



A CH-3003 Berna
UFSP

Laboratorio di Diagnostica Molecolare
Genetica molecolare
Via Petrini 2
6900 Lugano

Vs. riferimento: LDM, 15 aprile 2021
Ns. fascicolo: 452.1-8
Ns. riferimento: Lab-070016, RSC
Collaboratrice: Rahel Schaub
Berna, 9 novembre 2021

Decisione

Del 9 novembre 2021

In re

Laboratorio di Diagnostica Molecolare, Genetica molecolare, Via Petrini 2, 6900 Lugano (di seguito: la richiedente)

Concerne

Il rinnovo dell'autorizzazione a effettuare esami citogenetici e genetico-molecolari sull'essere umano (domanda d'autorizzazione Lab-070016)

I. Esposizione dei fatti

Il 1° febbraio 2016, la richiedente ha presentato all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) una domanda d'autorizzazione a effettuare esami citogenetici e genetico-molecolari sull'essere umano (art. 8 LEGU, art. 10 cpv. 2 OEGU). Con decisione del 3 novembre 2016, l'UFSP ha rilasciato l'autorizzazione, valida fino al 30 novembre 2021. Con decisione del 7 maggio 2020 è stata accettata la modifica all'autorizzazione.

Il 15 aprile 2021, la richiedente ha presentato all'UFSP una domanda di rinnovo d'autorizzazione ai

sensi dell'articolo 10 capoverso 2 dell'OEGU a effettuare esami citogenetici e genetico-molecolari sull'essere umano. Il capo di laboratorio, signor Mauro Gola, Dr. sc. biol., è titolare di un diploma di specialista FAMH in analisi clinico-chimica con il complemento "diagnostica DNA/RNA". Il richiedente dispone dell'accREDITAMENTO del servizio di accREDITAMENTO svizzero SAS (n° STS 0360) del 13 novembre 2017 e con il campo d'applicazione del marzo 2021.

II. Considerandi

Visti

- l'articolo 8 capoverso 1 della legge federale dell'8 ottobre 2004 sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12);
- l'ordinanza del 14 febbraio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano (capitoli 1, 2 e 5) (OEGU, RS 810.122.1); e
- l'ordinanza del DFI del 14 febbraio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU-DFI, RS 810.122.122);

e in considerazione

- della decisione del 3 novembre 2016
- dell'accREDITAMENTO (n° STS 0360) rilasciato il 13 novembre 2017, ai sensi dell'ordinanza del 17 giugno 1996 sull'accREDITAMENTO e sulla designazione (OAccD, RS 946.512), e con il campo d'applicazione del marzo 2021
- della domanda di rinnovo del 15 aprile 2021

l'UFSP ha accertato che

- l'UFSP è il servizio federale competente (art. 8 cpv. 1 LEGU; art. 2 OEGU);
- secondo i diplomi inoltrati i requisiti in materia di qualifiche posti al capo di laboratorio e al personale incaricato dell'esecuzione di analisi sono soddisfatti (art. 8 cpv. 2 LEGU; art. 6 cpv. 1 let. b OEGU; art. 7 cpv. 1 OEGU);
- secondo i documenti inoltrati relativi ai locali, agli strumenti e agli apparecchi le condizioni d'esercizio sono soddisfatte (art. 8 OEGU);
- il laboratorio dispone dell'accREDITAMENTO per la genetica medica (art. 8a OEGU), pubblicata nel registro del SAS; e
- il laboratorio è diretto da uno specialista FAMH in analisi clinico-chimica e pertanto è autorizzato a effettuare gli esami genetico-molecolari che possono essere effettuati da specialisti FAMH in analisi clinico-chimica rispettivamente da specialisti FAMH in medicina di laboratorio, principalmente in chimica clinica secondo l'allegato all'OEGU-DFI (art. 11 cpv. 2 OEGU, allegato OEGU-DFI: per esame autorizzato secondo lettera C).

Indicazione:

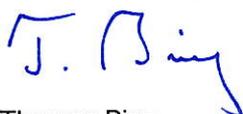
Gli obblighi di cui agli articoli 15-21 OEGU vanno rispettati. In particolare va notificato entro 30 giorni all'UFSP il cambiamento del capo di laboratorio o il trasferimento dei locali. Entro la fine di giugno deve essere presentato un rapporto d'attività sull'anno precedente (art. 19 cpv. 1 e 2 OEGU).

III. Decisione

Sulla base di queste considerazioni viene **deciso** che:

1. In virtù della domanda presentata il 15 aprile 2021, secondo l'articolo 8 capoverso 1 LEGU alla richiedente è rilasciata l'autorizzazione a effettuare esami citogenetici e genetico-molecolari ai sensi dell'articolo 3 lettere c LEGU.
2. In virtù dell'articolo 11 capoverso 2 OEGU, il richiedente è autorizzato a effettuare gli esami genetico-molecolari, che possono essere effettuati da specialisti FAMH in analisi clinico-chimica rispettivamente da specialisti FAMH in medicina di laboratorio, principalmente in chimica clinica secondo l'allegato all'OEGU-DFI per esame autorizzato secondo lettera C.
3. Conformemente alla domanda il signor Mauro Gola, Dr. sc. biol., specialista FAMH in analisi medico-genetica con il complemento "diagnostica DNA/RNA" assume la direzione del laboratorio.
4. L'autorizzazione è valida dal 1° dicembre 2021 fino al 30 novembre 2026. Essa non è trasferibile. La domanda di rinnovo deve essere presentata all'UFSP al più tardi sei mesi prima dello scadere dell'autorizzazione.
5. L'emolumento per l'autorizzazione (art. 29 OEGU) ammonta a CHF 300.- ed è fatturato separatamente.

Ufficio federale della sanità pubblica
Divisione biomedicina



Dr. Thomas Binz



Rimedi giuridici

La presente decisione può essere impugnata mediante ricorso presso il Tribunale amministrativo federale, casella postale, 9023 San Gallo, entro i 30 giorni dalla notificazione della decisione. Il ricorso deve contenere le conclusioni, i motivi e l'indicazione dei mezzi di prova ed essere firmato. Devono essere allegati la decisione impugnata e i documenti indicati come mezzi di prova, se sono in possesso del ricorrente (art. 52 cpv. 1 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa; RS 172.021).

La decisione è notificata a:

- Laboratorio di Diagnostica Molecolare, Genetica molecolare, Via Petrini 2, 6900 Lugano
- Ufficio del Farmacista cantonale, Dipartimento della sanità e della socialità del Cantone Ticino (Copia per conoscenza)