



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 Balzano, 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

Sub Allegato

Tipi di dispositivi Point of Care Test in Microbiologia e Virologia Clinica

La **Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata (MLD)**, che supporta e favorisce una diagnostica rapida delle malattie infettive, può essere utile non solo per impostare un trattamento appropriato e tempestivo dei pazienti con infezione, ma anche per la sorveglianza delle malattie infettive, l'individuazione di focolai e il controllo della rapida diffusione delle malattie infettive a livello nazionale e internazionale.

I dispositivi Point of Care Testing (POCT) per le malattie infettive che favoriscono la rapida rilevazione di tali malattie, possono migliorare la presa in carico e gestione del paziente, con almeno i seguenti potenziali vantaggi:

- fornire risposte rapide con conseguente riduzione dei tempi necessari alla formulare di una diagnosi (es. polmoniti da *Streptococcus pneumoniae* e *Legionella pneumophila*);
- consentire interventi tempestivi, con conseguente rapidità e miglioramento nella risposta alla terapia;
- migliorare la gestione dei pazienti identificando i soggetti che richiedono l'accesso a cure mediche aggiuntive, compreso il ricovero in idonee Strutture o un isolamento per infezione trasmissibile (es. influenza, RSV, Sars-CoV-2);
- consentire alle funzioni incaricate del controllo delle infezioni ospedaliere di attuare in anticipo misure di monitoraggio appropriate per prevenire la diffusione di microrganismi multiresistenti (es. *Enterobacterales* produttrici di carbapenemasi, *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina - MRSA ecc.).

I dispositivi POCT, nell'ambito della diagnostica infettivologica, possono permettere:

- il rilevamento e la diagnosi di agenti patogeni;
- il rilevamento della resistenza antimicrobica;
- lo screening, la sorveglianza e la gestione/monitoraggio dei pazienti.

I dispositivi POCT possono essere piccoli analizzatori da banco e dispositivi monouso portatili e sono principalmente riconducibili a due categorie di analisi: test antigenici, basati sulla reazione di riconoscimento antigene-anticorpo e test molecolari.

Dispositivi POCT per i test antigenici.

Per questo tipo di test esistono diverse soluzioni tecnologiche più o meno evolute. Di norma questi dispositivi sono poco costosi e facili da usare, possono tuttavia essere caratterizzati da una sensibilità analitica limitata. In base alla tecnologia che li caratterizza, si possono a loro volta suddividere in:

- test antigenici lateral flow a lettura fluorescente;
- test antigenici in microfluidica con lettura in immunofluorescenza.

Dispositivi POCT per test molecolari “rapidi”.

Questi esami hanno come target sequenze di RNA o DNA specifiche del patogeno, di norma questi test presentano una maggiore sensibilità e specificità rispetto ai test antigenici, tuttavia, tali caratteristiche non sempre corrispondono ad un reale beneficio clinico, poiché la rilevazione di un target (microrganismo o gene di resistenza) non necessariamente correla con uno stato morboso o con la necessità di trattamento. Presentano costi più elevati e possono richiedere personale di laboratorio esperto per una più esaustiva interpretazione dei risultati. L'esecuzione non accurata del test può determinare una contaminazione a vari livelli della seduta analitica inficiandone il risultato.

I dispositivi POCT molecolari possono essere basati su diverse tecnologie, di seguito ad esempio di un elenco non esaustivo di tecnologie ad ora disponibili tra cui:

- Real Time PCR;
- Nicking Enzyme-Assisted Reaction (NEAR);
- Transcription-Mediated Amplification (TMA);
- Loop Mediated Isothermal Amplification (LAMP);
- Recombinase Polymerase Amplification (RPA);
- Competitive DNA hybridization and electrochemical detection;
- Nested multiplex PCR coniugata o meno a rilevazione in Microarray;
- Clustered regularly interspaced short palindromic repeat (CRISPR)-based technology.

ALLEGATO TECNICO

“Gestione della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata”

INDICE

1	PREMESSE	2
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3	DEFINIZIONI	4
4	REQUISITI MINIMI SPECIFICI ORGANIZZATIVI DEL PERCORSO DI ATTUAZIONE DELLA “DIAGNOSTICA DI MEDICINA DI LABORATORIO DECENTRATA”	6
4.1	AZIONI NECESSARIE PER L’IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO EROGATIVO DELLA “DIAGNOSTICA DI MEDICINA DI LABORATORIO DECENTRATA”	6
4.2	VALUTAZIONE STRATEGICA PRELIMINARE PER L’ATTUAZIONE DELL’OFFERTA DI “DIAGNOSTICA DI MEDICINA DI LABORATORIO DECENTRATA”	9
4.3	RESPONSABILITÀ	10
4.4	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	12
4.5	VALUTAZIONE E GESTIONE E DEL RISCHIO BIOLOGICO	12
4.6	GESTIONE DEGLI AUDIT	12
5	REQUISITI MINIMI SPECIFICI DELLA “DIAGNOSTICA DI MEDICINA DI LABORATORIO DECENTRATA”	13
5.1	REQUISITI MINIMI SPECIFICI STRUTTURALI E TECNOLOGICI	13
5.2	REQUISITI MINIMI SPECIFICI ORGANIZZATIVI	16
6	BIBLIOGRAFIA	20

1 PREMESSE

L'attivazione della “Diagnostica di Medicina di Laboratorio di Decentrata” (MLD), con il ricorso a sistemi analitici/dispositivi di Point of Care Testing (POCT), può essere necessaria al fine di:

- disporre di informazioni diagnostiche rapide e/o precoci, nel punto di cura del paziente;
- attuare un monitoraggio “in continuo” dei pazienti allocati nei diversi ambiti di cura e presa in carico (siano esse Strutture Sociosanitarie, ambulatoriali, Case di Comunità, Sanità penitenziaria, ecc.);
- garantire alla popolazione un presidio territoriale a carattere preventivo (es. siti di screening in ambito di percorsi di prevenzione organizzati).

Le condizioni sopra elencate sono esemplificative e non esaustive di tutte le situazioni in cui potrebbe essere necessario valutare l'attivazione della “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata”, a qualsiasi scopo, esclusa la ricerca, a completamento dell'offerta diagnostica dei Servizi di Medicina di Laboratorio (Laboratori Clinici) ai sensi della DGR n. XI/7044/2022 aggiornata ai sensi della DGR n. XII/2444/2024 (DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i.).

La diagnostica di prossimità e/o decentrata deve concretizzarsi attraverso lo sviluppo di un modello organizzativo consolidato e condiviso multiprofessionale e multidisciplinare, in cui per ciascuna diversa figura coinvolta sono previsti diversi livelli di competenza e responsabilità. Il fine è garantire qualità, sicurezza ed appropriatezza delle prestazioni erogate.

La “Diagnostica di Medicina di Laboratorio di Decentrata”, indipendentemente dalla realtà operativa in cui sia implementata, è un processo erogativo delle prestazioni, attuato dai Laboratori Clinici autorizzati e/o accreditati ai sensi della DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i., che si configura come aggiuntivo rispetto alle attività svolte all'interno dei locali del Laboratorio Clinico, incluse le eventuali “Articolazioni”. Si tratta quindi di un processo che può essere instaurato solo dal Laboratorio Clinico che ha in capo la responsabilità gestionale, in accordo alle norme vigenti e agli standard tecnico-scientifici più aggiornati. Il Laboratorio Clinico autorizzato e/o accreditato ai sensi della DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i., che oltre alle attività diagnostiche effettuate di prassi attua tale processo è definito per semplicità, in questo documento, “Laboratorio C-MLD”.

In sintesi, la “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata”, implementata grazie all'utilizzo di sistemi analitici/dispositivi POCT, non è sostitutiva della Medicina di Laboratorio eseguita nel Laboratorio Clinico, ma come già definito in premessa, rappresenta un processo erogativo integrativo a quest'ultima, che amplia le modalità di accesso all'offerta diagnostica. Questo tipo di offerta diagnostica può supportare l'assistenza territoriale purché siano garantite sicurezza, qualità e

appropriatezza dell'offerta diagnostica stessa. Pertanto, la “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata”, nell'ambito dei percorsi autorizzativi e/o di accreditamento delle unità erogative delle prestazioni sanitarie, è soggetta ad autorizzazione e accreditamento, in funzione dello status del Laboratorio Clinico a cui afferisce.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

I requisiti autorizzativi e di accreditamento minimi specifici definiti in questo documento per la “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata” sono aggiuntivi rispetto a quelli definiti nella DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i. e si applicano indipendentemente dal luogo fisico (ossia all'esterno dei locali del Laboratorio Clinico), in cui viene attuata offerta di diagnostica decentrata, ad esempio: nelle Unità Cliniche delle Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura, negli Ambulatori, nelle Case di Comunità, nelle Strutture Socio Sanitarie (es. Residenze Sanitarie Assistenziali – RSA-, nei Centri Diurni Integrati -CDI). Inoltre, gli stessi requisiti devono essere applicati nei Servizi inerenti la Sanità Penitenziaria, nei Servizi per le Tossicodipendenze (SERD) e in altre Strutture anche non sanitarie, in cui siano erogate delle prestazioni di Medicina di Laboratorio in modalità decentrata a qualsiasi scopo (diagnosi, monitoraggio, prevenzione, ecc.), esclusa la ricerca.

Sono identificati i seguenti contesti caratterizzati da diversi fabbisogni e rischio clinico assistenziale specifico:

- ✓ **Point of Care Testing**: si riferisce a esami diagnostici eseguiti direttamente nel luogo di cura del paziente, che di norma rispondono a un'esigenza determinata dall'emergenza/urgenza clinica o di tipo clinico organizzativo o clinico assistenziale. Sono ricomprese tutte le attività analitiche di Medicina di Laboratorio eseguite all'esterno dei locali di pertinenza del Laboratorio Clinico, ovvero di prossimità e/o decentrate. Questi esami di norma sono eseguiti da personale sanitario che non svolge la sua attività professionale nei Laboratori Clinici, che tuttavia deve essere opportunamente e continuativamente formato e addestrato all'impiego dei sistemi analitici/dispositivi POCT. Attività di analisi/test eseguita vicino al punto di cura del paziente (rif. Standard ISO 15189:2024);
- ✓ **Near-patient testing**: si riferisce a esami diagnostici eseguiti nelle vicinanze del paziente, ma non necessariamente nel luogo esatto di cura come avviene per il “Point of Care Testing”, migliorando l'accessibilità senza essere eseguiti nel luogo di cura. Questo può includere, ad esempio, esami eseguiti in un'unità mobile o in un sito di screening.

Sono esclusi dal campo di applicazione di questo documento i requisiti e le modalità di gestione del monitoraggio in vivo e dei test per autodiagnosi (*Patient self-testing e Direct-to-consumer testing*), come di seguito definiti.

- ✓ **Patient self-testing**: si riferisce alla pratica in cui i pazienti effettuano autonomamente determinati esami diagnostici o di monitoraggio della salute, senza l'intervento diretto da parte di un medico o di un operatore sanitario, ma comunque all'interno di un percorso di diagnosi e cura;
- ✓ **Direct-to-consumer testing**: si riferisce a esami diagnostici che gli utenti possono acquistare direttamente, senza la necessità di un operatore sanitario come intermediario prescrittore o esecutore. Questo tipo di dispositivi è solitamente disponibile per l'acquisto online o in negozi al dettaglio e può includere varie tipologie di esami, come quelli genetici, di monitoraggio dello stato di salute generale ed esami per malattie specifiche. Talvolta l'esecuzione dell'esame, previo l'invio del campione da parte dell'utente, è effettuata direttamente dall'azienda produttrice del dispositivo e non da un Laboratorio Clinico.

3 DEFINIZIONI

- **Azione Correttiva (AC)**: azione per eliminare la causa di una non conformità e per prevenirne la ripetizione. (rif. UNI EN ISO 9000:2015: "Sistemi di Gestione per la Qualità: Fondamenti e Vocabolario").
- **Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata (MLD)**: è un processo erogativo autorizzato e/o accreditato che prevede l'erogazione delle prestazioni di Medicina di Laboratorio attraverso l'utilizzo di dispositivi POCT espressamente finalizzati alla esecuzione di esami in vitro in prossimità del paziente;
- **Indicatori**: informazione qualitativa e/o quantitativa associata ad un evento (oppure ad un processo o ad un risultato) sotto osservazione, che consente di valutare le modificazioni di quest'ultimo nel tempo, nonché di verificare il conseguimento degli obiettivi per la qualità prefissati, al fine di consentire la corretta assunzione delle decisioni e delle scelte. (rif. UNI 11097:2003 "Gestione per la qualità - Indicatori e quadri di gestione della qualità - Linee guida generali");
- **Laboratorio Clinico**: Servizio di Medicina di Laboratorio autorizzato e/o accreditato ai sensi della DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i.;
- **Laboratorio Clinico-MLD (Laboratorio C-MLD)**: Laboratorio Clinico autorizzato e/o accreditato ai sensi della DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i., che eroga prestazioni di "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata" (MLD). Tale laboratorio svolge anche attività di analisi

all'esterno dei propri locali per scopi diagnostici, di monitoraggio, di prevenzione e altri scopi clinici, escluse le attività di ricerca.

- **Laboratory Information System (LIS):** sistema informatico utilizzato in ambito sanitario per gestire le richieste dei pazienti, nonché processare e memorizzare le informazioni generate nell'ambito dell'attività del Laboratorio Clinico.
- **Log:** abbreviazione di logfile, è il file generato automaticamente da un programma, che registra le operazioni che avvengono in fase di avvio o di esecuzione per poter rintracciare l'origine di un eventuale problema o per tenere una registrazione (rif. Dizionario Garzanti). Registrazione in un elenco delle attività di un computer o di un suo utente.
- **Near-patient testing:** rif. definizione in paragrafo "2 CAMPO DI APPLICAZIONE".
- **Non conformità (NC):** mancato soddisfacimento di un requisito (cioè, di un'esigenza o aspettativa, che può essere espressa/specificata, implicita o cogente) (rif. UNI EN ISO 9000:2015: "Sistemi di Gestione per la Qualità: Fondamenti e Vocabolario").
- **Point-of-Care Testing (POCT):** rif. definizione in paragrafo "2 CAMPO DI APPLICAZIONE"
- **Rintracciabilità (*tracing*):** processo inverso alla tracciabilità che deve essere in grado di raccogliere le informazioni precedentemente rilasciate. La capacità di risalire alla storia e all'uso o alla localizzazione di una entità mediante identificazioni registrate (rif. UNI EN ISO 9000:2015: "Sistemi di Gestione per la Qualità: Fondamenti e Vocabolario").
- **Dispositivo POCT:** si definisce dispositivo POCT un sistema analitico/dispositivo finalizzato alla esecuzione di esami in vitro in prossimità del paziente. Dal punto di vista tecnico questi sistemi analitici/dispositivi sono in genere completamente automatici, limitano l'intervento dell'operatore alle operazioni strettamente necessarie all'analisi, analizzano campioni che non necessitano di alcuna preparazione e producono, in modo completamente automatico, un risultato che può essere reso disponibile immediatamente come "reperto" cartaceo. Questi sistemi analitici/dispositivi possono analizzare solo campioni biologici non manipolati dall'operatore (ad es. sangue/urine non centrifugate, o qualsiasi campione biologico non sottoposto ad attività preparativa) e che non necessitano di una aliquotazione accurata (ad es. la dispensazione di un volume definito con l'utilizzo di sistemi di dispensazione manuale e/o automatica).
- **Tracciabilità (*tracking*):** processo che segue il prodotto da monte a valle della filiera di produzione e fa in modo che, ad ogni stadio attraverso cui passa, vengano lasciate opportune tracce (informazioni).
- **Validazione (di un sistema di misura):** Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi all'utilizzo o ad un'applicazione specificati attesi, siano soddisfatti. (rif. UNI EN ISO 9000:2015: "Sistemi di Gestione per la Qualità: Fondamenti e Vocabolario").

- **Valore critico:** risultato inatteso, oltre l'intervallo di riferimento della popolazione o individuale oppure oltre l'intervallo terapeutico, che si può associare ad un pericolo imminente per la salute del paziente e che richiede pertanto un intervento medico immediato (rif. Piva et al Gruppo di Studio Intersocietario SIBioC-SIPMeL “Variabilità extra-analitica del dato di laboratorio”, Gruppo di Studio SIBioC “Rischio clinico” e per Società Italiana di Ergonomia e fattori umani (SIE) “Raccomandazioni per l’identificazione e la gestione dei risultati critici nei laboratori clinici “Biochimica Clinica, 2018, vol. 42, n. 2).
- **Verifica (di un sistema di misura):** conferma sostenuta da evidenze oggettive del soddisfacimento dei requisiti specificati (rif. UNI EN ISO 9000:2015: "Sistemi di Gestione per la Qualità: Fondamenti e Vocabolario").

4 REQUISITI MINIMI SPECIFICI ORGANIZZATIVI DEL PERCORSO DI ATTUAZIONE DELLA “DIAGNOSTICA DI MEDICINA DI LABORATORIO DECENTRATA”

4.1 Azioni necessarie per l’implementazione del processo erogativo della “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata”

L’avvio del processo e il mantenimento dell’offerta di “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata” devono seguire le seguenti attività essenziali, che devono essere documentate e implementate in sequenza:

a) valutazione preliminare strategica

Deve essere effettuata la valutazione preliminare che giustifica l’attivazione dell’offerta di “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata”. Per il dettaglio si fa riferimento al paragrafo 4.2.

b) individuazione del Laboratorio Clinico autorizzato e/o accreditato (Laboratorio C-MLD) per l’erogazione dell’offerta della “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata”

Deve essere formalmente individuato il Laboratorio Clinico responsabile della corretta implementazione del processo erogativo di prossimità e/o decentrato della diagnostica di Medicina di Laboratorio. Per il dettaglio si fa riferimento al paragrafo 4.3.

c) individuazione e nomina del Comitato Multidisciplinare POCT (CM-POCT)

Deve essere formalmente individuato e nominato il Comitato Multidisciplinare POCT (CM-POCT). Per il dettaglio, si fa riferimento al paragrafo 4.3.

d) valutazione delle esigenze cliniche

Deve essere effettuata documentata una valutazione preliminare delle esigenze cliniche, che includa almeno:

- la motivazione clinica per l'attivazione dei servizi di diagnostica decentrata;
- il tipo di esami e le relative specifiche di qualità delle prestazioni analitiche necessarie (ad esempio: accuratezza, sensibilità, specificità del test, limite di quantificazione ecc.), in relazione al processo decisionale clinico e al contesto assistenziale.

e) criteri di scelta del dispositivo POCT

Devono essere definiti i criteri di selezione dei dispositivi POCT, tenendo conto degli elementi emersi dalla:

- valutazione preliminare delle esigenze cliniche assistenziali e della comparabilità dei risultati ottenibili con il dispositivo POCT rispetto a quelli ottenuti con sistemi analitici utilizzati in sede dal Laboratorio C-MLD, tenendo conto della potenziale differente natura dei campioni biologici analizzati (es. sangue intero per il dispositivo POCT e siero/plasma in Laboratorio C-MLD). Questo aspetto deve essere considerato in tutti i casi in cui è ipotizzato o previsto l'utilizzo intercambiabile dei risultati ottenuti tramite le due modalità di analisi;
- verifica del contesto e dell'area di collocazione del dispositivo POCT;
- analisi delle condizioni di connettività del dispositivo POCT, al fine di garantire l'efficacia e l'accessibilità continuativa dei dati generati.

f) pianificazione ed attuazione di Sistema di Gestione della Qualità

Il Sistema di Gestione della Qualità del Laboratorio C-MLD, ai sensi della DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i., deve includere anche il processo erogativo della "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata". Per tale processo, devono essere documentati e attuati i seguenti requisiti integrativi:

- gestione di un programma di audit specifico nelle Strutture sede di erogazione delle prestazioni decentrate, vedi paragrafo 4.5;
- gestione dell'allineamento e della confrontabilità dei dispositivi POCT, qualora i risultati ottenuti tramite dispositivi POCT e quelli delle piattaforme analitiche in dotazione presso il Laboratorio C-MLD (sia in sede sia nelle sue Articolazioni) siano destinati a un uso intercambiabile. Tale processo di confronto deve tener conto della possibile differente natura dei campioni biologici analizzati (ad esempio, sangue intero per i dispositivi POCT e siero/plasma per il Laboratorio C-MLD).
- gestione dell'allineamento dei dispositivi POCT utilizzati nei diversi contesti;

- gestione del rischio clinico, vedi paragrafo 4.4;
- gestione e valutazione del rischio biologico vedi paragrafo 4.5;

Al fine di facilitare la lettura e contestualizzazione dei requisiti minimi specifici della “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata”, di seguito sono richiamate alcune delle prescrizioni già previste dalla DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i., che non sono esaustive ma fondamentali per garantire la corretta comprensione e gestione del processo:

- definizione delle responsabilità delle diverse funzioni e strutture coinvolte nel processo;
- mappatura e attuazione delle attività del processo, comprendendo la definizione delle attività, responsabilità, obiettivi e formazione del personale coinvolto ecc.;
- definizione e attuazione delle procedure di validazione e/o verifica delle prestazioni analitiche dei dispositivi POCT prima della loro messa in uso;
- gestione del Controllo di Qualità Interno (CQI), secondo i criteri previsti dalla più recenti evidenze scientifiche;
- partecipazione documentata a programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ), ove disponibili;
- gestione della documentazione e delle evidenze documentali, assicurando la tracciabilità e la conformità alle normative;
- gestione delle non conformità;
- definizione e gestione di indicatori di qualità, per monitorare e migliorare costantemente il processo erogativo.

g) implementazione del processo erogativo.

L’implementazione del processo erogativo deve essere realizzata in conformità con quanto previsto dalla DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i., e deve includere la documentazione e l’attuazione dei seguenti requisiti integrativi:

- la pianificazione e gestione della sicurezza degli esiti degli esami anche in condizioni non ottimali attraverso una specifica procedura di emergenza o di back-up. Procedura da seguire quando un dispositivo POCT non funziona a piena capacità o ha subito un blocco di operatività dovuto al mancato rispetto delle specifiche di qualità della prestazione;
- la gestione delle risorse umane, con particolare attenzione alla matrice e al monitoraggio continuo delle competenze degli operatori. Questa gestione si estende non solo agli operatori del Laboratorio C-MLD, ma anche agli altri operatori coinvolti nel processo, come specificato nel

paragrafo 5.2.1. È fondamentale che tutte le figure coinvolte siano adeguatamente formate e che il loro operato sia costantemente verificato per mantenere gli standard qualitativi richiesti.

h) monitoraggio del processo erogativo implementato

Il monitoraggio del processo erogativo deve essere effettuato dal Laboratorio C-MLD in collaborazione con il Comitato Multidisciplinare POCT (CM-POCT) e la Struttura (Sanitaria, Sociosanitaria o non Sanitaria) sede della diagnostica decentrata. Il monitoraggio del processo deve prevedere, almeno, le seguenti attività documentate:

- il riesame periodico del processo erogativo (almeno con cadenza biennale) da parte del Comitato Multidisciplinare POCT (CM-POCT), al fine di garantire il mantenimento della qualità e l'allineamento con gli obiettivi definiti;
- l'attuazione della rilevazione e valutazione degli indicatori di qualità, includendo l'andamento degli esiti dei CQI e delle VEQ (se disponibili), come previsto dalla DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i. Il Laboratorio C-MLD è responsabile per la raccolta e l'analisi di questi dati al fine di monitorare e migliorare continuamente le prestazioni;
- la gestione e la valutazione delle necessità di aggiornamento tecnologico. In caso di necessità, devono essere previsti interventi di aggiornamento, sostituzione o rimozione dei dispositivi POCT, al fine di garantire che siano sempre conformi agli standard di qualità previsti;
- l'attuazione di un programma di audit nei siti di erogazione delle prestazioni, come previsto al paragrafo 4.6, per garantire la corretta implementazione e il rispetto delle procedure operative definite e delle normative vigenti.

4.2 Valutazione Strategica preliminare per l'attuazione dell'offerta di “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata”

La decisione strategica di una Struttura (Sanitaria, Sociosanitaria o non Sanitaria) di attivare la “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata” deve essere documentata, dimostrando che:

- è stato identificato e coinvolto il Laboratorio Clinico (Laboratorio C-MLD), in tutte le fasi valutative e decisionali;
- sono stati analizzati i fabbisogni clinico-assistenziali specifici del contesto;
- è stata condotta una valutazione dei rischi e delle opportunità correlate al contesto.

Tali evidenze documentate devono essere rese disponibili, condivise e conservate dal Laboratorio C-MLD.

Inoltre, l'attuazione dell'offerta diagnostica decentrata attraverso dispositivi POCT deve essere complementare e non sostitutiva o ridondante rispetto ai servizi garantiti dal Laboratorio Clinico. L'utilizzo dei sistemi/dispositivi POCT è giustificato principalmente per:

- fornire informazioni tempestive sulle condizioni di pazienti critici e per supportare interventi clinici immediati;
- offrire indicazioni generali sullo stato di salute dei pazienti a livello territoriale;
- ampliare l'accessibilità ai servizi diagnostici per attività di screening in situazioni di emergenza sanitaria pubblica o per persone con difficoltà di accesso alle Strutture Sanitarie.

Il pannello delle prestazioni erogate deve essere scelto ed adattato in base alla collocazione operativa del dispositivo POCT e, quindi, in funzione delle specifiche esigenze clinico-assistenziali. Ad esempio, le prestazioni diagnostiche offerte con un dispositivo POCT in una Struttura Sanitaria di Ricovero e Cura saranno verosimilmente differenti da quelle erogate in un presidio territoriale o mobile (come, ad esempio, un ambulatorio o una RSA). Tale differenziazione riflette finalità distinte: ciascun contesto presenta infatti esigenze clinico-assistenziali e capacità d'intervento sostanzialmente differenti.

Per quanto attiene le prestazioni afferenti alla Patologia Clinica, stabilite dalla DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i., l'unico limite alla selezione è determinato dallo stato dell'arte della tecnologia. Tuttavia, sono esclusi gli esami per la determinazione delle sostanze psicotrope e d'abuso per finalità cliniche e medico-legali, in conformità alla DGR n. VIII/9097/2009. Per quanto riguarda i test dell'area di Microbiologia e Virologia Clinica, si rimanda ai requisiti indicati nel Sub Allegato.

4.3 Responsabilità

4.3.1 Individuazione Laboratorio Clinico responsabile dell'erogazione della “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata” (Laboratorio C-MLD)

La Struttura (Sanitaria, Sociosanitaria o non Sanitaria) che rileva la necessità di attuare l'erogazione decentrata delle prestazioni di Medicina di Laboratorio, deve individuare il Laboratorio Clinico (Laboratorio C-MLD) incaricato di realizzare il processo erogativo, e che assume la responsabilità gestionale delle prestazioni erogate negli ambiti di competenza stabiliti dal sub-allegato 1 della DGR n. XI/7044/2022 s.m.i.. Qualora la Struttura non sia non dotata di un proprio Laboratorio Clinico, deve individuare un Laboratorio Clinico esterno autorizzato/o accreditato in funzione dell'assetto della Struttura stessa. Il Laboratorio Clinico esterno è responsabile di realizzare il processo erogativo decentrato presso la sede della Struttura come sopra specificato.

Al fine di garantire, in ogni specifica realtà, scelte appropriate per una gestione efficace ed efficiente del processo diagnostico decentrato, devono essere definite e documentate le modalità e le responsabilità di interazione tra il Laboratorio C-MLD e la Struttura (Sanitaria, Sociosanitaria o non Sanitaria) presso cui è erogata l'attività diagnostica decentrata. Tali responsabilità possono essere formalizzate, ad esempio, tramite atti aziendali o convenzioni tra Enti/parti coinvolte.

4.3.2 Individuazione e nomina del Comitato Multidisciplinare POCT

Deve essere istituito e nominato un Comitato Multidisciplinare POCT (CM-POCT) per l'attuazione e la governance dell'offerta di "Diagnostica di Medicina di Laboratorio decentrata". La nomina del CM-POCT deve essere formalizzata:

- tramite delibera aziendale o altri atti formali similari, qualora la Struttura Sanitaria sede di erogazione delle prestazioni decentrate coincida con quella cui afferisce il Laboratorio C-MLD;
- tramite convenzione o di altro accordo formale tra gli Enti/parti coinvolte, qualora la Struttura (Sanitaria, Sociosanitaria o non Sanitaria) sede di erogazione e la Struttura Sanitaria cui afferisce il Laboratorio C-MLD non coincidano.

Il CM-POCT deve essere composto almeno dalle seguenti figure:

1) per la Struttura Sanitaria a cui il Laboratorio C-MLD afferisce:

- il Direttore/Responsabile del Laboratorio C-MLD (o suo delegato);
- il Direttore Sanitario Struttura Sanitaria (o suo delegato);
- un Dirigente/Specialista di Medicina di Laboratorio in organico nel Laboratorio C-MLD;
- un Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB) in organico nel Laboratorio C-MLD;
- un Referente delle piattaforme tecnologiche, se presente (ad esempio, Responsabile Servizio di Ingegneria Clinica) (o suo delegato);
- un Referente dei sistemi informativi, se presente (ad esempio, Responsabile Sistemi Informativi Aziendali o suo delegato);
- un Referente della/e struttura/e che si occupa dell'acquisizione dei sistemi analitici/dispositivi e relativi consumabili se presente/i (ad esempio, Direttore/Responsabile Farmacia e/o Approvvigionamenti o suo delegato);
- il Direttore/Referente delle Professioni Sanitarie, se presente (o suo delegato).

2) per la Struttura (Sanitaria o Sociosanitaria o non Sanitaria), sede di erogazione della "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata":

- il Direttore Sanitario o un Referente della Struttura;

- un Referente Clinico per le figure responsabili dell'utilizzo degli esiti della diagnostica decentrata (ove applicabile);
- un Referente delle Professioni Sanitarie, per le figure responsabili dell'utilizzo dei dispositivi POCT.

4.4 Gestione del rischio clinico

Deve essere effettuata, aggiornata e documentata la valutazione e la gestione del rischio clinico correlato alla diagnostica di Medicina di Laboratorio decentrata, con l'obiettivo di migliorare il processo e gestire i rischi ad esso correlati.

Esistono diversi approcci consolidati per l'analisi del rischio, come ad esempio *Ishikawa* e *Failure Modes and Effects Analysis* (FMEA) (Analisi delle Modalità e degli Effetti di Guasto) che possono essere adattati per la valutazione dei rischi clinici correlati al processo di “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata”.

La valutazione del rischio clinico è fondamentale per identificare le aree da monitorare con maggiore frequenza ed attenzione, per la formazione e la riqualificazione degli operatori e costituisce una componente importante della garanzia del mantenimento della qualità delle prestazioni erogate e la sicurezza dei pazienti/utenti.

4.5 Valutazione e gestione e del rischio biologico

Deve essere effettuata, aggiornata e documentata la valutazione e gestione del rischio biologico ed inoltre devono essere definiti:

- i dispositivi di protezione individuale (DPI) che gli operatori devono utilizzare durante la manipolazione del campione biologico e l'esecuzione degli esami. I DPI devono essere adeguati in funzione del tipo di esame eseguito, del contesto e del tipo di materiale biologico trattato ai sensi della normativa vigente;
- i criteri e le procedure per la pulizia e la sanificazione dei dispositivi e dell'ambiente/mezzo mobile in funzione delle attività svolte.

4.6 Gestione degli Audit

Il Laboratorio C-MLD di concerto con CM-POCT e la Struttura (Sanitaria o Sociosanitaria o non Sanitaria) sede del processo erogativo deve pianificare, attuare e documentare il programma di Audit con periodicità definita, almeno biennale, presso le sedi di erogazione della “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata”. Le relative evidenze documentali devono essere conservate almeno per tre anni.

5 REQUISITI MINIMI SPECIFICI DELLA “DIAGNOSTICA DI MEDICINA DI LABORATORIO DECENTRATA”

5.1 Requisiti Minimi Specifici Strutturali e Tecnologici

5.1.1 Requisiti minimi specifici autorizzativi strutturali

Qualora le attività di “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata”, siano eseguite in ambienti di Strutture Sanitarie o Sociosanitarie autorizzate e/o accreditate (ad esempio Ambulatori, Unità Operative di Ricovero e Cura, RSA ecc.) per la loro erogazione non sono previsti ulteriori requisiti strutturali minimi. Mentre, nel caso in cui le attività siano svolte in altri contesti devono essere garantite aree/spazi/locali dedicati, ad uso esclusivo durante le attività di diagnostica decentrata, in Strutture che soddisfino almeno i requisiti di sicurezza previsti dal D.P.R. del 14 gennaio 1997 (DPR/1997) di seguito richiamati, in conformità ad eventuali ulteriori norme nazionali e/o regionali vigenti:

- protezione: antisismica, antincendio e acustica;
- sicurezza: elettrica e continuità elettrica, antinfortunistica;
- igiene dei luoghi di lavoro;
- eliminazione delle barriere architettoniche;
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche.

Per quanto attiene il requisito “igiene dei luoghi di lavoro” deve essere inclusivo anche della gestione e valutazione del rischio biologico (vedi paragrafo 4.5).

Nelle aree/spazi/locali dedicati, dove è erogata la “Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata”, devono essere garantite almeno le condizioni di sicurezza degli operatori ai sensi del D.lgs 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106, incluse, le seguenti condizioni anche per la tutela dell’utenza:

- piani di appoggio dei dispositivi POCT e del materiale d’uso lavabili e disinfettabili;
- presenza di un lavabo;
- disponibilità della dotazione minima per la gestione delle emergenze cliniche come previsto dalla normativa vigente;
- spazi riservati (box/cabine/altro) atti a consentire il rispetto della privacy dell’Utente;
- la gestione dei rifiuti speciali pericolosi, che deve essere regolamentata e documentata ai sensi della normativa vigente. In particolare, devono essere gestiti i rifiuti speciali pericolosi ai sensi

degli artt. 1 e 2 del DPR 254/03 e s.m.i., ovvero i taglienti e i pungenti monouso (aghi/siringhe) contaminati da sangue o da altri materiali biologici di origine umana, ecc.

I dispositivi POCT possono essere utilizzati su mezzi mobili, come auto mediche, ambulanze o altri veicoli. Per le auto mediche e le ambulanze, non sono richiesti ulteriori requisiti. Per altri tipi di veicoli, devono essere rispettati i requisiti strutturali applicabili alle Unità di Raccolta di Sangue intero, ad eccezione di quelli relativi alla donazione di emocomponenti.

Si precisa che, in qualsiasi contesto venga erogata la diagnostica decentrata, devono essere assicurate, monitorate e documentate le idonee condizioni di conservazione del dispositivo POCT e dei relativi reattivi/consumabili/kit diagnostici, al fine di garantirne l'integrità e la funzionalità, in conformità con le specifiche definite.

5.1.2 Requisiti minimi specifici autorizzativi tecnologici

5.1.2.1 Tipo e numero dei dispositivi POCT

L'evoluzione tecnologica ha reso possibile l'esecuzione di diversi tipi di analisi, estendendo le applicazioni a tutti gli ambiti della Medicina di Laboratorio. A titolo esemplificativo (e non esaustivo), si riportano di seguito i principali tipi di dispositivi POCT oggi disponibili:

- Coagulometri;
- Emogasanalizzatori;
- Glucometri;
- Analizzatori di Chimica Clinica;
- Sistemi analitici di Immunometria;
- Dispositivi che si basano su metodiche a flusso laterale (LFT) o immunocromatografici a flusso laterale, ad esempio test rapidi per antigene;
- Sistemi analitici per test molecolari;
- Tromboelastografi;
- ecc.

Tali dispositivi possono essere portatili o fissi (da banco) e devono essere conformi alla normativa vigente sui dispositivi di diagnostica in vitro, quindi devono essere marcati CE.

Il Laboratorio C-MLD, in collaborazione con il CM-POCT, deve definire il numero dei dispositivi POCT, sia fissi che portatili, necessari per soddisfare il fabbisogno clinico-assistenziale rilevato.

Il dimensionamento, in particolare, deve essere stabilito in funzione del volume di attività stimato, del tipo di esame eseguito e della collocazione dei dispositivi POCT (unità clinica, ambulatorio, altri contesti, ecc.), in accordo alle disposizioni di cui alla DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i.

5.1.2.2 Gestione del dispositivo POCT

Il Laboratorio C-MLD, ai sensi della DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i., deve disporre di un elenco aggiornato dei dispositivi POCT, comprensivo dell'ubicazione di ciascun dispositivo. Inoltre, per garantire la tracciabilità e rintracciabilità delle diverse fasi di utilizzo dei dispositivi POCT, devono essere disponibili almeno le seguenti informazioni:

Prima della “messa in uso”:

- tipo di dispositivo;
- identificativo univoco del dispositivo;
- ubicazione (unità clinica, ambulatorio, pronto soccorso, centro/punto prelievi ecc.);
- prestazione/i eseguita/e;
- fornitore;
- elenco nominativo del personale autorizzato all'utilizzo (infermiere, medico, ecc.) preventivamente formato sulla attività di competenza;
- stato di integrazione al LIS (con elenco di applicativi aziendali interconnessi);
- evidenze documentate della verifica delle prestazioni;
- data avvio dell'utilizzo.

Durante l'uso:

- monitoraggio dei CQI e delle VEQ se disponibili;
- attività ordinaria e straordinaria di manutenzione;
- segnalazione di sospensione momentanea dell'utilizzo (con indicazione della motivazione);
- cambio di ubicazione;
- aggiornamento/formazione del personale autorizzato all'utilizzo ad esempio in caso di cambi o variazioni del processo;
- eventuali cambi o variazioni dell'applicativo che garantisce la connettività del dispositivo POCT.

Fine ciclo di utilizzo:

- data dismissione o di fine utilizzo del dispositivo POCT.

Si precisa che il Laboratorio C-MLD, in collaborazione con le Strutture ad esso collegate, oltre a mantenere l'elenco dei dispositivi POCT, deve garantire la tracciabilità e rintracciabilità delle attività

analitiche e di manutenzione relative ai dispositivi POCT utilizzati. Inoltre, deve conservare le evidenze documentate dopo la dismissione dei dispositivi, in conformità con le disposizioni normative vigenti.

5.1.2.3 Connettività del dispositivo POCT

La connettività dei dispositivi POCT è essenziale per la gestione delle prestazioni diagnostiche. Consente la trasmissione dei dati dal dispositivo POCT al LIS (Laboratory Information System), direttamente o tramite *middleware*, e permette il monitoraggio continuo dell'erogazione delle prestazioni. In particolare, la connettività garantisce:

- la gestione e l'archiviazione dei dati analitici, clinici e di supporto, assicurando la tracciabilità e la rintracciabilità delle attività;
- la trasmissione e l'archiviazione delle informazioni nel LIS, nel sistema informativo ospedaliero (HIS) e nella Cartella Clinica Elettronica (CCE) quando presenti, infine nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), quando richiesto.

I laboratori C-MLD accreditati devono garantire la connettività dei dispositivi POCT al LIS, anche tramite *middleware* dedicato, con l'eccezione dei dispositivi completamente manuali.

L'interfacciamento tra i dispositivi POCT e il LIS deve consentire di:

- trasmettere i dati per la refertazione, assicurando la tracciabilità e l'identificazione dei risultati prodotti con i dispositivi POCT collocati all'esterno dei locali del Laboratorio C-MLD o sua "Articolazione";
- monitorare in tempo reale lo stato di tutti i dispositivi POCT, con la trasmissione di allarmi e messaggi di errore;
- gestire oltre ai risultati dei test, ove possibile, gli esiti dei CQI;
- tracciare il professionista sanitario che esegue l'esame, se possibile;
- bloccare il dispositivo o almeno inviare un avviso in caso di malfunzionamento;
- raccogliere i dati necessari per elaborare statistiche, ad esempio per tipo di dispositivo, sede, e professionista autorizzato, preferibilmente in modo automatizzato.

5.2 Requisiti minimi specifici organizzativi

5.2.1 Risorse umane

Le funzioni e le figure professionali da individuare e formalmente nominare, oltre al CM-POCT e a quelle già previste per il Laboratorio C-MLD dalla DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i., comprendono almeno le seguenti:

- **POCT Manager** (è possibile nominare più di un POCT Manager in base alla complessità dell'attività; tal caso, devono essere definiti e documentati gli ambiti di competenza di ciascun POCT Manager);
- **Referente Clinico** (Medico, Infermiere, altro Professionista Sanitario) della sede di erogazione della prestazione di Medicina di Laboratorio decentrata;
- **Professionisti Sanitari abilitati all'utilizzo dei dispositivi POCT** nelle strutture decentrate (ad esempio, medici, infermieri, tecnici sanitari e altri operatori sanitari, se presenti, in base al contesto).

La matrice delle competenze minime, inclusi i nominativi degli operatori abilitati, per ciascuna fase del processo (preanalitico, analitico, post-analitico e gestionale) e/o per altre attività specifiche, ai sensi della DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i., deve includere tutti gli operatori coinvolti nell'erogazione del processo di "Diagnostica Medicina di Laboratorio Decentrata". Il Laboratorio C-MLD, in collaborazione con le Strutture ad esso collegate, deve garantire l'integrazione e l'aggiornamento costante della matrice delle competenze. Deve essere disponibile un elenco aggiornato del personale sanitario coinvolto nel processo, documentando:

- il livello di autorizzazione per le attività eseguite in autonomia;
- le competenze acquisite e aggiornate;
- la rivalutazione periodica delle competenze, che deve avvenire almeno con cadenza biennale o ogni qualvolta si verificano modifiche sostanziali del processo o cambi di sistema/dispositivo POCT.

5.2.1.1 Competenze, formazione ed aggiornamento

Il Laboratorio C-MLD, in collaborazione con le Strutture sede della diagnostica decentrata, deve definire e documentare per tutte le figure professionali coinvolte nel processo, inclusi i professionisti che non sono parte integrante del proprio organico, i seguenti aspetti relativi alla formazione e all'aggiornamento:

- criteri di pianificazione ed erogazione della formazione e dell'aggiornamento;
- contenuti formativi;
- modalità di erogazione della formazione e dell'aggiornamento.

Per gli operatori del Laboratorio C-MLD, si fa riferimento alle disposizioni della DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i.. Per gli operatori sanitari coinvolti nel processo, ma non parte dell'organico del Laboratorio, il Laboratorio C-MLD, con la collaborazione delle Strutture sede dell'attività diagnostica, deve definire e documentare:

- il livello minimo delle competenze richieste per l'attività (matrice delle competenze);
- il percorso formativo e di aggiornamento;
- le modalità di autorizzazione ad operare in autonomia.

Inoltre, il personale coinvolto nelle attività di diagnostica decentrata deve essere adeguatamente formato sulla gestione degli interventi di primo soccorso, secondo le modalità definite dalla Struttura sede dell'erogazione. In base al contesto e ai rischi associati, si raccomanda che il personale frequenti i seguenti corsi:

- Corso BLS (supporto di base delle funzioni vitali e defibrillazione precoce) per esecutori laici;
- Corso BLS e/o BLS pediatrico per esecutori sanitari.

5.2.2 Fase preanalitica

Si fa riferimento a quanto specificato nella DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i., non sono previsti ulteriori requisiti.

5.2.3 Fase analitica

Si fa riferimento a quanto previsto dalla DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i. Inoltre, presso i punti di erogazione delle prestazioni, devono essere documentate, aggiornate e rese disponibili su adeguati supporti le indicazioni per la gestione degli interventi di primo soccorso, sia per i lavoratori che per gli utenti.

5.2.3.1 Gestione del Controllo Qualità Interno (CQI)

Gli esami eseguiti con dispositivo POCT devono essere accompagnati dall'esecuzione del CQI, in conformità con le disposizioni vigenti. Il Laboratorio C-MLD deve garantire la gestione del CQI anche per i dispositivi POCT, secondo quanto previsto dalla DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i.

5.2.3.2 Gestione della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)

La Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) è obbligatoria anche per gli esami eseguiti con dispositivo POCT, qualora sia disponibile un programma di VEQ con caratteristiche adeguate, in linea con le indicazioni delle Società Scientifiche di settore o la normativa vigente. Per la gestione della VEQ, si fa riferimento a quanto previsto dalla DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i.

5.2.4 Fase post analitica

La gestione della refertazione delle prestazioni erogate in modalità decentrata prevede che il Laboratorio C-MLD emetta un referto conforme alle normative regionali e nazionali, la cui firma attesta la conformità del processo erogativo. Le modalità di firma del referto, in accordo con quanto definito dalla DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i., sono stabilite dal Laboratorio C-MLD.

Nel referto generato attraverso il LIS, i risultati delle prestazioni di Medicina di Laboratorio erogate in modalità decentrata devono essere distinti da quelli ottenuti dai sistemi analitici in uso presso la sede o l'Articolazione del Laboratorio C-MLD. Il referto deve riportare quanto previsto rispettivamente dalla DGR n. XI/7044/2022 e s.m.i. e dalla DGR n. XII/2227/2024 e s.m.i, per l'intestazione, il piè di pagina e il corpo del referto.

La stampa su supporto cartaceo degli esiti dell'esame, prodotta direttamente dal dispositivo POCT, è definita "reperto". Il "reperto" deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- dati anagrafici del paziente/utente: nome, cognome, data di nascita;
- identificativo del dispositivo POCT che ha prodotto il risultato;
- nome e cognome o identificativo univoco dell'operatore che ha eseguito l'esame;
- luogo e data/ora dell'esecuzione dell'esame;
- descrizione dell'esame, secondo quanto previsto dalla DGR n. XII/2227/2024 e s.m.i.;
- valore dell'esito dell'analisi: se quantitativo, devono essere riportate le unità di misura (le stesse in uso nel Laboratorio C-MLD) secondo la DGR n. XII/2227/2024 e s.m.i.

Per l'interpretazione dei risultati nel "reperto", il Laboratorio C-MLD deve mettere a disposizione, presso il punto di erogazione delle prestazioni, un documento aggiornato (anche in formato digitale) che includa le informazioni sugli appropriati intervalli di riferimento e/o livelli decisionali da applicare, come previsto dalla DGR n. XII/2227/2024 e s.m.i.

La sola stampa su supporto cartaceo degli esiti dell'esame nel "reperto" non garantisce la tracciabilità necessaria a supportare la conformità del processo erogativo. Tuttavia, a causa delle modalità di erogazione della diagnostica decentrata, o nei casi in cui non sia possibile garantire la connettività del dispositivo POCT (ad esempio, per i dispositivi immunocromatografici rapidi completamente manuali), il "reperto" può essere utilizzato in via preliminare come documento attestante il risultato. In questi casi, il "reperto" o una copia dello stesso deve essere conservato, anche in formato digitale, per almeno tre anni.

6 BIBLIOGRAFIA

- ✓ UNI EN ISO 15189:2024 Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza
- ✓ Adil I. Khan et al. “Point-of-care testing performed by healthcare professionals outside the hospital setting: consensus-based recommendations from the IFCC Committee on Point-of-Care Testing (IFCC C-POCT)” Clin Chem Lab Med 2023; 61(9): 1572–1579.
- ✓ Linee di indirizzo per l’implementazione e la gestione dei Point-Of-Care-Testing (POCT) nella diagnostica microbiologica e nei test di screening approvato dal Consiglio Direttivo AMCLI del 27.2.2023.
- ✓ Rampoldi E. et al. “Principi per l’implementazione e la gestione del point-of-care-testing (POCT): indicazioni essenziali” Biochimica Clinica 2021; 45(3) 312-326.
- ✓ Coppolecchia P et al. “PoCT e diagnostica decentrata. UPDATE 2016. Posizione SIPMeL del GdS Point-of-Care Testing and diagnostic system” Riv Ital Med Lab 2016; 12:14-25.
- ✓ Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Essential tools for implementation and management of Point-of-Care-Testing; approved guideline, 3th ed. CLSI document POCT04. CLSI Wayne, PA, 2016.