

ALLEGATO A

REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE PRIVATE SPECIALIZZATE PER L'EFFETTUAZIONE DELLE INDAGINI TOSSICOLOGICHE SUI LAVORATORI AI SENSI DEL PROTOCOLLO OPERATIVO DI CUI ALLA DGRC N. 1448 DEL 11/09/2009

Direzione del laboratorio

La direzione di un laboratorio di analisi di sostanze d'abuso a fini medico legali comporta l'assunzione di responsabilità professionali, organizzative, educative ed amministrative. Tale carica richiede il possesso di una laurea in discipline scientifiche, accompagnata da una specifica competenza in farmacologia ed in diagnostica chimico-tossicologica, ottenuta attraverso idoneo e documentabile percorso formativo di tipo universitario (Specializzazioni, Master, Perfezionamento etc), da soggiorni presso strutture universitarie, supportati da pubblicazioni attinenti all'esperienza pratica e da continuità nell'aggiornamento.

Organico del laboratorio

Il personale deve ricevere una formazione professionale adeguata alle particolari responsabilità rivestite all'interno del laboratorio e una approfondita conoscenza della normativa specifica dei laboratori di analisi delle droghe d'abuso. A tale riguardo, il Direttore del laboratorio è tenuto a qualificare il personale allo svolgimento delle varie funzioni in base alla preparazione, alla cultura e all'esperienza dei singoli, promuovendone l'addestramento e il costante aggiornamento. L'attività di addestramento/aggiornamento del personale del laboratorio deve essere documentata e conservata a cura del Direttore. Egli deve assicurare, inoltre, il rispetto da parte del personale delle procedure che regolano l'attività del laboratorio.

Il personale preposto alle analisi di sostanze d'abuso a fini medico legali deve essere adeguato in relazione al numero degli accertamenti e deve essere in grado di eseguire le procedure descritte nel Manuale della Qualità del laboratorio. Tali procedure devono essere commisurate, per numero e caratteristiche, all'organico del laboratorio ed alle apparecchiature in dotazione allo stesso.

E' indispensabile la presenza nel laboratorio, oltre al Direttore, di almeno un altro laureato in discipline scientifiche idonee, con adeguata esperienza in tossicologia analitica (documentata dal percorso formativo, dall'esperienza pratica, dall'aggiornamento e da pubblicazioni) che supervisioni l'attività del personale, accertando il rispetto delle procedure e verificando la validità dei risultati analitici e riferisca al Direttore in merito all'operatività del laboratorio. Tale figura professionale, come previsto da un sistema di gestione per la qualità, deve rivestire il ruolo di "Responsabile della Qualità", con compiti di verifica e di miglioramento della qualità, di supervisione sull'adeguatezza dei processi e sul corretto impiego, funzionamento e manutenzione della strumentazione analitica.

Attrezzature e strumentazioni

Ogni laboratorio di analisi di sostanze d'abuso a fini medico legali deve necessariamente dotarsi di attrezzature e strumentazioni necessarie e idonee all'esecuzione di indagini tossicologiche, date, tra le altre, da:

- Strumentazione per analisi immuno-enzimatiche;
- Gas-cromatografo completo con campionatore per spazio di testa;
- HPLC per dosaggio CDT;
- Gas-cromatografo con sistema MSD/DS

- Almeno due frigoriferi di cui uno a T 4°C e uno a T 20°;
- Centrifuga
- PH metro

Procedure operative e analitiche

Si rimanda alle Linee Guida per i laboratori di Analisi delle sostanze d'abuso nei liquidi biologici elaborate dalla Commissione Qualità del GTFI (Gruppo di Tossicologi Forensi Italiani) revisione n.3 del marzo 2010 pubblicate sul sito www.droganews.it del Dipartimento delle Politiche Antidroga (Drog@news- marzo 2010 Volume 1 Numero 3) della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Per tutto quanto non espresso, si rimanda alla normativa vigente in materia.