

D.g.r. 4 dicembre 2017 - n. X/7466 Requisiti minimi autorizzativi delle attività di laboratorio di genetica medica

LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'Accordo, tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante «Linee-guida per le attività di genetica medica» (Accordo ai sensi dell'art. 4, del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281), volto a razionalizzare l'attività di genetica medica nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, fermo restando l'autonomia delle singole Regioni per ciò che attiene i modelli organizzativi più consoni alle realtà territoriali. In particolare, all'art. 5, in riferimento alle strutture di genetica medica, precisa che:

- le strutture di genetica medica sono strutture specialistiche, alle quali si rivolgono le persone affette da una patologia che può essere genetica, o sono a rischio di svilupparla o di trasmetterla;
- le strutture cliniche di genetica medica che erogano prestazioni specialistiche in diversi regimi sono in possesso dei requisiti minimi strutturali previsti dal Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, nonché dei requisiti eventualmente stabiliti dalle specifiche normative regionali in materia;
- i dirigenti sanitari devono possedere la specializzazione in genetica medica o requisiti equipollenti, ai sensi di legge;
- il coordinamento tra le strutture di genetica medica, realizzato a livello regionale, ha lo scopo di ottenere una razionalizzazione/suddivisione delle prestazioni che le diverse strutture devono erogare, senza sovrapposizioni inutili;
- le strutture di genetica medica comprendono le strutture cliniche di genetica medica ed i laboratori di genetica medica;

Richiamate le seguenti delibere, riportanti indicazioni relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio (SMel) e alla genetica di laboratorio:

- le d.g.r. n. VII/3313 del 2 febbraio 2001 e n. VII/5640 del 20 luglio 2001 che, tra l'altro, approvano l'elenco delle prestazioni di base specialistiche e degli SMel, comprese nelle sottobranches di medicina di laboratorio;
- la d.g.r. n. IX/4716 del 23 gennaio 2013 che definisce le prestazioni di Genetica Medica, di Onco-ematologia e Oncologia molecolare; specifica i possibili prescrittori e dettaglia le modalità di prescrizione e di raccolta del «consenso informato» per le prestazioni di genetica medica;
- la d.g.r. n. X/2989 del 23 dicembre 2014 «*Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2015*», la quale, all'allegato B, sub allegato 5 «*Medicina di Laboratorio*» definisce le linee guida per il riordino delle attività di genetica di laboratorio, con particolare riferimento alle strutture pubbliche; auspica una riorganizzazione dei laboratori di genetica in quanto la concentrazione della casistica presso strutture e operatori che garantiscano un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento delle conoscenze e delle tecnologie garantisce la qualità dell'assistenza e la riduzione dei costi unitari di produzione; sottolinea i seguenti punti a sostegno della necessità di concentrare le attività analitiche:
 - i test genetici non rivestono carattere di urgenza, anche se deve essere garantita rapidità di accesso e di esecuzione per indagini prenatali e oncologiche;
 - il materiale biologico su cui si effettua il test può essere trasportato, garantendo le previste modalità di raccolta, conservazione e trasporto;
 - i tempi di refertazione sono compatibili con eventuali centralizzazioni;
 - la disponibilità del referto in tempi appropriati può essere garantita anche in caso di centralizzazioni;
 - la standardizzazione della fase analitica non è ancora del tutto possibile, ma la centralizzazione delle attività potrebbe favorirla;
 - i laboratori di Genetica Medica devono essere in grado di eseguire gli eventuali approfondimenti garantendo qualità e tempestività della risposta e ciò può essere favorito dalla cooperazione tra laboratori di citogenetica e di genetica molecolare e dal collegamento funzionale con le strutture di Genetica Clinica;

- la d.g.r. n. X/4702 del 19 dicembre 2015 «*Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2016*» che, nelle more della ridefinizione dei criteri autorizzativi per l'autorizzazione di laboratori specialistici di «Anatomia Patologica» e di «Genetica Medica e Citogenetica», sospende le autorizzazioni di attivazione di nuovi laboratori e di nuove sezioni specializzate (comprese le trasformazioni) riferiti a tali specialità;
- la d.g.r. n. X/5954 del 5 dicembre 2016 «*Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario per l'esercizio 2017*» che, confermando la sospensione di cui alla d.g.r. n. X/4702/2015, prevede, per il 2017, la definizione dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento di: Laboratori di elettrofisiologia, Servizi di Medicina di Laboratorio specialistici di «Genetica Medica e Citogenetica» e di «Anatomia Patologica»;
- la d.g.r. n. X/6006 del 19 dicembre 2016 «*Disposizioni in ordine all'appropriatezza e modalità di erogazione di prestazioni sanitarie in ambito ambulatoriale e di ricovero*», all'allegato 6 - «*Attribuzione delle prestazioni alle sottobranches di medicina di laboratorio*» che:
 - nelle more della ridefinizione dell'attribuzione delle varie prestazioni di laboratorio alle varie sottobranches, a modifica della d.g.r. n. 5640/2001, «*ritiene necessario procedere ad attribuire alle varie sottobranches specialistiche le prestazioni ridefinite nell'allegato B alla d.g.r. n. IX/4716/2013, così come esplicitato nelle successive tabelle 1 e 2 parte integrante di detto provvedimento, approvato dal CReSMel nella seduta del 28 maggio 2014*», attribuendole alle branche di «Genetica Medica e Citogenetica», di «Anatomia Patologica» e di «Ematologia e Coagulazione»;
 - stabilisce che «*l'attribuzione delle prestazioni di cui alle tabelle 1 e 2 diventa vincolante dopo un anno dalla pubblicazione del provvedimento*», che è stato pubblicato sul BURL il 22 dicembre 2016;
 - precisa che le disposizioni della d.g.r. n. IX/4716/2013 e della circolare 13/SAN del 28 maggio 2013 si applicano a tutte le prestazioni di genetica medica a scopo diagnostico che riguardano mutazioni germinali, anche se queste non sono esplicitamente riportate nell'allegato B, prima parte «Genetica medica», elencate anche nella tabella 1;

Preso atto che il Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMel) ricostituito con decreto n. 3633 del 27 aprile 2016 e composto da specialisti di settore:

- nella riunione del 19 maggio 2017 ha definito i requisiti minimi organizzativi ed i volumi di attività per le attività di «Genetica Molecolare» e di «Citogenetica» tenendo conto:
 - dell'opportunità di concentrare le prestazioni per garantire una adeguata esperienza professionale data anche dalla casistica;
 - della necessità di garantire tempi di risposta adeguati, a volte allungati per la necessità di raccogliere più campioni per contenere i costi delle prestazioni;
 - della verifica della numerosità della produzione attuale dei laboratori lombardi;
- nella riunione del 15 settembre 2017 ha definito i requisiti minimi strutturali specifici;

Precisato, inoltre, che i tempi di risposta, che pur prevedono un 10% di tolleranza, sono stati definiti dagli specialisti di settore presenti nel CReSMel tenendo conto, oltre che dei tempi tecnici analitici, anche delle esigenze cliniche e delle legittime aspettative degli utenti, e comunque in riferimento a linee guida internazionali;

Dato atto, altresì, che i requisiti minimi sono stati presentati al «Gruppo di lavoro regionale per l'autorizzazione, l'accreditamento, l'appropriatezza e la codifica delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie» (istituito con decreto 9535 del 29 settembre 2016) nella riunione del 22 giugno 2017;

Ritenuto, quindi, di approvare i «*Requisiti minimi autorizzativi per le attività di laboratorio di Genetica Molecolare e di Citogenetica*», così come riportati nell'allegato 1), parte integrante del presente provvedimento, che si applicano a tutte le strutture di laboratorio, pubbliche e private;

Ritenuto, in conformità all'allegato 1), di stabilire che:

- l'attività di Genetica Molecolare e/o di Citogenetica si

Serie Ordinaria n. 50 - Lunedì 11 dicembre 2017

svolge esclusivamente: o nei Laboratori specializzati in Genetica Medica e Citogenetica, con o senza punto prelievo, o nelle sezioni specializzate in Genetica Medica e Citogenetica di cui alla d.g.r. n. VII/3313/2001;

- i requisiti di cui al presente allegato integrano e sostituiscono, laddove superiori, i requisiti minimi autorizzativi previsti dalla d.g.r. n. VII/3313/2001 e s.m.i. per le due diverse tipologie di «struttura», SMeL specializzati o sezioni specializzate;

Ritenuto, inoltre, che:

- le strutture già autorizzate/accreditate (laboratori specializzati e sezioni specializzate in Genetica Medica e Citogenetica):
 - per adeguarsi ai nuovi requisiti organizzativi hanno tempo 12 mesi dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, ad esclusione dei requisiti relativi alla numerosità della produzione analitica in sede e dei tempi medi di refertazione che saranno valutati non prima di 24 mesi dalla data di pubblicazione;
 - per adeguarsi ai nuovi requisiti strutturali, hanno tempo 12 mesi dalla data di pubblicazione del presente provvedimento;
- le strutture (laboratori specializzati e sezioni specializzate in Genetica Medica e Citogenetica) per cui si richiedono nuove autorizzazioni, dovranno possedere da subito tutti i requisiti strutturali ed organizzativi ad esclusione dei requisiti relativi alla numerosità della produzione analitica in sede, i quali saranno valutati dopo 2 anni dall'autorizzazione intesa anche come presentazione della SCIA, laddove previsto, e dei tempi medi di refertazione che saranno valutati dopo un anno dall'autorizzazione;

Ritenuto che l'appropriatezza delle prescrizioni sia un requisito fondamentale per le analisi genetiche, così come il conseguente iter analitico che può richiedere successivi approfondimenti in base ai riscontri clinici;

Ritenuto di stabilire che nelle strutture che eseguono prestazioni genetiche siano evidenziate e formalizzate le modalità con cui viene garantito un continuo rapporto tra clinico richiedente e laboratorista, anche per le prestazioni che pervengono da altri laboratori o da altre strutture sanitarie;

Dato atto che:

- il succitato Accordo Stato-Regioni del 15 luglio 2004 stabilisce che *«Il coordinamento tra le strutture di genetica medica, realizzato a livello regionale, ha lo scopo di ottenere una razionalizzazione/suddivisione delle prestazioni che le diverse strutture devono erogare, senza sovrapposizioni inutili. Questa organizzazione consente di offrire l'assistenza per le patologie genetiche più frequenti e per quelle rare, e soprattutto garantire collaborazioni interregionali o internazionali. Infatti, come per altre discipline mediche altamente specialistiche, la dimensione regionale può essere insufficiente»*;
- la succitata d.g.r. n. X/2989/2014, con particolare riferimento alle strutture pubbliche afferma che *«Una riorganizzazione dei laboratori di genetica è quindi auspicabile, in quanto la concentrazione della casistica presso strutture e operatori che garantiscano un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento delle conoscenze e delle tecnologie garantisce la qualità dell'assistenza e la riduzione dei costi unitari di produzione»*;

Ritenuto pertanto di prevedere, in attesa di definire un riordino complessivo delle attività delle strutture pubbliche, che in ciascuna ASST/IRCCS non debbano essere presenti, di norma, più di una struttura che eroga prestazioni di Genetica Molecolare e/o di Citogenetica;

Ritenuto, inoltre, di comunicare il presente provvedimento al Consiglio Regionale, come previsto dall'art. 15, comma 2, della l.r. 33/2009;

Vagliate ed assunte come proprie le predette determinazioni;

All'unanimità dei voti espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

per le motivazioni indicate in premessa e qui integralmente richiamate:

1. di approvare i requisiti minimi autorizzativi per le attività di Genetica Molecolare e di Citogenetica, così come riportati nell'allegato 1) «Requisiti minimi autorizzativi per le attività di Genetica Molecolare e di Citogenetica», parte integrante del

presente provvedimento, che si applicano a tutte le strutture di laboratorio, pubbliche e private;

2. di stabilire, in conformità all'allegato 1), che:

- l'attività di Genetica Molecolare e/o di Citogenetica si svolge esclusivamente: o nei Laboratori specializzati in Genetica Medica e Citogenetica, con o senza punto prelievo, o nelle sezioni specializzate in Genetica Medica e Citogenetica di cui alla d.g.r. n. VII/3313/2001;
- i requisiti di cui al presente allegato integrano e sostituiscono, laddove superiori, i requisiti minimi autorizzativi previsti dalla d.g.r. n. VII/3313/2001 e s.m.i. per le due diverse tipologie di «struttura», SMeL specializzati o sezioni specializzate;

3. di stabilire che:

- le strutture già autorizzate/accreditate (laboratori specializzati e sezioni specializzate in Genetica Medica e Citogenetica):
 - per adeguarsi ai nuovi requisiti organizzativi hanno tempo 12 mesi dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, ad esclusione dei requisiti relativi alla numerosità della produzione analitica in sede e dei tempi medi di refertazione che saranno valutati non prima di 24 mesi dalla data di pubblicazione;
 - per adeguarsi ai nuovi requisiti strutturali, hanno tempo 12 mesi dalla data di pubblicazione del presente provvedimento;
- le strutture (laboratori specializzati e sezioni specializzate in Genetica Medica e Citogenetica) per cui si richiedono nuove autorizzazioni, dovranno possedere da subito tutti i requisiti strutturali ed organizzativi ad esclusione dei requisiti relativi alla numerosità della produzione analitica in sede, i quali saranno valutati dopo 2 anni dall'autorizzazione intesa anche come presentazione della SCIA, laddove previsto, e dei tempi medi di refertazione che saranno valutati dopo un anno dall'autorizzazione;

4. di stabilire che nelle strutture che eseguono prestazioni genetiche siano evidenziate e formalizzate le modalità con cui viene garantito un continuo rapporto tra clinico richiedente e laboratorista, anche per le prestazioni che pervengono da altri laboratori o da altre strutture sanitarie;

5. di prevedere, in prima applicazione e nelle more della definizione di un riordino complessivo delle attività delle strutture pubbliche, che in ciascuna ASST/IRCCS non debba essere presente, di norma, più di una struttura che eroga prestazioni di Genetica Molecolare e/o di Citogenetica;

6. di comunicare il presente provvedimento al Consiglio Regionale, come previsto dall'art. 15, comma 2, della l.r. 33/2009;

7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul Portale di Regione Lombardia www.regione.lombardia.it.

Il segretario: Fabrizio De Vecchi

ALLEGATO 1)

REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI PER LE ATTIVITÀ DI LABORATORIO DI GENETICA MOLECOLARE E DI CITOGENETICA

In questo documento la dizione “Laboratorio” non definisce in alcun modo la tipologia di struttura/unità organizzativa o la sua collocazione gerarchica (complessa o semplice, dipartimentale) in cui si svolge l’attività di Genetica Molecolare e/o di Citogenetica, ma unicamente la modalità organizzativa per garantire la qualità delle prestazioni. Pertanto con la definizione LGM si indicano sia Laboratori specializzati sia Sezioni specializzate. Quindi i requisiti sottoriportati devono essere posseduti sia si tratti di un laboratorio sia di una sezione specializzata.

- 1) I “Laboratori” di Genetica Medica (LGM) si configurano come strutture specialistiche, riconosciuti a livello legislativo (D.P.R 14/1/97 e normativa regionale), competenti a svolgere indagini specifiche ad elevato contenuto tecnologico e professionale per l’identificazione delle malattie su base genetica.
- 2) Questo documento si applica alle prestazioni di Citogenetica e Genetica Molecolare. Si ritiene utile concentrare risorse umane altamente competenti e le necessarie piattaforme tecnologiche di nuova generazione in “Laboratori” specialistici che permettano lo sfruttamento delle attrezzature e la sinergia delle competenze.
- 3) Le suddette prestazioni devono essere contestualizzate in un percorso clinico, come da normativa regionale (DGR n. IX/4716/ 2013) e precedute da consulenza genetica come previsto dalle “Linee-guida per le attività di Genetica Medica” elaborate dalla Conferenza Stato-Regioni del 15 luglio 2004 (GU n.224 del 23.09.2004) e dalla “Attuazione delle linee guida per le attività di Genetica Medica” [Conferenza Stato-Regioni del 26 novembre 2009 (Repertorio Atti n. 241/CSR). Pertanto i LGM devono garantire direttamente o indirettamente la consulenza collegata al test, in linea, meramente esemplificativa, con le modalità definite dall’allegato 1 alla d.g.r. n. X/5119/2016 “Ulteriori determinazioni in merito alla rete regionale lombarda dei Centri di Senologia – Breast Units Network”.
- 4) I LGM devono essere in grado di garantire il completamento dell’iter diagnostico. I LGM devono eseguire i test utilizzando le tecniche ed i campioni biologici più appropriati e, se effettuano diagnosi prenatale, devono essere in grado di effettuare i test sia nel I sia nel II trimestre di gravidanza.
- 5) I LGM devono soddisfare requisiti di qualità, riconosciuti a livello nazionale e internazionale, per garantire l’appropriatezza e l’uniformità sul territorio regionale. Per questo, i laboratori devono attivare controlli di qualità interni (CQI) e devono partecipare a programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) organizzati a livello regionale, se presenti, o in caso contrario a programmi nazionali o internazionali. La partecipazione a VEQ deve riguardare diverse patologie analizzate o perlomeno le tecniche utilizzate.

- 6) Nei LGM deve operare personale dedicato in modo prioritario a questa attività, comprendente figure professionali differenziate in numero adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate. Il personale sanitario dirigente deve essere specialista in Genetica Medica o possedere i requisiti equipollenti previsti dalla normativa vigente, come enunciato nelle “*Linee-guida per le attività di Genetica Medica*” elaborate dalla Conferenza Stato-Regioni del 15 luglio 2004 (GU n.224 del 23.09.2004), fermo restando gli effetti prodotti dalla circolare 30SAN/2001 riguardo alla salvaguardia dei diritti acquisiti del personale.
- 7) Presso ogni LGM devono esserci almeno un Responsabile e 2 Dirigenti sanitari, in possesso dei titoli di cui al punto precedente, a tempo pieno per garantire la continuità del servizio e la validazione dei risultati. In luogo di due dirigenti a tempo pieno possono esserci un numero maggiore di laureati, in possesso dei medesimi succitati requisiti, che garantiscano 2 Full Time Equivalent (FTE). Almeno uno dei Dirigenti sanitari (intendendo anche il Responsabile) deve aver maturato un’esperienza documentata di almeno 5 anni in ambito diagnostico. L’organico deve prevedere inoltre almeno 2 tecnici di laboratorio biomedico. In quelli in cui vengano utilizzate tecniche di sequenziamento di nuova generazione (NGS) a scopo diagnostico deve essere disponibile una figura dedicata alla risoluzione di problemi biologici a livello molecolare con metodi informatici (bio-informatico).
- 8) **Volumi di attività**
Le attività di genetica devono essere concentrate presso strutture che garantiscano un adeguato volume di attività associato ad un costante aggiornamento delle conoscenze e delle tecnologie. I carichi di lavoro devono essere tali da garantire la qualità delle prestazioni e minimizzare il rischio di errori.
- a) Attività di Citogenetica
L’organico minimo di un “Laboratorio” di Citogenetica deve prevedere un Responsabile, 2 dirigenti del ruolo sanitario e 2 tecnici di laboratorio biomedico. L’attività minima annuale di un laboratorio deve essere di almeno 1200 analisi; l’attività minima annuale di un laboratorio che esegue esclusivamente analisi citogenetiche per la ricerca di anomalie acquisite deve essere di almeno 600 l’anno.
Se il laboratorio esegue anche analisi di CGH-/SNPs-array si rende necessario che il personale che opera nel laboratorio sia specificatamente qualificato ed esperto.
- b) Attività di Genetica Molecolare
L’organico minimo di un “Laboratorio” di Genetica Molecolare deve prevedere un Responsabile, 2 dirigenti del ruolo sanitario e 2 tecnici di laboratorio biomedico. L’attività minima annuale di un laboratorio deve essere di almeno 2000 referti, fatto salvo laboratori ultra-specialistici dedicati a patologie estremamente rare, la cui attività verrà valutata dalla Direzione Regionale Welfare, sentito il parere del CReSMEL.
Allo stato attuale, i risultati “positivi” ottenuti mediante tecnologie NGS devono essere confermati mediante altra metodica (Sanger sequencing).
- 9) **Tempi di refertazione**
I LGM devono dichiarare i tempi di refertazione di tutte le analisi erogate. Nella tabella sono indicati i tempi, in giorni lavorativi, per tutte le tipologie di test/analisi entro i quali almeno il 90% per ciascuna tipologia di indagine deve essere refertato.

Tempi di refertazione indagini di citogenetica costituzionale	Tempo (giorni)
Cariotipo da colture di amniociti e da coltura a medio-lungo termine di trofoblasto	15
Cariotipo da colture di linfociti	20
Cariotipo da coltura a breve termine di trofoblasto (tecnica diretta)	5
Analisi urgenti su linfociti ottenuti da sangue fetale	7
Cariotipo da coltura di fibroblasti ottenuti da biopsia cutanea	20
FISH per indagini su campioni in prenatale	4
FISH per indagini su campioni in postnatale	12
FISH per indagini su campioni in postnatale per riarrangiamenti subtelomerici	20
QF-PCR	4
BoBs	4
BoBs su materiale abortivo	10
CGH/SNP array per indagini su campioni in diagnosi postnatale	40
CGH/SNP array per indagini su campioni in diagnosi prenatale	7

Tempi di refertazione indagini di citogenetica oncologica anomalie acquisite	Tempo (giorni)
Cariotipo da colture di sangue midollare/periferico	10
FISH per indagini su campioni oncologici	10
RSA (Region Specific Assays)	7

Tempi di refertazione indagini genetica molecolare	Tempo (giorni)
Diagnosi Prenatali	10
Test (STR/VNTR) per esclusione di contaminazione materna	3
SNPs di suscettibilità	10
Sequenza completa di un gene < 5 kb	45
Sequenza completa di un gene > 5 < 10 kb	65
Sequenza completa di un gene > 10 kb	120
Ricerca di mutazione specifica	10
Analisi mediante NGS *	
< 10 geni	45
da 10 a 50 geni	65
> 50 geni	120

* Laddove nel contesto di PDTA malattia specifico i risultati del test condizionino le scelte clinico-terapeutiche, i tempi massimi di refertazione devono essere contenuti entro 30 giorni

10) **Requisiti relativi al referto**

Il referto deve essere scritto in conformità alle linee guida nazionali/internazionali, in modo chiaro e comprensibile anche ai non specialisti e contenere le seguenti informazioni:

- ✓ identificazione dettagliata del LGM che esegue l'analisi
- ✓ anagrafica del paziente
- ✓ identificazione univoca del paziente
- ✓ identificazione del medico o della struttura che ha richiesto l'analisi
- ✓ data del prelievo e data di ricezione del campione (se discordanti)
- ✓ tipo materiale
- ✓ quesito diagnostico
- ✓ descrizione del test genetico eseguito e del metodo utilizzato
- ✓ sensibilità e specificità analitiche del metodo utilizzato (se applicabile)
- ✓ data del referto, corrispondente alla conclusione dell'indagine
- ✓ risultato dell'analisi (cariotipo definito secondo l'edizione più aggiornata dell'ISCN, genotipo identificato secondo HGVS)
- ✓ commento, interpretazione del risultato, scritto in forma comprensibile anche ai non specialisti;
- ✓ segnalazione degli eventuali approfondimenti diagnostici necessari per probando/consanguinei
- ✓ eventuale rimando a consulenza genetica
- ✓ firma/e del responsabile/i dell'analisi/laboratorio

11) **Requisiti strutturali**

Gli spazi devono essere adeguati per garantire la quantità e qualità delle analisi erogate. Il numero e le dimensioni dei locali devono essere proporzionati e adeguati al numero del personale e alla tipologia delle attività svolte secondo quanto previsto dalle norme vigenti.

I LGM devono poter disporre di aree idonee allo svolgimento della consulenza collegata ai test genetici ed alla raccolta dei relativi consensi informati, con garanzie di riservatezza e tranquillità, ad uso non esclusivo, anche in spazi non contigui alla attività analitica.

a) Attività di Citogenetica

devono disporre di almeno:

- 1 locale, ad uso esclusivo, dedicato unicamente all'allestimento e all'osservazione della crescita delle colture cellulari in condizioni di sterilità;
- 1 locale, ad uso esclusivo, dedicato unicamente all'allestimento dei preparati cromosomici e all'allestimento delle analisi di FISH;
- inoltre di ulteriori aree per la colorazione dei preparati, per l'analisi al microscopio, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini.

Se il laboratorio esegue: analisi di array-CGH/SNP-array, test per la valutazione della Disomia Uniparentale (UPD), QF-PCR, MLPA deve essere dotato di aree idonee dedicate all'estrazione del DNA, alla marcatura, ibridazione e lavaggio dei microarray, all'allestimento delle PCR, all'acquisizione ed elaborazione dei dati.

b) Attività di Genetica Molecolare

devono essere dotati almeno di:

- 1 locale per preparazione dei reagenti, estrazione degli acidi nucleici e messa a punto della reazione di amplificazione (cosiddetta "zona pulita"), anche ad uso non esclusivo a condizione che si tratti delle stesse tipologie di attività
- 1 locale per esecuzione della reazione di amplificazione, delle varie analisi molecolari e valutazione dei dati ottenuti (cosiddetta "zona sporca"), anche ad uso non esclusivo a condizione che si tratti delle stesse tipologie di attività

- un'area per analisi dei dati e consultazione di database
- qualora la consulenza pre-test preveda anche la visita genetica è necessario disporre di un locale, ad uso non esclusivo, anche in spazi non contigui alla attività analitica.

Nel caso in cui nello stesso LGM si svolgano sia analisi di citogenetica sia analisi di genetica molecolare, i locali e le aree dedicate ad analoghe tipologie di attività possono essere condivisi.

12) **Ulteriori requisiti**

I test genetici devono essere eseguiti all'interno di percorsi che prevedono la prescrizione del test da parte di uno specialista in Genetica Medica o di branca ed all'interno comunque di un percorso di consulenza genetica (pre e post test), come da DGR 2989 del 23/12/2014.