

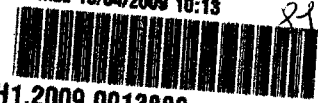
4421

437 PAC
405
10 prev
83 DS
Giunta
70 DG
21 DA



Regione Lombardia

Regione Lombardia
SANITA'
Partenza 15/04/2009 10:13



H1.2009.0013889 15/04/2009 10:13

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità

A.S.L. - PAVIA Viale Indipendenza, 3
16 APR 2009
30385

Data:

Protocollo:

- Ai Direttori Generali
- Aziende Sanitarie Locali
- Aziende Ospedaliere
- IRCCS di diritto pubblico

- Ai Legali Rappresentanti
- IRCCS di diritto privato

CIRCOLARE 4/SAN.09

Oggetto: Precisioni in merito alla DGR n. VIII/9097 del 13.03.2009 avente ad oggetto "Determinazioni in merito alla ricerca di sostanze stupefacenti e al dosaggio dell'etanolo"

Con la DGR n. VIII/9097 del 13.03.2009 avente ad oggetto "Determinazioni in merito alla ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope nei materiali biologici e al dosaggio dell'etanolo" la Regione Lombardia ha modificato la normativa definita nel 1993 con la DGR n. V/46745 e che aveva dato origine all'elenco dei laboratori autorizzati di cui alla DGR n. V/61342 del 20 dicembre 1994. I principi ispiratori della norma sono stati in sintesi:

- la scelta di autorizzare solo laboratori in grado di assicurare un elevato livello di competenza professionale adeguato all'evoluzione tecnologica e professionale del settore che si è verificata negli ultimi anni,
- il tentativo di valutare effettivamente la qualità delle prestazioni prodotte,
- favorire il configurarsi di strutture che analizzino un numero sufficientemente elevato di campioni
- evitare che lo stesso campione biologico debba essere trasferito da un laboratorio ad un altro in caso di necessità di conferma del dato di screening.

Cosa cambia rispetto alla precedente normativa

La logica autorizzativa della norma in oggetto muta radicalmente l'impostazione data nel 1994 e introduce alcuni elementi di novità anche rispetto alla normativa attualmente in vigore riguardante i Servizi di Medicina di Laboratorio. Possono richiedere l'autorizzazione in oggetto esclusivamente

Laboratori Specializzati in Biochimica Clinica e Tossicologia e Laboratori Generali di Base con Sezione Specializzata in Biochimica Clinica e Tossicologia. Di seguito si evidenziano i punti salienti.

- La norma riguarda non solo le urine ma i principali materiali biologici utilizzabili (sangue, capelli e saliva) per i dosaggi su viventi.
- Tra le sostanze viene incluso anche l'etanolo
- Non sono oggetto della normativa le analisi eseguite in regime d'urgenza richieste dai "Pronto Soccorso", le prestazioni richieste da reparti clinici per utenti in carico, il monitoraggio di farmaci e il dosaggio dell'etanolo a scopo clinico. A queste prestazioni si applica la normativa vigente riguardante i Servizi di Medicina di Laboratorio.
- Oggetto della DGR sono le analisi eseguite in ottemperanza all'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. Si ricorda che la possibilità data ai Medici del Lavoro di eseguire la ricerca di screening delle sostanze stupefacenti di primo livello, è stata introdotta a livello nazionale dal citato Accordo, e non da una scelta autonoma della Regione Lombardia.
- Il livello autorizzativo è unico e prevede che un laboratorio per essere autorizzato debba essere in grado di confermare le eventuali positività alle analisi di screening. Viene a cessare la distinzione in laboratori di tipo A, B1 e B2.
- Il laboratorio può scegliere le analisi e le matrici su cui richiedere di essere autorizzato. In ogni momento il laboratorio può essere autorizzato per nuove sostanze e/o per nuove matrici. Il Laboratorio non può inviare in service analisi urinarie per la ricerca di oppiacei, cocaina, cannabinoidi, metadone, amfetamine e metossiamfetamine. In altri termini si ritiene che le prestazioni delle classi succitate siano eseguibili solo in sede. Questo al fine di indirizzare i laboratori che desiderano occuparsi di ricerca di droghe ad essere in grado di determinare almeno le sostanze d'abuso di più larga diffusione.
- Si precisa che un laboratorio che è stato autorizzato esclusivamente per il dosaggio dell' "etanolo con valenza medico legale" può inviare in "service" la ricerca di stupefacenti anche sulle urine.
- Non è possibile per un laboratorio eseguire analisi di screening e inviare i campioni positivi per la conferma a un altro laboratorio.
- Al fine di mantenere adeguatamente diffusa sul territorio l'accessibilità alle prestazioni in oggetto, è prevista la possibilità che un laboratorio non autorizzato in base alla norma in oggetto possa raccogliere campioni biologici e inviarli a un laboratorio autorizzato per la ricerca di sostanze stupefacenti, a condizione che siano stati formalizzati protocolli a cura del direttore del Laboratorio autorizzato. Anche un laboratorio che esegue la ricerca di etanolo a scopo medico-legale può avvalersi della possibilità sopra rappresentata.
- Mentre l'elenco dei laboratori autorizzati, di cui alla citata DGR del 1994, era "chiuso", la nuova normativa prevede che sia sempre possibile per un laboratorio essere autorizzato ad eseguire le prestazioni in oggetto a condizione di possedere i requisiti minimi richiesti.
- È riconosciuta ai laboratori di diritto privato, accreditati e a contratto, la possibilità di eseguire prestazioni con valenza medico legale.

- Viene introdotta l'opportunità per le ASL, in particolare per la verifica dell'assolvimento dei requisiti organizzativi a contenuto strettamente tecnologico-professionale di avvalersi di una Commissione di Esperti della materia coordinata dalla Direzione Generale Sanità.
- Particolare attenzione è stata riservata alle procedure in grado di garantire la qualità delle prestazioni, in particolare è stata resa obbligatoria la partecipazione a una Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) per ogni prestazione (su ogni matrice) che il laboratorio esegue e sarà valutato "il buon esito" delle succitate VEQ, secondo criteri definiti dalla succitata Commissione di Esperti della materia.

Requisiti minimi autorizzativi

Per i laboratori che intendono eseguire la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e il dosaggio dell'etanolo a scopo medico-legale, sono stati definiti nuovi requisiti autorizzativi di cui all'allegato 1 alla DGR in oggetto. In allegato alla presente circolare si riportano i nuovi requisiti minimi resi con le modalità utilizzabili per la formulazione della Dichiarazione di inizio attività, di cui all'allegato 2 alla DGR. In pratica i laboratori, per verificare il possesso dei requisiti minimi richiesti, possono utilizzare l'allegato alla presente circolare.

Le modalità di assolvimento di alcuni requisiti sono esplicitate dal testo della DGR in oggetto e del relativo allegato 1. Si ritiene utile fornire in questa sede un unico criterio interpretativo riguardo alla possibilità di assolvere a quanto previsto dal requisito OSLABD01, limitatamente al laureato con "esperienza nel settore di almeno 3 anni" e ai laboratori autorizzati ex DGR n. V/61342 del 20 dicembre 1994. In particolare si ritiene che possa essere considerato "laureato con esperienza nel settore" anche un laureato che, in mancanza di altra documentazione scientifico-professionale, possa documentare di aver operato, per almeno 3 anni, anche non consecutivi, in un laboratorio autorizzato di tipo B1 o B2, a condizione che il laboratorio abbia effettivamente eseguito prestazioni per la ricerca di stupefacenti e che il laureato stesso se ne sia occupato in modo diretto. Se un laboratorio richiede esclusivamente l'autorizzazione per la ricerca di etanolo a scopo medico-legale può avvalersi come esperto di un laureato che possa documentare che per almeno 3 anni si sia occupato di dosaggio di etanolo anche solo a scopo clinico.

Prestazioni a scopo esclusivamente clinico

Per quanto riguarda la disposizione per cui "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*", si specifica che tale precisazione si è resa indispensabile per evitare spiacevoli fraintendimenti in particolare con la magistratura e le forze dell'ordine che richiedono in regime d'urgenza, ad esempio in caso di incidenti, la ricerca di droghe e di etanolo. Normalmente queste prestazioni sono eseguite dai Laboratori senza avere la possibilità di garantire procedure e metodologie a valenza-medico legale (ad esempio mancanza di catena di custodia ed esecuzione di analisi solo enzimatiche o immunochimiche). Con la precisazione succitata si rende esplicito che le analisi eseguite non possono sostenere un contraddittorio medico-legale. Per evitare possibili problemi con le Autorità succitate, si suggerisce, ai laboratori che non saranno in grado di eseguire prestazioni a valenza medico-legale, di eseguire prestazioni preliminari di screening che riportino la dizione relativa, assicurando al contempo la possibilità di conservare i campioni da inviare a laboratori opportunamente attrezzati, dopo aver messo in atto tutte le misure necessarie a garantire il controllo del campione (prelievo, catena di custodia e conservazione adeguata). Sarà cura della Direzione Generale Sanità dare ampia diffusione dell'elenco dei Laboratori autorizzati in base alla presente normativa, in modo che sia le strutture sanitarie, sia le forze dell'Ordine, siano adeguatamente informate rispetto a dove sono situati i laboratori in grado di fornire prestazioni con valenza medico-legale.

Entrata in vigore

La DGR n. VIII/9097 del 13.03.2009 è stata Pubblicata sul BURL il 30 marzo 2009, per cui è entrata in vigore il 31 marzo 2009.

Modalità di presentazione della DIA

La presentazione della Dichiarazione di Inizio Attività deve essere fatta secondo quanto previsto dalla l. 241/90, art. 19, comma 1,2 e 3.

Laboratori già autorizzati ex DGR n. V/61342 del 20 dicembre 1994

Si ricorda ai Laboratori già autorizzati ex DGR n. V/61342 del 20 dicembre 1994 che hanno tempo fino al 30 settembre 2009 per presentare la nuova eventuale DIA per l'attività in oggetto. Si intende chiarire in modo inequivocabile che trascorso il termine succitato senza che sia stata presentata la DIA, la vecchia autorizzazione decade automaticamente e che il 30 settembre 2009 è termine perentorio.

Adempimenti

La Direzione Generale Sanità provvederà nel breve:

- a costituire una Commissione di esperti della materia, di cui si avvalgano le ASL per la dell'assolvimento dei requisiti organizzativi a contenuto strettamente tecnologico-professionale e che definisca i criteri di valutazione del "buon esito" delle VEQ e del Controllo di Qualità Interno (CQI);
- a definire modalità di raccolta, di conservazione e di trasferimento dei campioni;
- a definire le modalità con cui attuare la catena di custodia.

Si precisa infine che tutte le istanze presentate prima della entrata in vigore della citata DGR n. VIII/9097 del 13.03.2009 sono da considerarsi non processabili e quindi decadute.

Per eventuali informazioni è possibile contattare la dott.ssa Da Re o il dott. Cassani (tel 02 67653393, mail: nadia_da_re@regione.lombardia.it).

Si chiede alle ASL di provvedere a trasmettere la presente circolare alle strutture interessate non riportate in indirizzo, insistenti sul territorio di proprio.

Cordiali saluti

Il Direttore Generale
Carlo Lucchina

allegato

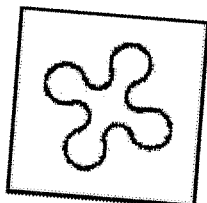
Requisiti strutturali specifici

1. SSLABD01 - I locali dedicati all'esecuzione delle prestazioni e alla conservazione dei campioni biologici sono accessibili solo alle persone autorizzate?
2. SSLABD02 - La conservazione dei campioni biologici avviene in condizioni idonee (almeno a 4° C e - 20° C), preferibilmente in locali dedicati?
3. SSLABD03 - Dove previsto i locali e i servizi igienici sono 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 specifici

1. OSLABD01 - Sono previsti almeno 2 laureati, con i requisiti previsti dalla normativa vigente, di cui almeno uno con esperienza nel settore?
2. OSLABD02 - Il personale laureato è presente in laboratorio e si dedica a queste attività per almeno 46 ore settimanali complessive, di cui almeno 8 sono garantite dal laureato con esperienza nel settore?
3. OSLABD03a - Il Responsabile dello SMel autorizzato per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e per il dosaggio dell'"etanolo con valenza medico-legale" non è Responsabile di un altro SMel?
4. OSLABD03b - Il Responsabile della Sezione Specializzata autorizzata per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e per il dosaggio dell'"etanolo con valenza medico-legale" non è Responsabile né di un altro SMel né di un'altra Sezione Specializzata autorizzata per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e per il dosaggio dell'"etanolo con valenza medico-legale"?
5. OSLABD04 - Sono previsti almeno 2 tecnici di laboratorio con una presenza complessiva di almeno 54 ore settimanali?
6. OSLABD05 - I Servizi di Medicina di Laboratorio indicano all'utenza, in modo inequivocabile, le analisi e le matrici per cui sono autorizzati?
7. OSLABD06 - Sono 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)?
8. OSLABD07 - I metodi di screening garantiscono risultati almeno semiquantitativi, espressi come equivalenti dello standard utilizzato come calibratore?
9. OSLABD08 - I metodi cromatografici di conferma per le sostanze stupefacenti e psicotrope sono accoppiati alla spettrometria di massa?
10. OSLABD09 - Il metodo di conferma per il dosaggio dell'"etanolo con valenza medico-legale" è la GC con spazio di testa, i risultati sono quantitativi, la linearità del metodo è compresa almeno tra 0.1 e 3.0 g/l e il CV a 0,5 g/l è al massimo del 10%?

11. OSLABD10 - Le sostanze/metaboliti confermati per ogni classe sono quelli previsti dalla normativa regionale vigente?
12. OSLABD11 - I metodi utilizzati sono in grado di determinare i LOQ (Limite di quantificazione) indicati dalla normativa regionale vigente?
13. OSLABD12 - Sono posseduti standard certificati, se disponibili, relativi a tutte le sostanze e i metaboliti che lo SMeL ricerca?
14. OSLABD13 - Per tutte le analisi eseguite e per ogni matrice è 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?
15. OSLABD14 - E' documentato il "buon esito" delle Valutazione Esterne di Qualità?
16. OSLABD15 - Tutta la documentazione atta a dimostrare i risultati ottenuti è a disposizione per almeno per un anno?
17. OSLABD16 - In caso di analisi con valenza medico legale è prevista e fornita una valutazione rispetto alla/e sostanza/e assunta/e, laddove possibile?
18. OSLABD17 - In caso di analisi con valenza medico legale lo SMeL è disponibile a eseguire controanalisi con la presenza di periti di parte?
19. OSLABD18 - Laddove necessario è prevista e messa in atto la "catena di custodia"?
20. OSLABD19 - Lo SMeL è in grado di dosare la creatinina urinaria e di effettuare misure chimico/fisiche per smascherare possibili adulterazioni dei campioni urinari?



Regione Lombardia

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità

Messaggio Fax

A: PAVIA
Fax: 0382431343
Oggetto: CIRCOLARE N. 4/SAN.09 - PROT. N.
H1.2009.0013889 DEL 15.4.2009
Data/Ora: 15/04/2009 16.09.47
Pagine: 7 , incluso frontespizio
Da: Fax_H1_ServiziSanitari
Fax: 023936097

Comunicazioni: Si trasmette la circolare in oggetto