

**Ordinanza**  
**sugli esami genetici sull'essere umano**  
*Progetto aprile 2006*

**(OEGU)**

del ...

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visti gli articoli 8 capoverso 2, 12 capoverso 4 e 35 capoverso 1 della legge federale dell'8 ottobre 2004<sup>1</sup> sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU),

*ordina:*

**Capitolo 1: Disposizioni generali**

**Art. 1**            Oggetto

La presente ordinanza disciplina:

- a. le condizioni e la procedura di rilascio dell'autorizzazione per l'esecuzione di esami citogenetici e genetico-molecolari sull'essere umano;
- b. le condizioni e la procedura di rilascio dell'autorizzazione per l'esecuzione di depistaggi genetici;
- c. la composizione e l'organizzazione della Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano (Commissione di esperti).

**Art. 2**            Servizio federale competente

L'Ufficio federale della sanità (Ufficio federale) è il servizio federale competente ai sensi degli articoli 8 capoverso 2 lettera a e 12 capoverso 4 LEGU.

RS .....

<sup>1</sup> RS ...; RU 2005 ... (FF 2004 4851)

2005-.....

**Capitolo 2:**  
**Esecuzione di esami citogenetici e genetico-molecolari**  
**Sezione 1: Condizioni per l'autorizzazione**

**Art. 3** Principio

L'autorizzazione per l'esecuzione di esami citogenetici e genetico-molecolari sull'essere umano è rilasciata al laboratorio che:

- a. designa una persona responsabile (direttore di laboratorio) che eserciti la vigilanza diretta e che possa certificare il perfezionamento di cui all'articolo 4;
- b. dispone di personale che possa certificare la formazione e l'esperienza professionale di cui all'articolo 5; e
- c. adempie le condizioni di cui all'articolo 6.

**Art. 4** Perfezionamento del direttore di laboratorio

<sup>1</sup> Il direttore di laboratorio deve possedere uno dei titoli seguenti:

- a. specialista FAMH in analisi medico-genetica;
- b. specialista FAMH in analisi clinico-chimica;
- c. specialista FAMH in analisi ematologica;
- d. specialista FAMH in analisi clinico-immunologica;
- e. specialista FAMH in analisi medica di laboratorio (incl. analisi medico-genetica).

<sup>2</sup> Se il titolo di cui al capoverso 1 lettere b-d fosse stato acquisito prima del 1° marzo 2003, è necessario il complemento «incl. diagnostica DNA/RNA».

<sup>3</sup> Un altro titolo equivalente può essere riconosciuto al posto dei titoli di cui al capoverso 1. Il Dipartimento federale dell'interno (Dipartimento) decide sull'equipollenza.

**Art. 5** Formazione ed esperienza professionale del personale di laboratorio

<sup>1</sup> Almeno la metà delle persone incaricate dell'esecuzione di analisi deve poter certificare:

- a. una formazione completa quale laboratorista medico con un diploma rilasciato da una scuola riconosciuta dalla Croce Rossa Svizzera, un diploma federale di tecnico in analisi biomediche SSS o una formazione equivalente; oppure
- b. una formazione professionale completa quale laboratorista biologico con certificato federale di capacità secondo la legge del 13 dicembre 2002<sup>2</sup> sulla formazione professionale o una formazione equivalente.

<sup>2</sup> RS 412.10

<sup>2</sup> Almeno la metà delle persone incaricate dell'esecuzione di analisi deve possedere almeno un anno di esperienza professionale nel corrispondente settore specialistico.

<sup>3</sup> L'Ufficio federale decide sull'equipollenza delle formazioni di cui al capoverso 1.

**Art. 6** Condizioni cui deve adempiere il laboratorio

Gli esami citogenetici e genetico-molecolari devono essere effettuati in locali e con strumenti conformi allo stato della scienza e della tecnica.

**Sezione 2: Autorizzazione e controllo**

**Art. 7** Domanda d'autorizzazione

<sup>1</sup> La domanda d'autorizzazione per l'esecuzione di esami citogenetici e genetico-molecolari deve essere presentata all'Ufficio federale.

<sup>2</sup> La domanda deve comprendere:

- a. i dati relativi al perfezionamento del direttore di laboratorio secondo l'articolo 4;
- b. i dati relativi alla formazione e all'esperienza professionale del personale di laboratorio secondo l'articolo 5;
- c. i piani dei locali con l'indicazione della funzione e dei principali strumenti del laboratorio, nonché un elenco degli apparecchi; e
- d. un elenco degli esami previsti e le procedure utilizzate a tal fine.

<sup>3</sup> L'Ufficio federale può esigere successivamente dati dettagliati relativi alla documentazione di cui al capoverso 2 se le informazioni fornite sono incomplete o insufficienti per valutare la domanda.

**Art. 8** Portata materiale e durata dell'autorizzazione

<sup>1</sup> L'autorizzazione non è trasmissibile e ha una validità massima di 5 anni.

<sup>2</sup> La domanda di rinnovo dell'autorizzazione deve essere presentata al più tardi sei mesi prima della scadenza della medesima. Deve comprendere o confermare i dati di cui all'articolo 7 capoversi 2 e 3.

**Art. 9** Controllo

<sup>1</sup> L'Ufficio federale controlla se sono rispettate le disposizioni della presente ordinanza. A tal fine, effettua in particolare ispezioni periodiche.

<sup>2</sup> L'Ufficio federale può ordinare in ogni momento ispezioni con o senza preavviso.

<sup>3</sup> Per effettuare le ispezioni, l'Ufficio federale può avvalersi di periti esterni.

<sup>4</sup> Il laboratorio deve concedere all'Ufficio federale e ai suoi periti l'accesso ai suoi locali e strumenti, nonché fornire tutte le informazioni necessarie ai fini dell'ispezione.

**Art. 10** Conseguenze di un accreditamento

<sup>1</sup> Se un laboratorio autorizzato in virtù dell'articolo 8 capoverso 1 LEGU dispone di un accreditamento rilasciato dal servizio d'accreditamento svizzero (SAS) conformemente alle norme ISO/IEC 17025 o ISO/IEC 15189 (accreditamento)<sup>3</sup>, i controlli regolari del SAS sostituiscono le ispezioni periodiche di cui all'articolo 9 capoverso 1 nel settore accreditato.

<sup>2</sup> Una volta ottenuto l'accreditamento, il laboratorio trasmette senza indugio all'Ufficio federale la documentazione seguente:

- a. una copia del documento di accreditamento;
- b. i dati relativi al campo d'applicazione dell'accreditamento, e
- c. i dati relativi ai risultati della perizia effettuata nell'ambito dell'accreditamento, del rinnovo del medesimo o dei controlli successivi, nonché agli oneri.

<sup>3</sup> Il SAS informa costantemente l'Ufficio federale sul rilascio, il rinnovo, la revoca o la sospensione di accreditamenti nell'ambito della genetica medica.

**Art. 11** Revoca, sospensione o modifica dell'autorizzazione

<sup>1</sup> L'Ufficio federale può ritirare o sospendere l'autorizzazione se:

- a. le condizioni per l'autorizzazione non sono più adempite;
- b. i risultati dei controlli esterni della qualità danno ripetutamente adito a contestazioni; oppure
- c. gli obblighi di cui agli articoli 12-19 non sono ottemperati.

<sup>2</sup> Necessitano della previa autorizzazione dell'Ufficio federale importanti cambiamenti delle circostanze, segnatamente la sostituzione del direttore di laboratorio, il cambiamento d'indirizzo, di locali o di strumenti, nonché l'esecuzione di nuovi esami.

**Sezione 3:  
Obblighi del laboratorio****Art. 12** Esecuzione degli esami

<sup>1</sup> Ogni esame citogenetico o genetico-molecolare deve essere eseguito conformemente allo stato della scienza e della tecnica.

<sup>2</sup> L'allegato 1 determina gli esami che possono essere eseguiti con un titolo conformemente all'articolo 4 capoverso 1.

<sup>3</sup> RS 946.512

**Art. 13** Sistema di gestione della qualità e controllo della qualità

<sup>1</sup> Per eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari, il laboratorio si avvale di un sistema di gestione della qualità. Per quest'ultimo si applicano le norme di cui all'allegato 2.

<sup>2</sup> Il laboratorio deve sottoporsi al controllo esterno della qualità secondo l'allegato 3 e trasmetterne i risultati all'Ufficio federale entro due settimane.

**Art. 14** Conservazione dei documenti

<sup>1</sup> I documenti che vengono allestiti in base al sistema di gestione della qualità e al controllo esterno della qualità, nonché i protocolli di laboratorio devono essere conservati per almeno cinque anni e, su richiesta, essere messi a disposizione dell'Ufficio federale.

<sup>2</sup> I rapporti relativi agli esami devono essere conservati per 30 anni.

<sup>3</sup> Se l'attività del laboratorio cessa prima della scadenza di tale termine, i rapporti relativi agli esami di cui al capoverso 2 devono essere conservati in modo sicuro o, se ciò non fosse possibile, vanno consegnati all'Ufficio federale.

<sup>4</sup> Il laboratorio provvede, mediante misure tecniche e organizzative, affinché i rapporti relativi agli esami e altri dati relativi ai pazienti siano garantiti da accessi illeciti.

**Art. 15** Sostituto del direttore di laboratorio

Il laboratorio assicura la sostituzione del direttore di laboratorio mediante una persona che disponga del titolo richiesto nell'articolo 4.

**Art. 16** Accettazione di mandati

Il laboratorio può accettare mandati di eseguire un esame citogenetico o genetico-molecolare soltanto da:

- a. medici che sono abilitati al libero esercizio della professione o all'esercizio della professione sotto vigilanza;
- b. un laboratorio autorizzato nell'ambito di un subappalto.

**Art. 17** Rapporto

<sup>1</sup> Una volta all'anno il laboratorio stende un rapporto d'attività all'attenzione dell'Ufficio federale.

<sup>2</sup> Il rapporto annuale contiene in particolare gli elementi seguenti:

- a. il numero e il tipo di esami citogenetici o genetico-molecolari effettuati;
- b. i metodi utilizzati;
- c. affidamento di subappalti: i dati relativi al tipo e al numero di esami citogenetici o genetico-molecolari e al laboratorio a cui è stato subappaltato il mandato;

- d. accettazione di subappalti: i dati relativi al tipo e al numero delle analisi accettate e al laboratorio a cui va conferito il mandato;
- e. l'affidamento di subappalti all'estero.

**Art. 18** Subappalti

<sup>1</sup> Un laboratorio che trasmette a un altro laboratorio in subappalto l'esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare, deve poter dimostrare all'Ufficio federale che quest'ultimo dispone della necessaria autorizzazione nell'ambito in cui è stato incaricato dell'esame.

<sup>2</sup> In caso di subappalti, è previamente comunicato al medico prescrivente a quale laboratorio sarà trasmesso il mandato.

<sup>3</sup> La trasmissione a un altro laboratorio in subappalto di dati relativi ai pazienti e al materiale biologico può avvenire soltanto sotto forma di pseudonimo.

**Sezione 4:  
Esecuzione di analisi all'estero****Art. 19**

<sup>1</sup> Un laboratorio straniero può essere incaricato di eseguire o accettare in subappalto l'esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare se è conforme allo stato della scienza e della tecnica.

<sup>2</sup> Il committente deve comunicare ogni semestre all'Ufficio federale i mandati e i subappalti di cui al capoverso 1.

<sup>3</sup> La trasmissione a un laboratorio straniero di dati relativi ai pazienti e al materiale biologico può avvenire soltanto sotto forma di pseudonimo.

**Capitolo 3:  
Esecuzioni di depistaggi genetici****Art. 20** Domanda di autorizzazione

<sup>1</sup> La domanda di autorizzazione per l'esecuzione di depistaggi genetici deve essere presentata all'Ufficio federale.

<sup>2</sup> La domanda deve comprendere:

- a. il programma di applicazione;
- b. la prova che sono adempite le condizioni secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEGU.

<sup>3</sup> L'Ufficio federale può chiedere successivamente dati precisi relativi ai documenti di cui al capoverso 2 se le informazioni fornite sono incomplete o insufficienti per valutare la domanda.

**Art. 21** Durata della validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione di un depistaggio genetico vale per la durata del medesimo, ma al massimo per cinque anni.

**Art. 22** Notificazioni

<sup>1</sup> Il titolare dell'autorizzazione notifica all'Ufficio federale la conclusione del depistaggio genetico entro 30 giorni.

<sup>2</sup> In caso di interruzione del depistaggio genetico, tale termine si riduce a 15 giorni. Nella notificazione occorre specificare i motivi dell'interruzione.

<sup>3</sup> Entro sei mesi dall'interruzione o dalla conclusione del depistaggio genetico, il titolare dell'autorizzazione presenta all'Ufficio federale un rapporto finale contenente segnatamente:

- a. i risultati dell'esame e le conclusioni che ne derivano;
- b. le misure adottate;
- c. le raccomandazioni che devono essere emanate.

**Art. 23** Rapporto annuale

<sup>1</sup> Il titolare dell'autorizzazione stende regolarmente, ma almeno una volta all'anno, un rapporto all'attenzione dell'Ufficio federale.

<sup>2</sup> Il rapporto annuale contiene in particolare gli elementi seguenti:

- a. eventuali modifiche nel programma di applicazione;
- b. i risultati intermedi dei depistaggi genetici;
- c. eventuali fattispecie impreviste.

**Art. 24** Revoca, sospensione o modifica dell'autorizzazione

<sup>1</sup> L'Ufficio federale può revocare o sospendere l'autorizzazione se:

- a. le condizioni per l'autorizzazione non sono più adempite; oppure
- b. gli obblighi di notificazione e di stesura del rapporto non sono ottemperati.

<sup>2</sup> Importanti cambiamenti delle circostanze, in particolare le modifiche nel programma di applicazione, richiedono la previa autorizzazione dell'Ufficio federale.

**Capitolo 4: Informazione al pubblico****Art. 25**

L'Ufficio federale pubblica annualmente un elenco annuale dei titolari di un'autorizzazione per eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari e depistaggi genetici.

## Capitolo 5: Emolumenti

### Art. 26

<sup>1</sup> Gli emolumenti sono fissati in funzione del tempo impiegato entro il quadro tariffario seguente:

	Franchi
a. autorizzazione (rilascio, rifiuto, modifica, revoca, sospensione)	400–8000
b. ispezioni (per mezza giornata e ispettore)	800

<sup>2</sup> Per decisioni e le prestazioni di cui all'articolo 5 capoverso 3 dell'ordinanza generale sugli emolumenti dell'8 settembre 2004<sup>4</sup> può essere riscosso un supplemento di e fino al 50 per cento della tariffa ordinaria.

<sup>3</sup> Per il rimanente, si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale sugli emolumenti dell'8 settembre 2004.

## Capitolo 6: Commissione di esperti

### Art. 27 Composizione

<sup>1</sup> La Commissione di esperti consta di 10–15 membri.

<sup>2</sup> Fanno parte della Commissione medici che prescrivono esami genetici, medici competenti nella consulenza genetica, nonché specialisti dei settori seguenti:

- genetica medica;
- analisi medico-genetica;
- medicina del lavoro;
- medicina giudiziaria;
- garanzia della qualità;
- assicurazioni;
- protezione dei dati;
- ricerca (per es. diagnostica, farmacoterapia, farmacologia);
- etica;
- allestimento di profili di DNA.

### Art. 28 Nomina e durata della carica

<sup>1</sup> Il Consiglio federale nomina il presidente e gli altri membri della Commissione di esperti per un periodo di quattro anni.

<sup>2</sup> La durata della carica è limitata a un massimo di dodici anni.

<sup>4</sup> RS 172.041.1

**Art. 29** Organizzazione interna

La Commissione stabilisce in un regolamento gli aspetti organizzativi e le modalità di lavoro.

**Art. 30** Confidenzialità

<sup>1</sup> Le deliberazioni della Commissione di esperti sono per principio confidenziali; la Commissione può renderle pubbliche.

<sup>2</sup> I membri della Commissione di esperti e tutte le altre persone di cui la Commissione si avvale per adempiere i suoi compiti sono tenuti a rispettare il segreto d'ufficio, sempre che il Dipartimento non li sciolga esplicitamente da tale vincolo per un caso specifico.

**Art. 31** Segreteria

<sup>1</sup> Per quanto concerne l'attività, la segreteria sottostà al presidente della Commissione di esperti, mentre dal profilo amministrativo dipende dall'Ufficio federale.

<sup>2</sup> La segreteria coadiuva la Commissione di esperti nello svolgimento delle sue attività e nelle questioni amministrative.

**Art. 32** Rapporto e pubblicazioni

<sup>1</sup> La Commissione di esperti trasmette una volta all'anno all'Ufficio federale un rapporto d'attività.

<sup>2</sup> Prima della pubblicazione si consulta con l'Ufficio federale.

**Art. 33** Finanziamento

<sup>1</sup> Le attività della Commissione sono finanziate dal Dipartimento.

<sup>2</sup> I membri della Commissione di esperti sono indennizzati conformemente all'ordinanza del 12 dicembre 1996<sup>5</sup> sulle diarie e indennità dei membri delle commissioni extraparlamentari.

**Art. 34** Altre disposizioni applicabili

Per il rimanente, si applicano le disposizioni dell'ordinanza del 3 giugno 1996<sup>6</sup> sulle commissioni extraparlamentari, nonché gli organi di direzione e i rappresentanti della Confederazione.

<sup>5</sup> RS 172.311

<sup>6</sup> RS 172.31

## Capitolo 7: Disposizioni finali

### Art. 35 Aggiornamento degli allegati

Il Dipartimento può aggiornare gli allegati 1–3 tenendo conto degli sviluppi internazionale o della tecnica. Gli aggiornamenti che potrebbero costituire ostacoli tecnici al commercio sono effettuati d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia.

### Art. 36 Modifica del diritto vigente

Le ordinanze in appresso sono modificate come segue:

#### 1. Ordinanza del 4 dicembre 2000<sup>7</sup> sulla Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana

*Art. 2 cpv. 2 lett. d*

<sup>2</sup> In particolare collabora strettamente con:

- d. la Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano.

#### 2. Ordinanza del 27 giugno 1995<sup>8</sup> sull'assicurazione malattie

*Art. 53 lett. e.<sup>bis</sup>*

Sono autorizzati quali laboratori gli istituti che:

- e.<sup>bis</sup> dispongono di una corrispondente autorizzazione dell'UFSP se eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari;

*Art. 134 cpv. 3*

<sup>3</sup> I laboratori di cui all'articolo 53 lettera e<sup>bis</sup>, che per eseguire esami genetici adempivano le condizioni per l'autorizzazione in virtù della presente ordinanza già prima dell'entrata in vigore dell'ordinanza del xx.xx.xxxx<sup>9</sup> sugli esami genetici sull'essere umano e che presentano una domanda d'autorizzazione entro tre mesi, continuano a essere autorizzati fino alla decisione d'autorizzazione dell'UFSP.

### Art. 37 Disposizione transitoria

Ai laboratori che hanno eseguito esami genetici prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza e che non adempiono i requisiti di cui agli articoli 4 e 5, l'Ufficio

<sup>7</sup> RS 810.113

<sup>8</sup> RS 832.102

<sup>9</sup> RU ..., in vigore dal ...

federale può rilasciare un'autorizzazione per 3 anni al massimo se si impegnano ad adempiere successivamente detti requisiti e soddisfano le altre condizioni richieste per l'autorizzazione.

**Art. 38**          Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il .....

.....(Data).....

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione,  
La cancelliera della Confederazione,

*Allegato 1*  
(art. 12 cpv. 2 )

## Diplomi richiesti per eseguire i singoli esami genetici

- 1 Gli specialisti FAMH in analisi medico-genetica sono autorizzati a eseguire tutti gli esami citogenetici e genetico-molecolari.
- 2 Gli specialisti che dispongono di altri titoli sono autorizzati a eseguire esami genetico-molecolari conformemente alla tabella in appresso.

Abbreviazioni:

C: Specialista FAMH in analisi clinico-chimica

E: Specialista FAMH in analisi ematologica

I: Specialista FAMH in analisi clinico-immunologica

L: Specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio (incl. analisi medico-genetica)

x: esame autorizzato

Esame	Autorizzato per			
	C	E	I	L
Atassia telangiectasia (sindrome di Louis-Bar); dimostrazione diretta o indiretta delle mutazioni			x	x
Malattie dei tessuti connettivi (Osteogenesi imperfetta, sindrome di Ehlers-Danlos, Ittiosi, sindrome di Marfan); dimostrazione diretta o indiretta delle mutazioni	x			x
Determinazione del sesso nelle malattie ereditarie legate al cromosoma X	x	x	x	x
Malattie ematologiche maligne (leucemie, linfomi); dimostrazione di un gene di fusione o di un prodotto di trascrizione derivante dalla fusione oppure un riordinamento, ql o qn, ossia:		x		x
- t(9;22) BCR-ABL				
- t(8;21) AML1-ETO				
- t(15;17) PML-RARa				
- inv(16) CBF-b-MYH11				
- t(4;11) MLL-AF4				
- FLT3 ITD				
- t(12;21) TEL-AML1				
- t(1;19) E2A-PBX1				
- t(11;14) BCL-1				
- t(14;18) BCL-2				
- IgH riordinamento				

<b>Esame</b>	<b>Autorizzato per</b>			
	<b>C</b>	<b>E</b>	<b>I</b>	<b>L</b>
- TCR riordinamento				
Emocromatosi familiare; analisi diretta della mutazione	x	x		x
Emoglobinopatie; dimostrazione diretta o indiretta delle mutazioni presso talassemie, anemia drepanocitica		x		x
Disturbi della emostasi; dimostrazione diretta o indiretta delle mutazioni presso emofilie A e B, disturbi al fattore II e V	x	x		x
Malattie immunodeficitarie, ereditarie; dimostrazione diretta o indiretta delle mutazioni presso granulomatosi cronica, SCID, sindrome di Wiskott-Aldrich		x	x	x
Malattie di metabolismo dei carboidrati; dimostrazione diretta o indiretta delle mutazioni presso intolleranza al fruttosio, galattosemia, intolleranza al glucosio-galattosio, glicogenosi, mucopolisaccaridosi	x			x
Malattie di accumulo lisosomale; dimostrazione diretta o indiretta delle mutazioni presso deficit alfa-galattosidasi (M. Fabry), deficit di beta-galattosidasi (M. Gaucher), deficit di esosamminidasi A e B (M. Sandhoff)	x			x
Disturbi metabolici ed endocrini; dimostrazione diretta o indiretta delle mutazioni presso deficit di alfa 1- antitripsina, deficit di Acyl-CoA (catena media) deidrogenasi, diabete insipido, deficit della glicerolo-chinasi, deficit della idrossilasi-21, morbo di Wilson, deficit della ornitina-transcarbamilasi, porfirie, femminizzazione testicolare, deficit di steroidi-solfatase, deficit dell'ormone della crescita	x	x	x	x
Polimorfismo; determinazione durante il controllo della sorveglianza delle chimere da pregresso trapianto di midollo osseo		x	x	x
Malattie ossee; dimostrazione diretta o indiretta delle mutazioni presso Acondroplasia, Ipocondroplasia, Sindrome di Pfeiffer, Sindrome di Jackson-Weis, Sindrome di Apert, Sindrome di Crouzon, nanismo tanatoforo	x			x
Amplificazione del DNA, inclusa amplificazione elettroforetica di controllo	x	x	x	x
Amplificazioni speciali del DNA (Multiplex, Long-Template-PCR, ed altre)	x	x	x	x
Trascrizione "reverse" (RT)	x	x	x	x
Metodi speciali di ricerca di mutazione (SSCP, DGGE, analisi heteroduplex, ibridazione, ed altre)	x	x	x	x
Southern Blot ed ibridizzazione	x	x	x	x

---

<b>Esame</b>	<b>Autorizzato per</b>			
	<b>C</b>	<b>E</b>	<b>I</b>	<b>L</b>
Test di troncaggio proteico (PTT)	x	x	x	x
Valutazioni quantitative	x	x	x	x
Separazione del DNA umano mediante enzimi di restrizione comprendente la separazione elettroforetica	x	x	x	x
Sequenziamento del DNA umano per la dimostrazione delle mutazioni	x	x	x	x
Estrazione del DNA umano da cellule e campioni di tessuto	x	x	x	x
Banca del DNA	x	x	x	x
Estrazione del RNA umano da cellule e campioni di tessuto	x	x	x	x

*Allegato 2*  
(art. 13 cpv. 1)

### **Sistema di gestione della qualità**

La norma europea EN ISO/IEC 17025 (2005) (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) o EN ISO/IEC 15189 (2003) (Laboratori medici — Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza).<sup>10</sup>

<sup>10</sup> Le norme europee EN ISO/IEC sono ottenibili presso l'Associazione svizzera di normizzazione, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur o all'indirizzo Internet [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

*Allegato 3*  
(art. 13 cpv. 2)

### **Controllo esterno della qualità**

Concetto QUALAB per l'assicurazione della qualità nei laboratori di analisi mediche (versione 1.1.1999)<sup>11</sup>.

|

<sup>11</sup> Il testo del concetto è ottenibile presso la segreteria della Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico (QUALAB), Case postale 44, 2054 Les Vieux-Prés o all'indirizzo Internet [www.qualab.ch](http://www.qualab.ch).