

LEGGE REGIONALE 10 maggio 1984, n. 9

Norme per la funzionalità dei servizi di laboratorio per la diagnostica medica.

(BUR n. 30 del 18 maggio 1984)

(Testo coordinato con le modifiche e le integrazioni di cui alle LL.RR. 3 marzo 1986, n. 6, 22 settembre 1998, n. 10, 26 giugno 2003, n. 8 e 11 agosto 2004, n. 18)

(Legge abrogata dall'art. 15, comma 1 della L.R. 18 luglio 2008, n. 24)

N.B. Non sono riportati gli allegati alla presente legge.

**Art. 1
(Finalità)**

1. La Regione assicura in tutto il territorio regionale i servizi di laboratorio per la diagnostica medica ai fini della tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e dell'assistenza sanitaria, preventiva e curativa.

2. Le finalità di cui al comma precedente si perseguono mediante:

- 1) l'istituzione, con il piano sanitario regionale, di presidi pubblici di diagnostica strumentale e di laboratorio a carattere specialistico con funzione di attività multizonale;
- 2) l'istituzione di pubblici laboratori di analisi chimico-cliniche e di radiologie nelle Unità Sanitarie Locali che ne siano carenti;
- 3) la definizione e la standardizzazione dei requisiti minimi richiesti per l'esercizio dell'attività da parte dei laboratori di analisi di biochimica-clinica, di microbiologia e di radiologia privati;
- 4) la garanzia della massima uniformità possibile dei dati analitici favorendo l'unificazione delle metodiche;
- 5) la garanzia della qualità dei dati analitici attraverso sistemi di controllo di qualità intralaboratorio permanenti ed interlaboratorio sulla base di standard primari e secondari;
- 6) la fissazione di norme tecniche di buona conduzione dei laboratori;
- 7) la raccolta e la pubblicazione dei dati analitici ai fini della loro utilizzazione statistica anche per la programmazione sanitaria.

**Art. 2
(Principi ed obiettivi Definizione dei laboratori)**

1. La presente legge disciplina l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio di laboratori extraospedalieri di analisi mediche a scopo diagnostico, nonché la vigilanza sull'esercizio delle relative attività al fine di garantire la idoneità igienico-sanitaria e tecnico-funzionale, di

migliorarne l'efficienza e di agevolare l'accesso degli utenti anche perseguendo l'economicità dei servizi.

2. Agli effetti della presente legge si intende per laboratorio di analisi mediche ogni struttura aperta al pubblico nella quale vengano eseguiti prelievi e/o somministrazioni per prove funzionali ovvero indagini su materiale proveniente dal corpo umano dirette a fornire informazioni utilizzabili per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie o per la formulazione di giudizi diagnostici.

3. Tali strutture hanno l'obbligo di far precedere alla loro particolare denominazione quella generale di "laboratorio di analisi a scopo diagnostico". È vietato usare denominazioni atte a ingenerare confusione con analoghi servizi di enti pubblici.

4. I laboratori di analisi devono assicurare livelli qualitativi di prestazioni sanitarie non inferiori a quelle erogate dalle corrispondenti strutture pubbliche.

5. I laboratori di analisi possono appartenere a persone fisiche o giuridiche.

6. Al fine di favorire la razionalizzazione della spesa e la ottimazione dell'offerta dei servizi, è consentita, previa autorizzazione della Giunta regionale, la costituzione di consorzi fra strutture private, purché tutte in possesso dei requisiti previsti dalla legge:¹

Art. 3 (Studi professionali medici)

1. Non sono soggetti ad autorizzazione per la loro apertura e per il loro esercizio gli studi professionali ed i locali destinati all'esercizio professionale del singolo medico, sempreché non rientrino per complessità di struttura o per le attrezzature ivi impiegate in uno dei tipi di cui al precedente articolo 2

Art. 4 (Pubblico registro dei laboratori)

1. È istituito presso la Giunta regionale - Assessorato alla sanità, un pubblico registro dei laboratori autorizzati ai sensi della presente legge e di quelli autorizzati prima della sua entrata in vigore.

2. L'iscrizione nel pubblico registro è obbligatoria per tutti i laboratori gestiti a qualsiasi titolo da ospedali, case di cura private, istituzioni pubbliche o private, società e persone fisiche.

3. A ciascuno laboratorio viene attribuito a seguito della iscrizione nel registro di cui al primo comma, un numero di codice ed una classificazione.

4. La Giunta regionale determina le caratteristiche della scheda di iscrizione ed i dati che deve contenere, tenendo conto della classificazione dei laboratori di cui al successivo articolo 8 e delle indicazioni espresse *dal Dipartimento alla Sanità*.²

¹Note

Comma aggiunto dall'art. 17, comma 6, della L.R. 22 settembre 1998, n. 10

² Comma così modificato dall'art. 21, comma 1 della L.R. 11 agosto 2004, n. 18

Art. 5
(Attività soggette ad autorizzazione)

1. Sono soggette ad autorizzazione regionale l'apertura, l'ampliamento, il trasferimento, la modificazione strutturale e tecnica dei laboratori di analisi mediche nonché la realizzazione di sezioni specializzate di cui al successivo articolo 8 comma primo lettere b) e c).
2. Con le nuove autorizzazioni si deve tendere a favorire una razionale distribuzione dei laboratori di analisi nel territorio regionale, in relazione all'estensione delle singole zone socio-sanitarie, alla densità ed alla dislocazione della popolazione.
3. I titolari di laboratorio di analisi mediche sono tenuti al pagamento della tassa di concessione secondo le misure e le modalità previste dalla vigente normativa.

Art. 6
(Domanda di autorizzazione)

1. Chiunque intenda aprire e gestire, ampliare, trasformare, trasferire in altra sede un laboratorio o comunque variare le condizioni esistenti all'atto della primitiva autorizzazione, deve inoltrare alla Giunta regionale, tramite l'Unità Sanitaria Locale competente, domanda in carta legale, debitamente sottoscritta ed autenticata. Dalla domanda deve risultare:
 - a) le generalità e il domicilio del richiedente o, se trattasi di persona giuridica, le denominazione, la sede e le generalità del legale rappresentante, nonché gli estremi dell'atto costitutivo;
 - b) il codice fiscale del richiedente;
 - c) il tipo di struttura che si intende aprire, ampliare, trasformare o trasferire in conformità alla classificazione di cui al successivo articolo 8;
 - d) l'esatta ubicazione del laboratorio e la denominazione del medesimo, che deve essere tale da non generare equivoci con la denominazione di istituti pubblici;
 - e) le generalità ed i titoli professionali e di studio del direttore tecnico designato, con la relativa comprovante documentazione;
 - f) il numero degli addetti e delle rispettive qualifiche professionali;
 - g) l'orario di apertura al pubblico e quello di attività del laboratorio;
 - h) indicazioni dettagliate sulla progettazione, comprendente la planimetria dei locali su scala 1/100, la destinazione degli stessi, la descrizione dettagliata del numero e del tipo di attrezzature e di impianti di cui la struttura verrebbe dotata. Il Presidente dell'Unità Sanitaria, entro trenta giorni dalla sua presentazione, trasmette la domanda alla Giunta regionale, corredata del parere espresso dal comitato di gestione.

Art. 7
(Provvedimento di autorizzazione)

1. La Giunta regionale, sentita la commissione tecnico-consultiva di cui al successivo articolo 29 e verificato il possesso dei requisiti prescritti dalla presente legge, delibera l'autorizzazione all'esercizio del laboratorio e ne dà comunicazione al richiedente, fissando contestualmente il termine utile, comunque non inferiore a tre mesi e non superiore a sei mesi, per il completo allestimento della struttura progettata e segnalando, altresì, se necessario, le eventuali modifiche od adeguamenti da apportare al progetto.

2. Entro il termine indicato nella comunicazione di cui al precedente comma, il richiedente, a pena di decadenza della preliminare decisione sopraindicata, deve dare conferma al Presidente della Giunta regionale dell'avvenuto allestimento della struttura, chiedere l'ispezione tecnica e trasmettere:

a) il certificato di agibilità ed abitabilità dei locali;

b) dichiarazione, a firma autenticata nelle forme di legge, di accettazione dell'incarico e della conseguente responsabilità da parte del direttore tecnico designato;

c) le generalità, i titoli professionali e la qualifica di tutti gli operatori, ivi compresa copia autenticata del diploma di abilitazione all'albo professionale per il personale laureato ove prescritto dalle presenti norme o da altre disposizioni di legge;

d) ricevuta comprovante l'avvenuto versamento della tassa di concessione prevista dalle vigenti disposizioni di legge.

3. Entro quarantacinque giorni dalla comunicazione, il Presidente della Giunta regionale, acquisito il nulla-osta tecnico all'attivazione del servizio, decreta l'autorizzazione all'apertura al pubblico del laboratorio.

4. Per gravi e comprovanti motivi, il Presidente della Giunta regionale può con cedere una proroga fino a ulteriori sei mesi all'attivazione del laboratorio.

5. L'autorizzazione è strettamente personale e qualsiasi variazione di titolarità deve essere oggetto di preventiva autorizzazione.

6. Ai fini del rilascio del nulla-osta tecnico all'attivazione, l'attività ispettiva è demandata al settore dell'Unita Sanitaria Locale competente per materia.

7. Con la delibera di autorizzazione della Giunta regionale, di cui al primo comma del presente articolo, viene stabilita la classificazione del laboratorio di cui all'articolo 8 e viene assegnato il numero di codice di cui all'articolo 4.

8. Le sezioni di laboratorio che utilizzano sostanze radioattive devono essere autorizzate dalla Giunta regionale ai sensi dell'articolo 96 del DPR. 13 febbraio 1964, n. 185.

9. Qualora siano state presentate più domande in eccedenza alle necessità di una medesima zona, la Giunta regionale, con le modalità indicate nei commi precedenti, rilascia l'autorizzazione dopo aver valutato le domande in base ai seguenti elementi:

a) ubicazione del laboratorio in relazione agli altri presidi diagnostici pubblici e privati esistenti nella zona;

b) qualità del laboratorio in relazione alle attività, agli spazi, alle attrezzature e al personale;

c) mancanza di partecipazione, in qualità di socio o di titolare unico, alla gestione di altre strutture diagnostiche;

d) data di presentazione della domanda.

10. La necessità della zona va intesa nel senso che di norma non possono essere rilasciate autorizzazioni nelle località il cui fabbisogno di prestazioni di analisi di laboratorio risulti già soddisfatto dagli altri presidi pubblici o privati operanti nell'ambito territoriale e almeno in un rapporto di un laboratorio ogni 20 mila abitanti, che ne costituiscono il teorico bacino di utenza.

Art. 8 **(Classificazione funzionale dei laboratori)**

1. Ai fini della presente legge i laboratori di analisi privati aperti al pubblico si distinguono in:

a) laboratori generali di base;

b) laboratori specializzati;

c) laboratori generali di base con settori specializzati.

2. 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 al legato alla presente legge.

3. Nei laboratori generali di base non devono essere impiegate metodiche che utilizzino radioisotopi.

4. I laboratori specializzati sono strutture destinate ad esplicare indagini diagnostiche ad alto livello tecnologico e professionale nei settori di:

chimica clinica e tossicologica;

ematologia;

microbiologia e sieroinmunologia;

citoistopatologia virologia;

genetica medica.

5. Le analisi radioisotopiche in vitro possono essere effettuate nei laboratori specializzati di chimica clinica e tossicologia oltre che nei presidi di medicina nucleare.

6. 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 precedente comma, secondo lo elenco allegato alla presente legge.

7. In conformità alle direttive del Ministero della Sanità, *il Dipartimento alla Sanità* provvede, sentita la commissione tecnico-consultiva di cui al successivo art.29, alla verifica periodica, almeno ogni due anni, degli elenchi di cui al precedente comma nonché alle aggiunte e/o variazioni ai settori specializzati di cui al quarto comma in relazione al progresso scientifico e tecnologico.³

Art. 9 **(Punti di prelievo)**

1. Il prelievo è considerato parte integrante dell'attività delle singole strutture e va, di norma effettuato presso la sede del laboratorio.

2. Fatta salva la normativa regionale per quanto attiene ai punti di prelievo distaccati delle strutture pubbliche ed alla integrazione funzionale dei laboratori di analisi pubblici, i laboratori di analisi cliniche privati possono essere autorizzati, *sentito il Dipartimento alla Sanità*, ad istituire altri punti di prelievo programmati sulla base di effettive necessità dell'utenza a condizione che:⁴

tali punti di prelievo insistano nel territorio della USL dove ha sede il laboratorio;

l'organizzazione e gestione del punto di prelievo ricadano sotto le dirette 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.

3. È anche consentito il prelievo domiciliare effettuato dal personale del laboratorio o dal medico curante quando 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. A tal fine la commissione tecnico-consultiva di cui al successivo art. 29 formula le relative indicazioni tecniche.

4. 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.

5. Le strutture pubbliche e private convenzionate possono assicurare l'erogazione delle prestazioni di diagnostica di laboratorio ad elevata tecnologia e/o impegno professionale anche mediante l'invio dei relativi campioni a centri specializzati e/o di riferimento convenzionati. La responsabilità del prelievo, della conservazione e del trasporto del campione, nonché della consegna ed archiviazione del referto è attribuita al responsabile

³ comma così modificato dall'art. 21, comma 1, lett. b) della L.R. 11 agosto 2004, n. 18

⁴ comma così modificato dall'art. 21, comma 1, lett. c) della L.R. 11 agosto 2004, n. 18

della struttura cui accede l'utente. La responsabilità del referto rimane attribuita al responsabile del centro specializzato e/o di riferimento che esegue l'indagine⁵.

6. Il punto di prelievo di cui al presente articolo dovrà essere dotato almeno di un vano per l'attesa ed uno per il prelievo e la raccolta dei campioni, nonché di un servizio igienico.

Art. 10 (Orario di apertura)

1. I laboratori devono essere aperti al pubblico tutti i giorni non festivi (e rispettare l'orario indicato nel provvedimento di autorizzazione).

2. I periodi di chiusura per consentire al personale di usufruire di congedi ordinari per ferie devono essere preventivamente comunicati alla Giunta regionale - assessorato alla sanità.

Art. 11 (Il direttore tecnico)

1. Ogni laboratorio deve avere un direttore tecnico responsabile dell'organizzazione tecnico-funzionale della struttura e della esattezza dei risultati delle analisi.

2. Ferma la responsabilità professionale dei singoli operatori, il direttore è responsabile della regolarità dei servizi da lui dipendenti.

3. In particolare il direttore: sceglie i metodi di analisi; verifica che il personale addetto sia in possesso dei prescritti requisiti professionali; vigila sulla idoneità della attrezzature e degli impianti, delle scorte e dello stato di conservazione dei reattivi e del materiale impiegato; cura l'efficienza della dotazione strumentale rispetto alle esigenze delle prestazioni richieste e verifica la completezza dell'organico del personale; vigila sulla corretta esecuzione degli esami, sulla refertazione e sulla registrazione dei risultati; assicura il rispetto delle norme di tutela degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività; cura la tenuta dell'archivio e la registrazione dei dati di controllo di qualità intra e interlaboratorio e li comunica ai competenti organi regionali; indica le modalità tecniche di esecuzione degli eventuali prelievi a domicilio dei pazienti impediti; presta direttamente, o per il tramite di sanitari a ciò destinati, la consulenza medica necessaria ai fini diagnostici e terapeutici; osserva e fa osservare le leggi sanitarie e le norme che disciplinano l'attività del laboratorio nonché le norme di buona conduzione, i turni e gli orari di apertura stabiliti.

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

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

6. Lo stesso laureato non può assumere la direzione tecnica di più di una struttura, fermo restando gli eventuali casi di incompatibilità previsti dalla normativa vigente.

Art. 12 (Organico del personale di laboratorio)

⁵ comma sostituito dall'art. 17, comma 6, della L.R. 22 settembre 1998, n. 10

1. L'organico minimo del personale dei laboratori generali di base è costituito da:

- 1) un direttore medico o biologo che siano in possesso dei requisiti indicati al punto 1) dell'art. 8 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 febbraio 1984, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 55 del 24 febbraio 1984. 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 *o laureato in scienze biologiche*;
- 4) un ausiliario con mansioni esecutive;
- 5) un addetto alle attività amministrative.

2. L'organico minimo del personale dei laboratori specializzati è il seguente:

- a) per i laboratori di analisi chimicocliniche 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.

3. 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 o in biologia.

4. L'organico dei settori specializzati dei laboratori generali di base deve prevedere almeno 1 laureato *in medicina e chirurgia o in biologia*.

5. Il tecnico di laboratorio deve essere in possesso dei titoli necessari per la ammissione al concorso di tecnico di laboratorio di cui il decreto del Ministro della Sanità 30 gennaio 1982 e successive modificazioni.⁶

Art. 13 **(Aggiornamento professionale)**

1. Il titolare del laboratorio deve consentire l'aggiornamento professionale del personale laureato e tecnico mediante la partecipazione a corsi, seminari, convegni organizzati dalla Regione, dalle Unità Sanitarie Locali, dall'Università degli Studi, dagli ordini professionali, dagli Enti Locali territoriali da istituzioni sanitarie e società scientifiche.

⁶ [Articolo modificato dall'art. 21, comma 1, lett. d\) della L.R. 11 agosto 2004, n. 18](#)

Art. 14 (Locali)

1. I locali debbono essere opportunamente rapportati al carico di lavoro e soddisfare le norme vigenti in materia di igiene e sanità pubblica, di prevenzione antincendio, di infortunistica e di igiene del lavoro e di tutela contro i rischi da radiazioni ionizzanti, qualora vengano impiegate sostanze radioattive per l'effettuazione di attività diagnostiche radioisotopiche.
2. 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.
3. 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 di ricambio dell'aria.
4. La superficie complessiva degli spazi indicati nella lettera e) non deve essere inferiore a mq. 12 per ciascun operatore.
5. 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. 15 (Scarichi in fognatura)

1. Gli scarichi dei laboratori possono, di norma, essere immessi nella fognatura urbana.
2. In difetto di questa, tuttavia, o quando non vi sia garanzia di un innocuo smaltimento dei rifiuti, gli scarichi dei laboratori, ai sensi delle vigenti norme in tema di allontanamento e smaltimento delle acque di rifiuto, devono essere convogliati in un apposito impianto interno di depurazione e, se del caso disinfettati prima di essere immessi nella rete fognaria urbana o in corsi d'acqua.
3. Le condotte di scarico devono essere realizzate in materiali idonei in relazione alle caratteristiche chimiche, fisiche e batteriologiche dei liquami da smaltire.
4. L'autorizzazione all'attivazione del laboratorio è comunque subordinata al nulla-osta dell'autorità comunale riguardante gli scarichi in fognatura.

Art. 16
(Rifiuti solidi)

1. I materiali solidi di rifiuto possono essere consegnati, previa sterilizzazione, al servizio di nettezza urbana in idonei contenitori, o inceneriti presso il laboratorio medesimo nel rispetto delle vigenti norme sull'inquinamento atmosferico.

Art. 17
(Dotazione strumentale minima per i laboratori generali di base)

1. I laboratori generali di base devono possedere apparecchiature tecniche in buone condizioni di efficienza, adeguatamente dimensionate per l'esecuzione del numero di analisi da effettuare ed idonee ad eseguirle correttamente, al fine di fornire agli operatori sanitari la possibilità di giungere ad una conclusione diagnostica per la maggior parte delle condizioni morbose senza dover ricorrere a ricoveri ospedalieri.

2. Dette dotazioni strumentale 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 e disponibilità di H₂O distillata;
- almeno due frigoriferi di capacità sufficiente alla conservazione dei reattivi termolabili e di campioni, di cui uno fornito di congelatore a -25';
- bilancia analitica fino a 1 mgr e bilancia tecnica;
- stufa a secco termoregolabile almeno fino a 250';
- autoclave;
- termostato;
- 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⁺ o K⁺);
- attrezzatura per elettroforesi completa di alimentatore e vasca di separazione nonché di densitometro;
- agglutinoscopio;
- cronometro a timer;
- pompa da vuoto ad acqua;
- ph metro.

3. In relazione al carico di lavoro, la Giunta regionale, su proposta della commissione tecnico-consultiva di cui al successivo art. 29, può disporre che il laboratorio venga dotato di apparecchio automatico o semiautomatico per la determinazione dei test emocoagulativi nonché di contaglobuli elettronico;

4. Tutte le apparecchiature previste nel presente articolo e nel successivo art. 18 devono essere collegate alla rete elettrica mediante stabilizzatore di corrente, adottando tutti gli accorgimenti tecnici atti a prevenire eventuali incidenti.

5. A tal fine i laboratori ed i servizi sia pubblici che privati devono essere dotati di convertitori sinusoidali con controlli automatici digitalizzati in grado di sopperire ai bisogni energetici, onde evitare errate analisi dei campioni o prove strumentali dovute a variazioni e/o caduta della tensione.

Art. 18

(Dotazione strumentale minima per i presidi specializzati e per i settori specializzati dei laboratori generali di base)

1. 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 tossicologica:

- spettrofluorimetro registratore a banda stretta (per tutte le esigenze della spettrofotometria assoluta e per il controllo di purezza di alcuni standard primari);
- spettrofluorimetro;
- cromatografo in fase gassosa o liquida;
- centrifuga refrigerata.

Inoltre, qualora vengano effettuate analisi radioisotopiche in vitro:

- locali con sistemi di protezione previste dalla vigente legislazione sulla protezione delle radiazioni ionizzati;

- 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, etc.) a perdere idoneo per la 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 esami 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 fibrolisi, 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 inclusione;
- sistema adeguato per la preparazione dell'inclusione e per le colorazioni citofisiopatologiche fondamentali;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo oscuro, a contrasto di fase o 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 e pressione controllata di CO₂;
- una 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;
- 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;
- attrezzature idonee per le colorazioni citogenetica;
- attrezzatura idonea per l'identificazione di markers genetici.

3. 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. 19

(Registrazione dei dati e archiviazione dei referti)

1. Il risultato delle analisi da rilasciare al paziente deve essere contenuto in un referto scritto, firmato dal direttore responsabile del laboratorio.

2. Nei casi di esami non eseguibili a norma di legge dal direttore, il risultato delle analisi deve essere controfirmato dal professionista abilitato che l'ha eseguita.

3. I referti devono indicare il numero di codice attribuito al laboratorio, le generalità del paziente, la data del prelievo, la descrizione delle analisi, la metodica usata, i valori di riferimento il risultato dell'esame, le diagnosi formulate nel caso di esami morfologici.

4. Allo scopo di verificare il carico di lavoro di ciascuna struttura anche al fine di disporre, sentiti gli organi tecnici consultivi, l'adeguamento delle dotazioni di personale e di attrezzature rispetto a quelle minime iniziali fissate dalla presente legge, presso ogni laboratorio deve essere predisposto un sistema di registrazione che, nel rispetto delle norme che salvaguardano la riservatezza dei dati, consenta di accertare con immediatezza il numero dei prelievi e quello delle determinazioni analitiche effettuate giornalmente per ogni tipo di esame.

5. I laboratori sono, altresì, tenuti a:

a) registrare con idonei sistemi le indagini effettuate agli effetti statistici ed epidemiologici;

b) archiviare per un periodo non inferiore a due anni, salvo i limiti maggiori previsti da leggi o regolamenti particolari, i referti delle analisi, con le indicazioni di cui al precedente terzo comma;

c) conservare per un periodo non inferiore a dieci anni i preparati istologici ci e citologici ed i relativi dati. I dati relativi ai gruppi sanguigni vanno registrati separatamente e conservati per almeno cinque anni.

Art. 20

(Raccolta dati statistici)

1. È fatto obbligo ai direttori responsabili dei laboratori di cui al precedente articolo 8 di trasmettere periodicamente alla Giunta regionale - assessorato alla Sanità - i dati numerici relativi ai tipi di analisi effettuate, raggruppate secondo la denominazione e classificazione fissate dalla convenzione unica nazionale.

2. La Regione provvede ad elaborare i dati di cui al primo comma e a pubblicare annualmente nel Bollettino Ufficiale il riepilogo delle analisi effettuate, distinte per le differenti classificazioni autorizzate.

3. La Regione provvede, altresì, a comunicare annualmente:

- a) al Servizio informativo sanitario nazionale un elenco dei laboratori di analisi cliniche, pubblici e privati o operanti sul territorio regionale nonché informazioni sul numero e sul tipo di ciascun esame effettuato nei laboratori stessi;
- b) al Sistema informativo regionale, all'Istituto superiore di sanità ed al Consiglio nazionale delle ricerche i dati relativi alle indagini di controllo di qualità, intra ed interlaboratori, effettuati nei laboratori di analisi cliniche della Regione.

Art. 21 (Il titolare del laboratorio)

1. Il titolare del laboratorio è tenuto:

- a) a trasmettere alla Giunta regionale - assessorato alla sanità - nel mese di gennaio di ogni anno, l'elenco del personale in servizio ed il numero degli esami eseguiti nel corso dell'anno precedente nonché ogni altra notizia richiesta ai fini epidemiologici e statistici;
- b) a comunicare tempestivamente al sopraindicato organo regionale:
 - 1) le assenze del direttore tecnico e gli impedimenti anche temporanei dello stesso trasmettendo contestuale dichiarazione di accettazione provvisoria delle funzioni da parte di altro idoneo operatore;
 - 2) tutte le sostituzioni ed integrazioni di personale e di attrezzature;
 - 3) i periodi di chiusura per ferie e le interruzioni di attività da qualsiasi causa determinate;
- c) assicurare la presenza del direttore tecnico responsabile per il numero di ore settimanali previsto dalla presente legge, nonché quello del restante personale laureato e tecnico per l'intero arco dell'orario di attività della struttura;
- d) aderire ai controlli di qualità predisposti dagli organi competenti per le strutture di diagnostica di laboratorio pubbliche e private, operanti nel territorio regionale;
- e) provvedere al pagamento, entro e non oltre il termine fissato, della tassa annuale di apertura, pena la decadenza dell'autorizzazione.

Art. 22 (Pubblicità)

1. La pubblicità dei laboratori privati, qualunque sia il mezzo di diffusione adottato, deve essere preventivamente autorizzata dalla Giunta regionale che adotta il relativo provvedimento entro trenta giorni dalla richiesta, trascorsi i quali l'autorizzazione si considera accordata.

2. A tal fine i laboratori che intendono effettuare della pubblicità devono allegare alla domanda il testo del comunicato, l'eventuale disegno o fotografia che intendono divulgare e quant'altro necessario per valutare il contenuto del messaggio pubblicitario e la sua serietà.

3. La pubblicità deve essere in ogni caso contenuta entro i limiti rigorosi della serietà professionale e tecnico scientifica e non incentivare il consumismo sanitario.

4. Fermo restando il divieto di non incentivare il consumismo sanitario, per gli studi privati professionali ed i locali destinati all'esercizio professionale dei singoli medici di cui al precedente articolo 3, la pubblicità dovrà fare riferimento esclusivamente al nome del sanitario, alla sua qualifica e specializzazione ed all'orario delle consultazioni.

Art. 23

(Controllo di qualità intralaboratorio)

1. Il controllo di qualità intralaboratorio ha lo scopo di garantire costantemente le affidabilità del dato analitico.

2. A tal fine è fatto obbligo:

a) dell'uso giornaliero di standard primari e secondari per la valutazione della precisione e l'allestimento delle carte di controllo per tutte le metodiche di impiego routinario con la valutazione della deviazione standard relativa (C.V. per cento);

b) dell'uso settimanale di sieri a titolo noto per il controllo di accuratezza su tutte le metodiche;

c) dell'uso contestuale al loro utilizzo, di volta in volta di sieri a titolo noto per il controllo di accuratezza sulle metodiche meno frequenti.

3. I dati relativi ai controlli di precisione e di accuratezza effettuati nell'ambito di ciascun laboratorio devono essere riportati su apposito registro cronologico annuale a fogli numerati e vidimati dall'Unità Sanitaria Locale.

4. Il registro va esibito agli organi incaricati del servizio ispettivo e di vigilanza dei laboratori su loro richiesta.

5. Alla fine di ogni trimestre il direttore tecnico del laboratorio deve trasmettere alla Giunta regionale - assessorato alla sanità - una relazione scritta sul controllo di qualità effettuato, dando spiegazioni dell'eventuale devianza standard e confermando le precauzioni analitiche prese.

6. Tale relazione va inviata per conoscenza anche alla U.S.S.L. competente per territorio.

Art. 24

(Controllo di qualità interlaboratorio e centri di riferimento)

1. Il controllo di qualità interlaboratorio può essere effettuato presso tutti i laboratori pubblici e privati tramite i centri di riferimento.

2. La Giunta regionale, sentito il parere della Commissione tecnica di cui al successivo articolo 28, individua i centri di riferimento presso ospedali o laboratori provinciali di igiene e profilassi che dispongono di adeguate attrezzature tecnico-scientifiche, ovvero presso istituti universitari, previa convenzione con l'Università.

3. I centri suddetti forniscono i sieri sui quali i singoli laboratori sottoposti a controllo devono eseguire il dosaggio di alcuni parametri ed eseguono contemporaneamente la determinazione degli stessi parametri, comunicandone il risultato all'assessorato regionale della sanità.

4. Ai centri di riferimento spettano, altresì, i seguenti compiti:

a) acquisizione, conservazione e distribuzione degli standard e dei campioni di controllo per i programmi interlaboratorio secondo le norme degli organismi sanitari internazionali;

b) valutazione statistica dei risultati dei programmi interlaboratorio;

c) ispezioni periodiche delle carte di controllo interno e della documentazione dei programmi interlaboratorio;

d) attività di consulenza per le questioni emergenti dai controlli.

5. Le modalità esecutive dei programmi di controllo e l'analisi dei risultati ottenuti sono attuati con riferimento a protocolli standardizzati predisposti dall'istituto superiore di sanità d'intesa con il Consiglio nazionale delle ricerche.

Art. 25

(Norme tecniche di buona conduzione dei laboratori di analisi e metodiche per il controllo di qualità dei dati analitici)

1. La Giunta regionale, sentita la commissione tecnica prevista al successivo articolo 29, promuove lo studio delle metodiche analitiche da utilizzare e le norme tecniche necessarie alla buona conduzione dei laboratori *e provvede ad aggiornare almeno ogni 2 anni l'elenco delle attrezzature di cui agli artt. 17 e 18 della presente legge e l'elenco degli esami riportati negli allegati A e B della presente legge.*⁷

2. Le metodiche e le norme tecniche di cui al primo comma nonché i successivi aggiornamenti vengono comunicati a mezzo di apposite circolari dall'assessorato regionale alla sanità alle Unità Sanitarie Locali, le quali provvedono a diramare apposite istruzioni ai direttori tecnici responsabili dei laboratori.

Art. 26

(Adeguamento dei requisiti)

1. Sulla base del volume del lavoro annualmente accertato per ogni singola struttura con i criteri determinati *dal Dipartimento alla Sanità, il Dipartimento della Sanità*, sentita la commissione anzidetta dispone, per le strutture per le quali ciò si renda necessario,

⁷ comma così modificato dall'art. 21, comma 1, lett. e) della L.R. 11 agosto 2004, n. 18

l'adeguamento delle dotazioni di personale e attrezzature rispetto a quelle minime iniziali fissate dalla presente legge, assegnando un congruo termine, trascorso inutilmente il quale, procede alla revoca della autorizzazione.⁸

Art. 27 (Vigilanza)

1. Ai fini dell'osservanza della presente legge, i laboratori di analisi sono ispezionati ogni anno, e in ogni caso, quando se ne ravvisi l'opportunità, del responsabile del settore dell'Unità Sanitaria Locale competente per materia congiuntamente con un primario laboratorista.
2. Nel corso dell'ispezione viene accertata la partecipazione del personale ai convegni e seminari di aggiornamento di cui all'articolo 13 della presente legge nonché ogni violazione di leggi o regolamenti, anche in relazione alla sopravvenuta mancanza dei requisiti prescritti per l'autorizzazione.
3. Le ispezioni tecnico-sanitarie possono essere richieste all'Unità Sanitaria Locale anche dalla Giunta regionale.
4. La Giunta regionale può delegare un'apposita commissione composta da un dirigente medico igienista dei ruoli regionali, da un primario laboratorista e da un dirigente amministrativo che esercita anche le funzioni di segretario della commissione di vigilanza.
5. I verbali della commissione sono rassegnati alla Giunta regionale e trasmessi per conoscenza all'Unità Sanitaria competente per territorio.
6. Qualora vengano riscontrate inadempienze alle disposizioni della presente legge nonché alle condizioni inserite nel l'atto di autorizzazione, *il Dipartimento alla Sanità*, sentita la commissione di vigilanza dell'ASL competente per territorio, diffida il titolare a rimuovere le inadempienze rilevate entro un congruo termine tassativo, trascorso inutilmente il quale, viene ordinata la chiusura del laboratorio e, sentita la commissione di cui al successivo articolo 29, *il Dipartimento alla Sanità* procede alla formale revoca della autorizzazione.⁹

Art. 28 (Revoca dell'autorizzazione)

1. La revoca dell'autorizzazione a gestire un laboratorio di analisi è deliberata dalla Giunta regionale in caso di:
 - a) estinzione della società
 - b) volontaria rinuncia da parte del titolare;
 - c) decesso del titolare unico e mancata cessione del laboratorio - debitamente autorizzata - ad altra persona entro un anno;

⁸ Articolo così modificato dall'art. 21, comma 1, lett. f) della L.R. 11 agosto 2004, n. 18

⁹ Comma così modificato dall'art. 21, comma 1, lett. g) della L.R. 11 agosto 2004, n. 18

d) negligenza e irregolarità nell'esercizio del laboratorio accertata ai sensi della precedente legge ovvero mancata ottemperanza, dopo formale diffida, alle prescrizioni tecniche impartite dalla commissione di vigilanza di cui al precedente articolo 27, comma quarto.

*Art. 29*¹⁰

(Commissione tecnico-consultiva regionale)

*Art. 30*³

(Compiti della commissione tecnica)

Art. 31

(Sanzioni)

1. Salve le responsabilità di natura civile e penale, nonché le sanzioni comminate per la violazione di norme tributarie regionali, chiunque eserciti attività di laboratorio o comunque di analisi mediche senza l'osservanza delle disposizioni contenute nella presente legge, ovvero, dopo aver ottenuto la autorizzazione, modifichi la struttura, la funzionalità, le dotazioni ed ogni altra caratteristica di un laboratorio di analisi mediche in modo tale da renderlo non più conforme alle disposizioni predette, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire 1.000.000 a lire 10.000.000.

2. La sanzione è irrogata dal Presidente della Giunta regionale.

Art. 32

(Censimento e rilevazione dei laboratori)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, la giunta regionale, in collaborazione con la commissione tecnica di cui al precedente articolo 29, effettua, ogni due anni, una rilevazione sui servizi diagnostici disciplinati dalla presente legge, dalla quale emerga per ciascuna zona interessata:

a) una valutazione del livello attuale di domanda di analisi cliniche e di quello prevedibile per il biennio, anche in base a programmi di medicina sociale e del lavoro;

b) una valutazione delle potenzialità attuali di risposta delle strutture di laboratorio di analisi pubbliche e private operanti nella zona interessata e di quella prevedibile in base a programmi regionali di intervento.

2. La rilevazione viene pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione e comunicata alle Unità Sanitarie competenti per territorio.

¹⁰ Articoli, già modificati dall'articolo unico della L.R. n. 6/1986, successivamente abrogati dall'art. 15, comma 5, della L.R. 26 giugno 2003, n. 8.

Art. 33
(Utilizzazione dei laboratori pubblici)

1. Ai fini di una migliore utilizzazione dei laboratori pubblici di analisi chimico-cliniche e microbiologiche ospedalieri ed extra-ospedalieri, la Regione promuove, in seno alle strutture predette, attività specifiche intese a:

- a) istituire sezioni decentrate di laboratorio anche mediante strutture mobili nei piccoli centri abitati molto distanti da presidi per la diagnostica medica;
- b) organizzare a livello comprensoriale corsi appositi di aggiornamento professionale per orientare le richieste dei medici su esami utili e finalizzati all'ipotesi diagnostica;
- c) istituire corsi di formazione e di aggiornamento professionale per il personale tecnico dei laboratori;
- d) istituire centri-pilota di documentazione e di aggiornamento sui materiali, sui metodi e sugli strumenti;
- e) svolgere "screening" e "depistage" sulla popolazione sana, affiancando i programmi di medicina preventiva;
- f) organizzare servizi di collegamento rapido per il trasporto dei campioni biologici per i controlli interlaboratorio e stazioni di prelievo o laboratori mobili di analisi per svolgere le attività di cui al precedente punto e).

Art. 34
(Convenzionamento con strutture private)

1. Le Unità Sanitarie Locali possono stipulare convenzioni con i laboratori privati qualora il piano sanitario regionale lo preveda ed in conformità ad uno schema-tipo nazionale a norma della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

2. Le convenzioni sono stipulate prioritariamente con le strutture già convenzionate ed esclusivamente con i titolari delle autorizzazioni a gestire le strutture di cui alla presente legge, le quali, fino all'emanazione dello schema-tipo nazionale previsto dall'articolo 25, comma settimo della legge 23 dicembre 1978, n. 833, debbono, ai fini del convenzionamento, rispondere ai requisiti di dotazione strumentale, qualificazione del personale e di strutturazione fissati dalla presente legge.

3. In attesa dell'approvazione del piano sanitario regionale, il convenzionamento è autorizzato secondo quanto previsto dall'articolo 10 della legge regionale 30 novembre 1981, n. 18

Art. 35
(Norma finanziaria)

1. All'onere previsto in Lire 5.000.000 derivante dal funzionamento della commissione di cui al precedente art. 29, si farà fronte con lo stanziamento che in sede di approvazione della legge di bilancio e della legge finanziaria verrà opportunamente previsto sul capitolo 1013101 del bilancio regionale per l'anno 1984.

NORME TRANSITORIE

Art. 36 (Adeguamento dei laboratori esistenti)

1. I titolari delle strutture private di diagnostica di laboratorio già autorizzate e funzionanti ai sensi dell'articolo 193 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e dell'articolo 96, primo comma, punto b), del D.P.R. 13 febbraio 1964, n. 185, entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, devono avanzare alla Giunta regionale, tramite l'Unità Sanitaria Locale, richiesta di classificazione della struttura che intendono mantenere in esercizio, allegando idonea documentazione dalla quale emerga:

- a) la sede della struttura e degli eventuali centri di prelievo e raccolta campioni;
- b) il numero e la destinazione dei locali su planimetria 1/100;
- c) l'elenco dettagliato delle attrezzature e degli impianti in esercizio;
- d) il nominativo del direttore tecnico ed i relativi titoli di studio e professionali;
- e) i nominativi, le qualifiche, i titoli di studio e professionali, il tipo di rapporto di lavoro e l'orario settimanale di tutto il personale in servizio;
- f) l'orario di attività e di apertura al pubblico della struttura;
- g) copia dell'atto costitutivo se il titolare è persona giuridica e le generalità del legale rappresentante;
- h) riepilogo dell'attività effettuata nell'anno precedente mediante compilazione di apposito schema fornito dalla USL

2. La Giunta regionale, sulla base della documentazione prodotta e delle eventuali verifiche disposte, sentita la commissione tecnica di cui al precedente art. 29, attribuisce un numero di codice al laboratorio, lo classifica ai sensi della presente legge ed indica, se del caso, i requisiti minimi necessari all'adeguamento.

3. La mancata presentazione del titolare del laboratorio nel termine di sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge, presuppone la cessazione di ogni attività del laboratorio e comporta la decadenza dell'autorizzazione già rilasciata.

4. Tutti i laboratori di analisi cliniche privati devono adeguarsi alle norme previste dalla presente legge, per quanto riguarda il personale, entro cinque anni dall'entrata in vigore della medesima. 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

nel le medesime strutture. L'adeguamento delle strutture e delle strumentazioni dei laboratori di analisi cliniche deve avere luogo entro tre anni dall'entrata in vigore della presente legge.

5. In caso di mancato adeguamento, entro i termini indicati nel comma precedente, a tutti i requisiti previsti dalla presente legge, la Giunta regionale dispone l'immediata sospensione dell'attività e, successivamente, la revoca della autorizzazione da adottarsi decorsi sei mesi dalla comunicazione del provvedimento di sospensione, qualora l'inottemperanza perduri.

Art. 37
(Norma finale)

1. Per quanto non previsto da norme specifiche le disposizioni della presente legge si applicano anche ai laboratori pubblici.

2. Si applicano, altresì, per quanto non espressamente previsto dalla presente legge, le disposizioni contenute nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 febbraio 1984 e successive modificazioni e integrazioni.