

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Oggetto: L.R. 21/2016, art. 3, comma 1, lettera b - Aggiornamento del Manuale di autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio approvato con DGR 1573/2019.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Settore Autorizzazioni e Accreditamenti dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 5, della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica, del dirigente del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico del bilancio Regionale;

CONSIDERATO il "Visto" del dirigente della Direzione Sanità e Integrazione Socio-Sanitaria;

VISTA la proposta del direttore del Dipartimento Salute;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata nell'allegato "Verbale di seduta"

DELIBERA

- di approvare, ai sensi dell'art. 3 comma 1 lett. b) della LR n. 21/2016, l'aggiornamento del Manuale di autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio di cui all'Allegato A, che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- che l'Allegato A al presente atto sostituisce l'Allegato A della DGR 1573/2019.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Francesco Maria Nocelli

Documento informatico firmato digitalmente

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Francesco Acquaroli

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- D.P.C.M. 10 febbraio 1984 – “Indirizzo e coordinamento dell’attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio” (G.U. 24.2.1984, n. 55);
- D. Lgs. n.502/92 e ss.mm.ii. – “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. I della legge 23 ottobre 1992 n. 421”;
- DPR 14/01/1997 – “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
- L.R. 20/2000 e ss.mm.ii. – “Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”;
- DGR n. 2200 del 24/10/2000 – “L.R. 20/2000 art.6 – determinazioni dei requisiti minimi richiesti per l’autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie”;
- DGR n. 1579 del 10/07/2001 - “L.R.20/2000 art.6 – determinazioni dei requisiti minimi richiesti per l’autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie – modifica della DGR 2200/2000”;
- DGR n.1889 del 31/07/2001 - “LR 20/2000 art. 15 - determinazione dei requisiti richiesti per l’accreditamento e la classificazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie”;
- Legge 27.12.2006 n. 296 - “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello stato (Legge Finanziaria 2007)”;
- DGR 137/2007 - “Art. 1, comma 796 lettera o) L. n.296/2006 – Piano di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio della Regione Marche”;
- Accordo del 23 marzo 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”. Accordo ai sensi dell’articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n.281;
- Intesa Stato-Regioni - P.A. del 20 dicembre 2012 “Disciplina per la revisione della normativa dell’accreditamento” (Rep. N. 259/CSR del 20.12.2012);
- DGR n.1065 del 15/07/2013 - “Recepimento dell’intesa, ai sensi dell’art.8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento recante “disciplinare per la revisione della normativa dell’accreditamento”, in attuazione dell’art.7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012 (repertorio atti n.259/CSR del 20/12/2012);
- Patto per la Salute 2014/2016 (Intesa Stato Regioni rep. Atti n.98/CSR del 5 agosto 2014);
- DGR n. 1246 del 10/11/2014, avente ad oggetto: Accordo del 23 marzo 2011 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio”;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Intesa Conferenza Stato-Regioni n. 32 del 19/02/2015, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie;
- D.M. n. 70 del 02/04/2015 - "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- DGR n. 541 del 15/07/2015 - "Recepimento Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015, n.70: "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- L.R. n. 21 del 30 giugno 2016 – "Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati";
- L.R. n. 7 del 14 marzo 2017 – "Modifiche della legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 "Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati";
- L.R. n. 42 del 22 ottobre 2018 – "Modifica alla legge regionale 30 settembre 2016, n. 21 "Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati";
- DGR n. 1573 del 16 dicembre 2019 – "Manuale di autorizzazione strutture della Medicina di Laboratorio. Integrazione del Manuale di accreditamento di cui alla DGR 258/2019";
- DGR n. 1194 del 3 agosto 2020 – "Art. 3, comma 1, lettera b) della L.R. n. 21 del 2016: Disciplina del termine di presentazione della domanda di autorizzazione all'esercizio delle strutture di cui all'art. 7 commi 1 e 2 della L.R. 21/2016 e disposizioni relative all'adeguamento ai nuovi requisiti di autorizzazione; integrazione delle DDGR n. 1571/2019, n. 1573/2019, n. 1669/2019, n. 937/2020 e n. 938/2020";

DGR 1140/2022: "Richiesta di parere alla Commissione assembleare competente sullo schema di deliberazione concernente: "L.R. 21/2016, art. 3, comma 1, lettera b - Aggiornamento del Manuale di autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio approvato con DGR 1573/2019".

Motivazione

La Legge Regionale n. 21/2016 (*Autorizzazioni ed accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati*) stabilisce che, ai sensi dell'art. 7 comma 1, lett. b), le strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, tra cui la Medicina di Laboratorio, sono subordinate ad autorizzazione alla realizzazione ed all'esercizio.

Con Regolamento Regionale n. 1/2018, sono state definite le tipologie delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali pubbliche e private, ai sensi dell'art. 7, comma 3, della L.R. 21/2016, tra cui la medicina di laboratorio.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'art. 3 della LR 21/2016, al comma 1, dispone che che la Giunta Regionale "stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti per il rilascio delle autorizzazioni e per l'accreditamento istituzionale e disciplina i relativi procedimenti" e specifica che tale disposizione è adottata dalla Giunta regionale sentita la competente Commissione Consiliare.

Con Deliberazione n. 1573/2019, acquisito il parere della Commissione Consiliare competente, la Giunta Regionale ha quindi adottato la delibera n. 1573 del 16.12.2019, con cui è stato approvato il Manuale di autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio.

A più di due anni dall'entrata in vigore del predetto Manuale di autorizzazione, sono emerse alcune criticità relativamente all'applicazione pratica dello stesso alle strutture private di Medicina di Laboratorio.

Si è reso pertanto necessario l'avvio di un processo di aggiornamento del Manuale stesso, così come previsto dal predetto art. 3 comma 1 della LR 21/2016.

In seguito ai numerosi incontri realizzati con i portatori d'interesse (associazioni rappresentative dei laboratori analisi privati autorizzati e accreditati ed in rapporto contrattuale con il SSR: Saluslab, Assolabmarche, Arssana, Anisap marche, Kosgroup, Lifebrain), sono state approfondite le criticità applicative, sono state esaminate le proposte, e si è giunti alla revisione e conseguente redazione/aggiornamento di alcuni dei requisiti di autorizzazione adottati con la predetta DGR n. 1573/2019.

Le due più importanti richieste di chiarimento riguardano le dimensioni sotto indicate, che trovano soluzione con questa DGR, sono state avanzate le seguenti richieste informali in occasione delle riunioni:

1. parziale deroga all'obbligo di abbattimento delle barriere architettoniche dei punti prelievo: tale richiesta non è accoglibile;
2. deroga all'obbligo di avere in organico la figura professionale del Tecnico di laboratorio (TDL), sostituendolo con un medico: tale proposta non è stata accolta in quanto la figura professionale del TDL ha una sua specificità ed è prevista da norme nazionali (Accordo Stato-Regioni);
3. abilitazione del Biologo al prelievo ematico venoso: richiesta accolta con Circolare del Direttore del Dipartimento, in applicazione di una Nota del Ministro della Salute dell'8 luglio 2002.

Si indicano di seguito le modifiche apportate al vigente Manuale di Autorizzazione delle strutture della Medicina di Laboratorio di cui alla DGR n. 1573/2019, restando invariato il resto del contenuto:

I. Requisito n. 3 della MEDICINA DI LABORATORIO (MLAB) – pag. 15:

- contenuto attuale: *“I locali per la produzione degli esami devono essere dimensionati in base alla tipologia, numerosità e ingombro delle attrezzature, in funzione delle indagini diagnostiche effettuate, garantendo in ogni caso una superficie totale - al lordo delle attrezzature - non inferiore a 10 mq per operatore, calcolato sul numero di operatori presenti nel turno di maggiore attività. La superficie totale non deve essere inferiore a 100 mq, incrementata di 20 mq per*



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ogni settore specialistico posseduto”

- contenuto aggiornato: *“I locali per la produzione degli esami devono essere dimensionati in base alla tipologia, numerosità e ingombro delle attrezzature, in funzione delle indagini diagnostiche effettuate, garantendo in ogni caso una superficie totale - al lordo delle attrezzature - non inferiore a 10 mq per operatore, calcolato sul numero di operatori presenti nel turno di maggiore attività. La superficie totale della struttura, **compresi i locali per la produzione ed i locali per il prelievo**, non deve essere inferiore a 100 mq, incrementata di 20 mq per ogni settore specialistico posseduto”;*

II. Requisito n. 12 della MEDICINA DI LABORATORIO (MLAB) – pag. 15:

- contenuto attuale: *“La dotazione numerica del personale (laureato e tecnico) deve essere adeguata alla dotazione tecnologica, alla tipologia e alla quantità delle prestazioni.
E’ presente almeno:
un biologo o chimico in possesso della laurea specialistica (specializzazione in biochimica clinica o disciplina equipollente laddove previsto) o un medico in possesso della specializzazione in patologia clinica, biochimica clinica, microbiologia e virologia, genetica medica o disciplina equipollente
un numero di tecnici di laboratorio biomedico o biologo commisurato al volume di attività. Per il settore pubblico il numero dei tecnici/biologi dovrà essere adeguato per garantire la guardia attiva H24 secondo quanto previsto dalla normativa vigente
Un medico o un’unità infermieristica o altra figura abilitata per l’attività di prelievo.”*
- contenuto aggiornato: *“La dotazione numerica del personale deve essere adeguata alla dotazione tecnologica, alla tipologia e al volume di attività.
L’organico minimo del personale dei laboratori generali di base è costituito da:
1) **un direttore medico o biologo o chimico, iscritto all’albo dell’ordine di appartenenza. Il direttore medico deve essere in possesso della laurea in medicina e chirurgia e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche.
Il direttore biologo o chimico deve essere in possesso della laurea in scienze biologiche o in chimica e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti il laboratorio di analisi nelle quali è consentita, dalle norme vigenti, l’ammissione dei biologi o dei chimici.
In alternativa alla specializzazione vale per tali figure professionali un servizio di ruolo quinquennale presso pubblici laboratori di analisi di presidi ospedalieri, istituti universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, istituzioni sanitarie di cui all’art. 41 della legge n. 833/1978, nonché presso i laboratori di analisi dell’Istituto superiore di sanità e del C.N.R. Il servizio di ruolo quinquennale presso laboratori di analisi privati accreditati si considera equiparato a quello presso i laboratori di analisi***



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

pubblici, ma con valenza solo presso i laboratori privati.

2) un collaboratore laureato in medicina, biologia o chimica;

3) un tecnico di laboratorio diplomato;

4) un ausiliario con mansioni esecutive, addetto alle pulizie ambientali (sanificazione, decontaminazione dei piani lavoro, etc.). Qualora i servizi di competenza dell'ausiliario siano esternalizzati, l'attività di decontaminazione dei piani di lavoro deve essere svolta dal tecnico di laboratorio;

5) un addetto alle attività amministrative.

Se garantita la guardia attiva H24, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, il numero dei tecnici/biologi dovrà essere a garanzia di tale attività.”

Rimane fermo il fatto che in materia di qualità e sicurezza si applicano i contenuti degli atti normativi e delle linee guida nazionali e regionali vigenti.

Si evidenzia che i manuali costituiscono strumenti dinamici di valutazione che potranno/dovranno essere aggiornati in modo da garantire coerenza con l'evoluzione delle norme e delle conoscenze di settore.

Si è ritenuto, infine, opportuno e necessario aggiornare anche la relativa modulistica, alla luce della specificità e peculiarità delle strutture sanitarie oggetto del detto Manuale.

Con DGR 1140 del 19/09/2022 la Giunta Regionale ha trasmesso la proposta di DGR al Consiglio/Assemblea Legislativa per il parere della IV^a Commissione, che nella seduta del 15/11/2022 ha espresso parere favorevole (parere n. 96/2022).

Si allegano, quindi, sotto la lettera “A” il Manuale di Autorizzazione delle Strutture della Medicina di Laboratorio con gli aggiornamenti sopra esposti e proposti, e la relativa modulistica.

Esito dell'istruttoria

Per tutto quanto sopra richiamato si propone alla Giunta l'adozione della presente deliberazione.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
Giuseppina Polimeni

Documento informatico firmato digitalmente



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DEL SETTORE AUTORIZZAZIONI E ACCREDITAMENTI

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione.

Attesta, altresì, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico del bilancio regionale.

Il sottoscritto, in relazione alla presente deliberazione, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il dirigente del Settore
Marco Nocchi

Documento informatico firmato digitalmente

VISTO DEL DIRIGENTE DELLA DIREZIONE SANITA' E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Il sottoscritto, considerato il documento istruttorio e il parere reso dal dirigente del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti, ai sensi dell'articolo 4, comma 5, della LR n. 18/2021, appone il proprio "Visto".

Il dirigente della Direzione
Filippo Masera

Documento informatico firmato digitalmente

PROPOSTA DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO SALUTE

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

Dichiara, altresì, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della DGR 64/2014.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il direttore del Dipartimento/Il Segretario generale
Armando Marco Gozzini

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

