



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

DELIBERAZIONE N° XII / 3414

Seduta del 18/11/2024

---

Presidente

**ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO: DETERMINAZIONE IN MERITO AI REQUISITI SPECIFICI AUTORIZZATIVI E DI ACCREDITAMENTO E AI CRITERI DI QUALITA' E APPROPRIATEZZA PER LA GESTIONE DELLA MEDICINA DI LABORATORIO DECENTRATA

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Cozzoli

Il Dirigente Giuliana Sabatino



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

**PREMESSO** che la “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata”:

- rappresenta qualsiasi attività analitica eseguita all'esterno dei locali del Laboratorio Clinico, su campioni biologici di origine umana a scopo diagnostico per diverse finalità, esclusa la ricerca, generalmente da operatori non inclusi nell'organico del Laboratorio Clinico;
- prevede l'erogazione delle prestazioni di Medicina di Laboratorio attraverso l'utilizzo di dispositivi di Point of Care Testing (POCT) espressamente finalizzati all'esecuzione di esami in vitro in prossimità del paziente;
- non è sostitutiva della Diagnostica di Medicina di Laboratorio eseguita nel Laboratorio Clinico, ma rappresenta un processo erogativo integrativo a quest'ultima, che amplia le modalità di accesso all'offerta diagnostica;

**VISTI:**

- il D.Lgs. 30/12/1992, n. 502 “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*” e s.m.i. il quale in particolare stabilisce che le Regioni determinino gli standards di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione;
- il D.P.R. del 14/01/1997 “*Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*”;
- il D.M. Salute del 2/04/2015 n. 70 “*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*”;
- il D.M. del 23/05/2022, n. 77 “*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*”;

**RICHIAMATI:**

- la DGR n. VI/38133 del 6/08/1998 “*Attuazione dell'articolo 12, comma 3 e 4, della l.r. 11/7/1997 n. 31 - Definizione di requisiti e indicatori per l'accreditamento delle strutture sanitarie*”;
- il Decreto della DG Sanità n. 252 del 21/01/2013 “*Indicazioni in merito alle attività dei servizi di Medicina di Laboratorio riguardo le attività di POCT (Point Of Care Testing)*”;
- il Decreto della DG Welfare n. 2197 del 16/02/2023 “*Attuazione della DGR n.*



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

*XI/7044 del 26/09/2022 – Indicazioni in ordine all'iter procedurale di riclassificazione dei Laboratori Clinici";*

- il Decreto della DG Welfare n. 11490 del 31/07/2023 "Nomina del Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL) della XII Legislatura" che aggiorna e nomina i componenti del CReSMeL;
- la DGR n. XII/1432 del 27/11/2023 "Determinazioni in merito alla prosecuzione del progetto Arnica attraverso la sperimentazione sull'inserimento di Point of Care Testing (POCT) nelle farmacie di ATS Montagna";
- la DGR n. XII/2444 del 03/06/2024 "Ulteriori determinazioni in merito all'organizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio e relativo aggiornamento dei requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento" che aggiorna l'Allegato Tecnico della DGR n. XI/7044/2022 lasciando comunque invariate le prescrizioni in merito alle prestazioni erogate attraverso i sistemi analitici/dispositivi POCT;

**RICHIAMATA** la DGR n. XI/7044 del 26/09/2022 "Determinazioni in merito all'organizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio e relativo aggiornamento dei requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento" e s.m.i. che, in coerenza con la normativa vigente, puntualizza la definizione e il campo di applicazione della Medicina di Laboratorio, a cui si rimanda;

**RICHIAMATA**, in particolare, la DGR n. XII/1827/2024 del 31/01/2024 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2024" che, a fronte della continua evoluzione del progresso scientifico e della sempre maggiore rilevanza delle tecniche di indagine diagnostica, rileva la necessità di aggiornare i contenuti del Decreto della DG Sanità n. 252/2013 sopra menzionato, indicando il termine dell'anno 2024 per il completamento della revisione tecnica;

**DATO ATTO** che il CReSMeL ha elaborato ed approvato all'unanimità nell'incontro del 25/07/2024, una proposta tecnica di aggiornamento delle disposizioni del Decreto della DG Sanità n. 252/2013;

**RITENUTO** di approvare i seguenti documenti:

- "Gestione della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata" – di cui all'Allegato Tecnico;
- "Tipi di dispositivi POCT in Microbiologia e Virologia Clinica" – di cui al Sub



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

Allegato;

che formano parte integrante del presente provvedimento;

**DATO ATTO** che nei documenti tecnici sono definiti e descritti per l'offerta "Diagnostica della Medicina di Laboratorio Decentrata" i requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento integrativi dei Laboratori Clinici di cui alla DGR n. XI/7044/2022, come modificata dalla DGR n. XII/2444/2024;

**STABILITO** che le disposizioni approvate con il presente provvedimento si applicano a tutti i Laboratori Clinici pubblici e privati, siano essi collocati o meno in Strutture di Ricovero e Cura;

**RITENUTO** di evidenziare di seguito alcune definizioni e determinazioni contenute nei documenti tecnici allegati al presente provvedimento - di cui costituiscono parte integrante -, al fine di stabilire che solo la coerente osservanza di esse, determina la possibilità dei Laboratori Clinici pubblici e privati di svolgere secondo principi di qualità, sicurezza, appropriatezza e conformemente alle disposizioni normative, le attività di "Diagnostica di Medicina di Laboratorio di prossimità e/o decentrata":

- la "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata" a qualsiasi scopo, esclusa la ricerca, può essere erogata solo dai Laboratori Clinici autorizzati o accreditati;
- la "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata", implementata grazie all'utilizzo di dispositivi Point Of Care Test (POCT) non è sostitutiva delle attività di Medicina di Laboratorio centralizzate presso un Laboratorio Clinico autorizzato o accreditato e rappresenta un processo erogativo integrativo all'offerta diagnostica del Laboratorio Clinico, che amplia le modalità di accesso dell'utente alla diagnostica di Medicina di Laboratorio;
- la "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata" è un processo erogativo autorizzato o accreditato in funzione dello status del Laboratorio Clinico a cui afferisce;
- il Laboratorio Clinico autorizzato o accreditato che attua il processo erogativo di "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata" (MLD) è definito Laboratorio Clinico – MLD (Laboratorio C-MLD).
- che le attività diagnostiche di Medicina di Laboratorio decentrate non rientrano nel computo utile al raggiungimento della soglia minima di volume



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

di attività analitica (produzione/anno) effettuata in sede dal Laboratorio Clinico di cui alla DGR n. XII/2444/2024 e che queste comunque, non devono superare il 50% totale delle prestazioni dal Laboratorio Clinico, incluse le prestazioni erogate tramite "service";

- che il Laboratorio C-MLD che eroga la diagnostica di prossimità e/o decentrata deve con le modalità indicate dalla DG Welfare per mezzo del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio, rendicontare i volumi di attività analitica annuali (prestazioni prodotte ed erogate) della diagnostica decentrata;
- gli esiti degli esami della Diagnostica di Medicina di Laboratorio decentrata, di un Laboratorio C-MLD accreditato devono essere resi disponibili come referti di Laboratorio sia nel Fascicolo Sanitario Elettronico che nella Cartella Clinica, anche Elettronica se disponibile. La firma del referto in questo caso attesta la conformità del processo erogativo;
- non sono oggetto del presente provvedimento le modalità di gestione degli esami per autodiagnosi;

**STABILITO** che i Laboratori Clinici devono anche per le prestazioni incluse nell'offerta di "Diagnostica della Medicina di Laboratorio di prossimità e/o decentrata":

- eseguire i Controlli di Qualità Interni (CQI);
- partecipare ai Programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) promossi dalla Regione Lombardia ed erogati per mezzo del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio; qualora non siano disponibili programmi di VEQ regionali, i Laboratori Clinici devono, nei limiti delle disponibilità, partecipare a programmi di VEQ validati a livello nazionale o internazionale, come previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 23/03/2011, n. 61/CSR sopra richiamato;

**STABILITO** che tutte le disposizioni contenute nel Decreto della DG Sanità n. 252/2013 sono superate dal presente provvedimento;

**RITENUTO** di dare mandato alla Direzione Generale Welfare, con proprio provvedimento, di definire l'iter procedurale per l'attuazione del percorso autorizzativo e/o di accreditamento delle prestazioni di Medicina di Laboratorio di prossimità e/o decentrate;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

**STABILITO** che i Laboratori Clinici già autorizzati o accreditati, che attuano l'offerta di "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata" devono adeguarsi entro le tempistiche di seguito definite, che decorrono dal 30 giugno 2025:

- entro sei mesi per la presentazione delle istanze di ampliamento dell'assetto autorizzativo e/o di accreditamento (entro il 31 dicembre 2025);
- entro 18 mesi per il possesso dei nuovi requisiti minimi specifici organizzativi e tecnologici (entro il 31 dicembre 2026);

i Laboratori Clinici che richiedono nuove autorizzazioni o che attueranno l'offerta di "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata", a partire dal 30 giugno 2025, devono possedere dal momento di presentazione dell'istanza, tutti i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi;

**STABILITO** che:

- la verifica in ordine al possesso e al mantenimento dei requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento approvati con il presente provvedimento, sarà effettuata dalle ATS competenti per territorio e che, in caso di accertata violazione, le ATS applicheranno le sanzioni previste dall'art. 27, quinquies della l.r. 33/2009 s.m.i.;
- il Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio deve mettere a disposizione i dati dei monitoraggi alle ATS e, su richiesta, alla DG Welfare;

**DATO ATTO** che gli adempimenti previsti con il presente atto non comportano alcun impatto economico nella tariffazione delle prestazioni;

**VISTE:**

- la legge regionale 30/12/2009, n. 33 e s.m.i. "*Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità*";
- la legge regionale 7/07/2008, n. 20 "*Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale*" e tutti i provvedimenti relativi all'assetto organizzativo della Giunta regionale;

**VALUTATE** ed assunte come proprie le predette determinazioni;

**A VOTI UNANIMI** espressi nelle forme di legge;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

### DELIBERA

1. di approvare i seguenti documenti:
  - “Gestione della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata” – di cui all'Allegato Tecnico;
  - “Tipi di dispositivi POCT Microbiologia e Virologia” – di cui al Sub Allegato;

che formano parte integrante del presente provvedimento;

2. di dare atto che nei documenti tecnici sono definiti e descritti per l'offerta “Diagnostica della Medicina di Laboratorio Decentrata” i requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento integrativi dei Laboratori Clinici di cui alla DGR n. XI/7044/2022, come modificata dalla DGR n. XII/2444/2024;
3. di stabilire che le disposizioni approvate con il presente provvedimento si applicano a tutti i Laboratori Clinici pubblici e privati, siano essi collocati o meno in Strutture di Ricovero e Cura;
4. di evidenziare di seguito alcune definizioni e determinazioni contenute nei documenti tecnici allegati al presente provvedimento - di cui costituiscono parte integrante -, al fine di stabilire che solo la coerente osservanza di esse, determina la possibilità dei Laboratori Clinici pubblici e privati di svolgere secondo principi di qualità, sicurezza, appropriatezza e conformemente alle disposizioni normative, le attività di Diagnostica di Medicina di Laboratorio decentrata:
  - la “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata” a qualsiasi scopo, esclusa la ricerca, può essere erogata solo dai Laboratori Clinici autorizzati o accreditati;
  - la “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata” implementata grazie all'utilizzo di dispositivi Point Of Care Test (POCT) non è sostitutiva delle attività di Medicina di Laboratorio centralizzate presso un Laboratorio Clinico autorizzato o accreditato e rappresenta un processo erogativo integrativo all'offerta diagnostica del Laboratorio Clinico, che amplia le modalità di accesso dell'utente alla diagnostica di Medicina di Laboratorio;
  - la “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata” è un





## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

- processo erogativo autorizzato o accreditato in funzione dello status del Laboratorio Clinico a cui afferisce;
- il Laboratorio Clinico autorizzato o accreditato che attua il processo erogativo di "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata" (MLD) è definito Laboratorio Clinico – MLD (Laboratorio C-MLD).
  - che le attività diagnostiche di Medicina di Laboratorio decentrate non rientrano nel computo utile al raggiungimento della soglia minima di volume di attività analitica (produzione)/anno effettuata in sede dal Laboratorio Clinico di cui alla DGR n. XII/2444/2024 e che queste, comunque, non devono superare il 50% totale delle prestazioni dal Laboratorio Clinico, incluse le prestazioni erogate tramite "service";
  - che il Laboratorio C-MLD che eroga la diagnostica decentrata deve con le modalità indicate dalla DG Welfare per mezzo del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio, rendicontare i volumi di attività analitica annuali (prestazioni prodotte ed erogate) della diagnostica di prossimità e/o decentrate;
  - gli esiti degli esami della "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata", di un Laboratorio C-MLD accreditato devono essere resi disponibili come referti di Laboratorio sia nel Fascicolo Sanitario Elettronico che nella Cartella Clinica, anche Elettronica se disponibile. La firma del referto in questo caso attesta la conformità del processo erogativo;
  - non sono oggetto del presente provvedimento le modalità di gestione degli esami per autodiagnosi;
5. di stabilire che i Laboratori Clinici devono anche per le prestazioni incluse nell'offerta diagnostica della Medicina di Laboratorio decentrata:
- eseguire i Controlli di Qualità Interni (CQI);
  - partecipare ai Programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) promossi dalla Regione Lombardia ed erogati per mezzo del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio; qualora non siano disponibili programmi di VEQ regionali, i Laboratori Clinici devono, nei limiti delle disponibilità, partecipare a programmi di VEQ validati a livello nazionale o internazionale, come previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 23/03/2011, n. 61/CSR sopra richiamato;





## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

6. di stabilire che tutte le disposizioni contenute nel Decreto della DG Sanità n. 252/2013 sono superate dal presente provvedimento;
7. di dare mandato alla Direzione Generale Welfare, con proprio provvedimento, di definire l'iter procedurale per l'attuazione del percorso autorizzativo e/o di accreditamento delle prestazioni di Medicina di Laboratorio di prossimità e/o decentrate;
8. di stabilire che i Laboratori Clinici già autorizzati o accreditati, che attuano l'offerta di "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata" devono adeguarsi entro le tempistiche di seguito definite, che decorrono dal 30 giugno 2025:
  - entro sei mesi per la presentazione delle istanze di ampliamento dell'assetto autorizzativo e/o di accreditamento (entro il 31 dicembre 2025);
  - entro 18 mesi per il possesso dei nuovi requisiti minimi specifici organizzativi e tecnologici (entro il 31 dicembre 2026);i Laboratori Clinici che richiedono nuove autorizzazioni o che attueranno l'offerta di "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata", a partire dal 30 giugno 2025, devono possedere dal momento di presentazione dell'istanza, tutti i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi;
9. di stabilire che:
  - la verifica in ordine al possesso e al mantenimento dei requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento approvati con il presente provvedimento, sarà effettuata dalle ATS competenti per territorio e che, in caso di accertata violazione, le ATS applicheranno le sanzioni previste dall'art. 27, quinquies della l.r. 33/2009 s.m.i.;
  - il Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio deve mettere a disposizione i dati dei monitoraggi alle ATS e, su richiesta, alla DG Welfare;
10. di dare atto che gli adempimenti previsti con il presente atto non comportano alcun impatto economico nella tariffazione delle prestazioni.
11. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino



## **Regione Lombardia**

### **LA GIUNTA**

Ufficiale di Regione Lombardia (B.U.R.L.) e sul sito web istituzionale;

12. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto agli obblighi di pubblicazione ai sensi degli artt. 26 e 27 D.lgs. 33/2013.

IL SEGRETARIO  
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge