

Decreto n. 593 del 11/09/2025

OGGETTO: Determinazioni in ordine alla diagnostica di medicina di laboratorio decentrata attraverso l'ausilio di Point Of Care Testing (POCT).

IL DIRETTORE GENERALE
nella persona del Dott. Corrado Scolari

Acquisiti i pareri:

del Direttore Sanitario ff: Dr Andrea Patroni

del Direttore Amministrativo: Avv. Gabriele Ceresetti

del Direttore Socio-Sanitario: Dott. Luca Maffei

L'anno 2025, giorno e mese sopraindicati:

CON I POTERI di cui all'art.3 del D.Lgs n.502/1992, così come risulta modificato con D.Lgs n.517/1993 e con D.Lgs n.229/1999 ed in virtù della formale legittimazione intervenuta con DGR n.XII/1623 del 21.12.2023, in attuazione delle LLRR n.33/2009 e 23/2015;

Rilevato che il Responsabile del procedimento riferisce quanto segue:

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;

RICHIAMATE:

- la DGR n.XI/7044 del 26.9.2022 ad oggetto: "Determinazioni in merito all'organizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio e relativo aggiornamento dei requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento" e smi che, in coerenza con la normativa vigente, puntualizza la definizione e il campo di applicazione della Medicina di Laboratorio;

- la DGR n.XII/2444 del 3.6.2024 ad oggetto: "Ulteriori determinazioni in merito all'organizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio e relativo aggiornamento dei requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento" con la quale si precisa che anche le prestazioni a scopo diagnostico erogate in "Point of Care" (Point-of-Care Testing - POCT), rientrano nel campo di applicazione della Medicina di Laboratorio; con la conseguenza che tutte le attività decentrate di Medicina di Laboratorio (POCT) devono afferire ad un Laboratorio e ricondotte sempre alla responsabilità del Direttore/Responsabile del Laboratorio stesso;

VISTA la DGR n.XII/3414 del 18.11.2024: "Servizi di Medicina di Laboratorio: determinazione in merito ai requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento e ai criteri di qualità e appropriatezza per la gestione della Medicina di Laboratorio Decentrata" che:

- aggiorna ed integra i requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento della Medicina di Laboratorio per le attività di Diagnostica di Medicina di Laboratorio decentrata quale macro-attività aggiuntiva del Laboratorio Clinico e stabilendone, inoltre, le tempistiche di adeguamento;
- stabilisce che i Laboratori Clinici già autorizzati o accreditati, che attuano l'offerta di "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata" devono adeguarsi entro tempistiche 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);
- stabilisce che deve essere effettuata la valutazione preliminare che giustifica l'attivazione dell'offerta di "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata";
- stabilisce che 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;



- stabilisce che deve essere formalmente individuato e nominato il Comitato Multidisciplinare POCT (CM-POCT);

RICHIAMATO il Decreto n.7043 del 20.5.2025 "Attuazione delle DGR n.XII/2444 del 03/06/2024, n. XII/3414 del 18/11/2024 e n. XII/3720 del 30/12/2024: Indicazioni in ordine all'iter procedurale di riclassificazione dei Laboratori Clinici della Medicina di Laboratorio Decentrata" che contiene indicazioni relative all'iter di riclassificazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio;

PRESO ATTO della nota registrata al prot.ASST n.16988/25 del 18.6.2025 con la quale il Direttore SC "Laboratorio Analisi", sulla scorta della normativa summenzionata, chiedeva l'implementazione della Medicina Di Laboratorio Decentrata presso la scrivente Azienda;

RACCOLTO il parere della Direzione Sanitaria in relazione alla predetta richiesta, al fine di porre in essere quanto necessario per attuare, ai sensi della normativa vigente, l'implementazione della Medicina Di Laboratorio Decentrata presso la scrivente Azienda;

RITENUTO, in attuazione di quanto previsto dalla normativa menzionata e secondo gli indirizzi forniti dalla Direzione, alla luce di quanto espresso in premessa:

- di individuare quale Laboratorio responsabile della corretta implementazione del processo erogativo di prossimità e/o decentrato della Diagnostica di Medicina di Laboratorio (C-MLD), la SC "Laboratorio Analisi" afferente al Dipartimento Area dei Servizi della ASST Valcamonica;

- di individuare e nominare il Comitato Multidisciplinare POCT (CM-POCT), per l'attuazione e la governance dell'offerta di "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata", composto dalle seguenti figure:

- Direttore del Laboratorio C-MLD (o suo delegato);
- Direttore Sanitario (o suo delegato);
- Un Dirigente/Specialista di Medicina di Laboratorio in organico nel Laboratorio C-MLD;
- Coordinatore dei Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB) in organico nel Laboratorio C-MLD (o suo delegato);
- Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica (o suo delegato);
- Direttore dei Sistemi Informativi (o suo delegato);
- Direttore della Gestione Acquisti (o suo delegato)
- Direttore della Farmacia (o suo delegato);
- Direttore delle Professioni Sanitarie (o suo delegato)
- Un referente Clinico per le figure responsabili dell'utilizzo degli esiti della diagnostica decentrata;

- di dare mandato al direttore SC "Laboratorio Analisi" di provvedere all'attuazione delle disposizioni regionali concernenti l'attivazione della medicina di laboratorio decentrata, nonché a porre in essere tutte le modalità organizzative necessarie alla loro piena e corretta realizzazione;

VISTA la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;
ACQUISITI:

- la proposta del Responsabile del procedimento a seguito di formale istruttoria;
- il parere tecnico favorevole del Dirigente Responsabile incaricato della SC "Affari Generali e Legali";

ACQUISITI altresì, per quanto di competenza, i pareri favorevoli dei Direttori Sanitario ff, Amministrativo e Socio-Sanitario;

DECRETA

di prendere atto di quanto in premessa descritto e conseguentemente:

1 - individuare quale Laboratorio responsabile della corretta implementazione del processo erogativo di prossimità e/o decentrato della Diagnostica di Medicina di Laboratorio (C-MLD), la SC "Laboratorio Analisi" afferente al Dipartimento Area dei Servizi della ASST Valcamonica;

2 - individuare e nominare il Comitato Multidisciplinare POCT (CM-POCT), per l'attuazione e la governance dell'offerta di "Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata", composto dalle seguenti figure:

- Direttore del Laboratorio C-MLD (o suo delegato);
- Direttore Sanitario (o suo delegato);
- Un Dirigente/Specialista di Medicina di Laboratorio in organico nel Laboratorio C-MLD;
- Coordinatore dei Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB) in organico nel Laboratorio C-MLD (o suo delegato);
- Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica (o suo delegato);
- Direttore dei Sistemi Informativi (o suo delegato);
- Direttore della Gestione Acquisti (o suo delegato)
- Direttore della Farmacia (o suo delegato);
- Direttore delle Professioni Sanitarie (o suo delegato)
- Un referente Clinico per le figure responsabili dell'utilizzo degli esiti della diagnostica decentrata;

3 - dare mandato al direttore SC "Laboratorio Analisi" di provvedere all'attuazione delle disposizioni regionali concernenti l'attivazione della medicina di laboratorio decentrata, nonché a porre in essere tutte le modalità organizzative necessarie alla loro piena e corretta realizzazione;

4 - di precisare che eventuali nuovi membri saranno oggetto di nomina con successivi e ulteriori provvedimenti;

5 - di precisare che l'esercizio dei compiti e delle funzioni connesse alle designazioni di cui trattasi dovranno avvenire secondo gli indirizzi strategici forniti dalla Direzione e di concerto con le competenti articolazioni aziendali, con il supporto dei soggetti di volta in volta individuati;

6 - di precisare che lo svolgimento delle attività connesse a quanto in oggetto verranno effettuate dal suddetto personale senza la corresponsione di alcun emolumento;

7 - di dare atto che dall'adozione del presente atto non discendono oneri finanziari a carico dell'Azienda;

8 - di incaricare per gli adempimenti conseguenti al presente provvedimento la Struttura proponente del presente atto e la SC "Laboratorio Analisi";

9 - di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art.3-ter del D.Lgs n.502/1992 e smi e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

10 - di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR n.33/2009, e dell'art. 32 della L. n.69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e europei in materia di protezione dei dati personali.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Corrado Scolari)

OGGETTO: DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA DIAGNOSTICA DI MEDICINA DI LABORATORIO DECENTRATA ATTRAVERSO L'AUSILIO DI POINT OF CARE TESTING (POCT)

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di decreto sopra citato.

Data, 11/09/2025

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
MAZZUCHELLI PAOLO**

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' TECNICA

Il Dirigente/Responsabile/Referente dell'UO/Ufficio/Servizio attesta la regolarità tecnica e la legittimità della proposta di decreto sopra citato.

Data, 11/09/2025

**IL DIRIGENTE/RESPONSABILE/REFERENTE UO/UFFICIO/SERVIZIO
CERESETTI GABRIELE**

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005