

Assemblea dei Soci SIGU Regione Lombardia 21 marzo 2018



Aula NINA

DIBIT1

piano-1

Nota G1.2017.0038855 del 22.12.2017

Indicazioni per l'assolvimento di alcuni requisiti per l'autorizzazione delle attività dei Laboratori di Citogenetica e Genetica Molecolare (Regione Lombardia - DGR X/7466 del 4.12.2017).

Assolvimento dei requisiti

- Le attività di Genetica Molecolare (GM) e Citogenetica (C) sono considerate in modo separato e ciascuna ha requisiti minimi propri, pertanto **uno SMeL dovrà dichiarare se si occupa di una o di entrambe le attività.**
- Nel caso si svolgano entrambe le attività (GM e C), **il personale deve essere la somma di quello previsto per ciascuna attività, ad eccezione del Responsabile.**
- Il **laureato** che «deve aver maturato una esperienza documentata di almeno 5 anni in ambito diagnostico» può essere **presente nello SMeL anche a tempo parziale.**
- **L'esperienza** acquisita anche come libero professionista, borsista,..non-dipendente, purchè ne esista **documentazione.**

Nota G1.2017.0038855 del 22.12.2017

Indicazioni per l'assolvimento di alcuni requisiti per l'autorizzazione delle attività dei Laboratori di Citogenetica e Genetica Molecolare (Regione Lombardia - DGR X/7466 del 4.12.2017).

Assolvimento dei requisiti

- NUMEROSITA' delle PRESTAZIONI: Citogenetica – ANALISI 1200/anno (600/anno solo per analisi di anomalie acquisite)
- Genetica Molecolare – REFERTI 2000/anno

In entrambi i casi si intendono il numero di risposte a un quesito diagnostico

Richiesta (impegnativa) con quesito diagnostico corrisponde una risposta

COSA FACCIAMO PER RISPONDERE AL QUESITO DIAGNOSTICO? a volte un solo referto con più tests eseguiti

Analisi Citogenetica, esempi: analisi cariotipo + FISH per tumore ematologico

Analisi Molecolare, esempi: Lynch, esecuzione NGS + MLPA di vari geni

Trombofilia, esecuzione tests per Leiden, protrombina ecc.

SAG, Sanger + MLPA

Nota G1.2017.0038855 del 22.12.2017

Indicazioni per l'assolvimento di alcuni requisiti per l'autorizzazione delle attività dei Laboratori di Citogenetica e Genetica Molecolare (Regione Lombardia - DGR X/7466 del 4.12.2017).

Assolvimento dei requisiti

- **Laboratori ULTRA-SPECIALISTICI dedicati a patologie particolarmente rare.**

E' previsto che possano produrre **meno di 2000 referti annui.**

Bisogna presentare **domanda per il riconoscimento dello status**

- Entro 6 mesi dall'entrata in vigore della dgr per i lab. già in attività
- Entro 12 mesi per i lab di nuova autorizzazione

La domanda va sottoposta alla Direzione Generale Welfare inviando una breve relazione, con i dati di produzione.

Nota G1.2017.0038855 del 22.12.2017

Indicazioni per l'assolvimento di alcuni requisiti per l'autorizzazione delle attività dei Laboratori di Citogenetica e Genetica Molecolare (Regione Lombardia - DGR X/7466 del 4.12.2017).

Modalità di adeguamento strutture già autorizzate/accreditate

- **Laboratori e sezioni specializzate** in GM e C devono **adeguarsi ai nuovi requisiti strutturali** entro **12 mesi**.
- **Numerosità e tempi di refertazione** saranno valutati non prima di **24 mesi**.
- **Richiesta di adeguamento** alle ATS competenti per territorio entro **12 mesi** con istanza cartacea, unitamente ai requisiti strutturali.
- **Le ATS** verificheranno il possesso dei requisiti **entro 60 gg** dall'istanza.
- **5 DICEMBRE 2018, termine per comunicare ad ATS il possesso dei requisiti.**
- **I FAC-SIMILI per le istanze e l'elenco dei requisiti saranno inviati a breve alle ATS dalla Direzione Generale Welfare.**

Nota G1.2017.0038855 del 22.12.2017

Indicazioni per l'assolvimento di alcuni requisiti per l'autorizzazione delle attività dei Laboratori di Citogenetica e Genetica Molecolare (Regione Lombardia - DGR X/7466 del 4.12.2017).

Modalità di richiesta di nuova autorizzazione/accreditamento

- **Istanza in modalità cartacea** alla **ATS competente** per territorio, unitamente **all'elenco dei requisiti**.
- Il **modello cartaceo** sarà disponibile presso le **ATS**.
- Istanza può essere fatta per **SMeL specializzato** o **SEZIONE specializzata** in Genetica Medica **e/o** Citogenetica
- Le ATS provvederanno alle verifiche del caso
- Il **rispetto dei tempi di refertazione** valutato dopo **12 mesi dall'autorizzazione**
- La **numerosità dei referti** sarà valutata **dopo 24 mesi dall'autorizzazione**

Decreto N.1612 dell' 8.2.2018

Attivazione di programmi di VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITA' per le prestazioni di Citogenetica e Genetica Molecolare di Laboratorio

1) ATTIVAZIONE DI programmi di Valutazione Esterna della Qualità in Citogenetica e Genetica Molecolare attraverso il Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio.

- Utilizzare immagini/campioni derivanti da utenti/pazienti che nel consenso informato raccolto per le prestazioni abbiano espresso il proprio consenso a utilizzare i materiali biologici e i referti risultanti per studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, con particolare riferimento a programmi di VEQ delle prestazioni dei laboratori di analisi cliniche.
- Utilizzare sempre in forma anonimizzata il trattamento dei dato e dei campioni biologici (Autorizzazione n.8/2016 del Garante)

Decreto N.1612 dell' 8.2.2018

Attivazione di programmi di VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITA' per le prestazioni di Citogenetica e Genetica Molecolare di Laboratorio

2) INSERIRE nel fac-simile di consenso informato (circolare regionale n.13 del 28.5.2013) **una esplicita richiesta di consenso** relativo all'utilizzo dei materiali biologici e dei referti risultanti per studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, previa opportuna informazione resa all'utente.

3) Si STABILISCE che il Direttore del Centro deve definire un progetto, sarà responsabile della privacy.

Il Centro di Riferimento comunicherà le eventuali discordanze tra i risultati dei Laboratori (che hanno fornito i casi o che hanno partecipato alla VEQ) e quelli dei «validatori»

Decreto N.1612 dell' 8.2.2018

Attivazione di programmi di VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITA' per le prestazioni di Citogenetica e Genetica Molecolare di Laboratorio

4) Si STABILISCE che

- tutti i Laboratori partecipanti debbano fornire immagini o campioni relativamente alle analisi eseguite in sede (vanno informati i Legali degli Enti di appartenenza)
- Tutti i Laboratori partecipanti debbano analizzare le immagini e i campioni che saranno inviati dal Centro di Riferimento Regionale per la Qualità degli SMeL
- Sarà compito del Centro definire il numero e la tipologia di campioni da sottoporre a controllo, in accordo con il CReSMeL.

5) Si DA ATTO che

- Vista la novità i programmi di valutazione esterna avranno carattere sperimentale e saranno oggetto di verifica dopo un anno di attuazione. Nella fase pilota non avranno carattere sanzionatorio e seguito di prestazioni non conformi.
- E' OBBLIGATORIA la partecipazione ai programmi di VEQ da parte di tutti i Laboratori che eseguono in sede le prestazioni o utilizzano le metodologie sottoposte a controllo.