

LEGGE REGIONALE 11 aprile 1980, n. 25.

Disciplina dei laboratori privati di analisi.

Il Consiglio Regionale ha approvato

Il Commissario del Governo ha apposto il visto

Il Presidente della Giunta Regionale

promulga

la seguente legge:

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, comunque denomina-

te, aperte al pubblico, che effettuano indagini diagnostiche, eventualmente precedute da prelievi e/o da somministrazioni per prove funzionali, su materiali organici umani e ne interpretano i risultati a scopo terapeutico, preventivo, riabilitativo delle malattie o per valutazioni di interesse medico legale.

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.

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 sanitaria locale, 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 1:50 o 1:100 datata e firmata da un ingegnere o architetto o geometra;
- un elenco delle apparecchiature di cui si intende dotare il laboratorio.

Il presidente dell'unità sanitaria locale 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. 19, verificato il possesso dei requisiti prescritti dalla presente legge e sentito il parere della commissione consiliare competente, 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 sanitaria locale competente per materia.

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

Per gravi e comprovati motivi, il presidente della giunta regionale può concedere una proroga fino a ulteriori 120 giorni all'attivazione del laboratorio.

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

Art. 4

(Classificazione dei laboratori privati di analisi)

I laboratori privati di analisi si classificano nelle seguenti categorie:

- a) laboratori generali di base;
- b) laboratori generali con sezioni di specialità;
- c) laboratori specializzati.

I laboratori generali devono essere in grado di eseguire gli esami elencati dalla giunta regionale nelle tabelle di cui al successivo art. 20.

I laboratori generali di base possono chiedere l'autorizzazione a istituire una o più delle seguenti sezioni di specialità:

- 1) chimica clinica;
- 2) ematologia e immunoematologia;
- 3) microbiologia e sierologia;
- 4) isto-patologia e citodiagnostica.

I laboratori specializzati si suddividono in:

- a) laboratori specializzati di chimica-clinica;
- b) laboratori specializzati di ematologia e immunoematologia;
- c) laboratori specializzati di microbiologia e sierologia;
- d) laboratori specializzati di istopatologia e citodiagnostica.

Ottenuta l'autorizzazione, i laboratori generali con sezione o sezioni di specialità devono essere in grado di eseguire tutti gli esami elencati nelle apposite tabelle di cui al successivo art. 20.

I laboratori specializzati sono autorizzati a eseguire ogni tipo di esame afferente alla specialità, oltre quelli elencati nelle tabelle di cui al successivo art. 20.

Art. 5

(Direttore responsabile)

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

In particolare il direttore sceglie i metodi di analisi; attua gli opportuni sistemi di sicurezza di qualità; indica le modalità tecniche di esecuzione degli eventuali prelievi a domicilio dei pazienti impediti; vigila sulla esecuzione degli esami, sulla refertazione e sulla registrazione dei risultati; presta direttamente, o per il tramite di sanitari a ciò destinati, la consulenza medica necessaria ai fini diagnostici e terapeutici.

Il direttore deve essere presente in laboratorio per almeno trenta ore settimanali.

I requisiti previsti per il direttore di laboratorio sono quelli stabiliti dalla normativa vigente.

Art. 6

(Personale del laboratorio)

Nel laboratorio di analisi oltre al direttore deve essere assicurata la presenza di personale laureato, tecnico e ausiliario.

Nei laboratori generali con sezioni di specialità, a ciascuna sezione deve essere addetto un laureato in medicina e chirurgia o in scienze biologiche o in chimica o in farmacia.

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.

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, secondo 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 sanitarie locali, dall'università degli studi, dagli ordini 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 separati per la chimica, l'ematologia, la sierologia, le feci e le urine;
- 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 o i laboratori specializzati, oltre ai locali di cui al precedente comma, dovranno avere ulteriori locali adeguati per numero e caratteristiche al relativo indirizzo di specialità.

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

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 C.E.I. per gli impianti elettrici nei locali adibiti a uso medico.

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 l'esecuzione delle analisi deve avere una superficie non inferiore a 20 mq., mentre gli altri locali non dovranno avere superfici inferiori ai mq. 9.

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 lx.

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 idorei 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 inceneriti presso il laboratorio medesimo, nel rispetto delle vigenti norme sull'inquinamento atmosferico.

Art. 11

(Dotazioni tecniche)

Le apparecchiature tecniche devono essere in condizioni di efficienza e sufficienti per carico e tipologia di prestazioni.

L'attrezzatura minima di base deve comprendere:

- due centrifughe;
- microcentrifuga per ematocrito;
- due bagnimaria;
- termostato;
- spettrofotometro attrezzato per enzimologia;
- colorimetro;
- conta-globuli;
- fotometro a fiamma o emissione;
- protrombinometro;
- microtitolatore anche manuale;
- microscopio binoculare;
- attrezzatura per elettroforesi;
- pHmetro;
- autoclave;
- frigorifero;
- congelatore;

- stufa a secco;
- bilancia analitica - bilancia tecnica;
- cappa aspirante;
- deionizzatore;
- pompa a vuoto;
- agitatore orizzontale;
- banchi da 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.

Art. 12

(Punti di prelievo)

I prelievi di materiale organico vengono eseguiti nella sede del laboratorio.

Non è consentito al laboratorio disporre di un centro-prelievi ubicato in altra sede.

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.

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.

Le registrazioni di cui al comma precedente devono essere conservate presso il laboratorio per almeno un anno.

I laboratori specializzati in isto-patologia e citodiagnostica o i laboratori generali con sezione di tale specialità sono tenuti a conservare per un periodo non inferiore a dieci anni le registrazioni afferenti a tali analisi, nonché i preparati istologici e citologici relativi.

Sono fatte salve eventuali disposizioni statali che prevedano limiti superiori di conservazione di particolari referti.

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 art. 19.

A tal fine i laboratori che intendano effettuare della pubblicità devono allegare alla domanda il testo del comunicato, l'eventuale disegno o fotografia che intendono 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.

L'onere della spesa è a carico dei laboratori privati di analisi.

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. 19, i seguenti compiti:

- a) acquisizione, conservazione e distribuzione degli standard 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. 16

(Convenzioni)

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

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

In caso di inerzia dell'unità sanitaria locale, la revoca può essere disposta dalla giunta regionale.

Art. 17

(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 sanitaria locale competente per materia congiuntamente con un primario laboratorista.

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 sanitaria locale.

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.

I verbali della commissione di vigilanza sono rassegnati alla giunta regionale e trasmessi per conoscenza alla unità sanitaria locale competente per territorio.

Art. 18

(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 autorizzata — 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. 17.

Art. 19

(Commissione tecnica regionale)

Presso la giunta regionale è istituita una commissione tecnica con funzioni di consulenza e di proposta nei confronti della giunta regionale in materia di laboratori privati di analisi, compresi quelli delle case di cura.

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;
- 2) propone l'aggiornamento delle modalità di espletamento dei controlli di qualità, di cui al precedente art. 15 e ne verifica i risultati;
- 3) fornisce indicazioni sulle tecniche analitiche più affidabili;
- 4) cura la formulazione e l'aggiornamento degli elenchi degli esami di cui al successivo art. 20;
- 5) esprime parere su ogni altro aspetto riguardante i laboratori privati di analisi, su richiesta della giunta regionale e 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 direttori di istituti universitari, uno per ciascuna delle specialità previste all'art. 4 della presente legge;
- b) da quattro primari di servizi ospedalieri uno per ciascuna delle specialità previste all'art. 4 della presente legge;
- c) da un funzionario medico dirigente dei ruoli regionali o del ruolo nominativo sanitario regionale;
- d) da due biologi dipendenti di enti pubblici in servizio presso strutture di laboratorio;
- e) da un rappresentante dell'associazione unitaria regionale dei presidi sanitari e diagnostici privati.

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

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

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 di viaggio, nei limiti e secondo le modalità fissate dalla legge regionale 3 agosto 1978, n. 40.

Art. 20

(Tabelle degli esami)

Entro il 31 dicembre 1980, la giunta regionale, sentita la commissione tecnica, di cui al precedente art. 19, approva distinte tabelle degli esami che i laboratori generali di base, i laboratori generali con sezioni di specialità e i laboratori specializzati, di cui al precedente art. 4, devono essere in grado di eseguire.

Le tabelle possono annualmente essere aggiornate per iniziativa della giunta regionale o su proposta della commissione tecnica di cui al precedente art. 19.

Art. 21

(Finanziamento)

Alla copertura della presunta spesa di L. 4.000.000 relativa al finanziamento della commissione tecnica di cui al precedente art. 19 sarà provveduto con lo stanziamento del cap. 192019110 del bilancio 1980.

NORME TRANSITORIE

Art. 22

(Adeguamento dei laboratori esistenti)

I laboratori privati di analisi autorizzati e funzionanti, sono tenuti ad adeguarsi alle prescrizioni della presente legge, entro 3 anni dall'entrata in vigore della medesima.

Conseguito l'adeguamento, i titolari di laboratorio sono altresì tenuti a chiedere alla giunta regionale la ispezione tecnica che lo comprovi.

Alla domanda devono allegare idonea documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti da parte del direttore del laboratorio e del personale in esso impiegato.

Entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, gli eventuali centri di prelievo ubicati al di fuori della sede del laboratorio devono essere chiusi.

Il mancato adeguamento, entro tre anni dall'entrata in vigore della presente legge, alle norme previste, comporta la revoca dell'autorizzazione deliberata dalla giunta regionale.

Al personale operante negli attuali laboratori di analisi, per conseguire il diploma di tecnico di laboratorio medico, al fine della riqualificazione professionale, è riservato, per un triennio dalla data di entrata in vigore della presente legge, il 20 per cento dei posti disponibili per ognuno dei corsi della scuola per tecnici di laboratorio medico autorizzati dalla regione ai sensi della legge regionale 2 dicembre 1977, n. 66.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneta. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione Veneta.

Data a Venezia, addì 11 aprile 1980

Tomelleri