

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

**PROVVEDIMENTO 28 luglio 2005**

**Accordo, ai sensi dell'articolo 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».**

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, lettera 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 articoli 2, comma 2, lettera 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 legge n. 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 articoli 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.

Roma, 28 luglio 2005

Il segretario: Carpino

Il presidente: La Loggia

## Allegato A

### LINEE GUIDA CONCERNENTI I REQUISITI ORGANIZZATIVI E DI FUNZIONAMENTO DEI LABORATORI DI CUI Art. 4, COMMA 3, DELLA LEGGE 14 DICEMBRE 2000, N. 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<sup>a</sup> sezione, di analitica di sostanze e pratiche dopanti;

2<sup>a</sup> 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<sup>a</sup> - 2<sup>a</sup>, 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 - Test 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, AMPc, 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° accreditamento;
- certificazione di conformità alla norma UNI EN ISO/IEC 17025, all'epoca di richiesta di 1° rinnovo dell'accreditamento;

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'accreditamento dei «Requisiti» del LAD e' 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'accreditamento 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 accreditamento avviene mediante le modalità di seguito esposte:

##### A. Richiesta

La richiesta di accreditamento 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 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 ATTIVITA' SPORTIVE:

6. verifica della proposta e della correlata documentazione Istituto Superiore di Sanita';
7. proposta al Ministero della salute di “Certificato LAD” di validita' triennale;

MINISTERO DELLA SALUTE:

8. attribuzione di “Certificato LAD” di validita' triennale;