

SEC. CRAXI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10
febbraio 1984
(G.U. 24.2.1984, n. 55)

Indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

D'INTESA CON

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Visto l'art. 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina la funzione di indirizzo e coordinamento delle attività amministrative regionali in materia sanitaria;
Visto l'art. 25, sesto comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, come modificato dall'ultimo comma dell'art. 3 del decreto-legge 26 novembre 1981, n. 678, convertito, con modificazioni, nella legge 26 gennaio 1982, n. 12, nel senso che i presidi di diagnostica strumentale e di laboratorio devono rispondere ai requisiti minimi di strutturazione, dotazione strumentale e qualificazione funzionale del personale aventi caratteristiche uniformi per tutto il territorio nazionale secondo uno schema tipo emanato ai sensi del citato art. 5;

Visto lo schema tipo elaborato dal Ministero della sanità, per i presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio;

In conformità alla deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 novembre 1983, con la quale il Presidente del Consiglio dei Ministri è stato delegato ad emanare, d'intesa con il Ministro della sanità, un atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio;

Decreta:

Art. 1. Finalità ed obiettivi

Il presente atto determina i requisiti minimi di strutture, dotazioni strumentale e qualificazione funzionale del personale dei presidi di diagnostica di laboratorio pubblici e privati, nonché le modalità di verifica di affidabilità e di qualità ai fini di assicurare in tutto il territorio nazionale condizioni tecnico-igieniche e funzionali uniformi, nell'interesse degli utenti e dell'economicità dei servizi.

Agli effetti del presente atto si intendono presidi diagnostici di laboratorio quelle strutture denominate laboratori di analisi cliniche aperte al pubblico, di natura pubblica o privata, che eseguono, oltre a prelievi ed eventuali somministrazioni per prove funzionali indagini su materiale proveniente dal corpo umano dirette a fornire risultati analitici o risultati analitici con giudizi diagnostici.

Queste strutture operano per i fini di cui al primo comma secondo le modalità previste dal presente provvedimento.

Art. 2. Identificazione delle strutture

I laboratori di analisi cliniche ai fini del presente provvedimento sono:

1) i servizi di laboratorio degli ospedali pubblici di cui agli articoli 16, 17, 21, 23 del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 128, nonché quelli degli istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico e degli istituti di cui all'art. 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

2) i servizi di laboratorio degli istituti universitari nonché quelli degli ospedali policlinici universitari, regolati ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1969, n. 129 (o facenti capo alle discipline di cui ai raggruppamenti 236, 241, 242, 243, 246, 256, 259 e 260 del decreto ministeriale 30 luglio 1983, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 278 del 10 ottobre 1983); sono fatte salve le regolamentazioni interne dei laboratori di ricerca e quelle di istituti rientranti nelle convenzioni U.S.L. - Università di cui all'art. 39 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

3) i laboratori di analisi cliniche dei presidi territoriali delle U.S.L. ivi compresi i laboratori dei presidi multizonali di prevenzione che effettuano analisi cliniche;

4) i laboratori di analisi cliniche privati aperti al pubblico.

I requisiti di strutturazione e dotazione strumentale dei laboratori di analisi cliniche di cui ai precedenti numeri 1), 2) e 3) devono essere adeguati alle indicazioni del presente atto in relazione alle particolari esigenze funzionali e alle finalità delle strutture.

Art. 3. Classificazione funzionale

Ai fini del presente provvedimento i laboratori di analisi privati aperti al pubblico si distinguono in:

1) laboratori generali di base;

2) laboratori specializzati;

3) laboratori generali di base con settori specializzati.

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 al presente provvedimento.

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 tossicologica;

ematologia;

microbiologia e sieroinmunologia;

citoistopatologia;

virologia;

genetica medica.

Le analisi radioisotopiche in vitro sono effettuabili nei laboratori specializzati di chimica clinica e tossicologica oltre che nei presidi di medicina nucleare.

I laboratori generali di base, con settori specializzati sono strutture che, oltre ad

ogare 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 diagnostici di alto livello tecnico professionale fa parte dell'allegato di cui al secondo comma del presente articolo.

Con decreto del Ministro della sanità 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 ai settori specializzati di cui al quarto comma in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

Art. 4. Caratteristiche generali organizzative

I locali, gli archivi, le apparecchiature e tutto quanto necessario per il corretto svolgimento delle attività dei laboratori di diagnostica debbono essere opportunamente rapportati al carico di lavoro con le modalità previste all'art. 8, ultimo comma, nonché soddisfare le norme vigenti in materia di igiene e sanità pubblica, di prevenzione antincendi, di infortunistica e di igiene del lavoro e di tutela contro i rischi da radiazioni ionizzanti qualora vengano impiegate sostanze radioattive per la effettuazione di attività diagnostiche radioisotopiche.

Tutti i laboratori generali di base devono disporre almeno di:

- a) un locale di attesa;
- b) uno o più locali per le attività amministrative e l'archiviazione dei dati analitici;
- c) distinti servizi igienici per il personale e per gli utenti;
- d) uno o più locali di accettazione e di prelievo campioni;
- e) spazi per esecuzioni analitiche opportunamente modulati con un locale separato per l'effettuazione di esami batteriologici e virologici;
- f) un locale per il lavaggio e la sterilizzazione della vetreria;
- g) un inceneritore o altro idoneo sistema di raccolta, allontanamento o distruzione dei rifiuti tali da non determinare condizioni di antigienicità e danni alla salute.

I locali di cui alle lettere d), e) ed f) devono comunque essere dotati di pareti a superficie lavabile e di pavimentazione idonea ad una efficace decontaminazione da inquinamenti biologici e/o radioattivi nonché di idonei sistemi per il ricambio di aria.

La superficie complessiva degli spazi indicati nella lettera e) non deve essere inferiore a mq 12 per ciascun operatore.

Per ogni settore specializzato aggregato ad un laboratorio generale di base deve essere altresì prevista la disponibilità di locali per il lavoro analitico aventi superficie non inferiore a mq 20.

Art. 5. Dotazione strumentale minima per i laboratori generali di base

Il laboratorio generale di base deve possedere una dotazione strumentale tale da permettere l'esecuzione delle indagini elencate in allegato fornendo agli operatori sanitari la possibilità di giungere ad una conclusione diagnostica per la maggior parte delle condizioni morbose senza dover ricorrere a ricoveri ospedalieri. Detta strumentazione deve consistere al minimo di:

- banchi di lavoro idonei al tipo e al carico di lavoro;

- cappa chimica con aspiratore;
- armadi per una 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 ad effettuare esami, con contrasto di fase;
- fotometro con possibilità di misura nel vicino uv (340 nm) con cellette termostate;
- 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 tests 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.

Art. 6. Dotazione strumentale minima per i presidi specializzati e per i settori specializzati aggregati ai laboratori generali di base

I presidi specializzati e i settori specializzati aggregati ai laboratori generali di base devono essere in possesso della strumentazione specifica dell'attività specialistica e consistente al minimo 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 standards 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:

- 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 materiale idonei per esame 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 intrinseco ed estrinseco, della fibrinolisi, della funzionalità piastrinica e degli inibitori della coagulazione;
- strumentazione e materiali idonei per ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sieriche;
- 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 osservazioni 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 cito-fisiopatologiche 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 -20° C;
- un frigorifero a -70° C;
- 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;
- microscopio a contrasto di fase a fluorescenza attrezzato per microfotografie;
- attrezzatura idonea per le colorazioni citogenetiche;
- attrezzatura idonea per l'identificazione di markers 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.

Art. 7. Personale dei presidi pubblici e privati

I presidi di analisi di cui ai punti 1), 2), 3) del precedente art. 2 del presente atto hanno la dotazione di personale previsto dalle rispettive leggi, regolamenti e convenzioni.

In ogni caso dovranno essere rispettati i criteri generali di suddivisione del lavoro secondo le rispettive competenze professionali, di attuazione di sistemi di valutazione di gruppo dell'efficienza dei servizi, di organizzazione di attività di aggiornamento professionale e di collegamento consultivo con gli operatori sanitari dei presidi di ricovero e cura, dei servizi di prevenzione delle diverse unità operative oltre che con il settore della medicina generale, pediatrica e specialistica. In particolare, dovrà essere curata la trasmissione di tutte le informazioni richieste dai servizi delle U.S.L. per quanto si riferisce alle notificazioni di indagini relative a malattie infettive ed assicurato l'intervento nelle attività di sorveglianza epidemiologica, di controllo delle infezioni nosocomiali, oltre che di effettuazione coordinata di indagini attinenti alla prevenzione nei luoghi di vita e di lavoro.

Art. 8. 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 al 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 n. 833/1978, nonché presso i laboratori di analisi dell'Istituto superiore di sanità e del C.N.R.

Nel caso che il direttore sia un biologo deve essere compreso tra i collaboratori un laureato in medicina;

- 2) un collaboratore laureato in medicina, biologia o chimica;
- 3) un tecnico di laboratorio diplomato;
- 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 sieroimmunologia, 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 dei settori specializzati dei laboratori generali di base deve prevedere almeno un laureato con i requisiti richiesti per la direzione della relativa branca specialistica.

Le disposizioni regionali, emanate sentito l'organo tecnico consultivo di cui al successivo art. 17, stabiliranno il rapporto tra carico di lavoro ed organici.

Art. 9. Direttore responsabile

Fermo restando che un direttore non può ricoprire tale incarico per più di un laboratorio, il direttore responsabile di un laboratorio generale di base, o di base con settori specializzati, o specializzato, sceglie ed approva i metodi di analisi, risponde dell'attendibilità dei risultati, organizza i servizi ed i controlli di qualità, risponde dell'idoneità delle attrezzature e degli impianti, firma i risultati delle analisi e, se medico, i giudizi diagnostici, è responsabile della registrazione ed 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; delle relazioni diagnostiche e dei risultati di controllo di qualità; della buona conservazione dei preparati citologici ed istologici e delle occlusioni in paraffina per almeno cinque anni, fatti salvi i disposti di specifiche disposizioni di legge.

In caso di assenza o di impedimento del direttore responsabile, le sue funzioni vengono assunte da un collaboratore laureato in medicina e chirurgia o in biologia. Ove trattasi di laboratorio di citoistopatologia il sostituto deve essere in possesso della laurea in medicina e chirurgia.

Art. 10. Titolare di laboratorio di analisi cliniche

Il titolare di laboratorio 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 di atto per il direttore responsabile; a trasmettere alla regione dati od informazioni richieste, particolarmente per ciò che concerne il controllo di qualità sugli esami eseguiti.

Art. 11. Personale tecnico

Il tecnico di laboratorio deve essere 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.

Art. 12. Punti di prelievo

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

Fatti salvi gli ordinamenti regionali per quanto attiene ai punti di prelievo distaccati dalle strutture pubbliche ed all'integrazione funzionale dei laboratori di analisi pubblici, i laboratori di analisi cliniche privati possono essere autorizzati, sentito l'organo tecnico-consultivo di cui al successivo art. 17, ad istituire altri punti di prelievo programmati sulla base di effettive necessità dell'utenza a condizione che: tali punti di prelievo insistano nel territorio della U.S.L. dove ha sede il laboratorio, in via eccezionale, in quello di un'altra U.S.L. limitrofa;

l'organizzazione e gestione del punto di prelievo ricadano sotto la diretta responsabilità del direttore del laboratorio di analisi;

vengano prescritte precise indicazioni in ordine alle modalità del prelievo;

vengano assicurate tutte le cautele relative alla fase di trasporto dei campioni e reperti biologici idonee a garantire l'affidabilità dei risultati e la protezione igienica. E' anche consentito il prelievo domiciliare effettuato dal personale del laboratorio o dal medico curante quanto vi siano motivi documentati di urgenza clinica ed impossibilità di movimento da parte dell'utente, sempreché non esistano possibili interferenze negative sui risultati, a causa del trasporto del materiale e della sua conservazione. Al riguardo l'organo tecnico-consultivo regionale di cui al successivo art. 17 formula le relative indicazioni tecniche.

Le indicazioni relative alle modalità tecniche di prelievo, di trasporto e di conservazione dei campioni e reperti biologici vanno osservate anche dai laboratori di analisi cliniche delle strutture pubbliche.

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

Art. 13. Sistema di controllo di qualità

La verifica dell'attendibilità dei dati analitici, e quella dell'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 cliniche identificati all'art. 2.

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

informazioni fra gli operatori dei presidi diagnostici di laboratorio. Il Ministero della sanità sulla base di indicazioni dell'Istituto superiore di sanità di intesa con il Consiglio nazionale delle ricerche provvederà, entro due anni dall'emanazione del presente provvedimento, ad elaborare modelli di referto, a definire una uniforme denominazione e codificazione degli esami di laboratorio, ad indicare criteri per la definizione degli intervalli normali di riferimento degli stessi. Le regioni provvederanno annualmente ad inviare al Servizio informativo sanitario nazionale un elenco dei laboratori di analisi cliniche di cui all'art. 2, operanti sul proprio territorio, nonché informazioni sul numero e sul tipo di ciascun esame effettuato dai laboratori stessi.

Art. 14. Controllo di qualità intralaboratorio

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

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

- dell'uso giornaliero di standards per la calibrazione degli strumenti analitici;
- dell'uso, con frequenza almeno settimanale, 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 un uso regolare di materiale di controllo positivo o negativo.

Art. 15. Valutazione esterna di qualità interlaboratorio

Il sistema di valutazione esterna di qualità interlaboratorio ha lo scopo di garantire l'affidabilità delle analisi ed il perfezionamento dei metodi delle stesse, di verificare l'efficienza dei presidi 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 dalle regioni con riferimento a protocolli standardizzati predisposti dall'Istituto superiore di sanità d'intesa con il Consiglio nazionale delle ricerche.

L'Istituto superiore di sanità ed il Consiglio nazionale delle ricerche nell'espletamento dei compiti di cui sopra potranno avvalersi di esperti designati dalle maggiori società scientifiche del settore. 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.

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

La legislazione regionale stabilisce le modalità organizzative ed operative per la

realizzazione dei programmi di sicurezza di qualità intra ed interlaboratori. Per la realizzazione di tali programmi possono concorrere anche industrie private. La regione provvede annualmente a comunicare al sistema informativo regionale, all'Istituto superiore di sanità ed al Consiglio nazionale delle ricerche i dati relativi alle indagini di controllo di qualità effettuati nei laboratori di analisi cliniche della regione stessa. L'Istituto superiore di sanità può predisporre, d'intesa con le regioni partecipanti, l'effettuazione di controlli campionati riferentesi a specifiche analisi di laboratorio.

A tal fine può avvalersi di altri organismi scientifici pubblici. I risultati di tali controlli, accompagnati da una relazione, sono inviati al Ministero della sanità ed alle regioni. Con decreto del Ministro della sanità viene fissata la composizione di una commissione tecnico-consultiva per affiancare l'Istituto superiore di sanità ed il Consiglio nazionale delle ricerche nell'espletamento dei compiti di cui sopra. In ogni caso tale commissione deve comprendere esperti designati dalle società scientifiche del settore.

Art. 17. Commissione tecnico - consultiva regionale

Le regioni individuano apposito organo tecnico-consultivo con il compito, fra l'altro, di:

- 1) esprimere pareri per il rilascio o la conferma dei decreti di autorizzazione secondo la normativa regionale in materia, tenuto conto anche delle disposizioni relative alla distribuzione sul territorio dei presidi diagnostici pubblici e privati;
- 2) formulare proposte agli organi regionali in merito a parametri atti a stabilire la dotazione strumentale e gli organici dei presidi in relazione al carico di lavoro;
- 3) fornire indicazioni relative all'organizzazione delle strutture finalizzate alla realizzazione dei programmi di controlli di qualità e valutare i risultati conseguiti da tali programmi;
- 4) mantenere, tramite gli organi regionali, rapporti con la commissione tecnico-consultiva di cui all'ultimo comma dell'art. 16.

Art. 18. Norme transitorie e finali

Criteri generali per una distribuzione dei laboratori di analisi cliniche in modo da assicurarne la funzionalità, l'accessibilità e l'economicità di gestione e da evitare forme di concorrenza non corrette sono dettati con norme che, contestualmente, fissano tempi e modalità per la conferma delle autorizzazioni ai presidi precedentemente autorizzati ex art. 193 del testo unico delle leggi sanitarie o in virtù di successive leggi regionali.

Tutti i laboratori di cui al punto 4) del precedente art. 2 devono adeguarsi alle norme previste nel presente provvedimento, 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.

Entro tre anni, inoltre, i laboratori di analisi cliniche adotteranno, sulla base di quanto previsto agli articoli 13, 14, 15 e 16, idonei programmi di controllo di qualità intra ed interlaboratorio nonché una uniforme denominazione e codificazione degli esami di laboratorio e modalità standardizzate di referto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, addì 10 febbraio 1984

Il Presidente del Consiglio dei Ministri
CRAXI

Il Ministro della sanità
DEGAN

ALLEGATO

LABORATORI GENERALI DI BASE - ELENCO ESAMI

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

CHIMICA CLINICA

Acido urico (S) (U)

Alfa-1-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 sieriche

Elettroforesi lipoproteine

Ferro totale

Ferro capacità legante

Fosforo inorganico (S) (U)

Glucosio (S) (U)

Immunoglobuline

Litio

Magnesio

Potassio (S) (U)

Fibrinogeno
F.D.P.
Dosaggio antitrombina III
Tempo di emorragia
Tempo di protrombina (P T)
Tempo 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
Cromatina di Barr

SIEROIMMUNOLOGIA

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)

MICROBIOLOGIA E PARASSITOLOGIA

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 micobatteri
2) per protozoi
3) per difterici
4) per miceti
Urinocoltura quantitativa senza identificazione della specie

LABORATORI SPECIALIZZATI - ELENCO ESAMI

LABORATORIO SPECIALIZZATO PER LA CHIMICA CLINICA E TOSSICOLOGIA - ELENCO ESAMI

(gli esami utilizzando radioisotopi riguardano anche i laboratori di medicina nucleare).

Acido acetacetico ed acetone

prova di gravidanza

EMATOLOGIA E IMMUNOEMATOLOGIA

Esame emocromocitometrico e morfologico
Formola leucocitaria
Conteggio reticolociti
Determinazione dell'ematocrito
Velocità di eritrosedimentazione
Resistenza osmotica eritrocitaria (test rapido)
Glucosio 6-fosfato dreidrogenasi (test di screening)

Acido delta-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
Bromosultaleina (test alla -) (BSF)
Catecolammone urinarie
17-chetosteroidi frazionati
Glinesterasi (N° di dibucaina)
Coproporfirine
Creatina
Crioglobuline
Estriolo
Estrogeni totali
Emoglobina glicosilata
Galattosio
Idrossibutirrato deidrogenasi (HBDH)
Idrossiprolina (U) (S)
Immunoelettroforesi
Isoenzimi: LDH, CK, AST, ALP, ecc.
Lattosio
Osmolarità
pH, PCO₂, PO₂ (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 fissanti il complemento
 transferrina

Alfa 1-tetoproteina
Ig E totali
Digossina
Teofillina
Anticorpi dell'HBs Ag, anti C e anti E
Aldosterone
Paratormone
Feritina

LABORATORIO SPECIALIZZATO DI EMATOLOGIA - ELENCO ESAMI

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 carbosiemoglobina
Cariotipo delle cellule midollari e del sangue periferico
Tempo di coagulazione

saggio dei fattori della coagulazione
Studio della fibrinolisi e dosaggio dei diversi prodotti di degradazione del fibrinogeno
Tests di funzionalità piastrinica (aggregazione, adesività, ecc.)
Dosaggio degli inibitori della coagulazione e della fibrinolisi
Ricerca di auto ed isoanticorpi eritrocitari per la diagnosi delle anemie emolitiche
Ricerca di anticorpi, antiplastrine e antileucociti
Gruppi e sottogruppi sanguigni

LABORATORIO SPECIALIZZATO DI MICROBIOLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA - ELENCO ESAMI

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 a fresco o con colorazione per *p. malarica*, della *loishmania* e altri protozoi

LABORATORIO SPECIALIZZATO DI VIROLOGIA - ELENCO ESAMI

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 dell'emoagglutinazione, immunofluorescenza indiretta, ELISA)

LABORATORIO SPECIALIZZATO DI GENETICA MEDICA - ELENCO ESAMI

Cariotipo linfociti periferici
Cariotipo midollo osseo
Colture di cellule amniotiche per diagnosi prenatale
Tecnica bandeggio cromosomico
Cromatina sessuale
Gruppi sanguigni
Determinazione antigeni della istocompatibilità (HLA)
Blastizzazione da mitogeni
Colture miste linfocitarie unidirezionali

Determinazione enzimi in colture cellulari

LABORATORIO SPECIALIZZATO IN CITOISTOPATOLOGIA - ELENCO ESAMI

Esame microscopico su liquidi (sangue, urine, liquido cefalorachidiano, sperma, ecc.) ed 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 dimenata~~