

DELIBERAZIONE N. VIII/9097 DEL 13.03.2009

Oggetto: DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA RICERCA DI SOSTANZE
STUPEFACENTI E PSICOTROPE NEI MATERIALI BIOLOGICI E AL DOSAGGIO
DELL'ETANOLO

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- il DPR del 14.01.97 “*Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle provincie autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*”;
- la l.r. 11 luglio 1997 n. 31 “*Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale e sua integrazione con le attività dei servizi sociali*” e successive modificazioni;

RICHIAMATE:

- la DGR n. V/46745 del 30 dicembre 1993 “*Approvazione dei criteri per l’autorizzazione ai laboratori pubblici e privati per l’esecuzione delle analisi per la ricerca delle sostanze stupefacenti psicotrope – Istituzione del controllo di qualità interlaboratori; affidamento al PMAO Ospedale Niguarda Ca’ Granda di Milano della gestione della valutazione esterna di qualità*”;
- la DGR n. V/61342 del 20 dicembre 1994 “*Approvazione dell’elenco dei laboratori pubblici e privati autorizzati ad eseguire esami per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope*”;
- la DGR n. VI/18506 del 27 settembre 1996 “*Approvazione “Criteri per l’autorizzazione ai Laboratori ad eseguire analisi dei capelli per la ricerca di oppiacei e cocaina e modalità di accesso alle prestazioni analitiche*”;
- la DGR n. VI/38133 del 6 agosto 1998 “*Attuazione dell’art.12, comma 3 e 4 della l.r. 11.07.97 n. 31 - Definizione di requisiti e indicatori per l’accreditamento delle strutture sanitarie*”;
- la DGR n. VII/3313 del 2 febbraio 2001 “*Approvazione delle direttive in ordine all’attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12.08.1999 n. 15, art. 4, comma 4, relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all’attività di prelievo*”, e successive modificazioni”;
- la DGR n. VIII/4239 del 28 febbraio 2007 “*Attuazione del comma 796, dell’art. 1 della L. 27 dicembre 2006 n. 296 (legge finanziaria 2007) e prime integrazioni alla d.g.r. n.VIII/3776/2006 “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l’esercizio 2007”*”;

VISTO l’Accordo ai sensi dell’art. 8, comma 2, dell’Intesa in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza perfezionata nella seduta della conferenza unificata del 30 ottobre 2007, sul documento recante “*Procedure per gli accertamenti sanitari di assenza di tossicodipendenza o di*

assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope in lavoratori addetti a mansioni che comportano particolari rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi", del 18 settembre 2008;

RILEVATO necessario precisare che il presente provvedimento riguarda esclusivamente Servizi di Medicina di Laboratorio (SMeL) che effettuano la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope (compreso l' "etanolo con valenza medico-legale"), su materiali biologici (urine, capelli, saliva, sangue ecc.) umani, non di natura autoptica, e che non riguarda il monitoraggio dei farmaci, il dosaggio su materiali biologici non umani e le analisi di "sostanze";

PRECISATO che:

1. sono oggetto del presente provvedimento le prestazioni richieste:
 - a scopo clinico da medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialisti, dai SerT, da comunità di recupero, ecc.
 - a scopo medico legale dalle istituzioni che ne hanno potestà
 - a scopo di utilità privata;
2. non sono oggetto del presente provvedimento le prestazioni a scopo esclusivamente clinico quali:
 - le prestazioni richieste in regime di urgenza in EAS, DEA e pronto soccorso;
 - le prestazioni richieste da reparti clinici per utenti in carico, a condizione che le prestazioni siano eseguite all'interno della stessa Azienda o dello stesso Ente Unico Gestore;
 - il dosaggio di etanolo a scopo clinico;
3. per le prestazioni a scopo esclusivamente clinico succitate è obbligatorio indicare sul referto che hanno "*esclusivamente scopo clinico e che non sono eseguite con procedure a valenza medico-legale*";

CONSIDERATO che la ricerca di sostanze stupefacenti, eseguita per tutti gli scopi diversi da quelli indicati nel precedente capoverso, e il dosaggio dell' "etanolo con valenza medico-legale" implicano una elevata complessità analitica e assumono un peculiare carattere specialistico anche in considerazione delle ricadute di natura medico-legale;

VALUTATA quindi la necessità che queste prestazioni siano eseguite da SMeL in possesso di un elevato livello di competenza professionale in grado di completare l'intero iter analitico necessario per la definizione delle sostanze assunte;

PRECISATO che:

- gli SMeL possono scegliere le analisi e le matrici su cui vogliono eseguire sia le analisi di screening sia, in caso di positività, l'identificazione delle singole sostanze;
- non è consentito inviare prestazioni in "service", ad eccezione

- di dosaggi urinari di analiti non compresi nelle Tabelle che definisco i LOQ (esclusa la buprenorfina)
- di dosaggi su matrici diverse da quella urinaria;
- gli SMeL accreditati possono attivare “service” solo con altri SMeL accreditati;

RICHIAMATE:

- la DGR n. VI/3313/2001 laddove dispone che i laboratori con punto prelievo devono garantire l’accesso dell’utenza per prestazioni per cui sono in grado di garantire la corretta esecuzione e conservazione del prelievo;
- la DGR n. VIII/4239/2007 che prevede al punto 4 in tema di razionalizzazione delle strutture di medicina di laboratorio la concentrazione delle attività produttive a fronte del mantenimento di una diffusa rete di punti di accesso alle prestazioni;

RITENUTO quindi che:

- tutti gli SMeL possono prelevare materiali biologici per il dosaggio di sostanze stupefacenti e di “etanolo con valenza medico-legale” a condizione che siano stati stabiliti accordi formalizzati con un laboratorio autorizzato per l’esecuzione del dosaggio di sostanze stupefacenti e di “etanolo con valenza medico-legale” e siano stati definiti protocolli per la raccolta, il trasporto e la custodia dei campioni a cura del direttore del laboratorio che esegue le analisi;
- gli SMeL accreditati possono inviare campioni solo a laboratori accreditati e in possesso di autorizzazione per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e per il dosaggio dell’“etanolo con valenza medico legale”;
- i campioni biologici possono essere raccolti anche da Enti e strutture che abbiano titolo per richiedere le prestazioni oggetto del presente provvedimento, a condizione che siano stati stabiliti accordi formali e in base a protocolli per la raccolta, il trasporto e la custodia dei campioni a cura del direttore del laboratorio che esegue le analisi;

PRECISATO che solo i laboratori di “diritto pubblico” (compresi i Laboratori di Sanità Pubblica) e laboratori di “diritto privato accreditati e a contratto” possono eseguire analisi con valenza medico-legale;

RITENUTO quindi necessario, vista l’elevata complessità analitica delle prestazioni e le ricadute di natura medico-legale,:

- introdurre, ai sensi dell’art. 4, comma 4, della l.r. n. 15 del 1999, requisiti specifici per l’autorizzazione all’esecuzione delle prestazioni per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e per il dosaggio dell’ “etanolo con valenza medico-legale”, di cui all’allegato 1 parte integrante del presente provvedimento;

- prevedere che, nell’ambito delle verifiche previste dalla DIA, ai sensi dell’art.4, comma 1, della l.r 31/97 e successive modificazioni, le ASL si avvalgano per quanto riguarda la verifica dell’assolvimento dei requisiti organizzativi a contenuto strettamente tecnico-professionale, in particolare dei requisiti 1, 5, 6, 7, 8, 10, 11 e 12 di cui all’allegato 1, parte integrante del presente provvedimento, del supporto fornito da una Commissione di Esperti nella materia coordinato dalla Direzione Generale Sanità;
- stabilire che il “buon esito” della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) è condizione necessaria per la effettuazione delle attività oggetto del presente provvedimento;

RITENUTO che la Direzione Generale Sanità attivi una Commissione di Esperti che:

- supporti le ASL nella verifica dei requisiti a contenuto strettamente tecnico-professionale e nel monitoraggio della qualità delle prestazioni erogate;
- definisca, in particolare, i criteri di valutazione del “buon esito” delle VEQ e del Controllo di Qualità Interno (CQI);

RITENUTO inoltre di stabilire con successivo atto della Direzione Generale Sanità

- le modalità di raccolta, di conservazione e di trasferimento dei campioni;
- le modalità con cui attuare la catena di custodia;
- eventuali modifiche e integrazioni alle tabelle 1 e 2 di cui all’allegato 1, parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO infine, di definire in allegato 2, parte integrante del presente provvedimento, le modalità con cui viene rilasciata l’autorizzazione per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e per il dosaggio dell’ “etanolo con valenza medico legale” e il percorso di adeguamento da applicare alle strutture già autorizzate come risulta dalla DGR n. V/61342 del 20 dicembre 1994;

DATO ATTO che la Direzione Generale Sanità provvede al mantenimento dell’elenco regionale degli SMeL che eseguono la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e il dosaggio dell’ “etanolo con valenza medico-legale”, in cui sono indicate le classi e le matrici autorizzate;

ATTESO che la Direzione Generale Sanità prevede, in collaborazione con IREF, l’organizzazione di corsi di approfondimento tecnico-professionale al fine di fornire al personale addetto il necessario aggiornamento;

RITENUTO di abrogare:

- la DGR n. V/46745 del 30 dicembre 1993 *“Approvazione dei criteri per l’autorizzazione ai laboratori pubblici e privati per l’esecuzione delle analisi per la ricerca delle sostanze stupefacenti psicotrope – Istituzione del controllo di qualità interlaboratori; affidamento al PMAO Ospedale Niguarda Ca’ Granda di Milano della gestione della valutazione esterna di qualità”*;
- la DGR n. V/61342 del 20 dicembre 1994 *“Approvazione dell’elenco dei laboratori pubblici e privati autorizzati ad eseguire esami per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope”*;

- la DGR n. VI/18506 del 27 settembre 1996 “*Approvazione “Criteri per l’autorizzazione ai Laboratori ad eseguire analisi dei capelli per la ricerca di oppiacei e cocaina e modalità di accesso alle prestazioni analitiche”*”;

RITENUTO:

- di disporre, per conoscenza, la comunicazione del presente atto alla Commissione Consiliare competente, ai sensi dell’art. 4, comma 4, della l.r. 15/99;
- di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della D.G. Sanità;

RITENUTO inoltre che le disposizioni contenute nel presente atto entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia;

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. Di precisare che:
 - I. il presente provvedimento riguarda esclusivamente Servizi di Medicina di Laboratorio (SMeL) che effettuano la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope (compreso l’“etanolo con valenza medico-legale”), su materiali biologici (urine, capelli, saliva, sangue ecc.) umani, non di natura autoptica, e che non riguarda il monitoraggio dei farmaci, il dosaggio su materiali biologici non umani e le analisi di “sostanze”;
 - II. sono oggetto del presente provvedimento le prestazioni richieste:
 - a scopo clinico da medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialisti, dai SerT, da comunità di recupero, ecc.
 - a scopo medico legale dalle istituzioni che ne hanno potestà
 - a scopo di utilità privata;
 - III. non sono oggetto del presente provvedimento le prestazioni a scopo esclusivamente clinico quali:
 - le prestazioni richieste in regime di urgenza in EAS, DEA e pronto soccorso;

- le prestazioni richieste da reparti clinici per utenti in carico, a condizione che le prestazioni siano eseguite all'interno della stessa Azienda o dello stesso Ente Unico Gestore;
 - il dosaggio di etanolo a scopo clinico;
- IV. per le prestazioni a scopo esclusivamente clinico succitate è obbligatorio indicare sul referto che hanno “esclusivamente scopo clinico e che non sono eseguite con procedure a valenza medico-legale”.
- 2. Di precisare che:
 - I. gli SMeL possono scegliere le analisi e le matrici su cui vogliono eseguire sia le analisi di screening sia, in caso di positività, l'identificazione delle singole sostanze;
 - II. non è consentito inviare prestazioni in “service”, ad eccezione:
 - di dosaggi urinari di analiti non compresi nelle Tabelle che definiscono i LOQ (esclusa la buprenorfina)
 - di dosaggi su matrici diverse da quella urinaria;
 - III. gli SMeL accreditati possono attivare “service” solo con altri SMeL accreditati.
- 3. Di stabilire che:
 - I. tutti gli SMeL possono prelevare materiali biologici per il dosaggio di sostanze stupefacenti e di “etanolo con valenza medico-legale” a condizione che siano stati stabiliti accordi formalizzati con un laboratorio autorizzato per l'esecuzione del dosaggio di sostanze stupefacenti e di “etanolo con valenza medico-legale” e siano stati definiti protocolli per la raccolta, il trasporto e la custodia dei campioni a cura del direttore del laboratorio che esegue le analisi;
 - II. gli SMeL accreditati possono inviare campioni solo a laboratori accreditati e in possesso di autorizzazione per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e per il dosaggio dell’“etanolo con valenza medico legale”;
 - III. i campioni biologici possono essere raccolti anche da Enti e strutture che abbiano titolo per richiedere le prestazioni oggetto del presente provvedimento, a condizione che siano stati stabiliti accordi formali e in base a protocolli per la raccolta, il trasporto e la custodia dei campioni a cura del direttore del laboratorio che esegue le analisi.
- 4. Di precisare che solo i laboratori di “diritto pubblico” (compresi i Laboratori di Sanità Pubblica) e laboratori di “diritto privato accreditati e a contratto” possono eseguire analisi con valenza medico-legale.
- 5. Di stabilire, vista l'elevata complessità analitica delle prestazioni e le ricadute di natura medico-legale, di:

- I. introdurre, ai sensi dell'art. 4, comma 4, della l.r. n. 15 del 1999, ulteriori requisiti specifici per l'autorizzazione all'esecuzione delle prestazioni per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e per il dosaggio dell'"etanolo con valenza medico-legale", di cui all'allegato 1 parte integrante del presente provvedimento;
 - II. prevedere che, nell'ambito delle verifiche previste dalla DIA, ai sensi dell'art.4, comma 1, della l.r 31/97 e successive modificazioni, le ASL si avvalgano per quanto riguarda la verifica dell'assolvimento dei requisiti organizzativi a contenuto strettamente tecnico-professionale, in particolare dei requisiti 1, 5, 6, 7, 8, 10, 11 e 12 di cui all'allegato 1, parte integrante del presente provvedimento, del supporto fornito da una Commissione di Esperti nella materia coordinato dalla Direzione Generale Sanità;
 - III. che il "buon esito" della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) è condizione necessaria per la effettuazione delle attività oggetto del presente provvedimento.
6. Di stabilire che la Direzione Generale Sanità attivi una Commissione di Esperti che:
- supporti le ASL nella verifica dei requisiti a contenuto strettamente tecnico-professionale e nel monitoraggio della qualità delle prestazioni erogate;
 - definisca, in particolare, i criteri di valutazione del "buon esito" delle VEQ e del Controllo di Qualità Interno (CQI); .
7. Di stabilire con successivo atto della Direzione Generale Sanità:
- I. – le modalità di raccolta, di conservazione e di trasferimento dei campioni;
 - II. – le modalità con cui attuare la catena di custodia;
 - III. – eventuali modifiche e integrazioni alle tabelle 1 e 2 di cui all'allegato 1, parte integrante del presente provvedimento.
8. Di definire in allegato 2, parte integrante del presente provvedimento, le modalità di presentazione della Dichiarazione di Inizio Attività per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e per il dosaggio dell'"etanolo con valenza medico legale" e il percorso di adeguamento da applicare alle strutture già autorizzate come risulta dalla DGR n. V/61342 del 20 dicembre 1994.
9. Di dare atto che la Direzione Generale Sanità provvede al mantenimento dell'elenco regionale degli SMeL che eseguono la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e il dosaggio dell'"etanolo con valenza medico-legale", in cui sono indicate le classi e le matrici autorizzate.
10. Di stabilire che la Direzione Generale Sanità prevede, in collaborazione con IREF, l'organizzazione di corsi di approfondimento tecnico-professionale al fine di fornire al personale addetto il necessario aggiornamento.
11. Di abrogare:
- la DGR n. V/46745 del 30 dicembre 1993 *"Approvazione dei criteri per l'autorizzazione ai laboratori pubblici e privati per l'esecuzione delle analisi per la ricerca delle sostanze"*

stupefacenti psicotrope – Istituzione del controllo di qualità interlaboratori; affidamento al PMAO Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano della gestione della valutazione esterna di qualità”;

- la DGR n. V/61342 del 20 dicembre 1994 “*Approvazione dell’elenco dei laboratori pubblici e privati autorizzati ad eseguire esami per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope*”;
- la DGR n. VI/18506 del 27 settembre 1996 “*Approvazione “Criteri per l’autorizzazione ai Laboratori ad eseguire analisi dei capelli per la ricerca di oppiacei e cocaina e modalità di accesso alle prestazioni analitiche*”.

12. Di disporre, per conoscenza, la comunicazione del presente atto alla Commissione Consiliare competente, ai sensi dell’art. 4, comma 4, della l.r. 15/99.
13. Di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della D.G. Sanità.
14. Di stabilire che le disposizioni contenute nel presente atto entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

IL SEGRETARIO

Allegato 1

Requisiti specifici per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e per il dosaggio dell'etanolo con valenza medico legale

Requisiti strutturali

1. Ai locali in cui vengono eseguite le prestazioni e sono conservati i campioni biologici deve essere permesso l'accesso solo alle persone autorizzate.
2. Conservazione dei campioni biologici in condizioni idonee (almeno a 4° C e - 20° C), preferibilmente in locali dedicati.
3. Per gli SMeL con accesso dell'utenza: locali e servizi igienici realizzati o attrezzati in modo da essere idonei alla raccolta dei campioni biologici, garantendo l'identità, l'integrità e l'autenticità dei campioni, nel rispetto della dignità personale.

Requisiti organizzativi

1. Almeno 2 laureati, di cui almeno uno con esperienza nel settore di almeno 3 anni (anche all'estero), formalizzata e documentata anche attraverso pubblicazioni.
2. Il personale laureato deve essere presente in laboratorio e dedicarsi a queste attività per almeno 46 ore settimanali complessive, di cui almeno 8 devono essere garantite dal laureato con esperienza nel settore.
3. Il Responsabile dello SMeL o della Sezione Specializzata abilitati per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e per il dosaggio dell' "etanolo con valenza medico-legale" non può essere Responsabile di un altro SMeL o di un'altra Sezione Specializzata.
4. Almeno 2 tecnici di laboratorio con una presenza complessiva di almeno 54 ore settimanali.
5. I Servizi di Medicina di Laboratorio devono indicare all'utenza, in modo inequivocabile, le analisi e le matrici per cui sono autorizzati.
6. Devono essere documentate tutte le procedure pre-analitiche (modalità di raccolta dei campioni, loro conservazione, ecc.), analitiche (metodi di estrazione, di screening, di conferma, ecc.), post-analitiche (refertazione).
7. I metodi di screening devono garantire risultati almeno semiquantitativi, espressi come equivalenti della standard utilizzato come calibratore. *(I metodi di screening devono consentire di esprimere risultati che permettano all'utilizzatore (in particolare al clinico), se possibile, di valutare l'andamento dell'eventuale positività. Non è accettabile un risultato espresso unicamente come "positivo" Deve essere possibile distinguere una positività vicina al cut off scelto da una positività vicina o oltre il limite superiore della curva di calibrazione. Pertanto non possono essere utilizzati, nemmeno per lo screening, metodi in immuno-cromatografia qualitativi).*
8. I metodi cromatografici di conferma per le sostanze stupefacenti e psicotrope devono essere accoppiati alla spettrometria di massa. *(I risultati delle conferme possono anche essere non quantitativi).*

9. Il metodo di conferma per il dosaggio dell' "etanolo con valenza medico-legale" è la GC con spazio di testa e i risultati sono quantitativi. La linearità del metodo deve essere compresa tra 0.1 e 3.0 g/l il CV ammesso a 0,5 g/l è del 10% .

10. Le sostanze/metaboliti da confermare per ogni classe sono i seguenti:

oppiacei:	<i>morfina, 6-acetilmorfina, codeina e diidrocodeina;</i>
cocaina:	<i>cocaina e benzoilecgonina;</i>
metadone:	<i>metadone e EDDP;</i>
amfetamina:	<i>amfetamina e metamfetamina,</i>
metossiamfetamine:	<i>MDMA, MDA, MDE, MBDB;</i>
cannabinoidi:	<i>delta-9-THC-COOH;</i>
buprenorfina:	<i>buprenorfina e norbuprenorfina;</i>
alcool:	<i>alcool etilico</i>

11. I metodi utilizzati devono essere in grado di determinare i LOQ (Limite di quantificazione) indicati nelle Tabelle 1 e 2 del presente allegato. *(Non vengono proposti valori di cut off, che possono essere diversi a seconda di quanto scelto da ciascun laboratorio o da quanto richiesto da una normativa specifica (ad esempio per lavoratori che mettano a rischio terzi)).*

12. Per le classi di sostanze che lo SMEL ricerca, devono essere posseduti standard certificati, se disponibili, relativi a tutte le sostanze e i metaboliti indicati nelle tabelle 1 e 2.

13. Per tutte le analisi eseguite e per ogni matrice deve essere attivato, oltre il Controllo di Qualità Interno (CQI), anche una Valutazione Esterna della Qualità (VEQ), gestita o da istituzioni regionali o nazionali o società scientifiche nazionali o internazionali, laddove esistente.

14. Deve essere documentato il "buon esito" delle Valutazione Esterne di Qualità.

15. Tutta la documentazione atta a dimostrare i risultati ottenuti (quali ad esempio: dati strumentali di dosaggi immunochimica, tracciati gas cromatografici e spettri di massa) deve rimanere a disposizione per eventuali controlli per almeno per un anno, salvo periodi più lunghi richiesti da normative specifiche

16. In caso di analisi con valenza medico legale deve essere prevista una valutazione rispetto alla/e sostanza/e assunta/e, laddove possibile.

17. In caso di analisi con valenza medico legale lo SMEL deve essere disponibile a eseguire controanalisi con la presenza di periti di parte

18. Laddove necessario deve essere messa in atto la "catena di custodia"

19. Lo SMEL deve essere in grado di dosare la creatinina urinaria e di effettuare misure chimico/fisiche per smascherare possibili adulterazioni dei campioni urinari.

LOQ (ng/mL)				
Classe	Sostanze	Screening	Conferma	note
Oppiacei		300		
	morfina		50	a
	6-acetilmorfina		10	
	codeina		50	
	diidrocodeina		50	
Metadone		300		
	metadone		250	
	EDDP		250	
Cocaina		300		
	cocaina		150	
	benzoilecgonina		150	
Amfetamine		500		
	amfetamina		200	
	metamfetamina		200	
Metossiamfetamine		500		
	MDMA		200	
	MDA		200	
	MDE		200	
	MBDB		200	
Cannabinoidi		50		
	D9-THC-COOH		15	b
Buprenorfina		5		
	buprenorfina		5	
	norbuprenorfina		5	

a - Riferito a campione non sottoposto a idrolisi. Nel caso di idrolisi enzimatica il LOQ è di 300 ng/ml, esclusa la 6-acetilmorfina

b - Riferito a campione sottoposto a idrolisi.

Classe	Sostanze	LOQ (ng/mg)	
		Screening	Conferma
Oppiacei		0,2	
	morfina		0,2
	6-acetilmorfina		0,2
	codeina		0,2
	diidrocodeina		0,2
Metadone		0,2	
	metadone		0,2
Cocaina		0,5	
	cocaina		0,5
	benzoilecgonina		0,05
Amfetamine		0,2	
	amfetamina		0,2
	metamfetamina		0,2
Metossiamfetamine		0,2	
	MDMA		0,2
	MDA		0,2
	MDE		0,2
	MBDB		0,2
Cannabinoidi		0,1	
	D9-tetraidrocannabinolo		0,1
	D9-THC-COOH		0,0002
Buprenorfina		5	
	buprenorfina		5
	norbuprenorfina		5

<p>Modalità di presentazione della Dichiarazione di Inizio Attività dei Servizi di Medicina di Laboratorio per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e per il dosaggio dell' "etanolo con valenza medico-legale"</p>
--

Dichiarazione di inizio attività (DIA)

Il Legale Rappresentante del Servizio Medicina di Laboratorio presenta alla ASL competente per territorio la DIA per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e per il dosaggio dell' "etanolo con valenza medico-legale", allegando la documentazione atta a certificare il possesso dei requisiti specifici previsti.

Nella dichiarazione inviata alla ASL devono essere indicate le classi e le matrici oggetto della richiesta attività.

La ASL deve provvedere a comunicare alla Direzione Generale Sanità le strutture che hanno iniziato l'attività oggetto del presente provvedimento, entro 5 giorni dall'inizio dell'attività stessa.

Ampliamento

L'introduzione di un nuovo analita o di una nuova matrice deve essere comunicata alla ASL competente per territorio.

La ASL deve provvedere a comunicare alla Direzione Generale Sanità le strutture che hanno ampliato l'attività oggetto del presente provvedimento, entro 5 giorni dall'ampliamento stesso.

Adeguamento degli SMEL già autorizzati di cui alla DGR n. V/61342 del 20 dicembre 1994

Gli SMEL già autorizzati di cui alla DGR n. V/61342 del 20 dicembre 1994 che intendono continuare ad eseguire prestazioni per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope secondo le modalità stabilite dalla presente deliberazione possono continuare ad operare secondo le tipologie di cui alla precedente autorizzazione per 6 mesi dalla data di pubblicazione del presente provvedimento. Entro tale termine devono provvedere a presentare apposita DIA, secondo le modalità sopradescritte. In caso di non presentazione della citata Dichiarazione la vecchia autorizzazione decade automaticamente allo scadere dei 6 mesi.