

Ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU)

del 14 febbraio 2007 (Stato 1° febbraio 2019)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 8 capoversi 2 e 3 lettera b, 12 capoverso 4 e 35 capoverso 1 della legge federale dell'8 ottobre 2004¹ sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU),
ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a. le condizioni e la procedura di rilascio dell'autorizzazione a effettuare esami citogenetici e genetico-molecolari sull'essere umano;
- b. le condizioni e la procedura di rilascio dell'autorizzazione a effettuare depistaggi genetici;
- c.² la composizione e l'organizzazione della Commissione federale per gli esami genetici sull'essere umano (Commissione).

² La presente ordinanza determina inoltre gli esami citogenetici e genetico-molecolari che non sono sottoposti ad autorizzazione.³

Art. 2⁴ Servizio federale competente

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) è il servizio federale competente secondo gli articoli 8 capoverso 2 lettera a e 12 capoverso 4 LEGU.

Art. 3 Stato della scienza e della tecnica

Gli esami citogenetici e genetico-molecolari, nonché i depistaggi genetici, devono essere effettuati conformemente allo stato della scienza e della tecnica.

RU 2007 651

¹ RS 810.12

² Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. all'O del 14 dic. 2018, in vigore dal 1° feb. 2019 (RU 2019 155).

³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 nov. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4917).

⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

Art. 4⁵ Deroghe all'obbligo dell'autorizzazione

L'autorizzazione non è necessaria per eseguire gli esami citogenetici e genético-molecolari per la tipizzazione di gruppi sanguigni nonché di caratteristiche ematiche e tissutali a meno che gli esami non siano eseguiti per determinare se vi è una malattia ereditaria o una predisposizione a una malattia.

Capitolo 2: Esecuzione di esami citogenetici e genético-molecolari**Sezione 1: Condizioni per l'autorizzazione****Art. 5⁶** Designazione di un capo di laboratorio

Il laboratorio designa una persona responsabile (capo di laboratorio) che eserciti la vigilanza diretta sull'esecuzione di esami citogenetici e genético-molecolari.

Art. 6 Qualifica del capo di laboratorio

¹ Il capo di laboratorio deve possedere uno dei seguenti titoli di studio o diplomi:⁷

- a.⁸ specialista FAMH in analisi medico-genetica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, genetica medica;
- b.⁹ specialista FAMH in analisi clinico-chimica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, principalmente in chimica clinica;
- c.¹⁰ specialista FAMH in analisi ematologica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, principalmente in ematologia;
- d.¹¹ specialista FAMH in analisi clinico-immunologica o specialista FAMH in medicina di laboratorio, principalmente in immunologia;
- e. specialista FAMH in analisi di medicina di laboratorio (pluridisciplinare);
- f.¹² medico specializzato in patologia, principalmente in patologia molecolare;

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 nov. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4917).

⁶ Nuovo testo giusta l'appendice all'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU **2017** 3651).

⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 nov. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4917).

⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 nov. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4917).

⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 nov. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4917).

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 nov. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4917).

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 nov. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4917).

¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

g.¹³ una formazione completa nel settore della chimica, della biochimica, della microbiologia o della biologia ottenuta in un'università ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 della legge dell'8 ottobre 1999¹⁴ sull'aiuto alle università o in un'università estera riconosciuta dallo Stato o accreditata;

h.¹⁵ una formazione universitaria completa in medicina umana, medicina dentaria, medicina veterinaria o farmacia secondo la LPMed.

^{1bis} Se il laboratorio esegue esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione di cui all'articolo 5a della legge del 18 dicembre 1998¹⁶ sulla medicina della procreazione (LPAM), il capo di laboratorio deve dimostrare di possedere un titolo di cui al capoverso 1 lettera a.¹⁷

² Se un titolo di cui al capoverso 1 lettere b-e è stato conseguito prima del 1° marzo 2003, è necessario il complemento «incl. diagnostica DNA/RNA».

³ L'UFSP decide sull'equivalenza dei titoli esteri con i titoli di cui al capoverso 1 lettere a-e.¹⁸

^{3bis} Ai laboratori il cui capo dispone di un altro titolo o diploma di studio l'UFSP può concedere un'autorizzazione limitata alla durata della procedura concernente il riconoscimento dell'equivalenza.¹⁹

⁴ ...²⁰

Art. 7²¹ Qualifica del personale di laboratorio

¹ Almeno la metà delle persone incaricate dell'esecuzione di analisi deve poter attestare:

- a. uno dei seguenti diplomi secondo la legge del 13 dicembre 2002²² sulla formazione professionale (LFPr):
 1. un diploma federale come tecnico in analisi biomediche,
 2. una formazione professionale di laboratorista AFC (biologia),
 3. una formazione professionale completa conseguita all'estero, riconosciuta come equivalente ai diplomi di cui ai numeri 1 e 2, in virtù dell'articolo 68 LFPr;

¹³ Introdotta dal n. I dell'O del 18 ago. 2010 (RU **2010** 3829). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 nov. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4917).

¹⁴ RS **414.20**

¹⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

¹⁶ RS **810.11**

¹⁷ Introdotto dall'appendice all'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU **2017** 3651).

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. III dell'O del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4927).

¹⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

²⁰ Abrogato dal n. I dell'O del 18 ago. 2010, con effetto dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

²² RS **412.10**

- b. una formazione completa nel settore della chimica, della biochimica, della microbiologia o della biologia ottenuta in un'università ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 della legge dell'8 ottobre 1999²³ sull'aiuto alle università, oppure in una scuola universitaria estera riconosciuta dallo Stato o accreditata;
- c. uno studio di diploma completo di una scuola universitaria professionale ai sensi della legge federale del 6 ottobre 1995²⁴ sulle scuole universitarie professionali (LSUP) o un diploma estero riconosciuto nel campo della chimica, della biochimica, della microbiologia o della biologia in virtù dell'articolo 7 capoverso 5 LSUP; o
- d. una formazione universitaria completa in medicina umana, medicina dentaria, medicina veterinaria o farmacia secondo la LPMed²⁵.

² Se il laboratorio esegue esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione di cui all'articolo 5a LPAM²⁶, almeno una delle persone che lavorano nel laboratorio deve avere inoltre sufficiente esperienza con esami su singole cellule.²⁷

Art. 8 Condizioni d'esercizio

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

Art. 8a²⁸ Accreditamento

Se il laboratorio esegue esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione di cui all'articolo 5a LPAM²⁹ deve inoltre disporre di un apposito accreditamento conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996³⁰ sull'accREDITamento e sulla designazione.

Sezione 2: Autorizzazione e controllo

Art. 9³¹ Domanda d'autorizzazione

¹ La domanda d'autorizzazione deve contenere:

²³ RS **414.20**

²⁴ RS **414.71**

²⁵ RS **811.11**

²⁶ RS **810.11**

²⁷ Introdotto dall'appendice all'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU **2017** 3651).

²⁸ Introdotto dall'appendice all'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU **2017** 3651).

²⁹ RS **810.11**

³⁰ RS **946.512**

³¹ Nuovo testo giusta l'appendice all'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU **2017** 3651).

- a. i dati da cui si evince che i requisiti di cui agli articoli 5–8a sono soddisfatti; è fatto salvo l'articolo 10 capoverso 3;
- b. i dati relativi ai locali, ai principali strumenti e apparecchi; e
- c. un elenco degli esami previsti e delle procedure utilizzate a tal fine.

² La domanda deve essere presentata all'UFSP.

Art. 10³² Rilascio e durata di validità dell'autorizzazione

¹ L'autorizzazione è rilasciata solo se sono soddisfatti i requisiti di cui agli articoli 5–8a; l'autorizzazione ha una validità di cinque anni.

² La domanda di rinnovo deve essere presentata al più tardi sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione. Deve contenere o confermare i dati di cui all'articolo 9 capoverso 1.

³ Se un laboratorio intende eseguire esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti o embrioni *in vitro* nell'ambito di metodi di procreazione di cui all'articolo 5a LPAM³³, senza disporre del necessario accreditamento, l'autorizzazione è rilasciata a condizione che:

- a. esso abbia presentato una domanda di accreditamento al Servizio di accreditamento svizzero; e
- b. siano soddisfatti tutti gli altri requisiti di cui agli articoli 5–8.

⁴ L'autorizzazione di cui al capoverso 3:

- a. ha una validità di cinque anni;
- b. non può essere né prorogata né rinnovata;
- c. si estingue se il Servizio di accreditamento svizzero decide di rifiutare l'accreditamento.

Art. 11 Portata materiale dell'autorizzazione

¹ I laboratori diretti da uno specialista FAMH in analisi medico-genetica o da uno specialista FAMH in medicina di laboratorio, genetica medica, sono autorizzati a effettuare tutti gli esami citogenetici e genetico-molecolari.³⁴

² Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) determina gli esami genetico-molecolari che i laboratori diretti da uno specialista con un titolo di cui all'articolo 6 capoverso 1 lettere b–f possono effettuare. A tal fine, tiene conto dei requisiti tecnici necessari all'esecuzione dei singoli esami.³⁵

³² Nuovo testo giusta l'appendice all'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU 2017 3651).

³³ RS 810.11

³⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 nov. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4917).

³⁵ Nuovo testo giusta il n. III dell'O del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4927).

³ I laboratori il cui capo dispone di un diploma di studio di cui all'articolo 6 capoverso 1 lettera g o h possono essere autorizzati a eseguire esami genetici non eseguiti da alcun laboratorio autorizzato secondo l'articolo 8 LEGU. Il capo di laboratorio deve dimostrare che dispone delle competenze professionali necessarie per eseguire e interpretare questi esami.³⁶

⁴ A condizione che il capo di laboratorio dimostri che continua a disporre delle necessarie competenze professionali, un'autorizzazione secondo il capoverso 3 può essere rinnovata anche se, dopo la sua concessione, un laboratorio autorizzato conformemente all'articolo 8 LEGU offre i medesimi esami. In caso di cambiamento del capo di laboratorio, l'UFSP concede soltanto un'autorizzazione secondo il capoverso 1 o 2.³⁷

Art. 12 Controllo

¹ L'UFSP controlla, segnatamente mediante ispezioni periodiche, se le disposizioni della presente ordinanza sono rispettate.

² L'UFSP può in ogni momento effettuare o ordinare ispezioni con o senza preavviso.

³ Per effettuare le ispezioni, l'UFSP può avvalersi di periti esterni.

⁴ Il laboratorio deve garantire all'UFSP e ai suoi periti l'accesso ai propri locali e strumenti, nonché fornire tutte le informazioni necessarie ai fini dell'ispezione.

Art. 13 Laboratori accreditati

¹ Se un laboratorio autorizzato in virtù dell'articolo 8 capoverso 1 LEGU è accreditato conformemente all'ordinanza del 17 giugno 1996³⁸ sull'accreditamento e sulla designazione, i controlli successivi del Servizio d'accreditamento svizzero sostituiscono nel settore accreditato le ispezioni periodiche di cui all'articolo 12 capoverso 1.

² Il Servizio d'accreditamento svizzero informa costantemente l'UFSP sul rilascio, il rinnovo, la revoca o la sospensione di un accreditamento nel settore della genetica medica.

Art. 14 Revoca, sospensione o modifica dell'autorizzazione

L'UFSP può ritirare, sospendere o modificare l'autorizzazione se:

- a. le condizioni per l'autorizzazione non sono più adempite;
- b. i risultati dei controlli esterni della qualità danno adito a ripetute contestazioni; oppure
- c. gli obblighi di cui agli articoli 15–21 non sono rispettati.

³⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

³⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

³⁸ RS **946.512**

Sezione 3: Obblighi del laboratorio

Art. 15 Sistema di gestione della qualità e controllo esterno della qualità

¹ Per effettuare esami citogenetici o genetico-molecolari, il laboratorio deve applicare un sistema appropriato di gestione della qualità; a tal fine, tiene conto delle norme di cui all'allegato 1. Il DFI³⁹ può pubblicare una guida apposita.

² Il laboratorio deve sottoporsi regolarmente ai controlli esterni della qualità secondo l'allegato 2.⁴⁰

Art. 16 Conservazione dei documenti

¹ I documenti 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, messi a disposizione dell'UFSP.

² I rapporti relativi agli esami devono essere conservati per 30 anni.

³ Se l'attività del laboratorio cessa prima della scadenza di tale termine, i rapporti relativi agli esami devono essere conservati in modo sicuro o, se ciò non fosse possibile, consegnati all'UFSP.

⁴ Il laboratorio deve provvedere, mediante misure tecniche e organizzative, affinché i rapporti relativi agli esami e altri dati relativi ai pazienti siano protetti da qualsiasi accesso non autorizzato.

Art. 17 Supplenza del capo di laboratorio

Il laboratorio deve provvedere affinché la supplenza del capo di laboratorio sia assicurata da una persona che disponga delle qualifiche necessarie secondo l'articolo 6.

Art. 18 Accettazione di mandati

Il laboratorio può accettare unicamente mandati di esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare conferiti da:

- a. un medico abilitato al libero esercizio della professione o all'esercizio della professione sotto vigilanza;
- b. un laboratorio autorizzato, nell'ambito di un subappalto;
- c.⁴¹laboratori all'estero che nel loro Paese hanno diritto di eseguire esami genetici.

³⁹ Nuova espr. giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

⁴¹ Introdotta dal n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

Art. 19 Obbligo di notificare e di riferire

¹ Il laboratorio deve notificare entro 30 giorni all'UFSP il cambiamento del capo di laboratorio o il trasferimento dei locali.

² Il laboratorio deve presentare all'UFSP un rapporto d'attività annuale.

³ Il rapporto sull'anno precedente deve essere presentato all'UFSP al più tardi entro la fine giugno e deve comprendere in particolare le informazioni seguenti:⁴²

- a. il numero e il tipo degli esami citogenetici o genetico-molecolari effettuati;
- b. i metodi applicati;
- c. in caso di subappalti affidati all'estero: il tipo e il numero degli esami citogenetici o genetico-molecolari, nonché il nome e l'indirizzo del laboratorio beneficiario del subappalto;
- d.⁴³ una sintesi delle valutazioni dei controlli esterni della qualità secondo l'articolo 15 capoverso 2.

Art. 20 Subappalti

¹ L'esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare può essere affidata in subappalto a un altro laboratorio svizzero soltanto se quest'ultimo dispone dell'autorizzazione richiesta per il tipo di esame in questione.

² Il laboratorio che subappalta un esame deve comunicare al medico prescrivente a quale laboratorio affida il mandato.

Sezione 4: Esecuzione di esami all'estero**Art. 21**

¹ L'esecuzione di un esame citogenetico o genetico-molecolare può essere affidata a un laboratorio estero soltanto se ne è garantita la conformità con lo stato della scienza e della tecnica.

² Il laboratorio che subappalta un esame deve comunicare al medico prescrivente a quale laboratorio estero affida il mandato.

³ Per la trasmissione di dati relativi ai pazienti a un laboratorio estero si applicano le condizioni di cui all'articolo 6 della legge federale del 19 giugno 1992⁴⁴ sulla protezione dei dati.

⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

⁴³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU 2010 3829).

⁴⁴ RS 235.1

Capitolo 3: Esecuzione di depistaggi genetici

Art. 22 Domanda di autorizzazione

¹ La domanda di autorizzazione per l'esecuzione di depistaggi genetici deve essere presentata all'UFSP.

² La domanda deve comprendere:

- a. il programma di depistaggio;
- b. la prova che sono adempite le condizioni di cui all'articolo 12 capoverso 2 LEGU.

Art. 23 Rilascio dell'autorizzazione

¹ L'autorizzazione può essere limitata nel tempo e vincolata a oneri e condizioni.

² In caso di autorizzazioni limitate nel tempo, la domanda di rinnovo deve essere presentata al più tardi sei mesi prima della scadenza della medesima. Deve contenere o confermare i dati di cui all'articolo 22 capoverso 2.

Art. 24 Notificazioni

¹ Il titolare dell'autorizzazione deve notificare entro 30 giorni all'UFSP la conclusione del depistaggio genetico.

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

³ Entro sei mesi dall'interruzione o dalla conclusione del depistaggio genetico, il titolare dell'autorizzazione deve presentare all'UFSP un rapporto finale. Tale rapporto deve contenere in particolare:

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

Art. 25 Rapporto

¹ Il titolare dell'autorizzazione deve presentare periodicamente, ma almeno una volta all'anno, un rapporto all'UFSP.

² Il rapporto deve comprendere in particolare gli elementi seguenti:

- a. modifiche nel programma di depistaggio;
- b. dati statistici relativi ai depistaggi genetici;
- c. fatti imprevisti.

Art. 26 Revoca, sospensione o modifica dell'autorizzazione

¹ L'UFSP può revocare, sospendere o modificare l'autorizzazione se:

- a. le condizioni per l'autorizzazione non sono più adempite;
- b. gli obblighi di notificazione e di presentazione del rapporto non sono rispettati; oppure
- c. nuove conoscenze scientifiche lo richiedono.

² Importanti modifiche nel programma di depistaggio richiedono la previa autorizzazione dell'UFSP.

Capitolo 4: Informazione

Art. 27 Informazione al pubblico

L'UFSP pubblica annualmente un elenco contenente indicazioni circa le autorizzazioni a effettuare esami citogenetici o genetico-molecolari e depistaggi genetici da esso rilasciate.

Art. 28 Informazione ai Cantoni

L'UFSP informa i Cantoni sul rilascio, il rinnovo, la revoca o la sospensione delle autorizzazioni a effettuare esami citogenetici o genetico-molecolari.

Capitolo 5: Emolumenti

Art. 29

¹ Gli emolumenti sono fissati in funzione del tempo impiegato, entro il quadro tariffario seguente:

	franchi
a. autorizzazione (rilascio, rifiuto, modifica, revoca, sospensione)	100–8000
b. ispezione (per mezza giornata e ispettore)	800

² Per le decisioni e le prestazioni di cui all'articolo 5 capoverso 3 dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004⁴⁵ sugli emolumenti (OgeEm) può essere riscosso un supplemento fino al 50 per cento della tariffa ordinaria.

³ Per il rimanente, si applicano le disposizioni dell'OgeEm.

⁴⁵ RS 172.041.1

Capitolo 6: Commissione⁴⁶**Art. 30** Composizione e nomina

¹ La Commissione secondo l'articolo 35 LEGU è composta di 7–12 membri.

² Della Commissione fanno parte medici che prescrivono esami genetici e specialisti dei settori seguenti:

- a. genetica medica;
- b. analisi medico-genetica;
- c. medicina del lavoro;
- d. garanzia della qualità;
- e. ricerca nel settore della genetica medica;
- f. allestimento di profili del DNA.

³ Il Consiglio federale nomina il presidente e i membri della Commissione.

Art. 31 Confidenzialità

¹ I dibattiti della Commissione sono in linea di principio confidenziali; la Commissione può dichiararli pubblici.

² I membri della Commissione e tutte le persone di cui la Commissione si avvale per adempiere i suoi compiti sono tenuti a mantenere il segreto d'ufficio, salvo che il DFI li liberi espressamente da tale vincolo.

Art. 32 Organizzazione interna e segreteria

¹ La Commissione determina la sua organizzazione e il suo funzionamento in un regolamento.

² La segreteria sostiene la Commissione sul piano tecnico e amministrativo.

³ La segreteria è subordinata, sotto il profilo tecnico, al presidente della Commissione e, sotto quello amministrativo, all'UFSP.

Art. 33 Rapporto

La Commissione presenta ogni anno un rapporto d'attività al Consiglio federale.

Art. 34 Finanziamento

¹ Le attività della Commissione sono finanziate dal DFI.

² I membri della Commissione sono indennizzati conformemente all'ordinanza del 25 novembre 1998⁴⁷ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione.⁴⁸

⁴⁶ Nuova espr. giusta il n. 3 dell'all. all'O del 14 dic. 2018, in vigore dal 1° feb. 2019 (RU 2019 155). Di detta mod. é tenuto conto in tutto il presente testo.

⁴⁷ RS 172.010.1

Art. 35⁴⁹ Diritto applicabile

Per il rimanente, si applicano le disposizioni dell'ordinanza del 25 novembre 1998⁵⁰ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione.

Capitolo 7: Disposizioni finali**Art. 36** Aggiornamento degli allegati

Il DFI può aggiornare gli allegati tenendo conto degli sviluppi internazionale o dei progressi della tecnica. Per gli aggiornamenti che potrebbero comportare ostacoli tecnici al commercio procede d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca⁵¹.

Art. 37 Modifica del diritto vigente

Le seguenti ordinanze sono modificate come segue:

...⁵²

Art. 38⁵³ Disposizioni transitorie della modifica del 21 giugno 2017

¹ I laboratori, che già prima dell'entrata in vigore della modifica del 21 giugno 2017 eseguivano esami citogenetici o genetico-molecolari di gameti *in vitro* di cui all'articolo 5a capoverso 1 LPAM⁵⁴, devono presentare entro il 28 febbraio 2018 una domanda di autorizzazione secondo l'articolo 9. Possono continuare a esercitare la loro attività fino a quando la decisione dell'autorità competente non sarà passata in giudicato.

² I laboratori che non presentano la domanda tempestivamente devono sospendere l'attività in questo ambito.

⁴⁸ Nuovo testo giusta il n. I 2.6 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5227).

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I 2.6 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5227).

⁵⁰ RS **172.010.1**

⁵¹ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RU **2004** 4937), con effetto dal 1° gen. 2013.

⁵² Le mod. possono essere consultate alla RU **2007** 651.

⁵³ Nuovo testo giusta l'appendice all'O del 21 giu. 2017, in vigore dal 1° set. 2017 (RU **2017** 3651).

⁵⁴ RS **810.11**

Art. 38^a⁵⁵

Art. 39 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° aprile 2007.

⁵⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 18 ago. 2010 (RU **2010** 3829). Abrogata dall'appendice all'O del 21 giu. 2017, con effetto dal 1° set. 2017 (RU **2017** 3651).

*Allegato I*⁵⁶
(art. 15 cpv. 1)

Sistema di gestione della qualità

Norma ISO/IEC 17025:2005 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura) o ISO/IEC 15189:2012 (Laboratori medici – Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza).⁵⁷

⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 23 nov. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4917).

⁵⁷ Il testo di queste norme può essere consultato gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Schwarzenburgstrasse 153, 3097 Liebefeld oppure ottenuto a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

Allegato 2⁵⁸
(art. 15 cpv. 2)

Controllo esterno della qualità

Concetto per l'assicurazione della qualità nei laboratori di analisi mediche (QUALAB, versione 1.1.1999)⁵⁹ o un controllo esterno della qualità equivalente.

⁵⁸ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 18 ago. 2010, in vigore dal 15 set. 2010 (RU **2010** 3829).

⁵⁹ Il testo del concetto è ottenibile presso il segretariato della Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico (QUALAB), Ottikerstrasse 40, Casella postale 2567, 8033 Zurigo o all'indirizzo Internet www.qualab.ch.

