

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 4 "Programmazione Ospedaliera"

Prot./n. 27128

Palermo, 29/3/2019

Oggetto: Richiesta informazioni su Laboratori di Genetica Medica.

Alle Aziende Sanitarie Provinciali,  
Aziende Ospedaliere, ARNAS,  
Aziende Ospedaliero-Universitarie  
Policlinici, IRCSS pubblici e privati,  
Ospedali Classificati della Regione Siciliana  
Fondazioni  
LORO SEDI

I Laboratori di Genetica Medica (LGM) sono strutture di alta specializzazione che erogano test genetici (Citogenetica, Genetica Molecolare, Farmacogenetica, Immunogenetica) finalizzati a un corretto inquadramento clinico del paziente e all'identificazione o esclusione di anomalie strutturali del nostro genoma o varianti geniche associate a patologie genetiche.

Secondo quanto definito dalle Linee Guida Nazionali per e attività di Genetica Medica e Internazionali (EuroGentest) i test genetici rappresentano indagini specialistiche ad elevato contenuto tecnologico e professionale per l'identificazione delle malattie genetiche e genomiche.

Al fine di consentire a questa Amministrazione una programmazione regionale dell'offerta dei Laboratori di Genetica Medica e una verifica affinché tale offerta avvenga nel rispetto delle norme nazionali e regionali oltre che delle Linee di indirizzo della Società Italiana di Genetica Umana, per garantire agli utenti un livello sempre più elevato della qualità, competenza, efficacia e professionalità nell'erogazione dei servizi si chiede a Codeste Aziende di compilare in ogni sua parte la check-list allegata e restituirla a questo Assessorato entro 15 giorni dal ricevimento della presente al seguente indirizzo di posta elettronica:

[dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it](mailto:dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it).

Le Aziende Sanitarie Provinciali avranno cura di trasmettere la suddetta check-list ai laboratori privati accreditati curandone la raccolta e la successiva trasmissione a questo Assessorato con i tempi e le modalità sopra descritte.

Il Dirigente del Servizio  
Dr.ssa Lucia I. Sacchi

Il Dirigente Generale  
Ing. Mario la Rocca

**1. REQUISITI GENERALI**

1.1	Il laboratorio deve essere funzionalmente collegato con Strutture di Genetica Clinica <sup>1</sup>	SI	NO
1.2	I laboratori di Genetica Medica appartenenti a Strutture Hub di Genetica Clinica devono essere centralizzati per garantire sia test di citogenetica che di genetica molecolare, comprese le consulenze genetiche ad essi associate. I test genetici erogati devono essere eseguiti utilizzando procedure all'avanguardia stabilite in termini di HTA al fine di garantire l'esecuzione centralizzata dei test genetici con il conseguente aumento di riproducibilità, attendibilità e abbattimento dei costi. <sup>2</sup>	SI	NO
1.3	Elencare e descrivere la tipologia di offerta diagnostica		

**2. PROCEDURE OPERATIVE (PO) E ISTRUZIONI OPERATIVE (IO)**

2.1	Il laboratorio deve disporre di PO per prenotazione dei test genetici, delle liste d'attesa, del consenso informato <sup>3</sup>	SI	NO
2.2	Il laboratorio deve disporre di IO per ciascuna analisi eseguita (es.: informativa del test, conservazione del campione) <sup>3</sup>	SI	NO

**3. CONTROLLO DI QUALITA'**

3.1	Il laboratorio deve prevedere controlli interni (C.Q.I.) <sup>3</sup>	SI	NO
3.2	Il laboratorio partecipa a controlli esterni (VEQ) di qualità, gestiti da soggetti terzi nazionali o internazionali (es: ISS, EMQN) <sup>3</sup>	SI (SPECIFICARE)	NO

**4. PERSONALE**

4.1	Il laboratorio deve avere dirigenti sanitari con specializzazione in Genetica Medica o requisiti equipollenti ai sensi di legge. Presso ogni laboratorio diagnostico è necessario che siano strutturati almeno due dirigenti sanitari, per garantire continuità del servizio e la validazione dei risultati <sup>3</sup> .	SI N. _____	NO
4.2	Il laboratorio deve avere tecnici di laboratorio biomedico (con un rapporto tecnico/dirigente preferibilmente di almeno 2/1) <sup>3</sup> .	SI N. _____	NO
4.3	Il laboratorio deve avere personale ausiliario anche condiviso <sup>3</sup>	SI N. _____	NO
4.4	Il laboratorio deve avere personale amministrativo anche condiviso <sup>3</sup>	SI N. _____	NO
4.5	Il laboratorio deve organizzare i carichi di lavoro secondo le linee guida vigenti (direttive SIGU) <sup>3</sup>	SI (SPECIFICARE)	NO
4.6	Il laboratorio deve organizzare adeguatamente la formazione del personale <sup>3</sup>	SI	NO

**5. STRUTTURA FISICA E CARATTERISTICHE AMBIENTALI AREE LOCALI**

5.1	Il laboratorio deve possedere aree idonee per l'accettazione dell'utenza e dei campioni <sup>3</sup> .	SI	NO
5.2	Il laboratorio deve possedere aree idonee per lo svolgimento della consulenza genetica legata al test possibilmente in condivisione con la Struttura Clinica di Genetica Medica se presente nella stessa Azienda <sup>3</sup> .	SI	NO
5.3	Il laboratorio deve possedere aree idonee per la conservazione dei risultati dei test genetici in conformità con le norme vigenti <sup>3</sup> .	SI	NO
5.4	Il laboratorio deve possedere aree idonee per la consultazione di banche dati e fonti <sup>3</sup> bibliografiche?	SI	NO

**6. STRUMENTAZIONE DI LABORATORIO E INFORMATIZZAZIONE**

6.1	Il laboratorio deve possedere adeguata strumentazione per garantire la migliore qualità per l'esecuzione degli specifici test genetici <sup>3</sup> .	SI ELENCARE	NO
6.2	I laboratori di Genetica Medica appartenenti a Strutture Hub di Genetica Clinica, oltre al punto 5.5, devono possedere strumentazione idonea anche per l'analisi genomica (Array, NGS) per garantire l'esecuzione dei test genetici in termini di HTA <sup>3</sup> .	SI ELENCARE	NO
6.3	Il laboratorio deve possedere adeguata informatizzazione per la tracciabilità e l'archivio dei dati <sup>3</sup> .	SI	NO

**7. ESECUZIONE DEI TEST GENETICI**

7.1	Il laboratorio deve possedere procedure dettagliate per la fase preanalitica ed analitica di ciascun test (disciplinari SIGU) <sup>3</sup> .	SI	NO
-----	--	----	----

**8. ACCREDITAMENTO**

8.1	Il laboratorio ha avviato percorsi di certificazione o accreditamento ISO/SIGUCERT/ACCREDIA?	SI	NO
-----	--	----	----

**NOTE**

- 1 **Se la risposta è SI:** identificare la struttura di Genetica Clinica (GC) come UC, US, SD, il responsabile e il personale. Specificare se la struttura di GC è interna o esterna all'ente di appartenenza del laboratorio. Nel caso di strutture di GC esterne specificare come avviene il rapporto di collaborazione (convenzione , altro).
- 2 **Se la risposta è SI:** allegare relazione descrittiva sull'organizzazione centralizzata del laboratorio  
**Se la risposta è NO:** l'Ente Hub a cui appartiene il laboratorio dovrà produrre relazione per motivare l'inadempienza specificandone i motivi (mancanza di budget predisposti per acquisto attrezzature, personale insufficiente, locali inappropriati, altro). L'Assessorato Salute stabilirà i tempi di adeguamento
- 3 **Se la risposta è NO:** il Laboratorio deve fornire motivazione. L'Assessorato Salute stabilirà i tempi di adeguamento