

Delibera di Giunta - N.ro 2005/1789 - protocollato il /7/11

Oggetto: ATTIVAZIONE DEL 'PROGETTO REGIONALE PER LA LOTTA AL
DOPING 'RECEPIMENTO DELL'ACCORDO STATO-REGIONI DEL 28-07-
05 'LINEE GUIDA SUI REQUISITI ORGANIZZATIVI E DI
FUNZIONAMENTO DEI LABORATORI ANTIDOPING REGIONALI'.
PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Premesso che il legislatore con la Legge 376/2000 "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping" ha inteso contrastare efficacemente sia sul fronte della prevenzione che su quello della repressione, fenomeni pericolosi per la salute, quale il doping;

Visto, in particolare, l'art.5 della soprarichiamata Legge che pone in capo alle Regioni la programmazione, nell'ambito dei piani sanitari regionali, delle attività di prevenzione e di tutela della salute nelle attività sportive, nonché la individuazione dei servizi competenti ed il coordinamento dei laboratori che effettuano controlli antidoping rientranti in specifici programmi regionali;

Visto altresì l'Accordo sancito in data 28 luglio 2005 - in sede di Conferenza Stato-Regioni - tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee guida sui requisiti organizzativi e di funzionamento dei laboratori antidoping regionali";

Preso atto che con tale accordo si stabilisce che:

- i requisiti previsti nelle suddette Linee guida sono vincolanti per l'organizzazione ed il funzionamento dei laboratori che svolgono il controllo antidoping sulle competizioni e attività sportive svolte con regole e procedure proprie del mondo sportivo ai sensi della Legge 376/2000;
- i requisiti di organizzazione e funzionamento dei laboratori che effettuano altre attività di controllo antidoping, rientranti in specifici programmi regionali che coinvolgono soggetti non professionisti, sono disciplinati dalle Regioni;
- autorizzazione e accreditamento dei laboratori di cui al punto precedente competono alle Regioni, nell'ambito di applicazione degli artt. 8 ter e 8 quater del D.Lgs 502/99 e successive modificazioni ed integrazioni;

Richiamate:

- la L.R. 34/98 "Norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del DPR 14 gennaio 1997, nonché di funzionamento di strutture pubbliche e private che svolgono attività socio-sanitaria e socio -assistenziale";

- la propria deliberazione n. 327/2004 "Applicazione della L.R. 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce della evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti";
- la deliberazione 775/2004 "Riordino delle attività di Medicina dello sport; individuazione di ulteriori prestazioni nei livelli essenziali di assistenza garantiti dal Servizio Sanitario Regionale";

Considerato che la particolare rilevanza e complessità del fenomeno doping, presente non solo a livello sportivo professionale agonistico, ma anche, più pericolosamente, in ambito amatoriale, impone un'estrema attenzione a più livelli ed in differenti contesti richiedendo la massima cooperazione tra tutti i soggetti pubblici e privati, nazionali e locali, coinvolti;

Rilevata la molteplicità degli strumenti di lotta al doping e la necessità di organizzare ed integrare le attività complessivamente sviluppate in ambito regionale tra di loro e con quelle di competenza statale e degli organi sportivi nazionali e internazionali intervenendo in modo ampio ed organico, sia sul piano della prevenzione attraverso programmi di educazione sanitaria e di promozione della salute, che su quello della repressione, con particolare riferimento alla attività di controllo sulla assunzione di sostanze dopanti da parte di sportivi non professionisti;

Ritenuto quindi di dover procedere, in attuazione di quanto stabilito dal richiamato Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni, al fine di contenere e ridurre drasticamente la diffusione del fenomeno a:

- attivare uno specifico "Progetto regionale per la lotta al doping" dedicato ad attività di monitoraggio, prevenzione ed educazione alla salute, alla preparazione ed al coordinamento di interventi formativi a vari livelli ed in differenti contesti, al fine di poter concretamente impostare un valido programma di tutela sanitaria delle attività sportive e di lotta contro il doping, come intervento fondamentale di tutela della salute pubblica;
- individuare, fra quelle pubbliche, le strutture laboratoristiche a ciò dedicate che operino in rete, provvedendo a definire i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle medesime;
- individuare, quale laboratorio capofila - in possesso dei requisiti organizzativi e di funzionamento definiti dalle Linee guida, allegata sub A al medesimo Accordo -, il Laboratorio Analisi del Servizio di Patologia Clinica

dell'Azienda USL di Modena, funzionalmente collegato con il Servizio di Medicina Legale dell'Università di Modena e con il Servizio di Tossicologia e Farmacologia clinica dell'Azienda USL di Modena.

Valutata l'opportunità di confermare per gli ulteriori laboratori che svolgono i controlli antidoping - rientranti in specifici programmi regionali - sulle competizioni e sulle attività sportive effettuate da non professionisti, i requisiti specifici attualmente stabiliti dalla deliberazione n. 327/2004 sopra richiamata, per i Laboratori di Analisi, ed in particolare: i requisiti strutturali - Area produzione degli esami - (da LEAU 1 a LEAU 1.10); i requisiti tecnologici (da LEAU 3 a LEAU 3.3); i requisiti organizzativi (LEAU 4 e da LEAU 4.4 a LEAU 4.8), riportati nella allegata tabella A, demandando ad un successivo atto del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali:

- la individuazione degli ulteriori laboratori costituenti la rete regionale antidoping;
- la definizione delle relazioni funzionali intercorrenti tra i diversi nodi della rete;
- la disciplina delle modalità di funzionamento dei controlli di qualità interlaboratoristica;
- la predisposizione dell'elenco delle principali sostanze dopanti da ricercare e l'eventuale aggiornamento del medesimo.

Rilevato, d'altro canto, che l'attivazione del "Progetto regionale per la lotta al doping" si rende necessaria per le seguenti motivazioni:

1. particolare permeabilità e fragilità del mondo giovanile a messaggi dei media e della società rispetto all'utilizzo privilegiato di vie farmacologiche o comunque artificiali (risorse esterne) rispetto allo sviluppo di vie "naturali" (risorse interne) per affrontare i problemi, i compiti evolutivi, migliorare la propria identità corporea e le relazioni con l'esterno, compresa quella con il gruppo dei pari;
2. scarsa conoscenza, da parte della popolazione, degli effetti negativi dell'abuso dei farmaci e delle sostanze assunte con l'intenzione di migliorare artificialmente la propria prestazione atletica od il proprio aspetto corporeo;
3. le positività connesse con una pratica sportiva sana rischiano di venire inquinate da una eccessiva proiezione verso il successo sportivo o nei confronti della propria immagine: ciò può indurre ad individuare soluzioni sbagliate e/o farmacologiche agli insuccessi sportivi. La mancanza di risultati sportivi riconosciuti dall'ambiente e dal contesto può infatti portare il singolo ad abbandonare uno sport in

cui non si ritiene competitivo o a cercare di migliorare artificialmente la propria prestazione per rientrare nel gruppo degli atleti competitivi;

4. progressiva diffusione dell'uso degli integratori alimentari che, forte di un'enorme spinta pubblicitaria e sfruttando anche il cambiamento delle relazioni familiari e dell'organizzazione delle attività produttive, rende più complessa l'affermazione di una dieta sana, legata alla tradizione culturale mediterranea, funzionale anche alla maggior parte delle esigenze sportive;
5. necessità di una intensa attività educativo-didattica nella scuola e nello sport al fine sia di trasmettere ai giovani informazioni adeguate sia di creare occasioni di crescita sociale, umana e culturale di concerto con gli educatori e le famiglie, facendo leva anche sulle positive relazioni tra pari. Questa crescita è il migliore antidoto alla diffusione dei comportamenti a rischio (tra i quali il doping) e richiede la più alta capacità ideativa ed organizzativa e di interazione tra amministratori, operatori della salute, dello sport, del volontariato, della scuola, delle famiglie e delle forze dell'ordine, realizzando una "Politica per la Salute", la cui complessità è in funzione dei diversi terreni sui quali si può sviluppare un'efficace opera non solo di prevenzione, formazione e informazione, ma anche di vigilanza e repressione;

Dato atto che in ambito regionale è già attivo il progetto "Il Tallone di Achille - come partecipare senza farsi male", ideato dal Servizio di Medicina dello Sport dell'Azienda U.S.L. di Modena nel 2000 e realizzato negli anni successivi anche grazie al contributo ottenuto dalla Commissione Europea e al sostegno economico ed organizzativo della Provincia (titolare del progetto) e del Comune di Modena, dell'Università di Modena e Reggio Emilia, del Centro Servizi Amministrativi di Modena, del Ministero della Pubblica Istruzione, dell'Ospedale Psichiatrico Privato Villa Igea, dei Comitati Provinciali di CONI, CSI e UISP, del Modena Football Club. Squadra testimonial è il Volley Club Modena;

Valutato che tale progetto rappresenta un modello di intervento da estendere alle altre realtà della regione in quanto ha consentito di:

1. raccogliere su un campione significativo di 1.200 studenti ed atleti agonisti di varie discipline di tutta la Provincia di Modena, di età dai 15 ai 20 anni, dati relativi ai comportamenti ed al modo di affrontare i problemi ed i compiti evolutivi attraverso un'analisi socio-psicologica, grafologica e nutrizionale;
2. sviluppare, a partire dai dati raccolti, una serie di interventi educativi e formativi che hanno coinvolto in vario modo insegnanti, studenti, allenatori, dirigenti sportivi, genitori (circa 5.000 persone in 3 anni), con inserimento tra

i progetti educativi annualmente offerti alle scuole dall'Azienda USL di Modena;

3. realizzare due servizi:

- il "Telefono Pulito", linea telefonica dedicata a chi vuole ottenere gratuitamente, anche in forma anonima, informazioni sui farmaci e sulle sostanze dopanti o sospettate tali, attraverso il n° 800-170001. Il servizio è gestito dalla Struttura Complessa di Tossicologia e Farmacologia dell'Università di Modena e Reggio Emilia;
- il sito web www.tallonediachille.it attraverso il quale vengono messe a disposizione informazioni sul progetto e sui dati raccolti ed avere informazioni sui farmaci o sulle sostanze dopanti, partendo sia dal nome commerciale, sia dal nome farmacologico, sia dal gruppo di appartenenza della sostanza in questione;

Tenuto conto che i dati forniti dal soprarichiamato progetto evidenziano che la semplice informazione sui rischi derivanti dall'assunzione di farmaci e di sostanze, con l'intenzione di migliorare artificialmente la prestazione sportiva, non è di per se stessa sufficiente a creare comportamenti positivi, rendendo imprescindibile un'azione più ampia, ma nello stesso tempo più specifica, attraverso una rete di attori in grado di affrontare gli aspetti etici, comportamentali, sociologici e metodologici del fenomeno doping;

Rilevato che, per realizzare gli obiettivi sopraevidenziati relativi alla tutela della salute pubblica in generale e degli sportivi, in particolare amatoriali, più specificamente, occorre prevedere, nell'ambito del progetto regionale per la lotta al doping, la istituzione di due organismi deputati ad operare, uno sul versante della promozione, elaborazione e concertazione di strategie condivise tra istituzioni, enti di promozione sportiva pubblici e privati, associazioni e l'altro sul versante più strettamente tecnico-operativo, stante la assenza, sul territorio regionale, di una struttura specializzata su tali tematiche;

Ritenuto:

- di dover procedere alla istituzione della Consulta regionale per la lotta al doping e del Centro regionale antidoping, rinviando composizione e disciplina delle modalità di funzionamento dei medesimi ad un successivo atto del Direttore Generale Sanità e Politiche sociali, fermo restando che alla prima partecipano gli Assessori regionali alle Politiche per la Salute, Cultura Sport e Progetto Giovani, Scuola Formazione Professionale Università Lavoro Pari Opportunità, o loro delegati e rappresentanti del mondo dello Sport (CONI, Federazioni sportive, Enti di promozione sportiva, Società sportive, Fitness), del mondo della Scuola e dei medici dello sport; ed alla seconda specifiche

professionalità in grado di fornire il contributo tecnico-specialistico necessario;

- di dover individuare i compiti della Consulta regionale per la lotta al doping, come segue: elaborare e diffondere strategie finalizzate alla lotta al doping; validare specifici programmi per la realizzazione di interventi regionali, mirati principalmente a campagne di informazione- educazione; definire le priorità e fornire le indicazioni relative ai controlli antidoping da effettuarsi da parte degli organismi preposti, sia in gara che fuori gara;

Ritenuto infine di dovere procedere alla individuazione dei compiti del Centro regionale antidoping così come di seguito definiti:

- a. costruire una rete di relazioni (locali, regionali, nazionali ed internazionali) finalizzate all'approfondimento delle tematiche relative al doping ed ai comportamenti correlati, nonché alla definizione di interventi per contrastare il fenomeno doping;
- b. fornire ai soggetti che assumono sostanze dopanti sia un valido supporto informativo sui rischi per la salute, sia un accesso facilitato a eventuali programmi terapeutici e di recupero;
- c. individuare specifici parametri sia clinici che laboratoristici indicativi dell'assunzione, acuta o cronica, di sostanze dopanti;
- d. supportare la ricerca scientifica in ambito locale e nazionale, mantenendo un costante aggiornamento farmacologico-tossicologico-clinico anche attraverso il confronto con realtà simili a livello nazionale ed internazionale;
- e. costituire il centro di raccolta di dati ed informazioni sul doping e sulle iniziative di formazione e di informazione, mettendo a disposizione i servizi esistenti e creando strumenti (libri/opuscoli rapportati ai diversi tipi di pubblico, servizi in rete, ecc.), con particolare riferimento, quali soggetti destinatari, ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta;
- f. definire modalità tecniche ed operative per attuare, in collaborazione con le organizzazioni sportive, i controlli antidoping;
- g. diffondere l'utilizzo su scala regionale del "Telefono Pulito" e la conoscenza del sito web www.tallonediachille.it;

Richiamata la propria deliberazione, esecutiva ai sensi di legge, n. 447/03 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionale tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali";

Dato atto del parere di regolarità amministrativa espresso dal Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali, dott. Leonida Grisendi, ai sensi dell'art. 37, quarto comma della L.R. 43/01 e della propria deliberazione n. 447/03;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

DELIBERA

1. di recepire l'allegato Accordo - sancito il 28 luglio 2005 in sede di Conferenza Stato-Regioni - quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento (allegato n. 1);
2. di attivare, per le motivazioni espresse in premessa, il "Progetto regionale per la lotta al doping", istituendo la Consulta Regionale per la lotta al doping e il Centro regionale antidoping, con gli obiettivi e i compiti specificati in premessa e rinviando ad una successiva determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali composizione e modalità di funzionamento dei medesimi;
3. di stabilire, per le motivazioni espresse in premessa, in attuazione di quanto previsto ai punti 3 e 4 dell'accordo soprarichiamato, per i laboratori che svolgono i controlli antidoping - rientranti in specifici programmi regionali - sulle competizioni e sulle attività sportive effettuate da non professionisti, i requisiti attualmente stabiliti dalla propria deliberazione n. 327/2004 per i laboratori di analisi, così come specificati nella premessa e riportati nell'allegata tabella A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di rinviare a specifica determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche sociali:
 - la individuazione, tra quelli pubblici, dei laboratori costituenti la rete regionale antidoping;
 - la definizione delle relazioni funzionali intercorrenti tra i diversi nodi della rete;
 - la disciplina delle modalità di funzionamento dei controlli di qualità interlaboratoristica;
 - la predisposizione dell'elenco delle principali sostanze dopanti da ricercare e l'eventuale aggiornamento del medesimo;
 - la composizione e la definizione delle modalità di funzionamento della Consulta regionale per la lotta al doping e del Centro regionale antidoping;
5. di individuare, quale laboratorio capofila della rete regionale antidoping - in possesso dei requisiti organizzativi e di funzionamento definiti dalle Linee guida,

- allegate sub A al medesimo Accordo - il Laboratorio Analisi del Servizio di Patologia Clinica dell'Azienda USL di Modena, funzionalmente collegato con il Servizio di Medicina Legale dell'Università di Modena e con il Servizio di Tossicologia e Farmacologia clinica dell'Azienda USL di Modena;
6. di pubblicare integralmente il presente provvedimento ed i relativi allegati nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

**Allegato
n. 1**

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente "Linee guida sui requisiti organizzativi e di funzionamento dei laboratori antidoping regionali".

Rep. n.2332 del. 28 luglio 2005

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE
REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nella odierna seduta del 28 luglio 2005:

VISTO l'art. 117, comma 3, della Costituzione, che annovera la "tutela della salute" tra le materie di potestà legislativa concorrente;

VISTO l'art. 118, comma 1, della Costituzione il quale sancisce i principi che presiedono alla ripartizione di competenze amministrative, affidandole, in via di principio, agli enti locali e alle regioni;

VISTO l'art. 4, comma 3, della legge 14 dicembre 2000, n. 376, che demanda ad un decreto ministeriale la definizione dei requisiti organizzativi e di funzionamento dei laboratori per il controllo sanitario sulle competizioni e sulle attività sportive diverse da quelle individuate ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. c, della medesima legge;

TENUTO CONTO che, in ragione del mutato quadro costituzionale, si conviene di dar seguito alla sopraccitata previsione normativa tramite accordo, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in luogo del decreto;

VISTI gli artt. 2, comma 2, lett. b, e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle competenze e delle attività di interesse comune;

CONSIDERATO che in ordine all'argomento in oggetto il Ministero della salute in data 8 novembre 2004 ha trasmesso una proposta di accordo, sui cui contenuti i rappresentanti regionali nell'incontro tecnico del 2 dicembre 2004 si sono riservati un approfondimento;

CONSIDERATI gli esiti dell'incontro tecnico del 18 gennaio 2005, nel corso del quale i Rappresentanti del Ministero della salute e delle Regioni e Province autonome hanno concordato modifiche al testo, pervenendo ad una stesura condivisa, formalizzata dal Ministero della salute l' 8 luglio 2005;

ACQUISITO in corso di seduta l'assenso del Ministro della salute e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome sul testo del presente accordo;

SANCISCE ACCORDO

tra il Ministro della salute ed i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini:

PREMESSA

Le *linee guida*, allegate sub A, parte integrante del presente accordo, individuano i requisiti organizzativi e di funzionamento che devono possedere i laboratori antidoping di cui all'art. 4, comma 3, della legge 14 dicembre 2000, n. 376, che effettuano controlli antidoping sulle competizioni e attività sportive, svolte con regole e procedure proprie dell'ordinamento sportivo. Esse perseguono l'obiettivo di assicurare standard minimi di uniformità correlati ad esigenze di sicurezza e di qualità, oltre che garantire la tutela degli atleti e, più in generale, della collettività,

Si conviene pertanto che:

1. I requisiti di cui al presente accordo sono vincolanti per l'organizzazione ed il funzionamento dei laboratori che svolgono il controllo antidoping sulle competizioni e attività sportive ex *lege* 376/2000.
2. I laboratori, già operanti in esistenti strutture sanitarie regionali, possono modificare le caratteristiche strutturali esposte nelle *linee guida*, rispettandone *in toto* i restanti requisiti organizzativi e di funzionamento.
3. I requisiti di organizzazione e di funzionamento dei laboratori che effettuano altre attività di controllo antidoping, rientranti in specifici programmi regionali, che possono coinvolgere anche soggetti diversi da quelli tenuti al rispetto delle regole e procedure proprie dell'ordinamento sportivo, sono disciplinati dalle Regioni e dalle Province autonome.

Detti laboratori aderiscono a programmi di controllo di qualità interlaboratoristica, attivati a livello nazionale e coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità, tali da garantire l'affidabilità dei risultati e l'aggiornamento professionale degli operatori, indipendentemente dal numero di esami effettuati e dagli analiti ricercati.

4. L'autorizzazione dei laboratori di cui ai precedenti punti spetta ai soggetti competenti individuati dalle Regioni, nell'ambito dell'applicazione delle norme sull'autorizzazione delle strutture sanitarie di cui agli artt. 8 *ter* e 8 *quater* del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modificazioni.

L'accreditamento dei laboratori di cui ai punti 1 e 2 spetta al Ministero della salute, secondo le procedure contenute nelle linee guida, di cui all'allegato sub A del presente accordo, le quali possono prevedere l'accreditamento anche per singole matrici biologiche e classi di sostanze vietate per doping con metaboliti correlati,

L'accreditamento dei laboratori, di cui al precedente punto 3, spetta alle Regioni e alle Province autonome.

Linee Guida concernente i requisiti organizzativi e di funzionamento dei laboratori di cui art. 4, comma 3, della legge 14 dicembre 2000, 376.

Il Laboratorio AntiDoping Regionale, in seguito denominato LAD, deve possedere i requisiti minimi esposti di seguito.

1. CARATTERISTICHE STRUTTURALI

Il *LAD*, strutturato in conformità alle vigenti norme di sicurezza, deve essere dotato di sistemi di sorveglianza/controllo, idonei a garantire la catena di custodia dei campioni e l'inaccessibilità a personale estraneo.

*Il LAD si articola in sinergiche Sezioni, spazialmente contigue o non contigue, denominate - 1^a Sezione, di *Analitica di Sostanze e Pratiche dopanti*;*

*- 2^a Sezione; di *Analitica di Indicatori biologici di Sostanze e Pratiche dopanti*.*

*Il LAD, articolato in sinergiche Sezioni, deve essere dotato di locali *generali e particolari*.*

A. Locali generali

*Il LAD deve essere dotato di locali *generali* dedicati all'espletamento delle funzioni di: - ricezione dei campioni (Locale n. 1),*

- conservazione dei campioni (Locale n. 2);

- segreteria - archivio documentale (Locale n. 3).

I suddetti locali *generali* si situano presso una delle Sezioni del *LAD*.

B. Locali particolari

*Il LAD deve essere dotato di locali *particolari*, che si identificano nei locali delle Sezioni 1^a- 2^a, dedicate all'Analitica.*

Ciascuna Sezione si compone di locali atti a soddisfare i requisiti strumentali e funzionali esposti di seguito.

2. STRUMENTAZIONE

Il *LAD* deve essere dotato di Strumentazione Analitica idonea ad applicare le tecniche

elencate di seguito:

- Citofluorimetria;
- Coagulometria;
- Cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC); - Elettrochimica;
- Elettroforesi;
- Emocitometria;
- Gas cromatografia (GC);
- Immunometria;
- Spettrofotometria;
- Spettrometria di Massa (MS) in abbinamento GC; - Spettrometria di Massa in abbinamento HPLC;
- Spettrometria di Massa ad alta risoluzione (HRMS) o Tandem MS.

3. REQUISITI FUNZIONALI

a. Ricezione dei campioni

La ricezione dei campioni nel Locale predisposto deve avvenire a cura di personale all'uopo designato, con compiti di ispezione delle confezioni di contenitori, verifica di corrispondenza delle note identificative riportate sulle confezioni e sui contenitori dei campioni, trascrizione di conformità o difformità dalla Catena di custodia, di cui al punto successivo.

b. Catena di custodia intra-laboratorio

Il *LAD* deve essere dotato di Manuale e di Procedure applicate al controllo documentale della Catena di custodia intra-laboratorio, dalla ricezione dei campioni alle fasi preanalitica e post-analitica, fino alle fasi di comunicazione dei risultati e di conservazione dei campioni e della documentazione analitica.

Il Personale autorizzato deve firmare i relativi documenti della Catena di custodia, attestanti l'epoca e la finalità del possesso dei campioni e dei documenti, nonché delle correlate fasi, pre-analitiche e post-analitiche.

c. Trattamento pre-analitico dei campioni

Il *LAD* deve processare i campioni, raggruppandoli in specifici Gruppi. Il numero di campioni di ciascun Gruppo può variare in funzione della dimensione e del carico di lavoro analitico. Ciascun Gruppo di campioni deve includere un appropriato numero di "campioni standard", idonei a calibrare la procedura e la strumentazione analitica impiegate per l'effettuazione delle Analisi, di cui ai punti successivi.

d. Analitica

Le Sezioni di Analitica devono osservare i requisiti analitici sottesi dai principi generali esposti di seguito.

d.1. 1a SEZIONE

Analitica di sostanze e pratiche dopanti

L'Analisi di materiale biologico e non biologico è finalizzata alla ricerca, identificazione e determinazione quantitativa di Farmaci, Sostanze e Pratiche dopanti, vietati dalla vigente lista di farmaci, sostanze e pratiche ed è svolta nelle fasi esposte di seguito, denominate "Screening", "Conferma - Determinazione quantitativa":

- SCREENING

L'analisi di "Screening", volta ad identificare i campioni "veri negativi", non suscettibili di successiva analisi di "Conferma", deve essere dotata di sensibilità e di proprietà conformi agli indirizzi di "Sistematica Analitica", propri delle Procedure di Analisi (PA) e Verifica Esterna di Qualità (VEQ), predisposte dall'Istituto Superiore di Sanità;

- CONFERMA-DETERMINAZIONE QUANTITATIVA

L'analisi di "Conferma - Determinazione quantitativa" deve essere dotata di sensibilità, specificità ed accuratezza, nonché di proprietà conformi agli indirizzi di "Sistematica Analitica", propri delle PA e VEQ, predisposte dall' Istituto Superiore di Sanità;

d.2. 2ª SEZIONE

Analitica di indicatori biologici di sostanze e pratiche dopanti

L'analisi deve includere la determinazione quali-quantitativa di "*Indicatori biologici*", *basali e mirati*, volti a rilevare anomale variazioni dei parametri fisiologici, causate da esposizione a Farmaci - Sostanze - Pratiche dopanti.

L'analisi deve essere effettuata mediante strumentazione analitica idonea all'impiego di Tecniche e Metodi aventi proprietà conformi agli indirizzi di "Sistematica Analitica", propri delle PA e VEQ predisposte dall'Istituto Superiore di Sanità.

A. INDICATORI BASALI

Glicemia - Colesterolo - Colesterolo HDL - Tesi funzionalità epatica (Bilirubinemia, GGT, GPT) - Osmolalità - Elettroliti.

Esame completo urine.

B. INDICATORI MIRATI

Per categoria/classe di Farmaci - Sostanze - Pratiche Dopanti

B.1. Anabolizzanti

Antitrombina III, Colesterolo HDL, Colesterolo totale, D-Dimero, Estradiolo, Estrone, Frammenti protrombinici 1+2, FSH, Gonadotropine, LDL, Proteina C, Proteina S, Proteine totali, Rapporto LDL/HDL, Rapporto Testosterone/LH, TAT, Testosterone, t-PA-Ag.

B.2. Beta bloccanti

Colesterolo HDL, Ormoni tiroidei, Potassio, Trigliceridi.

B.3. Diuretici

Densità urine, Elettroliti plasmatici, Elettroliti urinari, PH urinario.

B.4. Eritropoietina e trasfusioni

CD - 71, Distribuzione Price Jones - %, Ematocrito, Emoglobina, Eritrociti, Ferritina, Glicoforina A, Indici eritrocitari, Indici Reticolocitari, Recettore solubile della transferrina, . Reticolociti, Sideremia, Tranferrina.

B.5. Gonadotropine ed analoghi

Beta - h-GC, FSH, LH, Testosterone.

B.6. h-GH

Glucosio, h-GH, IGF - BP3/ IGF- BP2, IGF- BP2, IGF- BP3, IGF-1, IGF-1/ IGF - BP2, Isoenzimi fosfatasi alcalina, Isoforme GH 22 - 20 - 17 KD, NEFA, Precollagene.

B.7. Insulina

Insulina, Peptide C.

B.8. Stimolanti

Acido Vanilmandelico, AMPI, ATP, Catecolammine urine, Corpi chetonici urine, NEFA, Trigliceridi.

4. DOTAZIONE PERSONALE

Il *LAD* deve essere dotato di personale comprensivo (in via prioritaria, ma non esclusiva) di laureati in Medicina e Chirurgia, Chimica, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Farmacia, Scienze Biologiche, nonché di Tecnici, titolari di laurea o diploma inerenti l'Analitica di laboratorio.

5. DOTAZIONE DOCUMENTALE

Il *LAD* deve essere dotato dei requisiti documentali esposti di seguito:

- *Certificazione* di conformità a norma ISO all'epoca di richiesta di 1 ° Accredimento;
- *Certificazione* di conformità alla norma *UNI EN ISO/IEC 17025*, all'epoca di richiesta di 1° rinnovo dell'Accredimento;
- *Manuali* e documentazione conformi alla suddetta *Certificazione*, - *Documentazione tecnico-scientifica*:
 - a) inerente la Farmaco-Tossicologia, la Farmaco-Tossicocinetica, la Tossicologia Analitica, la Tossicologia Forense, la Biochimica Clinica o Patologia clinica, in tema di "Doping e Antidoping" ed in veste di Linee-guida;
 - b) *Consensus Documents*, Trattatistica internazionale e nazionale, Revisioni tematiche della letteratura scientifica;
 - c) Sistemi di connessione telematica a Banche Dati di specifico settore;
- *Documentazione* scientifica inerente *propri Studi*, editi o inediti, in Tema di Farmaco-Tossicocinetica, Tossicologia Analitica, Tossicologia Forense, Biochimica Clinica o Patologia clinica.

6. ACCREDITAMENTO REQUISITI

L'Accredimento dei "Requisiti" del *LAD* è attribuito dal Ministero della Salute, previa proposta dell'Istituto Superiore di Sanità e verifica della Commissione per la Vigilanza e il Controllo sul Doping e per la tutela della Salute nelle Attività Sportive.

L'Accredimento implica il rilascio di Certificato di Laboratorio Antidoping, denominato *Certificato LAD*.

Il "Certificato LAD" ha validità triennale.

Il Ministero della Salute, su proposta dell'Istituto Superiore di Sanità e verifica della Commissione per la Vigilanza e il Controllo sul Doping e per la Tutela della Salute nelle Attività Sportive ha facoltà di revocare il "*Certificato LAD*" durante il triennio di validità.

La Richiesta di Accredimento avviene mediante le modalità di seguito espone:

A. RICHIESTA

La Richiesta di Accredimento dei "Requisiti" del Laboratorio avviene mediante presentazione all'Istituto Superiore di Sanità della documentazione esposta di seguito:

- *MODULO* di *AUTOCERTIFICAZIONE*, predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità, documentante i Requisiti strutturali, strumentali, funzionali e di dotazione, posseduti dal Laboratorio richiedente.

- *DICHIARAZIONE* circa il numero ed il tipo di Farmaci - Sostanze - Pratiche Dopanti e Indicatori biologici, identificabili e quantificabili presso il Laboratorio richiedente,

- *DICHIARAZIONE* circa il numero e il tipo di Farmaci - Sostanze Dopanti, disponibili in forma "parente e metabolica" presso il Laboratorio richiedente.

- *MANUALE* delle Procedure analitiche, adottato ed applicato dal Laboratorio richiedente.

- *ESTRATTI* o copie *di studi* editi in stampa, effettuati dal Laboratorio richiedente e da questo ritenuti idonei alle finalità di Accreditamento.

- *COPIA di studi inediti, effettuati* dal Laboratorio richiedente e da questo ritenuti idonei.

- *CERTIFICAZIONE* facoltativa, rilasciata a beneficio del Laboratorio richiedente da parte di *Istituzione Scientifica Referente*, attestante: continuità di esperienza analitica in tema di identificazione e dosaggio di xenobiotici ed indicatori biologici; capacità di approfondire temi di Farmaco-tossicocinetica, Tossicologia-analitica, Tossicologia forense, Biochimica o Patologia clinica.

B. PROCEDURA

La Procedura di Accreditamento dei "Requisiti" è espletata dalle Istituzioni e mediante le operazioni esposte di seguito:

Istituto Superiore di Sanità

1. *Validazione* della Documentazione, di cui alla Richiesta di Accreditamento,

2. *Ispezione* di validazione *in loco* dei Requisiti strutturali, strumentali, funzionali e di dotazione, posseduti dal Laboratorio richiedente;

3. *Validazione* dei risultati analitici e della corredata documentazione analitica, conseguiti dal Laboratorio richiedente su n. 3 (tre) Lotti di "campioni di controllo", contenenti Farmaci - Sostanze dopanti (parenti e/o metaboliti) e Indicatori biologici;

4. *Valutazione* complessiva delle risultanze delle Operazioni di cui ai precedenti punti 1-3;

5. *Proposta* alla Commissione per la Vigilanza e il Controllo sul Doping e per la Tutela della Salute nelle Attività Sportive di "Certificato LAD", corredata dalla completa documentazione di cui alla Richiesta del Laboratorio e alla correlata Validazione;

Commissione per la Vigilanza e il Controllo sul Doping e per la Tutela della Salute nelle Attività Sportive

6. *Verifica* della Proposta e della correlata documentazione Istituto Superiore di Sanità;

7. *Proposta* al Ministero della Salute di "Certificato LAD" di validità triennale.

Ministero della Salute

8. *Attribuzione* di "Certificato LAD" di validità triennale.

Requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi dei Laboratori di analisi che svolgono attività di controllo antidoping, rientranti in specifici programmi regionali, sulle competizioni e sulle attività sportive effettuate da non professionisti.

AREA DI PRODUZIONE DEGLI ESAMI		Requisito	Note
Requisiti strutturali	LEAU 1	L'area di produzione degli esami deve: <ul style="list-style-type: none">• essere adeguata agli ingombri e funzionale alle attrezzature presenti	
	LEAU 1.1	<ul style="list-style-type: none">• essere articolata in locali che possono essere o a moduli o del tipo "open space", distinti per ogni settore specializzato, dotati di lavabo	Qualora il laboratorio esegua esami batteriologici e virologici, occorrono locali separati che devono rispondere ai requisiti di norma. Caratteristiche del lavabo: il rubinetto deve essere attivato a pedale, a fotocellula, a leva Attrezzato con dispensatore di sapone e/o detergente

			antisettico e con salviette monouso
	LEAU 1.2	<ul style="list-style-type: none"> garantire una superficie totale, al lordo delle attrezzature, non inferiore a 10 mq. per operatore, calcolato sul numero di operatori presenti nel turno di maggiore attività 	
	LEAU 1.3	<ul style="list-style-type: none"> essere dotata di banchi di lavoro lavabili, senza soluzione di continuità, resistenti all'azione di acidi, alcali, solventi organici e sorgenti di calore e sedie da lavoro lavabili 	
	LEAU 1.4	<ul style="list-style-type: none"> disporre di locale/spazio per la decontaminazione, il lavaggio, sterilizzazione e deposito della vetreria 	
	LEAU 1.5	<p>L'area di produzione degli esami deve prevedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> servizio igienico e spogliatoio dedicato al personale, dotato di doccia 	Possono essere ricompresi tra quelli complessivamente presenti nella struttura nelle vicinanze dall'area di produzione.
	LEAU 1.6	<ul style="list-style-type: none"> locale/i spazio/i adibiti ad attività di natura amministrativa (di refertazione e di archivio) e di accettazione campioni 	
	LEAU 1.7	<ul style="list-style-type: none"> locale per deposito materiale sporco 	Qualora l'area di produzione sia collocata nel medesimo contesto dell'area di prelievo, possono essere utilizzati gli stessi locali accessori
	LEAU 1.8	<ul style="list-style-type: none"> locale per deposito materiale pulito, comprensivo di un armadio/frigorifero biologico, dotato di allarme e con registrazione della temperatura in continuo, per il deposito di reagenti 	Qualora l'area di produzione sia collocata nel medesimo contesto dell'area di prelievo, possono essere utilizzati gli stessi locali accessori
	LEAU 1.9	<ul style="list-style-type: none"> locale deposito/armadio di sicurezza per sostanze tossiche ed infiammabili dotato di allarmi 	
	LEAU 1.10	<ul style="list-style-type: none"> locale/spazio dedicato per i processi di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili 	Se il locale è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria le relative funzioni possono essere ricomprese tra

			quelle complessivamente presenti nella struttura. La sterilizzazione può essere gestita con servizio esterno
Requisiti tecnologici	LEAU 3	Arredi lavabili, idonei all'attività svolta	
	LEAU 3.1	Le tecnologie utilizzate devono essere adeguate alla tipologia e quantità delle prestazioni erogate	
	LEAU 3.2	Devono essere previste cappe in numero adeguato e con caratteristiche tali da garantire il prodotto e la tutela del lavoratore	
	LEAU 3.3	Devono essere previsti frigoriferi con requisiti idonei alle sostanze da conservare	
Requisiti organizzativi	LEAU 4	La dotazione numerica del personale (laureato e tecnico) deve essere adeguata alla dotazione tecnologica, alla tipologia ed quantità delle prestazioni erogate	
	LEAU 4.4	<ul style="list-style-type: none"> • la gestione della strumentazione a carico del personale interno e, in particolare: <ul style="list-style-type: none"> a. la pianificazione e la verifica delle calibrazioni/tarature 	
	LEAU 4.5	<input type="checkbox"/> la pianificazione e la verifica della manutenzione preventiva	
	LEAU 4.6	Deve esistere documentazione attestante l'effettuazione di controlli di qualità interni per tutti gli analiti	
	LEAU 4.7	Deve esistere documentazione attestante la partecipazione a programmi di Valutazione Esterna di Qualità	
	LEAU 4.8	I dati relativi ai controlli di cui ai punti precedenti devono essere disponibili per almeno un anno	