

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 SANITÀ

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

Arpa Piemonte – Ente di diritto pubblico

Codice Fiscale – Partita IVA 07176380017

Direzione Generale – S.S. Sistema di gestione integrato

Via Pio VII, 9 – 10135 Torino – Tel. 011/19680111 – e-mail: dir.gen@arpa.piemonte.it

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 esplicare 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 erogare le prestazioni proprie dei laboratori generali di base, esplicano indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale in uno o più settori specializzati di cui al comma precedente.

L'elenco degli esami 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.

Arpa Piemonte – Ente di diritto pubblico

Codice Fiscale – Partita IVA 07176380017

Direzione Generale – S.S. Sistema di gestione integrato

Via Pio VII, 9 – 10135 Torino – Tel. 011/19680111 – e-mail: dir.gen@arpa.piemonte.it

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;

Arpa Piemonte – Ente di diritto pubblico

Codice Fiscale – Partita IVA 07176380017

Direzione Generale – S.S. Sistema di gestione integrato

Via Pio VII, 9 – 10135 Torino – Tel. 011/19680111 – e-mail: dir.gen@arpa.piemonte.it

- 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 fibronolisi, 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;

Arpa Piemonte – Ente di diritto pubblico

Codice Fiscale – Partita IVA 07176380017

Direzione Generale – S.S. Sistema di gestione integrato

Via Pio VII, 9 – 10135 Torino – Tel. 011/19680111 – e-mail: dir.gen@arpa.piemonte.it

– centrifuga refrigerata.

C) Microbiologia e sieroimmunologia:

- 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

Arpa Piemonte – Ente di diritto pubblico

Codice Fiscale – Partita IVA 07176380017

Direzione Generale – S.S. Sistema di gestione integrato

Via Pio VII, 9 – 10135 Torino – Tel. 011/19680111 – e-mail: dir.gen@arpa.piemonte.it

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

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

L'organico 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

Arpa Piemonte – Ente di diritto pubblico

Codice Fiscale – Partita IVA 07176380017

Direzione Generale – S.S. Sistema di gestione integrato

Via Pio VII, 9 – 10135 Torino – Tel. 011/19680111 – e-mail: dir.gen@arpa.piemonte.it

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.