

Legge regionale 2 aprile 1985, n. 29 (BUR n. 14/1985)

DISCIPLINA DEI LABORATORI PRIVATI DI ANALISI CLINICHE E DI ANALISI VETERINARIE.

Art. 1 - Definizione e finalità dei laboratori privati di analisi

Ai fini della presente legge, per laboratori privati di analisi si intendono tutte le strutture private, aperte al pubblico che effettuano indagini dirette a fornire risultati analitici o risultati analitici con commenti interpretativi per la diagnosi precedute da prelievi e/o da eventuali somministrazioni per prove funzionali su materiali organici umani a scopo preventivo, terapeutico, riabilitativo delle malattie o per valutazioni di interesse medico legale.

La presente legge determina i requisiti minimi di struttura, dotazione strumentale e qualificazione funzionale del personale dei laboratori privati di analisi, nonché le modalità di verifica dell'affidabilità e della qualità delle prestazioni ai fini di assicurare in tutto il territorio regionale condizioni tecniche, igieniche e funzionali uniformi, nell'interesse degli utenti e dell'economicità dei servizi.

I laboratori privati di analisi devono assicurare livelli qualitativi di prestazioni sanitarie non inferiori a quelle erogate dalle corrispondenti strutture pubbliche.

I laboratori privati di analisi possono appartenere a persone fisiche o giuridiche.

Le disposizioni di cui ai precedenti commi secondo e terzo si applicano anche ai laboratori di analisi delle istituzioni sanitarie di cui agli articoli 41 (Ospedali religiosi classificati e SMOM), 42, quinto comma (Istituti di ricovero e di cura a carattere scientifico aventi personalità giuridica di diritto privato) e 43 (case di cura private e presidi) della Legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Le norme di cui alla presente legge si applicano, in quanto compatibili, anche ai laboratori privati di analisi veterinarie.

Art. 2 - Domanda di autorizzazione

Chiunque intenda aprire un laboratorio privato di analisi o ampliare o trasformare o trasferire uno preesistente, deve inoltrare domanda in carta legale alla Giunta regionale, tramite l'Unità locale socio sanitaria, indicando il livello di attività che intende svolgere ai sensi del successivo art. 4, la sede e la denominazione del laboratorio, le generalità e i titoli professionali del direttore responsabile, il numero e le qualifiche del personale.

Alla domanda devono essere allegati:

- una planimetria dei locali in scala 1: 100 datata e firmata da un ingegnere o geometra;
- un elenco delle apparecchiature di cui si intende dotare il laboratorio.

Il Presidente dell'Unità locale socio sanitaria in cui è ubicato il laboratorio inoltra entro trenta giorni dal ricevimento, la domanda

alla Giunta regionale corredata del parere espresso sulla medesima dal Comitato di Gestione.

Art. 3 - Autorizzazione

La Giunta regionale, sentito il parere della Commissione tecnica di cui al successivo art. 21, verificato il possesso dei requisiti prescritti dalla presente legge, delibera l'autorizzazione all'esercizio del laboratorio privato di analisi.

Entro 180 giorni dalla comunicazione di autorizzazione, il titolare del laboratorio deve comunicare al Presidente della Giunta regionale l'avvenuta realizzazione del laboratorio medesimo e chiedere l'ispezione tecnica.

Entro 45 giorni dalla comunicazione, il Presidente della Giunta regionale - acquisito il nulla-osta tecnico all'attivazione del servizio - decreta l'autorizzazione all'apertura al pubblico del laboratorio. Ai fini del rilascio del suddetto nulla - osta tecnico, l'attività ispettiva è demandata al settore dell'Unità locale socio sanitaria competente per materia.

L'inizio dell'attività del laboratorio è comunque subordinato al versamento della tassa di concessione regionale.

Per gravi e comprovati motivi, il Presidente della Giunta regionale può concedere una proroga fino a ulteriori 180 giorni all'attivazione del laboratorio.

Alla procedura sopradescritta soggiacciono anche le domande per ampliamenti, trasformazioni e trasferimenti di laboratorio privati di analisi.

Art. 4 - Classificazione funzionale dei laboratori privati di analisi

Ai fini della presente legge i laboratori privati di analisi aperti al pubblico si distinguono in:

- 1) laboratori generali di base;
- 2) laboratori specializzati;
- 3) laboratori generali di base con sezioni di specialità.

I laboratori generali di base sono presidi pluridisciplinari che svolgono indagini diagnostiche di biochimica clinica, di ematologia e di microbiologia su campioni provenienti da escreti, secreti e prelievi umani secondo l'elenco che è allegato alla presente legge (Allegato A, Tabella 1).

Nei laboratori generali di base non devono essere impiegate metodiche che utilizzino radioisotopi.

I laboratori specializzati sono strutture destinate a esplicitare indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale nei settori di:

- chimica clinica e tossicologia;
- ematologia e immunoematologia;
- microbiologia e sieroinmunologia;

- citoistopatologia;
- virologia;
- genetica medica.

Le analisi radioisotopiche in vitro sono effettuabili nei laboratori specializzati in chimica clinica e tossicologia.

I laboratori generali di base, con sezioni di specialità sono strutture che, oltre a erogare le prestazioni proprie dei laboratori generali di base, esplicano indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale in uno o più settori specializzati di cui al comma precedente.

L'elenco degli esami diagnostico di alto livello tecnico professionale fa parte dell'allegato di cui al secondo comma del presente articolo. (Allegato A, Tabella 2).

Con decreto del Presidente della Giunta regionale si provvede a verifica periodica, almeno ogni due anni, degli elenchi di cui al precedente comma.

Con la stessa procedura sono effettuate aggiunte e/o variazioni alle sezioni di specialità di cui al quarto comma in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

Art. 5 - Direttore responsabile

Ogni laboratorio privato di analisi deve avere un direttore responsabile dell'organizzazione tecnico-funzionale del laboratorio medesimo e della attendibilità dei risultati delle analisi.

Il direttore responsabile di un laboratorio generale di base, o di base con sezioni di specialità, o specializzato, sceglie e approva i metodi di analisi, risponde della attendibilità dei risultati, organizza i servizi e i controlli di qualità, risponde dell'idoneità delle attrezzature e degli impianti, firma i risultati delle analisi e, se medico, anche i referti con giudizio diagnostico interpretativo, è responsabile della registrazione e archiviazione degli esami. Il direttore è altresì responsabile: dell'applicazione del regolamento interno; dello stato igienico dei locali e della buona funzionalità degli impianti e di tutti i materiali impiegati; delle segnalazioni e denunce obbligatorie previste dalla legge; dell'applicazione delle norme di tutela degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività; dell'allestimento e dell'aggiornamento delle carte di controllo di qualità; della conservazione per almeno un anno dei risultati diagnostici e dei risultati di controllo di qualità; della buona conservazione dei preparati citologici e istologici e delle inclusioni in paraffina per almeno cinque anni, fatti salvi i disposti di specifiche disposizioni di legge.

Il direttore deve essere presente e prestare la sua opera in laboratorio di analisi mediche per almeno trenta ore settimanali e deve ricoprire tale incarico per un solo laboratorio.

In caso di assenza o di impedimento del direttore responsabile, le sue funzioni vengono assunte da un collaboratore laureato in

medicina e chirurgia o, fatto salvo per firma dei referti con giudizio diagnostico, in biologia. Ove trattasi di laboratorio di citoistopatologia il sostituto deve essere in possesso della laurea in medicina e chirurgia.

Per i laboratori privati di analisi veterinarie, il direttore deve essere un laureato in medicina veterinaria o in scienze biologiche. Egli è responsabile dell'osservanza delle vigenti disposizioni in materia di polizia veterinaria nonché delle leggi vigenti in materia di produzione di mangimi per l'alimentazione degli animali.

Art. 6 - Organico e qualificazione funzionale del personale

L'organico minimo del personale dei laboratori generali di base è costituito da:

- 1) Un direttore medico o biologo. Entrambi devono essere iscritti all'albo dell'ordine di appartenenza, essere in possesso della laurea in medicina e chirurgia e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche o, in alternativa, della laurea in scienze biologiche e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti il laboratorio di analisi, nelle quali è consentita, dalle norme vigenti, l'ammissione ai biologi. In alternativa alla specializzazione vale per entrambe le categorie un servizio di ruolo quinquennale presso pubblici laboratori di analisi di presidi ospedalieri, istituti universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, istituzioni sanitarie di cui all'art. 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, nonché presso i laboratori di analisi dell'Istituto superiore di sanità e del Consiglio Nazionale delle Ricerche. Qualora il direttore del laboratorio sia laureato in scienze biologiche, dovrà essere assicurata la presenza giornaliera, di durata proporzionata alle prestazioni richieste, di un laureato in medicina e chirurgia per il compimento di tutti gli atti medici, inclusa la consulenza a lui affidata ai sensi del precedente art. 5.
- 2) un collaboratore laureato o in medicina o in biologia o in chimica;
- 3) un tecnico di laboratorio diplomato, in possesso dei titoli necessari per l'ammissione al concorso di tecnico di laboratorio di cui al decreto ministeriale 30 gennaio 1982, e successive modifiche;
- 4) un ausiliario con mansioni esecutive;
- 5) un addetto alle attività amministrative.

L'organico minimo del personale dei laboratori specializzati è il seguente:

- a) per i laboratori di analisi chimico cliniche e tossicologiche il personale previsto è uguale a quello dei laboratori di base. Il direttore può essere anche un laureato in chimica iscritto all'albo professionale dei chimici. Nel caso che il direttore sia un chimico o un biologo deve essere compreso tra i collaboratori un laureato in medicina e chirurgia;
- b) per i laboratori specializzati in microbiologia e sieroinmunologia,

ematologia e genetica medica, virologia, il personale previsto è uguale a quello dei laboratori generali di base;

c) per i laboratori specializzati in citoistopatologia il personale previsto è uguale a quello dei laboratori generali di base. Il direttore responsabile deve essere un laureato in medicina e chirurgia munito dei requisiti indicati al punto 1) del presente articolo.

L'organico delle sezioni di specialità dei laboratori generali di base deve prevedere almeno un laureato con i requisiti richiesti per la direzione della relativa branca specialistica.

Il personale laureato e quello tecnico devono essere numericamente proporzionati al carico di lavoro e al grado di automazione degli impianti e devono assicurare una presenza in laboratorio non inferiore alle 30 ore settimanali.

Per i laboratori privati di analisi veterinarie i compiti di cui al quinto comma del precedente art. 5, sono svolti dal direttore.

Qualora il direttore sia un laureato in scienze biologiche dovrà essere assicurata la presenza di un laureato in medicina veterinaria per il compimento di tutti gli atti veterinari, inclusa la consulenza a lui affidata ai sensi del precedente art. 5, quinto comma.

Art. 7 - Aggiornamento professionale del personale

Il direttore del laboratorio deve provvedere all'aggiornamento continuo delle proprie conoscenze e di quelle del personale laureato e tecnico attraverso la partecipazione a corsi, seminari, convegni organizzati dalla Regione, dalle Unità locali socio sanitarie, dall'Università degli studi, dagli Organi professionali o dagli Enti pubblici territoriali e da società scientifiche.

Art. 8 - Locali

Il laboratorio generale di base deve disporre dei seguenti locali:

- 1) un locale di attesa;
- 2) un locale per il prelievo e la raccolta dei campioni da esaminare;
- 3) uno o più locali per la esecuzione delle analisi con spazi destinati per la chimica, l'ematologia, la sierologia, le feci e le urine e un locale separato per l'effettuazione di esami batteriologici e virologici. La superficie complessiva degli spazi non deve essere inferiore a mq 12 per ciascun operatore: la valutazione è affidata alla commissione tecnica consultiva di cui al successivo art. 21.
- 4) un locale attrezzato per il lavaggio e per la sterilizzazione;
- 5) almeno due servizi igienici, dei quali uno destinato agli utenti e l'altro al personale;
- 6) un locale per ufficio per le attività amministrative e per l'archiviazione dei referti;
- 7) un locale di deposito materiali.

I laboratori generali con sezioni di specialità, oltre ai locali di cui al precedente comma, dovranno avere ulteriori locali adeguati per numero e caratteristiche al relativo indirizzo di specialità aventi

superficie non inferiore a mq 20.

La superficie complessiva dei locali non deve essere comunque inferiore a mq 110.

I laboratori specializzati devono essere strutturati e commisurati al tipo di specialità nonché al carico di lavoro; la valutazione di idoneità è comunque affidata alla Commissione tecnica consultiva di cui al successivo articolo 21.

Le strutture edilizie e gli impianti dovranno essere realizzati in conformità alle vigenti norme di igiene, di prevenzione antincendio, di antinfortunistica sul lavoro e in osservanza alle norme CEI per gli impianti elettrici.

Qualora nel laboratorio sia previsto l'impiego di materiale radioattivo dovranno essere osservate le relative norme di legge.

Tutti i locali dovranno essere costruiti in modo da garantire la massima igiene e sicurezza dell'ambiente.

In particolare i pavimenti e i rivestimenti delle pareti, almeno sino a due metri di altezza, devono essere realizzati con materiali che resistano all'aggressione chimica e siano perfettamente lavabili.

La dimensione e la forma dei singoli locali devono consentire il corretto svolgimento delle varie attività in essi previste; in particolare il locale principale per la esecuzione delle analisi deve avere una superficie non inferiore a 20 mq mentre gli altri locali non dovranno avere superfici inferiori ai 9 mq.

Tutti i locali dovranno essere sufficientemente aerati, in particolare nei locali destinati all'esecuzione delle analisi dovrà essere assicurato un ricambio d'aria di 6 volumi/ora, mediante idoneo sistema di ventilazione che garantisca una velocità dell'aria non superiore a 0,15 m/sec.

In questi ultimi locali dovranno essere anche garantite condizioni adeguate di temperatura e di umidità relativa.

I locali devono essere altresì sufficientemente illuminati; in particolare sul piano di lavoro dei locali per l'esecuzione delle analisi e del locale prelievi, il valore minimo di illuminazione naturale e artificiale non dovrà essere inferiore ai 200 lux.

Art. 9 - Scarichi in fognatura

Gli scarichi dei laboratori possono, di norma, essere immessi nella fognatura urbana.

In difetto di questa, tuttavia, o quando non vi sia garanzia di un innocuo smaltimento dei rifiuti, gli scarichi dei laboratori, ai sensi delle vigenti norme in tema di allontanamento e smaltimento delle acque di rifiuto, devono essere convogliati in un apposito impianto interno di depurazione e, se del caso, disinfettati prima di essere immessi nella rete fognaria urbana o in corsi d'acqua.

Le condotte di scarico devono essere realizzate in materiali idonei in relazione alle caratteristiche chimiche, fisiche e batteriologiche dei liquami da smaltire.

L'autorizzazione all'attivazione del laboratorio è comunque subordinata al nulla osta dell'autorità comunale riguardante gli scarichi in fognatura.

Art. 10 - Rifiuti solidi

I materiali solidi di rifiuto possono essere consegnati, previa sterilizzazione, al servizio di nettezza urbana in idonei contenitori, o inceneritori presso il laboratorio medesimo, nel rispetto delle vigenti norme sullo inquinamento atmosferico.

Art. 11 - Dotazione strumentale minima

I laboratori generali di base, i laboratori generali di base con sezioni di specialità, i laboratori specializzati devono possedere rispettivamente una dotazione strumentale tale da permettere l'esecuzione delle indagini indicate nell'allegato A, tabelle 1 e 2, fornendo ai medici curanti la possibilità di giungere a un orientamento diagnostico per la maggior parte delle condizioni morbose prima di un eventuale ricorso al ricovero ospedaliero.

Detta dotazione deve consistere al minimo di banchi di lavoro e di strumentazione analitica e di supporto come indicato nell'allegato B, rispettivamente alla tabella 1 per i laboratori di base e alla tabella 2 per i laboratori con sezioni di specialità e specializzati.

Art. 12 - Punti di prelievo

Il prelievo, di norma, va effettuato presso la sede del laboratorio.

I laboratori di analisi privati possono essere autorizzati a istituire altri punti di prelievo in conformità delle previsioni della programmazione regionale a condizione che:

- tali punti di prelievo insistano nel territorio della Unità locale socio sanitaria dove ha sede il laboratorio, in via eccezionale, in quello di un'altra Unità locale socio sanitaria limitrofa;
- l'organizzazione e gestione del punto di prelievo ricadano sotto la diretta responsabilità del direttore del laboratorio di analisi;
- vengano assicurate tutte le cautele relative alla fase di trasporto dei campioni e reperti biologici idonee a garantire la affidabilità dei risultati e la protezione igienica secondo le indicazioni tecniche formulate dalla Commissione Tecnica Consultiva, di cui al successivo art. 21.

E' consentito il prelievo domiciliare effettuato dal personale del laboratorio o dal medico curante quando vi siano motivi documentati di urgenza clinica e impossibilità di movimento da parte dell'utente, semprechè non esistano possibili interferenze negative sui risultati, a causa del trasporto del materiale e della sua conservazione. Al riguardo la Commissione Tecnico Consultiva di cui al successivo art. 21 formula le relative indicazioni tecniche.

Il direttore del laboratorio impartisce le indicazioni tecnico-organizzative necessarie per una corretta esecuzione dei prelievi in

relazione alle esigenze dei metodi di analisi utilizzati, assumendone la responsabilità anche per quanto riguarda il trasporto dei campioni eventualmente prelevati a domicilio dei pazienti impediti.

Il laboratorio privato non può accettare campioni provenienti da altri laboratori o da altri operatori sanitari, salvo i casi previsti nel precedente comma terzo.

Art. 13 - Refertazione e archiviazione

I laboratori sono tenuti a registrare ordinatamente e in ordine cronologico - con mezzi manuali o meccanici - i risultati delle analisi effettuate con le generalità e l'indirizzo forniti dai pazienti cui si riferiscono, nonché l'intervallo dei valori di riferimento e le metodiche eseguite.

Art. 14 - Pubblicità

La pubblicità dei laboratori privati di analisi, qualunque sia il mezzo di diffusione adottato, è sottoposta alla preventiva autorizzazione della Giunta regionale, sentito il parere della Commissione Tecnica di cui al successivo articolo 21.

A tal fine i laboratori che intendano effettuare della pubblicità devono allegare alla domanda il testo del comunicato, l'eventuale disegno o fotografia che intendano divulgare e quant' altro necessario per valutare il contenuto del messaggio pubblicitario e la sua serietà.

La pubblicità deve essere in ogni caso contenuta entro i limiti rigorosi di correttezza professionale e non incentivare il consumismo sanitario.

La denominazione dei laboratori privati di analisi deve in ogni caso e dovunque essere preceduta dalla indicazione "laboratorio privato di analisi". E' vietato usare denominazioni atte a ingenerare confusione con analoghi servizi di enti pubblici.

Art. 15 - Sicurezza di qualità

Al fine di garantire ottimali livelli di efficienza e di affidabilità, i laboratori privati di analisi devono osservare opportune norme di sicurezza di qualità, secondo i seguenti principi:

- 1) esecuzione del controllo di qualità sistematico quotidiano da documentare su carte di controllo;
- 2) partecipazione a programmi di efficienza interlaboratorio;
- 3) disponibilità dichiarata a ispezioni periodiche.

La verifica dell'attendibilità dei dati analitici e quella della affidabilità e dell'efficienza dei metodi e della strumentazione impiegata si attuano con l'adozione di programmi di controllo di qualità da parte di tutti i laboratori di analisi privati.

Tali programmi prevedono l'uso di sieri e campioni di riferimento e di controllo e valutazioni statistiche intra e interlaboratori, onde permettere una standardizzazione dei metodi analitici e uno scambio

costante di esperienze e informazioni fra gli operatori dei presidi diagnostici di laboratorio.

L'onere della spesa è a carico dei singoli laboratori privati di analisi. Controllo di qualità intralaboratorio

Il controllo di qualità intralaboratorio ha lo scopo di garantire in tempo reale l'affidabilità del dato analitico.

A tal fine è fatto obbligo a tutti i laboratori privati di analisi, per le determinazioni quantitative di impiego corrente:

- dell'uso giornaliero di standard per la calibrazione degli strumenti analitici;
- dell'uso di materiale di controllo di titolo noto per il controllo dell'accuratezza delle analisi;
- dell'allestimento e dell'aggiornamento giornaliero delle carte di controllo con calcolo periodico dei coefficienti di variazione.

Nel caso di determinazioni saltuarie, i controlli dovranno essere effettuati di volta in volta; nel caso di tests qualitativi si dovrà fare uso regolare di materiale di controllo positivo e negativo.

Valutazione di qualità interlaboratorio

Il sistema di valutazione esterna di qualità interlaboratorio ha lo scopo di garantire l'affidabilità delle analisi e il perfezionamento dei metodi delle stesse, di verificare l'efficienza dei laboratori e di fornire utili informazioni per il progresso nella standardizzazione dei metodi.

Tale controllo si attua mediante la distribuzione periodica di materiali il cui titolo sia ignoto al laboratorio di analisi cliniche che partecipa al programma di controllo.

Le modalità esecutive di tali programmi e l'analisi dei risultati ottenuti sono predisposti con delibera della Giunta regionale, con riferimento, ove esistenti, a protocolli standardizzati predisposti dall'Istituto Superiore di Sanità d'intesa con il Consiglio Nazionale delle Ricerche.

E' garantita in ogni caso la segretezza dei dati analitici e di ogni altra notizia riferentesi all'attività dei laboratori di analisi cliniche impegnati in tali programmi.

Per i laboratori di analisi veterinarie, i laboratori di riferimento sono quelli dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie di Padova o di altri Istituti Zooprofilattici.

Art. 16 - Strutture organizzative e operative dei sistemi di controllo di qualità regionali

La Giunta regionale stabilisce le modalità organizzative e operative per la realizzazione dei programmi di sicurezza di qualità intra e interlaboratori. Per la realizzazione di tali programmi possono concorrere anche industrie private. La Giunta regionale provvede annualmente a comunicare al sistema informativo regionale, all'Istituto Superiore di Sanità e al Consiglio Nazionale delle Ricerche i dati relativi alle indagini di controllo di qualità effettuati

nei laboratori privati di analisi cliniche.

La Giunta regionale individua i laboratori di riferimento negli Ospedali regionali, nelle Università e fra i Presidi multizonali di prevenzione cui affidare, sentito il parere della Commissione Tecnica, di cui al successivo art. 21, i seguenti compiti:

- a) acquisizione, conservazione e distribuzione degli standards e dei campioni di controllo per i programmi interlaboratorio secondo le norme degli organismi sanitari internazionali;
- b) valutazione statistica dei risultati dei programmi interlaboratorio;
- c) ispezioni periodiche delle carte di controllo interno e della documentazione dei programmi interlaboratorio;
- d) attività di consulenza per le questioni emergenti dai controlli.

Art. 17 - Titolare di laboratorio privato di analisi cliniche

Il titolare di laboratorio privato di analisi cliniche è tenuto a trasmettere alla Regione entro il 31 gennaio di ogni anno l'elenco nominativo, con indicazione delle relative qualifiche, del personale in servizio, il numero degli esami eseguiti nel corso dell'anno precedente secondo una tipologia fornita dalla Regione; a trasmettere alla Regione, in caso di assenza o di impedimento del direttore per un periodo superiore a sessanta giorni, la dichiarazione di assunzione delle funzioni di direttore da parte di altro operatore con i requisiti previsti dal presente atto per il direttore responsabile; a trasmettere alla Regione dati o informazioni richieste, particolarmente per ciò che concerne il controllo di qualità sugli esami eseguiti.

Art. 18 - Convenzioni

In relazione alle prescrizioni e ai parametri del piano socio sanitario regionale, qualora sia necessario ai fini delle esigenze assistenziali e tenuto conto delle prestazioni offerte dalle strutture pubbliche, le Unità locali socio sanitarie, previa autorizzazione della Giunta regionale, stipulano convenzioni con i laboratori privati di analisi, in conformità dello schema tipo nazionale a norma della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

A seguito di accertata inosservanza delle prescrizioni stabilite dalla convenzione, l'Unità locale socio sanitaria, previa diffida, può sospendere in ogni momento la convenzione.

A seguito di mancato adeguamento alle prescrizioni poste dalla Unità locale socio sanitaria, la stessa, previa autorizzazione della Giunta regional, revoca la convenzione.

In caso di inerzia dell'Unità locale socio sanitaria, la sospensione e/o revoca possono essere disposte dalla Giunta regionale.

Art. 19 - Vigilanza

I laboratori privati di analisi, ai fini dell'osservanza della presente legge, sono ispezionati almeno ogni biennio e, in ogni caso, quando

se ne ravvisi l'opportunità, dal responsabile del settore dell'Unità locale socio sanitaria competente per materia, congiuntamente con un primario laboratorista o da un direttore di laboratorio dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie di Padova quando si tratta di laboratori privati di analisi veterinarie.

Nel corso dell'ispezione si accerta la partecipazione del personale ai convegni e seminari di aggiornamento di cui all'art. 7 della presente legge.

Le ispezioni tecnico sanitarie possono anche essere richieste dalla Giunta regionale alla Unità locale socio sanitaria.

La Giunta regionale può delegare un' apposita commissione composta da un dirigente medico igienista dei ruoli regionali, da un primario laboratorista e da un dirigente amministrativo dei ruoli regionali.

Tale ultimo componente esercita anche le funzioni di segretario della commissione di vigilanza.

Quando si tratta di laboratori di analisi veterinarie la commissione di cui al quarto comma del presente articolo sarà integrata da un direttore di laboratorio dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie.

I verbali della commissione di vigilanza sono rassegnati alla Giunta regionale e trasmessi per conoscenza alla Unità locale socio sanitaria competente per territorio.

Art. 20 - Revoca dell'autorizzazione

La revoca dell'autorizzazione a gestire un laboratorio privato di analisi è deliberata dalla Giunta regionale in caso di

- a) estinzione della società;
- b) volontaria rinuncia da parte del titolare;
- c) decesso del titolare unico e mancata cessione del laboratorio - debitamente autorizzato - ad altra persona entro un anno;
- d) per negligenza e irregolarità nell'esercizio del laboratorio accertata ai sensi della presente legge o per mancata ottemperanza, dopo formale diffida, alle prescrizioni tecniche impartite dalla commissione di vigilanza di cui al precedente art. 19.

Art. 21 - Commissione Tecnica Consultiva Regionale (CTCR)

Presso la Giunta regionale è istituita una commissione tecnica consultiva regionale con funzioni di consulenza e di proposta nei confronti della Giunta regionale in materia di laboratori privati di analisi, compresi quelli delle istituzioni sanitarie di cui agli artt. 41, 42, quinto comma e 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

La Commissione ha i seguenti compiti:

- 1) esprime parere sulle richieste di autorizzazione alla apertura, alla trasformazione e al trasferimento di laboratori privati di analisi, nonché alla istituzione di sezioni di specialità e di punti prelievo, tenuto conto anche della distribuzione sul territorio dei presidi

diagnostici pubblici e privati;

- 2) propone l'aggiornamento delle modalità di espletamento dei controlli di qualità di cui al precedente art 15 e fornisce indicazioni relative alla organizzazione delle strutture finalizzate alla realizzazione dei programmi di controllo di qualità e alla valutazione dei risultati conseguiti da tali programmi;
- 3) cura la formulazione e l'aggiornamento degli elenchi degli esami (Allegato A) e della dotazione strumentale (Allegato B);
- 4) mantiene, tramite gli organi regionali, rapporti con la commissione tecnico - consultiva di cui all'ultimo comma dell'art. 16 del DPCM 10 febbraio 1984;
- 5) formula le indicazioni relative alle modalità tecniche di prelievo, di trasporto e di conservazione dei campioni e reperti biologici;
- 6) esprime parere su ogni altro aspetto riguardante i laboratori privati di analisi, su richiesta della Giunta regionale o dell'Assessore regionale alla Sanità.

La Commissione è costituita con deliberazione della Giunta regionale, è presieduta dall'Assessore regionale alla Sanità o da un suo delegato ed è composta:

- a) da quattro professori universitari ordinari titolari di cattedra delle specialità previste all'art. 4 della presente legge;
- b) da quattro primari di servizio ospedalieri delle specialità previste all'art. 4 della presente legge;
- c) da due dirigenti regionali, di cui uno medico, questo ultimo anche del ruolo nominativo del Servizio Sanitario;
- d) da due biologi pubblici dipendenti in servizio presso strutture di laboratorio;
- e) da due rappresentanti designati dalle associazioni regionali dei laboratori privati di analisi (un medico più un biologo);
- f) da due rappresentanti designati dalle associazioni regionali dell'ospedalità prevista (ARIS più AIOP).

Le funzioni di segretario sono svolte da un funzionario regionale alla sanità.

La Commissione rimane in carica tre anni e i suoi componenti possono essere riconfermati.

Per i laboratori di analisi veterinarie la Commissione è composta dal coordinatore del dipartimento per i servizi veterinari della Giunta regionale, dal direttore dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie e da un professore universitario ordinario titolare di cattedra in microbiologia o altra materia affine.

Ai componenti della Commissione è corrisposto un gettone di presenza per ogni giornata di seduta, oltre alla indennità di missione, se spettante, e al rimborso delle spese viaggio, nei limiti e secondo le modalità fissate dalla legge regionale 3 agosto 1978, n. 40, e successive modifiche.

Art. 22 - Norme transitorie e finali

Tutti i laboratori privati di analisi devono adeguarsi alle norme previste nella presente legge, per quanto riguarda il personale, entro il periodo di cinque anni. Sono fatte salve le posizioni giuridiche di coloro che dirigono da almeno cinque anni un laboratorio privato o di coloro che per eguale periodo hanno svolto l'attività di tecnico nelle medesime strutture. L'adeguamento delle strutture e delle strumentazioni dei laboratori di analisi cliniche deve aver luogo entro tre anni.

Il mancato adeguamento, entro tali termini, a tutti i requisiti previsti dal presente provvedimento, costituiscono motivo di immediata sospensione dell'attività, alla quale segue la revoca dell'autorizzazione in caso di inottemperanza entro sei mesi dalla ratifica del provvedimento di sospensione.

Le disposizioni indicate negli artt. 4, 12, 18 e 20 non si applicano ai laboratori privati di analisi veterinarie.

Art. 23 - Abrogazione

Con l'entrata in vigore della presente legge viene abrogata la legge regionale 11 aprile 1980, n. 25 " Disciplina dei laboratori privati di analisi ".

Art. 24 - Dichiarazione d'urgenza

La presente legge è dichiarata urgente, ai sensi dell'art. 44 dello Statuto ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.

ALLEGATO A)

TABELLA 1
LABORATORI GENERALI DI BASE - ELENCO ESAMI

(tutti gli esami sottoelencati non devono essere eseguiti con
metodiche radioisotopiche)

Chimica clinica

Acido urico (S) (U)
Alfa - J - glicoproteina acida (mucoproteine)
Bicarbonati
Bilirubina frazionata
Bilirubina totale
Calcio (S) (U) Cloro (S) (U)
Colesterolo totale
Colesterolo H D L
Creatinina (S) (U)
Creatinina clearance
Curva glicemica
Elettroforesi proteine seriche
Elettroforesi lipoproteine
Ferro totale
Ferro capacità legante
Fosforo inorganico (S) (U)
Glucosio (S) (U)
Immunoglobuline
Litio
Magnesio
Potassio (S) (U)
Proteine totali (S) (U)
Sodio (S) (U) Trigliceridi
Urea (S)(U)

Enzimi:

Aldolasi
Amilasi (S) (U)
Colinesterasi
Creatinfosfochinasi
Fosfatasi acida totale e prostatica
Fosfatasi alcalina
Gamma glutamiltransferasi
Lattico deidrogenasi
Lipasi
Transaminasi AST e ALT

Farmaci:

Salicilati

Ormoni e metaboliti ormonali:

Triiodotironina (T3)

Tiroxina (T4)

Acido vanilmandelico (U)

17 chetosteroidi totali (U) H C G (U)

17 idrossicorticosteroidi (U)

Chimica e microscopia clinica

Esame di calcoli e concrezioni

Esame chimico-fisico delle feci

Ricerca del sangue occulto nelle feci

Esame del latte muliebri (completo)

Intradermoreazione Casoni Intradermoreazione alla tubercolina

Prova immunologica di gravidanza

Urine:

esame chimico, fisico e microscopico completo con eventuale valutazione quantitativa glucosio e proteine

conta di Addis

prova di concentrazione

prova di diluizione

Ematologia e immunoematologia

Esame emocromocitometrico e morfologico

Formula leucocitaria

Conteggio reticolociti

Determinazione dell'ematocrito

Velocità di eritrosedimentazione

Resistenza osmotica eritrocitaria (test rapido)

Glucosio 6-fosfato deidrogenasi (test di screening)

Fibrinogeno

F.D.P.

Dosaggio antitrombina III

Tempo di emorragia

Tempo di protrombina (P T)

Tema di tromboplastina parziale (P T T)

Conteggio piastrine

Screening dell'emostasi (tempo di emorragia, tempo di protrombina, tempo di tromboplastina parziale, conteggio piastrine)

Determinazione del gruppo ematico e del fenotipo RH (anti D) secondo norme ministeriali

Test di Coombs diretto e indiretto

Microbiologia e sierologia

Esame microscopico:

a fresco (trichomonas, giardie, amebe, miceti, protozoi malarici)

con arricchimento per parassiti (uova di elminti nelle feci)

con colorazioni orientative

con colorazioni speciali:

1)per microbatteri

2)per protozoi

3)per difterici

4)per miceti

Urinocoltura quantitativa senza identificazione della specie

Sierologia della lue:

- VDRL

Sierologia delle malattie reumatiche:

- proteina C reattiva

- test per artrite reumatoide

- titolo antistreptolisinico

- titolo antistafilolisinico

Sierologia delle infezioni batteriche:

- reazione di agglutinazione per tipo-paratifi (Widal, con 5 antigeni)

- per brucellosi (1 antigene,, Wright)

Sierologia della mononucleosi

Antigene Hbs Ag (Au)

TABELLA 2
LABORATORI SPECIALIZZATI - ELENCO ESAMI

Laboratorio specializzato per la chimica clinica e tossicologia

Acido acetacetico e acetone
Acido della amminolevulinico (ALA)
Acido fenilpiruvico
Acidi grassi liberi (FFA)
Acido 5 - idrossiindolacetico (5 HIAA)
Acido ippurico
Acido lattico
Acido piruvico
Adrenalina e noradrenalina urine e plasma
ALA-deidrasi eritrocitaria
Alcool etilico
Alfa-fetoproteina
Ammoniaca
Antigene carcino-embrionale (CEA)
Barbiturici
Bromasulfaleina (test alla -) (BSF)
Catecolammine urinarie
17 - chetosteroidi frazionati
Clinesteraisi (N° di dibucaina)
Coproporfirine
Creatina
Crioglobuline
Estriolo
Estrogeni totali
Emoglobina glicosilata
Galattosio
Idrossibutirrato deidrogenasi (HBDH)
Idrossiprolina (S) (U)
Immunoelettroforesi
Isoenzimi: LDH, CK, AST, ALP, ecc.
Lattosio
Osmolarità
pH, PCO, PO (emogasometria)
Piombo (S) (U)
Piruvatocinasi (PK)
Pregnandiolo (U)
Pregnantriolo (U)
Rame Posso Congo (test al -)
Steroidi urinari, dosaggio frazionato GLC (AS)
Test del sudore
Uroporfirina
xilosio

Proteine specifiche del siero:

alfa 1 - antitripsina
alfa 2 - macroglobulina
aptoglobina
ceruloplasmina
frazioni C3 e C4 del complemento
tranferina

Esami eseguiti con metodiche radioisotopiche

Triiodotironina

Tiroxina

TBG

TSH

Cortisolo

GH (somatotropo)

Insulina

FSH

LH

HCG

Beta - HCG

HPL (lattogeno placentare)

Prolattina

Estrogeni totali (in gravidanza)

Estradiolo

Estriolo

Progesterone

Testosterone

Alfa 1 - fetoproteina

Ig E totali

Digossina

Teofillina

Anticorpi dell'HBS Ag. anti C e anti E

Aldosterone

Paratormone

Ferritina

Laboratorio specializzato di ematologia

- Curva di distribuzione volumetrica delle piastrine e degli altri elementi figurati del sangue
- Lettura aspirato midollare
- Colorazioni citochimiche e citoenzimatiche delle cellule del sangue midollare e periferico
- Dosaggio ferritina, vitamina B12 e acido folico
- Test dell'autoemolisi
- Dosaggio enzimi eritrocitari: G6PD, PK, GSSG - R
- Dosaggio metaboliti eritrocitari: GSH

- Ricerca delle emoglobine anomale (elettroforesi e quantizzazione per eluizione) e studio dell'affinità per l'ossigeno
- Dosaggio dell'emoglobina alcali resistente
- Determinazione fenomeno falcemia
- Ricerca delle emazie fetali (Kleihauer e immunofluorescenza)
- Determinazione della metaemoglobina, solfoemoglobina e carbossiemoglobina
- Cariotipo delle cellule midollari e del sangue periferico
- Determinazione delle popolazioni linfocitarie
- Tempo di trombina - Dosaggio dei fattori della coagulazione
- Studio della fibrinolisi e dosaggio dei diversi prodotti di degradazione del fibrinogeno
- Test di funzionalità piastrinica (aggregazione, adesività, ecc.)
- Dosaggio degli inibitori della coagulazione e della fibrinolisi
- Ricerca di auto e isoanticorpi eritrocitari per la diagnosi delle anemie emolitiche
- Ricerca di anticorpi, antiplastrine e antileucociti
- Gruppi e sottogruppi sanguigni

Laboratorio specializzato di microbiologia e sierologia

- Esame colturale di materiali clinici (sangue, urine, feci, liquor, secreto uretrale, essudato rino-faringeo, ecc.) con isolamento e identificazione del microrganismo isolato
- Antibiogramma sui ceppi isolati - Sierologia della lue (RW, TPHA, FTA, ABS)
- Sierologia delle infezioni batteriche
- Indagini sierologiche per:
 - a) *Toxoplasma gondii* (FC, agglutinazione diretta, immunofluorescenza indiretta, ELISA)
 - b) Rosolia (inibizione dell'emoagglutinazione, immunofluorescenza indiretta, ELISA)
 - c) Citomegalovirus (FC, ELISA, immunofluorescenza)
 - d) Herpes simplex e altri virus della famiglia herpes virile
- Sierologia per echinococcosi (Ghedini-Weimberg, emoagglutinazione passiva)
- Ricerca della larva migrans
- Esame microscopico e fresco o con colorazione per p. malarica, della leishmania e altri protozoi

Laboratorio specializzato di virologia

- Isolamento e identificazione dell'agente virale in materiali clinici (essudato rino-faringeo gargarizzato, escreato, feci, urine, sangue, liquor, raschiato lesioni cutanee, ecc.) mediante inoculazione in colture di cellule e/o uova embrionate, animali recettivi e in materiali di varia provenienza per indagini epidemiologiche
- Indagini sierologiche (fissazione del complemento, inibizione

della'emoagglutinazione, immunofluorescenza indiretta, ELISA)

Laboratorio specializzato di genetica medica

- Cariotipo linfociti periferici - Cariotipo midollo osseo
- Colture di cellule amniotiche per diagnosi prenatale
- Tecniche bandeggio cromosomico
- Cromatina sessuale - Gruppi sanguigni
- Determinazione antigeni dell'istocompatibilità (HLA)
- Blastizzazione da mitogeni
- Colture miste linfocitarie unidirezionali
- Determinazione enzimi in colture cellulari

Laboratorio specializzato di citoisiopatologia - Elenco esami

- Esame microscopica su liquidi (sangue, urine, liquido cefalorachidiano, sperma, ecc.) e annessi cutanei provenienti dagli organismi viventi
- Determinazione cromatina sessuale
- Cariotipo
- Esame istologico per inclusione di materiale proveniente dagli organismi viventi
- Esami istologici al congelatore
- Citologia oncologica
- Citologia ormonale

.

ALLEGATO B)

TABELLA 1

Dotazione strumentale minima per i laboratori generali di base

Il laboratorio generale di base deve possedere una dotazione strumentale e di supporto che deve consistere al minimo di:

- banchi di lavoro idonei al tipo e al carico di lavoro, liberi da apparecchi in ragione di un metro lineare per ogni persona impiegata nel laboratorio (compresi laureati, tecnici e ausiliario, ecc.) per un minimo di 6 metri
- cappa chimica con aspiratore
- armadi per un'idonea conservazione della vetreria e del reagentario
- due centrifughe di cui una per microematocriti
- deionizzatore a disponibilità di H²O distillata
- almeno due frigoriferi di capacità sufficiente alla conservazione di reattivi termo-labili e di campioni, di cui uno fornito di congelatore a -25°
- bilancia analitica fino a 1 mgr e bilancia tecnica
- termostato
- stufa a secco termoregolabile almeno fino a 250°
- autoclave
- due bagnomaria termoregolabili e termometro di controllo
- agitatore orizzontale
- due microscopi binoculari di cui almeno uno con obiettivo 100 e con accessori atti a effettuare esami con contrasto di fase
- fotometro con possibilità di misura nel vicino uv (340 nm) con cellette termostatate
- un fotometro a fiamma (o, in alternativa, un potenziometro con elettrodi specifici per NA⁺ oK⁺)
- attrezzatura per elettroforesi completa di alimentatore e vasca di separazione nonché di densitometro
- agglutinoscopio
- apparecchio automatico o semiautomatico per la determinazione dei test emocoagulativi (suggerito in relazione al carico di lavoro)
- contaglobuli elettronico (suggerito in rapporto al carico di lavoro)
- cronometro a timer
- pompa da vuoto ad acqua - ph metro

TABELLA 2

Dotazione strumentale minima per laboratori specializzati e per le sezioni specializzate aggregate ai laboratori generali di base

I laboratori specializzati e le sezioni di specialità aggregate ai laboratori generali di base devono essere in possesso della strumentazione specifica dell'attività specialistica e consistente al minuto di

A) Chimica clinica e tossicologia:

- spettrofotometro registratore a banda stretta (per tutte le esigenze della spettrofotometria assoluta e per il controllo di purezza di alcuni standard primari)
- spettrofluorimetro - emogasanalizzatore
- cromatografo in fase gassosa o liquida
- centrifuga refrigerata.

Inoltre, qualora vengano effettuate analisi radioisotopiche in vitro:

- locali con sistemi di protezione previsti dalla vigente legislazione sulla protezione dalle radiazioni ionizzanti
- spettrometro per conteggi di radiazioni gamma e/o beta
- sistema di raccolta e di smaltimento del materiale radioattivo in decadimento secondo quanto stabilito dalla normativa in materia
- materiale di consumo (pipette, provette, ecc.) a perdere idoneo per l'esecuzione di esami radioisotopici in vitro
- apparecchiature per il lavaggio e la decontaminazione.

B) Ematologia e immunoematologia:

- agitatore del sangue intero
- contatori automatici basati su un sistema elettronico per la determinazione dei sette parametri fondamentali di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza
- strumentazione e materiali idonei per esami citologico e citochimico del sangue periferico e del midollo
- strumentazione automatica o semiautomatica per lo studio della funzionalità e della sintesi dei fattori dei meccanismi intrinseci ed estrinseci, della fibrolisi, della funzionalità piastrinica e degli inibitori della coagulazione
- strumentazione e materiali idonei per ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sferiche
- strumentazione e materiali idonei per lo studio e caratterizzazione delle emoglobinopatie a livello delle alterazioni strutturali e funzionali

- strumentazione e materiali idonei per lo studio degli enzimi eritrocitari - centrifuga refrigerata.

C) Microbiologia e sierologia:

- un microscopio con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza
- una centrifuga a testata multipla
- un banco o più banchi di lavoro
- una cappa a flusso laminare verticale
- armadio termostatico.

D) Citoistopatologia:

- un microtomo
- una stufa per inclusioni
- sistema adeguato per la preparazione dell'inclusione e per le colorazioni citofisiopatologiche fondamentali
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza
- un microtomo congelatore
- una citocentrifuga - istoteca adeguata.

E) Virologia:

- un microscopio rovesciato
- un microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase e a fluorescenza
- un locale per stabulario
- due incubatrici per uova embrionate
- due termostati per coltura a pressione controllata di CO²
- un attrezzatura per coltura di cellule
- un congelatore a -20C
- un frigorifero a -70C
- un dispositivo per filtrazione
- idonei dispositivi per l'esecuzione automatica o semiautomatica delle principali indagini sierologiche (suggerito)
- cappa a flusso verticale
- cappa a flusso laminare.

F) Genetica medica:

- termostato per colture cellulari
- centrifuga idonea per la preparazione del materiale cellulare
- microscopia a contrasto di fase, a fluorescenza, attrezzato per microfotografie
- attrezzatura idonea per le colorazioni citogenetiche
- attrezzatura idonea per l'identificazione di marker genetici.

I settori specializzati annessi ai laboratori generali di base possono utilizzare apparecchiature già in dotazione al laboratorio generale, ove ciò sia consentito dal carico di lavoro complessivo.

