



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 7044

Seduta del 26/09/2022

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ALESSANDRA LOCATELLI

LARA MAGONI

ALAN CHRISTIAN RIZZI

FABIO ROLFI

FABRIZIO SALA

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

DETERMINAZIONI IN MERITO ALL'ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO E RELATIVO AGGIORNAMENTO DEI REQUISITI SPECIFICI AUTORIZZATIVI E DI ACCREDITAMENTO

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

Il Direttore Generale Giovanni Pavesi

Il Dirigente Matteo Corradin

L'atto si compone di 174 pagine

di cui 155 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- 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”*;
- la Legge 27/12/2006, n. 296 *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)”*, art. 1, comma 796, lettera o);
- la Legge 06/08/2008, n. 133 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria”*;
- la Circolare del Ministero della Salute n. 11669 del 16/04/2015 *“Riorganizzazione dei servizi di medicina di laboratorio nel Servizio Sanitario Nazionale”*;
- il D.M. 02/04/2015 n. 70 *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”*;
- la proposta di modello per l’accreditamento istituzionale delle strutture di Medicina di Laboratorio - AGENAS giugno 2015;
- il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;
- l’art. 29 della Legge 23/07/2021, n. 106 *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all’emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali”*;

RICHIAMATI tutti gli Accordi tra il Governo le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di Medicina di Laboratorio;

RICHIAMATE:

- la DGR n. XI/6330 del 02/05/2022 *“Preso d’atto del riparto delle risorse previste dall’art. 29 del decreto-legge 25/05/2021, n. 73 convertito con modificazioni della legge 23/07/2021, “Incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei Laboratori del Servizio Sanitario Nazionale”*;
- la DGR n. XI/6387 del 16/05/2022 *“Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l’anno 2022”*;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATO il Decreto della DG Sanità (ora Welfare) n. 27626 del 19/11/2001 con cui è stato istituito un Gruppo di Lavoro denominato “Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL)” composto da membri esterni per esprimere pareri tecnici sulle questioni riguardanti la Medicina di Laboratorio. Tale Gruppo di Lavoro è stato rinnovato con successivi decreti fino all'attuale composizione modificata con Decreto della DG Welfare n. 6910 del 24/05/2021;

CONSIDERATO che, a fronte della complessità e del continuo evolversi tecnologico della Medicina di Laboratorio, si è posta la necessità di ulteriori determinazioni e adeguamenti dei requisiti di autorizzazione e accreditamento dei Servizi di Medicina di Laboratorio (Laboratori Clinici), al fine di continuare a garantire la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate, così da supportare al meglio il progresso qualitativo della gestione clinico-assistenziale;

DATO ATTO che il CReSMeL ha elaborato una proposta tecnica di aggiornamento dei requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento dei Laboratori Clinici, licenziata dallo stesso CReSMeL nell'incontro del 22/03/2022;

CONSIDERATO che la proposta tecnica in argomento - tenendo conto delle indicazioni dell'art. 29 della Legge 23/07/2021, n. 106, che impone delle soglie minime sui volumi di attività analitica dei Laboratori e dei contenuti degli Accordi Stato - Regioni n. 61/CSR del 23/03/2011 e n. 259/CSR del 20/12/2012 - intende promuovere:

- l'efficientamento della Medicina di Laboratorio;
- il miglioramento della qualità delle prestazioni anche attraverso la definizione dei tempi massimi di refertazione, delle soglie minime dei volumi di attività analitica e la pesatura delle prestazioni ai soli fini del conteggio;
- il riconoscimento delle competenze dei professionisti della Medicina di Laboratorio;
- l'appropriatezza dell'uso delle risorse;
- la facilità di accesso all'utenza alle prestazioni della Medicina di Laboratorio;
- l'utilizzo di risorse tecnologiche adeguate a garantire risultati di qualità analitica coerente con lo stato dell'arte ed adeguati al processo decisionale clinico;

RITENUTO di approvare i requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento specifici dei Servizi di Medicina di Laboratorio (Laboratori Clinici) - di cui all'Allegato Tecnico “Requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento dei Laboratori Clinici” - e i seguenti Sub Allegati che formano parte integrante del



Regione Lombardia

LA GIUNTA

presente provvedimento:

- Sub Allegato 1 - *“Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza”*;
- Sub Allegato 2 - *“Requisiti minimi specifici strutturali e organizzativi (risorse umane): per tipo di Laboratorio Clinico e Centro/Punto prelievi”*;
- Sub Allegato 3 - *“Volume minimo di attività analitica (produzione)/ anno per tipo di Laboratorio Clinico”*
- Sub Allegato 4 - *“Tempi massimi di refertazione e criteri di pesatura delle prestazioni al fine del conteggio”*;
- Sub Allegato 5 - *“Gestione dell'erogazione delle prestazioni attraverso il “service”*;
- Sub Allegato 6 - *“Provvedimenti regionali in materia di Medicina di Laboratorio”*;

EVIDENZIATO che nel Sub Allegato 6 – *“Provvedimenti regionali in materia di Medicina di Laboratorio”* sono elencati i provvedimenti regionali e le parti di provvedimenti che contengono indicazioni relative alla Medicina di Laboratorio attualmente vigenti;

STABILITO che tutte le disposizioni contenute in provvedimenti regionali o parti di provvedimenti non espressamente citati nell'elenco di cui al Sub Allegato 6, si intendono non più vigenti;

RITENUTO di dare mandato alla Direzione Generale (DG) Welfare di definire l'iter procedurale di riclassificazione dei Laboratori Clinici e di provvedere, con apposita circolare, alla comunicazione alle Strutture;

DATO ATTO che il complessivo riordino delle attività di Medicina di Laboratorio, si attua attraverso l'applicazione dei requisiti di cui all'Allegato Tecnico e relativi Sub Allegati, per quanto riguarda le Strutture private accreditate e a contratto; mentre per le Strutture pubbliche, l'applicazione dei predetti requisiti, è propedeutica ad un'ulteriore attività di efficientamento e di razionalizzazione delle reti erogative;

DATO ATTO che nei predetti documenti tecnici sono definiti e descritti:

- i requisiti minimi specifici autorizzativi per i Laboratori Clinici integrativi rispetto a quelli declinati nel D.P.R. del 14/01/1997 sopra richiamato;
- i requisiti minimi specifici di accreditamento per i Laboratori Clinici integrativi rispetto alla 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*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

per l'accreditamento delle strutture sanitarie”;

PRECISATO che:

- i requisiti minimi specifici autorizzativi proposti riguardano solo i requisiti specifici della Medicina di Laboratorio e pertanto, i requisiti generali minimi autorizzativi e di accreditamento sono mantenuti;
- la procedura di contrattualizzazione avviene sulla base del fabbisogno e, non necessariamente, per l'intero volume di prestazioni erogabile dalla Struttura;
- il budget complessivo assegnato con la contrattualizzazione ad un unico Ente gestore si riferisce e ricomprende tutti gli eventuali Laboratori afferenti allo stesso Ente gestore;
- i Direttori/Responsabili di Laboratorio nominati in base alla precedente normativa, mantengono il titolo acquisito in funzione della documentata esperienza di almeno 5 anni di attività nell'ambito della disciplina;

RITENUTO che la DGR n. VII/3265 del 26 gennaio 2001 *“Ulteriori indicazioni in merito alla verifica degli standard e per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previste dalla DGR 38133/98”* rimane in vigore con l'aggiunta delle seguenti disposizioni:

- *“quando la Struttura Sanitaria esternalizza l'attività di Laboratorio, si intende che insieme ad essa, è esternalizzata anche l'attività dei Centri/Punti Prelievo afferenti al Laboratorio stesso”;*
- *“qualora nella Struttura Sanitaria siano presenti il Pronto Soccorso e/o il Punto Nascita, il Laboratorio esternalizzato deve garantire l'operatività 24 ore su 7 giorni anche con ricorso alla pronta disponibilità, almeno per gli esami richiesti in regime di urgenza”;*

RITENUTO, inoltre, di dare mandato alla DG Welfare di valutare e definire ulteriori eventuali regolamenti attuativi inerenti le procedure di contrattualizzazione per le attività esternalizzate;

RITENUTO, conformemente a quanto previsto nell'Accordo Stato-Regioni del 23/03/2011, n. 61/CSR sopracitato, di consentire forme di aggregazione tra Laboratori privati, qualora sia prevedibile il non raggiungimento della soglia minima del volume attività analitica (produzione)/anno effettuata in sede e che l'aggregazione possa avvenire secondo le modalità previste dal Codice Civile e secondo altre modalità introdotte da ulteriori disposizioni legislative (cfr. raggruppamenti di operatori economici disciplinati dalle lettere b) e ss. dell'art. 45



Regione Lombardia

LA GIUNTA

del D.Lgs. 18 aprile 2016);

RITENUTO, che:

- l'aggregazione dei Laboratori dà luogo a un unico Laboratorio che può essere multisede;
- il soggetto giuridico risultante dall'aggregazione dei Laboratori è l'esclusivo interlocutore della Regione e delle Strutture del Servizio Sanitario Regionale, e il suo agire produce effetti nei confronti di tutti i soggetti partecipanti all'aggregazione;
- il soggetto giuridico risultante dall'aggregazione subentra alle Strutture aggregate e assume la piena rappresentanza in materia di contrattazione nei confronti del Servizio Sanitario Regionale;
- l'aggregazione è consentita tra Laboratori, operanti nell'ambito del territorio regionale, con le limitazioni previste dall'Accordo Stato-Regioni sopra richiamato;
- i limiti degli ambiti territoriali delle aggregazioni sono quelli della regione Lombardia;

RITENUTO, inoltre, di dare mandato alla DG Welfare di valutare e definire ulteriori eventuali regolamenti attuativi inerenti le procedure di aggregazione e di rinviare ad un eventuale successivo provvedimento la regolamentazione delle modalità di aggregazione dei Laboratori Privati;

STABILITO inoltre, che:

- il "Centro Prelievi" o i "Punti Prelievo" esterni sono autorizzati o accreditati secondo quanto previsto nell'Allegato Tecnico e nel Sub Allegato 2 al presente provvedimento e afferiscono sempre ad un Laboratorio Clinico;
- l'attività di prelievo e raccolta campione può essere autorizzata in capo ai soggetti riportati nell'Allegato Tecnico paragrafo 8, in possesso dei requisiti minimi specifici organizzativi definiti nello stesso allegato;

RITENUTO al fine di facilitare l'accesso degli utenti alle prestazioni della Medicina di Laboratorio, di non porre limiti al numero di "Punti Prelievo" attivabili nell'ambito del territorio regionale;

PRECISATO inoltre, che l'attività di prelievo e raccolta campione anche domiciliare, oltre che dalle Agenzia di Tutela della Salute (ATS) attraverso l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), può essere eseguita in accordo a quanto indicato nell'Allegato Tecnico, in specifico al paragrafo 8;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATI:

- il Decreto della DG Sanità (ora Welfare) n. 3447 del 15/04/2011 che istituisce il Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio e affida al Centro tutte le attività inerenti la gestione della Valutazione Esterna di Qualità (VEQ);
- la DGR n. X/6502 del 21/04/2017 che definisce il ruolo del Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio, che si sostanzia nel monitoraggio e segnalazione alle ATS della partecipazione e relativi esiti, ai programmi di VEQ, dei Laboratori Clinici autorizzati ed accreditati presenti nel territorio lombardo;
- la DGR n. XI/1046 del 17/12/2018 che definisce il ruolo del Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio (Centro VEQ) nel censimento del personale e dei tempi di refertazione e dei volumi di produzione;
- la DGR n. X/7600 del 20/12/2017 e la DGR n. XI/1046 del 17/12/2018 che definiscono i dati utili ai fini del possesso dei requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento che devono possedere i Laboratori Clinici e danno mandato al Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio di attuarne il censimento presso i Laboratori presenti nel territorio regionale;

RITENUTO, quindi, a seguito delle integrazioni e della rimodulazione della attività assegnate al “Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio che il Centro stesso sia rinominato come segue: “Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio”;

STABILITO che i Laboratori Clinici devono:

- eseguire i Controlli di Qualità Interni;
- 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; e che qualora non siano disponibili Programmi di VEQ regionali, i Laboratori Clinici devono 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, inoltre, che i Laboratori Clinici devono, con le modalità indicate dalla DG Welfare per mezzo del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- rendicontare i volumi di attività analitica annuali (prestazioni prodotte ed erogate);
- autocertificare il loro assetto organizzativo, con periodicità quadrimestrale;
- autocertificare i tempi di refertazione, con periodicità semestrale;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare di definire ulteriori eventuali regolamenti attuativi inerenti:

- i Controlli di Qualità Interni (CQI);
- i Programmi di VEQ, relativamente alle procedure, agli analiti e alle ricadute normative;
- i contenuti del referto;
- le applicazioni della telepatologia;

RITENUTO, in base alla proposta formulata dal CReSMeL, che il Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio provveda sia per i Laboratori Clinici autorizzati, che accreditati:

- al monitoraggio dei volumi di attività con cadenza annuale e ogniqualvolta sia richiesto da DG Welfare;
- al monitoraggio delle non conformità di partecipazione e di risultato (almeno sulle performance qualitative e quantitative) dei programmi VEQ regionali;
- al monitoraggio con cadenza quadrimestrale dell'assetto organizzativo;
- al monitoraggio dei tempi di refertazione con cadenza annuale;
- all'aggiornamento annuale del Sub Allegato 1 a seguito del censimento delle prestazioni, con la contestuale proposta di assegnazione delle prestazioni stesse alle sottobranchie della Medicina di Laboratorio, tenuto conto della complessità dell'attività e delle competenze necessarie all'esecuzione ed erogazione;
- a sottoporre la revisione del Sub Allegato 1 alla verifica tecnico-scientifica del CReSMeL;
- alla predisposizione ed aggiornamento degli elenchi dei Laboratori ultraspecialistici e dei Laboratori di Riferimento Regionale per la sorveglianza, e la prevenzione;
- a mettere a disposizione i dati dei monitoraggi alle ATS e, su richiesta, alla DG Welfare;
- a richiedere alla DG Welfare la pubblicazione dei suddetti elenchi nel sito web di Regione Lombardia;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DATO ATTO che:

- la DGR n. VII/3313 del 02/02/2001 “Approvazione delle direttive in ordine all’attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 12 agosto 1999 n. 15, art. 4, comma 4, relativo ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all’attività di prelievo”, dichiara che si ritiene necessario costituire un Comitato con la partecipazione di esperti esterni che esprima il proprio parere sulle problematiche riguardanti la Medicina di Laboratorio;
- il Decreto della DG Sanità (ora Welfare) n. 27626 del 19/11/2001 - sopra richiamato - in attuazione della DGR n. VII/3313/2001, ha istituito il “Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL)”;
- il presente provvedimento sancisce il superamento tra gli altri, della DGR n. VII/3313/2001 – come indicato nel Sub Allegato 6;

CONSIDERATO che la continua evoluzione della Medicina di Laboratorio pone la necessità di garantire che la rete di offerta delle prestazioni sia costantemente adeguata e aderente a principi di qualità e appropriatezza;

RITENUTO quindi, necessario confermare l’esistenza del Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL) con la partecipazione di esperti esterni e che la sua composizione è quella definita dal Decreto della DG Welfare n. 6910 del 24/05/2021;

RITENUTO:

- che il CReSMeL è un organismo consultivo che esprime pareri in merito alle problematiche riguardanti la Medicina di Laboratorio e che tali pareri o i documenti elaborati dal Comitato stesso, possono essere formalizzati in seguito al vaglio della DG Welfare;
- che il CReSMeL è coordinato dal Direttore del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio;
- di rimandare a quanto disposto nel Decreto della DG Welfare n. 6910 del 24/05/2021, le ulteriori indicazioni in ordine al funzionamento del Comitato e alla sua durata;

RITENUTO 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;
- le prestazioni di Medicina di Laboratorio possono essere eseguite solo dai Laboratori Clinici;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- un Laboratorio Clinico può essere articolato in più sedi operative, facenti capo ad un unico Direttore/Responsabile e che ciascuna sede deve possedere i requisiti minimi specifici autorizzativi e/o di accreditamento di cui all'Allegato Tecnico e Sub Allegato 2;
- lo stesso tipo di prestazioni non può essere, al contempo, eseguito in sede e inviato in "service";
- gli adempimenti previsti con il presente atto non comportano alcun impatto economico nella tariffazione delle prestazioni;

PRECISATO che le prestazioni erogate dai Laboratori Clinici privati in regime di urgenza, sono remunerate secondo le tariffe di rimborso delle prestazioni previste dal Nomenclatore Tariffario Regionale e non possono in alcun modo comportare una maggiorazione tariffaria;

RITENUTO di dare mandato al CReSMeL:

- di verificare i contenuti del Sub Allegato 4 dopo un periodo di sperimentazione di un anno;
- di verificare e aggiornare con periodicità annuale i contenuti del Sub Allegato 1;

RITENUTO che i Laboratori già autorizzati o accreditati devono adeguarsi entro le tempistiche di seguito definite, che decorrono dal 1 marzo 2023:

- 6 mesi per la presentazione delle istanze di riclassificazione;
- 18 mesi per il possesso dei nuovi requisiti minimi specifici organizzativi;
- 24 mesi per il possesso dei nuovi requisiti minimi specifici strutturali;
- 48 mesi per il possesso dei nuovi requisiti minimi specifici organizzativi per le risorse umane;

i Laboratori per cui si richiedono nuove autorizzazioni, a partire dal 1 marzo 2023, dovranno possedere da subito tutti i requisiti minimi strutturali ed organizzativi ad esclusione dei requisiti relativi ai volumi di attività analitica (produzione)/anno in sede che saranno valutati dopo 24 mesi dall'autorizzazione, intesa anche come presentazione della SCIA, come previsto dalla normativa vigente;

CONSIDERATO che l'introduzione del requisito sui volumi minimi annuali di attività analitica effettuata in sede (produzione) può comportare la rimodulazione delle attività analitiche e dell'organizzazione del Laboratorio e che, quindi, si rende necessario prevedere il raggiungimento delle soglie minime di produzione, attraverso una gradualità temporale;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RITENUTO, pertanto, che l'adeguamento al requisito sui volumi minimi annuali di attività analitica effettuata in sede (produzione) – come indicato nel Sub Allegato 3 - dovrà avvenire nell'arco di 48 mesi per ciascun tipo di Laboratorio secondo la seguente tempistica:

- Tipo di Laboratorio 1) Laboratorio Clinico di Base, 2) Laboratorio di Patologia Clinica, 3) Laboratorio Clinico Generale con aree specialistiche non in Struttura di Ricovero e Cura:
 - ✓ 200.000 prestazioni/anno in sede entro il 31/12/2023;
 - ✓ 300.000 prestazioni/anno in sede entro il 31/12/2024;
 - ✓ 400.000 prestazioni/anno in sede entro il 31/12/2025;

Il requisito sul volume minimo di prestazioni/anno previsto nel Sub Allegato 3 che indica un volume di attività/anno superiore, deve comunque essere raggiunto entro il 31/12/2026;

- Tipo di Laboratorio 1) Laboratorio Clinico di Base, 2) Laboratorio di Patologia Clinica, 3) Laboratorio Clinico Generale con aree specialistiche nell'ambito di una Struttura di Ricovero e Cura: il requisito sul volume minimo di prestazioni/anno previsto nel Sub Allegato 3 deve essere raggiunto entro il 31/12/2023;
- Tipo di Laboratorio 1) Laboratorio di Microbiologia e Virologia Clinica, 2) Laboratorio di Anatomia Patologica, 3) Laboratorio di Genetica Medica, 4) Laboratorio di Immunoematologia: il requisito sul volume minimo di prestazioni/anno previsto nel Sub Allegato 3 deve essere raggiunto entro il 31/12/2024;

DATO ATTO che il volume di attività analitica (produzione)/anno, a causa della variabilità dei fabbisogni, può subire delle oscillazioni annuali non prevedibili;

CONSIDERATO che, in seguito all'introduzione delle soglie minime di volume di attività analitica (produzione)/anno per ciascun tipo di Laboratorio - di cui al Sub Allegato 3 - si stima che lo scostamento massimo del 10% temporaneo sui volumi di attività annuali non inficia, comunque i risultati attesi in termini di qualità e di efficienza della Medicina di Laboratorio;

RITENUTO che il requisito sulla soglia minima di volume di attività analitica (produzione)/anno effettuata in sede dal Laboratorio, è considerato assolto con una tolleranza massima del 10% sul volume totale di attività analitica effettuata in sede;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RITENUTO 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.;
- le ATS nei percorsi di verifica dei requisiti, potranno essere affiancate da professionisti con competenza tecnica nella disciplina di Laboratorio oggetto di verifica, sulla base delle indicazioni che saranno definite dalla DG Welfare anche in merito alla valutazione delle eventuali risorse economiche da assegnare al Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio per garantire l'attuazione di quanto previsto;

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

- 1 di approvare i requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento specifici dei Servizi di Medicina di Laboratorio (Laboratori Clinici) - di cui all'Allegato Tecnico "Requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento dei Laboratori Clinici" - e i seguenti Sub Allegati che formano parte integrante del presente provvedimento:
 - Sub Allegato 1 - *"Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza"*;
 - Sub Allegato 2 - *"Requisiti minimi specifici strutturali e organizzativi (risorse umane): per tipo di Laboratorio Clinico e Centro/Punto prelievi"*;
 - Sub Allegato 3 - *"Volume minimo di attività analitica (produzione)/ anno per Tipo di Laboratorio Clinico"*
 - Sub Allegato 4 - *"Tempi massimi di refertazione e criteri di pesatura delle prestazioni al fine del conteggio"*;
 - Sub Allegato 5 - *"Gestione dell'erogazione delle prestazioni attraverso il "service"*;
 - Sub Allegato 6 - *"Provvedimenti regionali in materia di Medicina di Laboratorio"*;
2. di stabilire che nel Sub Allegato 6 – *"Provvedimenti regionali in materia di*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

Medicina di Laboratorio” sono elencati i provvedimenti regionali e le parti di provvedimenti, che contengono indicazioni relative alla Medicina di Laboratorio, attualmente vigenti e di specificare che tutte le disposizioni in materia, non espressamente citate nel predetto Sub Allegato 6, si intendono non più vigenti;

3. di dare mandato alla Direzione Generale Welfare di definire l'iter procedurale di riclassificazione dei Laboratori Clinici e di provvedere, con apposita circolare, alla comunicazione alle Strutture;
4. di precisare che:
 - i requisiti minimi specifici autorizzativi proposti riguardano solo i requisiti specifici della Medicina di Laboratorio e pertanto, i requisiti generali minimi autorizzativi e di accreditamento sono mantenuti;
 - la procedura di contrattualizzazione avviene sulla base del fabbisogno e, non necessariamente, per l'intero volume prestazionale erogabile dalla Struttura;
 - il budget complessivo assegnato con la contrattualizzazione ad un unico Ente gestore si riferisce e ricomprende tutti gli eventuali Laboratori afferenti allo stesso Ente gestore;
 - i Direttori/Responsabili di Laboratorio nominati in base alla precedente normativa, mantengono il titolo acquisito in funzione della documentata esperienza di almeno 5 anni di attività nell'ambito della disciplina;
5. di stabilire che la DGR n. VII/3265 del 26 gennaio 2001“Ulteriori indicazioni in merito alla verifica degli standard e per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private previste dalla DGR 38133/98” rimane in vigore con l'aggiunta delle seguenti disposizioni:
 - “quando la Struttura Sanitaria esternalizza l'attività di Laboratorio, si intende che insieme ad essa, è esternalizzata anche l'attività dei Centri/Punti Prelievo afferenti al Laboratorio stesso”;
 - “qualora nella Struttura Sanitaria siano presenti il Pronto Soccorso e/o il Punto Nascita, il Laboratorio esternalizzato deve garantire l'operatività 24 ore su 7 giorni anche con ricorso alla pronta disponibilità, almeno per gli esami richiesti in regime di urgenza”;
6. di dare mandato alla DG Welfare di valutare e definire ulteriori eventuali regolamenti attuativi inerenti le procedure di contrattualizzazione per le attività esternalizzate;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

7. di consentire, conformemente a quanto previsto nell'Accordo Stato-Regioni del 23/03/2011, n. 61/CSR, forme di aggregazione tra Laboratori privati, qualora sia prevedibile il non raggiungimento della soglia minima del volume di attività analitica (produzione)/anno effettuata in sede, e che l'aggregazione possa avvenire secondo le modalità previste dal Codice Civile e secondo altre modalità introdotte da ulteriori disposizioni legislative (cfr. raggruppamenti di operatori economici disciplinati dalle lettere b) e ss. dell'art. 45 del D. Lgs. 18 aprile 2016);
8. di stabilire, che:
 - l'aggregazione dei Laboratori dà luogo a un unico Laboratorio che può essere multisede;
 - il soggetto giuridico risultante dall'aggregazione dei Laboratori è l'esclusivo interlocutore della Regione e delle Strutture del Servizio Sanitario Regionale, e il suo agire produce effetti nei confronti di tutti i soggetti partecipanti all'aggregazione;
 - il soggetto giuridico risultante dall'aggregazione subentra alle Strutture aggregate e assume la piena rappresentanza in materia di contrattazione nei confronti del Servizio Sanitario Regionale;
 - l'aggregazione è consentita tra Laboratori, operanti nell'ambito del territorio regionale, con le limitazioni previste dall'Accordo Stato-Regioni sopra richiamato;
 - i limiti degli ambiti territoriali delle aggregazioni sono quelli della regione Lombardia;
9. di dare mandato alla DG Welfare di valutare e definire ulteriori eventuali regolamenti attuativi inerenti le procedure di aggregazione e di rinviare ad un eventuale successivo provvedimento la regolamentazione delle modalità di aggregazione dei Laboratori Privati;
10. di stabilire inoltre, che:
 - il "Centro Prelievi" o i "Punti Prelievo" esterni sono autorizzati o accreditati secondo quanto previsto nell'Allegato Tecnico e nel Sub Allegato 2 al presente provvedimento e afferiscono sempre ad un Laboratorio Clinico;
 - l'attività di prelievo e raccolta campione può essere autorizzata in capo ai soggetti riportati nell'Allegato Tecnico paragrafo 8, in possesso dei requisiti minimi specifici organizzativi definiti nello stesso



Regione Lombardia

LA GIUNTA

allegato;

11. di approvare l'indicazione di non porre limiti al numero di "Punti Prelievo" attivabili nell'ambito del territorio regionale, al fine di facilitare l'accesso degli utenti alle prestazioni della Medicina di Laboratorio;
12. di precisare che l'attività di prelievo e raccolta campione anche domiciliare, oltre che dalle Agenzia di Tutela della Salute (ATS) attraverso l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI), può essere eseguita in accordo a quanto indicato nell'Allegato Tecnico, in specifico al paragrafo 8;
13. di approvare che, a seguito delle integrazioni e della rimodulazione delle attività assegnate al "Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio", il Centro stesso sia rinominato come segue "Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio";
14. di stabilire che i Laboratori Clinici devono:
 - eseguire i Controlli di Qualità Interni;
 - 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 (Centro CML); e che qualora non siano disponibili Programmi di VEQ regionali, i Laboratori Clinici devono partecipare a Programmi di VEQ validati a livello nazionale o internazionale, come previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 23/03/2011, n. 61/CSR;
15. di stabilire che i Laboratori Clinici devono, 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);
 - autocertificare il loro assetto organizzativo, con periodicità quadrimestrale;
 - autocertificare i tempi di refertazione, con periodicità semestrale;
16. di dare mandato alla DG Welfare di definire ulteriori eventuali regolamenti attuativi inerenti:
 - i Controlli di Qualità Interni (CQI);
 - i Programmi di VEQ, relativamente alle procedure, agli analiti e alle



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- ricadute normative;
 - i contenuti del referto;
 - le applicazioni della telepatologia;
17. di stabilire, in base alla proposta formulata dal CReSMeL, che il Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio provveda, sia per i Laboratori Cinici autorizzati che accreditati:
- al monitoraggio dei volumi di attività con cadenza annuale e ogniqualvolta sia richiesto da DG Welfare;
 - al monitoraggio delle non conformità di partecipazione e di risultato (almeno sulle performance qualitative e quantitative) dei programmi VEQ regionali;
 - al monitoraggio con cadenza quadrimestrale dell'assetto organizzativo;
 - al monitoraggio dei tempi di refertazione con cadenza annuale;
 - all'aggiornamento annuale del Sub Allegato 1 a seguito del censimento delle prestazioni, con la contestuale proposta di assegnazione delle prestazioni stesse alle sottobranches della Medicina di Laboratorio, tenuto conto della complessità dell'attività e delle competenze necessarie all'esecuzione ed erogazione;
 - a sottoporre la revisione del Sub Allegato 1 alla verifica tecnico-scientifica del CReSMeL;
 - alla predisposizione ed aggiornamento degli elenchi dei Laboratori ultraspecialistici e dei Laboratori di Riferimento Regionale per la sorveglianza, e la prevenzione;
 - a mettere a disposizione i dati dei monitoraggi alle ATS, e su richiesta, alla DG Welfare;
 - a richiedere DG Welfare la pubblicazione dei suddetti elenchi nel sito web di Regione Lombardia;
18. di confermare l'esistenza del Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL) con la partecipazione di esperti esterni e che la sua attuale composizione è quella definita dal Decreto della DG Welfare n. 6910 del 24/05/2021;
19. di stabilire:
- che il CReSMeL è un organismo consultivo che esprime pareri in merito alle problematiche riguardanti la Medicina di Laboratorio e che tali pareri o i documenti elaborati dal Comitato stesso, possono essere



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- formalizzati in seguito al vaglio della DG Welfare;
 - che il CReSMeL è coordinato dal Direttore del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio;
 - di rimandare a quanto disposto nel Decreto della DG Welfare n. 6910 del 24/05/2021, le ulteriori indicazioni in ordine al funzionamento del Comitato e alla sua durata;
20. 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;
 - le prestazioni di Medicina di Laboratorio possono essere eseguite solo dai Laboratori Clinici;
 - un Laboratorio Clinico può essere articolato in più sedi operative, facenti capo ad un unico Direttore/Responsabile e che ciascuna sede deve possedere i requisiti minimi specifici autorizzativi e/o di accreditamento di cui all'Allegato Tecnico e Sub Allegato 2;
 - lo stesso tipo di prestazioni non può essere, al contempo, eseguito in sede e inviato in "service";
 - gli adempimenti previsti con il presente atto non comportano alcun impatto economico nella tariffazione delle prestazioni;
21. di precisare che le prestazioni erogate dai Laboratori Clinici privati in regime di urgenza, sono remunerate secondo le tariffe di rimborso delle prestazioni previste dal Nomenclatore Tariffario Regionale e non possono in alcun modo comportare una maggiorazione tariffaria;
22. di dare mandato al CReSMeL:
- di verificare i contenuti del Sub Allegato 4 dopo un periodo di sperimentazione di un anno;
 - di verificare e aggiornare con periodicità annuale i contenuti del Sub Allegato 1;
23. di stabilire che i Laboratori già autorizzati/accreditati devono adeguarsi entro le tempistiche di seguito definite, che decorrono dal 1 marzo 2023:
- 6 mesi per la presentazione delle istanze di riclassificazione;
 - 18 mesi per il possesso dei nuovi requisiti minimi specifici organizzativi;
 - 24 mesi per il possesso dei nuovi requisiti minimi specifici strutturali;
 - 48 mesi per il possesso dei nuovi requisiti minimi specifici organizzativi



Regione Lombardia

LA GIUNTA

per le risorse umane;

- i Laboratori per cui si richiedono nuove autorizzazioni, a partire dal 1 marzo 2023, dovranno possedere da subito tutti i requisiti minimi strutturali ed organizzativi ad esclusione dei requisiti relativi ai volumi di attività analitica (produzione)/anno in sede, che saranno valutati dopo 24 mesi dall'autorizzazione, intesa anche come presentazione della SCIA, come prevista normativa vigente;

24. di stabilire che l'adeguamento al requisito sui volumi minimi annuali di attività analitica effettuata in sede (produzione) – come indicato nel Sub Allegato 3 - dovrà avvenire nell'arco di 48 mesi per ciascun tipo di Laboratorio secondo la seguente tempistica:

- Tipo di Laboratorio 1) Laboratorio Clinico di Base, 2) Laboratorio di Patologia Clinica, 3) Laboratorio Clinico Generale con aree specialistiche non in Struttura di Ricovero e Cura:
 - ✓ 200.000 prestazioni/anno in sede entro il 31/12/2023;
 - ✓ 300.000 prestazioni/anno in sede entro il 31/12/2024;
 - ✓ 400.000 prestazioni/anno in sede entro il 31/12/2025;

Il requisito sul volume minimo di prestazioni/anno previsto nel Sub Allegato 3 che indica un volume di attività/anno superiore, deve comunque essere raggiunto entro il 31/12/2026;

- Tipo di Laboratorio 1) Laboratorio Clinico di Base, 2) Laboratorio di Patologia Clinica, 3) Laboratorio Clinico Generale con aree specialistiche nell'ambito di una Struttura di Ricovero e Cura: il requisito sul volume minimo di prestazioni/anno previsto nel Sub Allegato 3 deve essere raggiunto entro il 31/12/2023;
- Tipo di Laboratorio 1) Laboratorio di Microbiologia e Virologia Clinica, 2) Laboratorio di Anatomia Patologica, 3) Laboratorio di Genetica Medica, 4) Laboratorio di Immunoematologia: il requisito sul volume minimo di prestazioni/anno previsto nel Sub Allegato 3 deve essere raggiunto entro il 31/12/2024;

25. di stabilire che il requisito sulla soglia minima di volume attività analitica (produzione)/anno effettuata in sede dal Laboratorio, è considerato assolto con una tolleranza massima del 10% sul volume totale di attività analitica effettuata in sede;

26. di stabilire che:

- la verifica in ordine al possesso e al mantenimento dei requisiti minimi



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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.;

- le ATS, nei percorsi di verifica dei requisiti, potranno essere affiancate da professionisti con competenza tecnica nella disciplina di laboratorio oggetto di verifica, sulla base delle indicazioni che saranno definite dalla DG Welfare anche in merito alla valutazione delle eventuali risorse economiche da assegnare al Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio per garantire l'attuazione di quanto previsto;

27. di dare mandato alla DG Welfare di procedere alla formalizzazione con proprio provvedimento, delle eventuali modifiche, integrazioni e aggiornamenti delle disposizioni contenute nell'Allegato Tecnico e nei relativi Sub Allegati in seguito al parere del CReSMeL;

28. di dare atto che l'adozione del presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi di spesa;

29. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale di (B.U.R.L.) Regione Lombardia e sul sito internet istituzionale;

30. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs 33/2013 s.m.i.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge