizione delle apparecchiature prevede spazi operativi tali da consentire, oltre che lo svolgimento delle attività routinarie, anche un'agevole manutenzione.

##### 3.1.1.b Requisiti Tecnologici

È prevista la seguente dotazione strumentale:

- analizzatore automatico per esami emocromocitometrici con determinazione delle piastrine e delle 5 popolazioni leucocitarie
- coagulometro automatico, idoneo all'esecuzione di tecniche cromatiche
- citofluorimetro (qualora si esegua la determinazione delle sottopopolazioni linfocitarie)
- analizzatore automatico per chimica clinica e idoneo sistema per la determinazione degli elettroliti
- apparecchiatura per determinazione delle proteine con sistema elettroforetico o equivalente
- analizzatore per immunometria
- centrifughe
- microscopio ottico binoculare
- agitatori
- termostato
- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(1)</sup>
- congelatore a -20 °C con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(1)</sup>
- cappa chimica con idoneo aspiratore
- un bagnomaria termoregolabile
- sistema di sanificazione e smaltimento

qualora vengano eseguite analisi immunometriche con isotopi radioattivi:

- contatori gamma o beta manuali o automatici
- locali con adeguati sistemi di raccolta e smaltimento di materiale radioattivo secondo la vigente normativa

qualora vengano eseguiti esami microbiologici:

- cappa a flusso laminare verticale (classe II)
- dispositivo per anaerobiosi

qualora vengano eseguiti esami citologici:

- sistema di colorazione
- microscopio binoculare con ottica planare

È assicurata l'illuminazione naturale o artificiale.

I locali laboratorio dispongono di un impianto di climatizzazione che assicuri:

- T = 20 – 26 °C
- U = 40 – 60%

È presente un sistema informatico gestionale.

### 3.1.1.c Requisiti Organizzativi

Sono previsti:

- un responsabile medico, biologo o chimico, in possesso della specializzazione in patologia clinica o in altra disciplina dell'area della medicina di laboratorio, nonché della relativa iscrizione all'ordine professionale
- un tecnico di laboratorio biomedico;
- un addetto alle attività amministrative;
- un ausiliario con mansioni esecutive o contratto con apposito soggetto esterno
- altro personale medico, tecnico, amministrativo e ausiliario in rapporto all'attività svolta

Sono disponibili:

- Carta dei Servizi
- documento descrittivo dei servizi/prestazioni del laboratorio nel quale sono esplicitati:
  - esami eseguiti direttamente e relative procedure
  - esami eseguiti in service presso laboratorio di riferimento/laboratorio specializzato
- manuale o raccolta delle procedure diagnostiche in cui sono definite per ciascun esame:
  - modalità di raccolta, trasporto e conservazione del campione:
  - a cura del laboratorio per i campioni provenienti da un punto prelievi
  - a cura del service per indagini diagnostiche eseguite presso un service
    - caratteristiche e descrizione del metodo analitico impiegato
    - modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti
- registro, o archivio elettronico sostitutivo, a norma di legge per gruppi sanguigni
- documento di valutazione dei rischi
- elenco dei dispositivi di protezione individuale
- sistema di archiviazione cartacea o magnetica contenente:
  - risultati degli esami eseguiti (conservati per almeno un anno);
  - risultati dei controlli di qualità interni (conservati per almeno un anno) ed esterni (conservati per almeno tre anni).

Sono garantite le condizioni di ottimale conservazione dei campioni e di sicurezza per gli operatori.

Sono disponibili procedure e protocolli per:

- identificazione dei campioni
- trasferimento del materiale biologico dalle zone di prelievo al laboratorio
- processi di sanificazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione, decontaminazione)
- smaltimento dei rifiuti e dei liquidi reflui

Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione sono etichettati e riportano l'indicazione di:

- identità
- titolo o concentrazione
- condizioni di conservazione raccomandate
- data di scadenza

Il laboratorio svolge programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipa a programmi di Valutazione Esterna di Qualità a diffusione nazionale o internazionale.

### **3.1.2 Laboratori specializzati**

Strutture organizzative che effettuano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale, dotati di operatori in possesso degli specifici titoli professionali previsti dalla legge.

#### **3.1.2.1 Laboratorio di Tossicologia**

##### **3.1.2.1.a Requisiti Strutturali**

Vedi punto 3.1.2.a

##### **3.1.2.1.b Requisiti Tecnologici**

È prevista la seguente dotazione strumentale:

- centrifughe
- agitatori
- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura<sup>(1)</sup>
- congelatore a -20 °C con indicazione e registrazione della temperatura<sup>(1)</sup>
- cappa chimica con idoneo aspiratore
- gas-cromatografo o HPLC
- spettrofotometro di massa
- analizzatore per analisi immunometriche e/o, qualora vengano effettuate analisi immunometriche con isotopi radioattivi, contatori gamma o beta manuali o automatici
- armadio di sicurezza per lo stoccaggio di materiali infiammabili/tossici con sistema di espulsione all'esterno

Qualora vengano effettuate analisi immunometriche, i locali sono dotati dei sistemi di protezione e dei sistemi di raccolta e smaltimento di materiale radioattivo previsti dalla normativa vigente.

È assicurata l'illuminazione naturale o artificiale.

I locali laboratorio dispongono di un impianto di climatizzazione che assicuri:

- T = 20 – 26 °C
- U = 40 – 60%

##### **3.1.2.1.c Requisiti Organizzativi**

Vedi punto 3.1.1.c

#### **3.1.2.2 Laboratorio di Microbiologia e Virologia**

##### **3.1.2.2.a Requisiti Strutturali**

Vedi punto 3.1.2.a





### 3.1.2.2.b Requisiti Tecnologici

È prevista la seguente dotazione strumentale:

- centrifughe
- microscopio binoculare con possibilità di osservazioni in relazione alla tipologia di test eseguiti
- agitatori
- termostato
- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(1)</sup>
- congelatore a -20 °C con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(1)</sup>
- cappa chimica con idoneo aspiratore
- un bagnomaria termoregolabile
- cappa a flusso laminare verticale
- termostati a CO2 (idoneo sistema per la produzione di ambiente a CO2)
- sistema per identificazione germi ed antibiogrammi
- sistemi per analisi immunometriche, sierologiche, virologiche, parassitologiche
- incubatori
- sistemi per l' esecuzione, la rilevazione e la lettura di reazioni di amplificazione genica

Qualora vengano effettuati esami utilizzando C14, i locali sono dotati dei sistemi di protezione e dei sistemi di raccolta e smaltimento di materiale radioattivo previsti dalla normativa vigente.

È assicurata l'illuminazione naturale o artificiale.

I locali laboratorio dispongono di un impianto di climatizzazione che assicuri:

- T = 20 – 26 °C
- U = 40 – 60%

### 3.1.2.2.c Requisiti Organizzativi

Vedi punto 3.1.1.c

### 3.1.2.3 Laboratorio di Citologia

#### 3.1.2.3.a Requisiti Strutturali

Vedi punto 3.1.2.a

#### 3.1.2.3.b Requisiti Tecnologici

È prevista la seguente dotazione strumentale:

- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(1)</sup>
- cappa chimica con aspiratore
- bagnomaria termoregolabile
- microscopio binoculare con possibilità di osservazioni in relazione alla tipologia di test eseguiti
- stufa
- sistema per la preparazione dell'inclusione, per le colorazioni citopatologiche e per l'allestimento dei vetrini
- citocentrifuga
- citoteca
- armadio di sicurezza per lo stoccaggio di materiali infiammabili/tossici con sistema di espulsione all'esterno

È assicurata l'illuminazione naturale o artificiale.

I locali laboratorio dispongono di un impianto di climatizzazione che assicuri:

- T = 20 – 26 °C

- U = 40 – 60%

### **3.1.2.3.c Requisiti Organizzativi**

Vedi punto 3.1.1.c

Il sistema di archiviazione contiene inoltre i preparati citologici (conservati per almeno cinque anni e comunque secondo normativa vigente)

### **3.1.2.4 Laboratorio di Istologia**

#### **3.1.2.4.a Requisiti Strutturali**

Vedi punto 3.1.2.a

#### **3.1.2.4.b Requisiti Tecnologici**

È prevista la seguente dotazione strumentale:

- banco con sistema di aspirazione per valutazione macroscopica e allestimento prelievi
- microscopio binoculare con ottica idonea (almeno planare) per ciascuna diagnostica
- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(1)</sup>
- congelatore a -20 °C con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(1)</sup>
- cappa chimica con aspiratore
- un bagnomaria termoregolabile
- stufa
- microtomo
- sistema per inclusione in paraffina
- processatore (per disidratazione)
- stendi fette
- sistema per la colorazione e l'allestimento dei vetrini
- istoteca
- armadio di sicurezza per lo stoccaggio di materiali infiammabili/tossici con sistema di espulsione all'esterno

È assicurata l'illuminazione naturale o artificiale.

I locali laboratorio dispongono di un impianto di climatizzazione che assicuri:

- T = 20 – 26 °C

- U = 40 – 60%

#### **3.1.2.4.c Requisiti Organizzativi**

Vedi punto 3.1.1.c

Il sistema di archiviazione contiene inoltre i preparati istologici (conservati per almeno dieci anni e comunque secondo normativa vigente)

### **3.1.2.5 Laboratorio di Genetica medica**

#### **3.1.2.5.a Requisiti Strutturali**

Oltre ai requisiti di cui al DCA 8/2011 e s.m.i., punto 3.0.1 sono previsti:

- un ambiente per le consulenze genetiche collegate ai test che consenta il rispetto della privacy degli utenti (anche in comune/condiviso con i Servizi Clinici di Genetica Medica)
- locali adeguati alla esecuzione delle attività analitiche, commisurati per numero e dimensioni alle attività svolte, con postazioni di lavoro attrezzate con personal computer collegati in rete
- un ambiente di archivio per la conservazione dei risultati dei test genetici nel rispetto delle norme vigenti in materia della protezione dei dati personali e dei dati genetici

Per il laboratorio di Citogenetica sono, inoltre, previsti:

- locale per le colture cellulari e per l'allestimento dei preparati cromosomici con attrezzature che garantiscano le condizioni di sterilità, temperatura e umidità necessarie alla standardizzazione e riproducibilità dei protocolli impiegati
- locale attiguo ma separato dal precedente per l'esecuzione di analisi microscopiche
- locale per l'esecuzione di indagini di citogenetica molecolare o di Array-CGH se effettuate

Per il laboratorio di Genetica molecolare e/o Immunogenetica sono, inoltre, previsti locali distinti per:

- "zona preamplificazione" per preparazione dei reagenti, separazione del DNA dai campioni in arrivo e messa a punto della reazione di amplificazione (cosiddetta "zona pulita")
- "zona postamplificazione" per l'esecuzione della reazione di amplificazione, l'esecuzione del test e la valutazione dei dati ottenuti\*\* (cosiddetta "zona sporca")
- Un locale per l'analisi dei dati e la consultazione dei database

\* *Gli esami in oggetto potranno, in alternativa, essere eseguiti in completa automazione con specifiche apparecchiature.*

\*\* *L'interpretazione dell'analisi può essere eseguita nella zona pulita, ma lo spostamento degli operatori e dei materiali avviene rigorosamente dalla zona pulita alla zona sporca e mai in senso inverso.*

### **3.1.2.5.b Requisiti Tecnologici**

Per il laboratorio di citogenetica è prevista la seguente dotazione strumentale:

- n. 2 incubatori a CO<sub>2</sub> per colture cellulari
- microscopio invertito
- incubatore a secco
- bagnomaria termostato e attrezzature idonee per le colorazioni citogenetiche
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza
- frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(1)</sup>
- congelatore a -20 °C con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(1)</sup>
- centrifuga
- cappa a flusso laminare
- cappa chimica
- strumentazione per le indagini mediante CGH-Array, se eseguite

Per il laboratorio di genetica molecolare e/o immunogenetica è prevista la seguente dotazione strumentale:

- Estrattore di DNA/RNA
- Attrezzatura per elettroforesi
- Macchina per amplificazione del DNA (PCR)



- Sequenziatore del DNA (se eseguita)
- Strumentazione per Reverse dot blot (se eseguita)
- Frigoriferi con indicazione e registrazione della temperatura <sup>(1)</sup>
- Congelatore a -20°C con indicazione e registrazione della temperatura (anche condiviso con altre sezioni di laboratorio)
- Congelatore a -80°C con indicazione e registrazione della temperatura (anche condiviso con altre sezioni di laboratorio o centralizzate della struttura)

È assicurata l'illuminazione naturale o artificiale.

I locali laboratorio dispongono di un impianto di climatizzazione che assicuri:

- T = 20 – 26 °C
- U = 40 – 60%

### 3.1.2.5.c Requisiti Organizzativi

Sono previsti:

- un responsabile biologo o medico, in possesso della specializzazione in genetica medica o in altra disciplina equipollente, riconosciuta anche dalla normativa vigente come titolo utile per l'accesso agli specifici livelli dirigenziali del S.S.N., nonché della relativa iscrizione all'ordine professionale;

L'organigramma deve comprendere diverse figure professionali operanti in stretta collaborazione:

- un tecnico di laboratorio biomedico;
- un addetto alle attività amministrative;
- un ausiliario con mansioni esecutive o contratto con apposito soggetto esterno;
- altro personale (biologo, medico, tecnico, amministrativo e ausiliario) adeguato alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate, valutando i carichi di lavoro secondo metodologie e programmi validati.

Le strutture di Laboratorio di genetica medica già operanti, che alla data di entrata in vigore del presente provvedimento sono organizzate secondo i requisiti previsti dalle disposizioni previgenti, sono autorizzate a proseguire l'attività fermo restando che entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente provvedimento provvedano a conferire l'incarico di responsabile del laboratorio di genetica medica ad un biologo o un medico in possesso della prevista specializzazione in genetica medica.

Per quanto non previsto dai presenti requisiti, si rinvia alle "Linee Guida per le attività di genetica medica" approvate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano."

<sup>1)</sup> Per la registrazione manuale sono previste almeno due registrazioni giornaliere

- 3) All'allegato "C" del Decreto del Commissario ad Acta n. U0008 del 10.2.2011, punto 1.16. "**Servizio Mortuario**", le parole:

"Il servizio mortuario può anche essere convenzionato o gestito in forma associata da più strutture, purché regolarmente autorizzate dall'autorità sanitaria competente. L'ubicazione del ServizioMortuario deve consentire l'entrata e l'uscita autonoma senza interferenze rispetto al sistemagenerale dei percorsi interni della struttura. Deve essere previsto un accesso dall'esterno per i visitatori."

sono sostituite dalle seguenti:

"Le attività non mediche del servizio mortuario possono essere anche convenzionate con un soggetto giuridico diverso dal titolare dell'autorizzazione all'esercizio, fermo restando che la struttura deve essere in possesso dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici previsti dal presente provvedimento e che l'attività deve essere svolta all'interno della struttura.

L'ubicazione del Servizio Mortuario deve consentire l'entrata e l'uscita autonoma senza interferenze rispetto al sistema generale dei percorsi interni della struttura. Deve essere previsto un accesso dall'esterno per i visitatori."

