

L'accreditamento dei laboratori che effettuano la ricerca delle sostanze d'abuso con finalità medico-legale in Regione Lombardia: lo spirito della DGR n. VIII/9097 del 13 marzo 2009

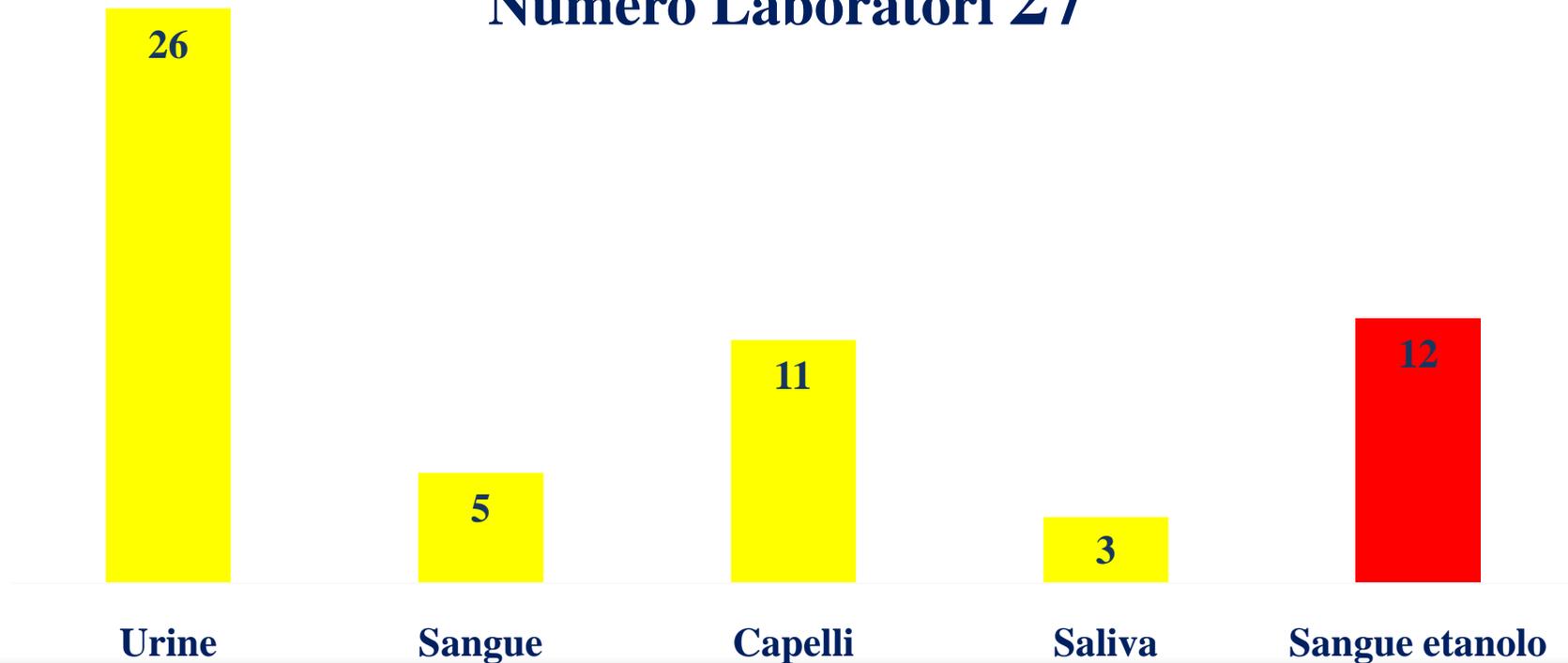
NADIA DA RE – MARIO CASSANI
DIREZIONE GENERALE SANITÀ, REGIONE LOMBARDIA

MONZA, 29 GIUGNO 2011



Ricerca di sostanze stupefacenti e alcool: LABORATORI AUTORIZZATI

Numero Laboratori **27**



Laboratori autorizzati analisi capelli

| | |
|----------------------|-----------|
| Numero totale | 11 |
|----------------------|-----------|

| | |
|--------------------------------|----------|
| Solo oppiacei e cocaina | 4 |
|--------------------------------|----------|

| | |
|---------------------|----------|
| Solo cocaina | 1 |
|---------------------|----------|

| | |
|---|----------|
| Anche amfetamine e metossiamfetamine | 5 |
|---|----------|

| | |
|---------------------------|----------|
| Anche cannabinoidi | 5 |
|---------------------------|----------|



Abrogazioni

- DGR n. V/46745 del 30 dicembre 1993 “Approvazione dei criteri per l’autorizzazione ai laboratori pubblici e privati per l’esecuzione delle analisi per la ricerca delle sostanze stupefacenti psicotrope – Istituzione del controllo di qualità interlaboratori; affidamento al PMAO Ospedale Niguarda Ca’ Granda di Milano della gestione della valutazione esterna di qualità”
- DGR n. V/61342 del 20 dicembre 1994 “Approvazione dell’elenco dei laboratori pubblici e privati autorizzati ad eseguire esami per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope”
- DGR n. VI/18506 del 27 settembre 1996 “Approvazione “Criteri per l’autorizzazione ai Laboratori ad eseguire analisi dei capelli per la ricerca di oppiacei e cocaina e modalità di accesso alle prestazioni analitiche”



Nuova normativa

- **DGR n. VIII/9097 del 13.03.2009: “Determinazioni in merito alla ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope nei materiali biologici e al dosaggio dell’etanolo”**
- **DDUO n. 538 del 26.01.2010 “Prime indicazioni in ordine alla gestione dei campioni per il dosaggio di sostanze stupefacenti e psicotrope e al dosaggio dell’etanolo e alla verifica esterna di qualità in applicazione dei punti 6 e 7 della DGR n. VIII/9097/09”**

Sito: www.sanita.regione.lombardia.it

Qualità e controllo / Medicina di laboratorio / Normativa



Campo di applicazione 1

- **riguarda esclusivamente** Servizi di Medicina di Laboratorio che effettuano la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope (compreso l'“etanolo con valenza medico-legale”), su materiali biologici (urine, capelli, saliva, sangue, ecc.) umani, non di natura autoptica
- **non riguarda** il monitoraggio dei farmaci, il dosaggio su materiali biologici non umani e le analisi di “sostanze”



Campo di applicazione 2

- **sono oggetto** del presente provvedimento le prestazioni richieste:
 - a scopo clinico da medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici, specialisti, dai SerT, da comunità di recupero, ecc.
 - a scopo medico legale dalle istituzioni che ne hanno potestà
 - a scopo di utilità privata;

- **non sono oggetto** del presente provvedimento le prestazioni a scopo esclusivamente clinico quali:
 - le prestazioni richieste in regime di urgenza in EAS, DEA e pronto soccorso;
 - le prestazioni richieste da reparti clinici per utenti in carico, a condizione che le prestazioni siano eseguite all'interno della stessa Azienda o dello stesso Ente Unico Gestore;
 - il dosaggio di etanolo a scopo clinico;



Gli erogatori

- Le prestazioni sono eseguite da Laboratori in possesso di un elevato livello di competenza professionale **in grado di completare l'intero iter analitico** necessario per la definizione delle sostanze assunte
- Gli SMeL possono **scegliere le analisi e le matrici** su cui vogliono eseguire sia le analisi di screening sia, in caso di positività, l'identificazione delle singole sostanze
- è consentito inviare in "service"**
 - dosaggi urinari non comuni
 - dosaggi su matrici diverse da quella urinaria



La rete di accesso

- **tutti gli SMeL possono prelevare materiali biologici per il dosaggio di sostanze stupefacenti e di “etanolo con valenza medico-legale” a condizione che siano stati stabiliti accordi formalizzati con un laboratorio autorizzato per l’esecuzione del dosaggio di sostanze stupefacenti e di “etanolo con valenza medico-legale” e siano stati definiti protocolli per la raccolta, il trasporto e la custodia dei campioni a cura del direttore del laboratorio che esegue le analisi;**
- **i campioni biologici possono essere raccolti anche da Enti e strutture che abbiano titolo per richiedere le prestazioni oggetto del presente provvedimento, a condizione che siano stati stabiliti accordi formali e in base a protocolli per la raccolta, il trasporto e la custodia dei campioni a cura del direttore del laboratorio che esegue le analisi.**



Natura giuridica

Di precisare che solo i laboratori di “diritto pubblico” (compresi i Laboratori di Sanità Pubblica) e laboratori di “diritto privato accreditati e a contratto” possono eseguire analisi con valenza medico-legale.”



Requisiti minimi specifici ulteriori

- introdurre **ulteriori requisiti specifici** per l'autorizzazione all'esecuzione delle prestazioni per la ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope e per il dosaggio dell'“etanolo con valenza medico-legale”, di cui all'allegato 1 parte integrante del presente provvedimento;
- prevedere che le ASL si avvalgano per quanto riguarda la verifica dell'assolvimento dei requisiti organizzativi a contenuto strettamente tecnico-professionale, del supporto fornito da una **Commissione di Esperti** nella materia coordinato dalla Direzione Generale Sanità;
- che il “**buon esito**” della **Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)** è condizione necessaria per la effettuazione delle attività oggetto del presente provvedimento.



Requisiti minimi strutturali

- 1. Ai locali in cui vengono eseguite le prestazioni e sono conservati i campioni biologici deve essere permesso l'accesso solo alle persone autorizzate.**
- 2. Conservazione dei campioni biologici in condizioni idonee (almeno a 4° C e - 20° C), preferibilmente in locali dedicati.**
- 3. Per gli SMeL con accesso dell'utenza: locali e servizi igienici realizzati o attrezzati in modo da essere idonei alla raccolta dei campioni biologici, garantendo l'identità, l'integrità e l'autenticità dei campioni, nel rispetto della dignità personale.**



Requisiti organizzativi: personale

- 1. Almeno 2 laureati, di cui almeno uno con esperienza nel settore di almeno 3 anni (anche all'estero), formalizzata e documentata anche attraverso pubblicazioni.**
- 2. Il personale laureato deve essere presente in laboratorio e dedicarsi a queste attività per almeno 46 ore settimanali complessive, di cui almeno 8 devono essere garantite dal laureato con esperienza nel settore.**
- 3. Almeno 2 tecnici di laboratorio con una presenza complessiva di almeno 54 ore settimanali.**



Requisiti organizzativi: metodi analitici

•I metodi di screening devono garantire risultati almeno semiquantitativi, espressi come equivalenti della standard utilizzato come calibratore.

(I metodi di screening devono consentire di esprimere risultati che permettano all'utilizzatore (in particolare al clinico), se possibile, di valutare l'andamento dell'eventuale positività. Non è accettabile un risultato espresso unicamente come "positivo". Deve essere possibile distinguere una positività vicina al cut off scelto da una positività vicina o oltre il limite superiore della curva di calibrazione. Pertanto non possono essere utilizzati, nemmeno per lo screening, metodi in immuno-cromatografia qualitativi).

•I metodi cromatografici di conferma per le sostanze stupefacenti e psicotrope devono essere accoppiati alla spettrometria di massa.

(I risultati delle conferme possono anche essere non quantitativi).

•Il metodo per il dosaggio dell' "etanolo con valenza medico-legale" è la GC con spazio di testa e i risultati sono quantitativi. La linearità del metodo deve essere compresa tra 0.1 e 3.0 g/l il CV ammesso a 0,5 g/l è del 10% .



Requisiti organizzativi: performances analitiche

- Le sostanze/metaboliti da confermare per ogni classe :
 - oppiacei: *morfina, 6-acetilmorfina, codeina e diidrocodeina;*
 - cocaina: *cocaina e benzoilecgonina;*
 - metossiamfetamine: *MDMA, MDA, MDE, MBDB;*
 - cannabinoidi: *delta-9-THC-COOH;*
- I metodi utilizzati devono essere in grado di determinare i LOQ (Limite di quantificazione) indicati nelle Tabelle (*Non vengono proposti valori di cut off, che possono essere diversi a seconda di quanto scelto da ciascun laboratorio o da quanto richiesto da una normativa specifica*).
- Per le classi di sostanze che lo SMeL ricerca, devono essere posseduti standard certificati, se disponibili, relativi a tutte le sostanze e i metaboliti indicati nelle Tabelle.



Valutazione della Qualità analitica

- Per tutte le analisi eseguite e per ogni matrice deve essere attivato, oltre il Controllo di Qualità Interno (CQI), anche una Valutazione Esterna della Qualità (VEQ), gestita o da istituzioni regionali o nazionali o società scientifiche nazionali o internazionali, laddove esistente.
- Deve essere documentato il “buon esito” delle Valutazione Esterne di Qualità.
- Tutta la documentazione atta a dimostrare i risultati ottenuti (quali ad esempio: dati strumentali di dosaggi immunochimica, tracciati gas cromatografici e spettri di massa) deve rimanere a disposizione per eventuali controlli per almeno per un anno, salvo periodi più lunghi richiesti da normative specifiche



Verifica del buon esito della VEQ

Metodi immunochimici per sostanze stupefacenti

•errore grave

•falso positivo (classe data presente che era assente) o falso negativo (classe data assente che era presente), anche in caso di copresenza di positivi o negativi corretti

•errore lieve

•risultato in concentrazione +/- 2S dal valore atteso (consenso o “vero”)

•buon risultato

•negatività corretta per la/e classe/i o positività corretta per la/e classe/i con concentrazioni comprese tra +/- 2S rispetto al valore atteso



Verifica del buon esito della VEQ

Metodi cromatografici per sostanze stupefacenti

•errore grave

•falso positivo (riscontro di una sostanza non presente), falso negativo (non riscontro di una sostanza marker presente), anche in caso di copresenza di positivi o negativi corretti

•errore lieve

•non riscontro di sostanze non presenti, ma riscontro della/e sostanza/e “marker”, ma non di tutte le sostanze presenti

•buon risultato

•negatività corretta o riscontro di tutte le sostanze presenti e nessun falso positivo



Iter valutazione VEQ 1

Buon esito della partecipazione

Un errore lieve da luogo a una nota di richiamo da parte della DG Sanità. **2 errori lievi** per la stessa prestazione nel corso di 2 esercizi o comunque nell'arco di 6 mesi dal riscontro del primo dà luogo a una diffida da parte della DG Sanità. Se nel corso di 2 esercizi successivi, o comunque nell'arco di 6 mesi successivi, alla diffida si verificano ancora 2 errori lievi la DG Sanità chiede alla ASL di procedere alla sospensione dell'autorizzazione ad eseguire le prestazioni in oggetto

Un errore grave da luogo a diffida. Il riscontro di **un ulteriore errore grave** per la stessa prestazione nel corso dell'esercizio successivo o nell'arco di 6 mesi dal riscontro del primo, da luogo a sospensione dell'autorizzazione ad eseguire le prestazioni in oggetto



Iter valutazione VEQ 2

Mancata partecipazione

La non partecipazione parziale o totale a un esercizio di un programma di VEQ da luogo a una nota di richiamo da parte dei competenti uffici della DG Sanità della Regione.

Il riscontro di 3 mancate partecipazioni, parziali o totali, a uno dei programmi di VEQ dovuti nell'arco di 12 mesi dal riscontro della prima, da luogo a una diffida da parte della DG Sanità.

Se nell'arco dei 12 mesi successivi alla diffida si verificano ancora 3 mancate partecipazioni, la DG Sanità chiede alla ASL, competente per territorio, di procedere alla sospensione dell'autorizzazione ad eseguire le prestazioni per cui si è verificata una o più mancate partecipazioni, secondo quanto previsto dalla citata l.r. 33/09.



CQI

- Si deve far riferimento al Decreto della Direzione Generale Sanità del 19 dicembre 2000, n. 32856 “Linee guida su «Controllo di qualità interno nel servizio di medicina di laboratorio»”. Per le modalità attuative può essere utile seguire quando proposto come linea guida dal “Programma minimo di Biochimica”, in particolare per i dosaggi che prevedono risultati quantitativi (dosaggio etanolo, dosaggi immunochimica per stupefacenti e per dosaggi cromatografici quantitativi).
- Per le analisi cromatografiche qualitative si devono tenere sotto controllo i rapporti
 - tempo di ritenzione Controllo/tempo di ritenzione Standard Interno
 - segnale Controllo/segnale Standard Interno.
- I campioni di controllo non possono essere “interni”, cioè forniti nei kit dei reattivi utilizzati per le determinazioni.
- In ogni serie analitica devono essere usati un controllo “negativo” e un controllo positivo con concentrazione vicina al LOQ o al LOD.
- Per le modalità di conservazione della documentazione relativa ai controlli ci si deve attenere a quanto previsto nell’allegato 11 alla DGR n. VII/19688 del 3.12.2004.



Iter valutazione CQI

Mancata esecuzione

L'accertamento della non esecuzione del controllo di qualità interno in una serie analitica, configura il non assolvimento di un requisito minimo e quindi da inizio all'iter previsto dall'art. 17 della l.r. 33/09.

Buon esito nell'esecuzione

Con buon esito nell'esecuzione si intende l'applicazione corretta di quanto previsto nelle procedure definite dal Servizio di Medicina di Laboratorio.



Iter valutazione CQI

Mancata esecuzione

L'accertamento della non esecuzione del controllo di qualità interno in una serie analitica, configura il non assolvimento di un requisito minimo e quindi da inizio all'iter previsto dall'art. 17 della l.r. 33/09.

Buon esito nell'esecuzione

Con buon esito nell'esecuzione si intende l'applicazione corretta di quanto previsto nelle procedure definite dal Servizio di Medicina di Laboratorio.



30 ottobre 2007 “Intesa, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza” (repertorio atti n. 99/CU - GU n. 266 del 15/11/2007) e nell’Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (rep. atti n. 178 del 18 settembre 2008)



NOTA PROT. H1.2009.2333 / 22.1.2009

Indicazioni operative in ordine all'applicazione delle procedure per gli accertamenti sanitari di assenza di tossicodipendenza o di assunzione di sostanze stupefacenti o psicotrope in lavoratori addetti a mansioni che comportano particolari rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi, definite nel Provvedimento 30 ottobre 2007 "Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di accertamento di assenza di tossicodipendenza" (repertorio atti n. 99/CU - GU n. 266 del 15/11/2007) e nell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (rep. atti n. 178 del 18 settembre 2008)

