

REPUBBLICA ITALIANA



**REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE**

**Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Area Interdipartimentale 2 “Organismo Tecnicamente Accreditante”**

Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l'autorizzazione all'utilizzo della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'impiego di dispositivi Point Of Care Testing (POCT)

L'ASSESSORE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 “*Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*”;
- VISTO il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*” e successive modifiche ed integrazioni”;
- VISTO il D.P.R. 14 gennaio 1997 “*Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*”;
- VISTO il Decreto del Presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*”;
- VISTA l'Intesa sancita nella seduta del 5 ottobre 2006 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome concernente il Patto per la Salute 2006-2008 che, al punto 4.9, prevede che l'integrazione tra erogatori pubblici ed erogatori privati sia connessa alla esigenza prioritaria di garantire qualità nei processi di diagnosi, cura e riabilitazione;
- VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009 n. 243/CSR in attuazione dell'articolo 7, comma 1 del Patto per la Salute 2010-2012, che prevede la stipula di un'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni finalizzata a promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento e di remunerazione delle prestazioni sanitarie;
- VISTA l'Intesa Stato-Regioni n. 259/CSR del 20 dicembre 2012, con la quale è stato approvato il documento “*Disciplinare sulla revisione della normativa dell'accreditamento*”, con cui sono state individuate alcune caratteristiche che tutte le strutture sanitarie devono possedere per l'autorizzazione/accreditamento istituzionale, e sono stati definiti requisiti ed evidenze che devono essere presenti nella normativa di riferimento di ogni regione;
- VISTA l'Intesa Stato Regioni del 19 febbraio 2015 rep. n. 32/CSR, con la quale è stato adottato il cronoprogramma per l'adeguamento ai requisiti per l'accreditamento di cui all'Intesa Stato-Regioni n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e, inoltre, sono stati definiti i criteri per il funzionamento degli organismi tecnicamente accreditanti ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012;
- VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), presentato dall'Italia e approvato dal Consiglio

dell'Unione Europea e, in particolare, la Missione 6 Salute;

- VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 20 febbraio 2020 Rep. Atti 17/CSR sui requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dell'Ospedale di comunità;
- VISTO il decreto del Ministro della salute 23 maggio 2022, n. 77 *“Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”*;
- VISTO il *“Documento di indirizzo per il Metaprogetto dell'ospedale di Comunità”* elaborato dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas, Quaderno di Monitor 2022);
- VISTO il documento elaborato dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) *“Linee di indirizzo per l'attuazione del modello organizzativo delle Case della Comunità hub”* (Versione 05.04.2024);
- VISTO il documento elaborato dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) *“Documento tecnico sui Point of Care Testing (POCT) in ambito territoriale a supporto dell'attuazione del DM 77/2022”* pubblicato nel supplemento alla rivista semestrale monitor 2026;
- VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 *“Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”*;
- VISTA la legge regionale 15 maggio 2000, n.10 *“Norme sulla dirigenza e sui rapporti di impiego e di lavoro alle dipendenze della Regione siciliana”*;
- VISTA la legge regionale 12 agosto 2014, n. 21 *“Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa”* e, in particolare, l'articolo 68;
- VISTO il decreto presidenziale 27 giugno 2019, n. 12, e s.m.i., con il quale è stato istituito l'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana e ne sono state definite le competenze;
- VISTO il D.A. 17 giugno 2002, n. 890 *“Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione Siciliana”* e s.m.i.;
- VISTO il D.A. 17 aprile 2003 n. 463 *“Integrazioni e modifiche al Dec. Ass. 17 giugno 2002, n. 890 concernente direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana e attuazione dell'art. 17 dello stesso decreto”*;
- VISTO il D.A. 4 luglio 2023, n. 741 *“Testo del D.A. 9 agosto 2022 (in GURS n. 40 del 26 agosto 2022), coordinato con le modifiche introdotte con D.A. 29 maggio 2023, n. 560 (in GURS n. 24 del 9 giugno 2023), recante “Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al Decreto Assessoriale 17 aprile 2003, n. 463”*;
- VISTO il D.A. 9 gennaio 2024, n. 20 *“Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”* con il quale è stato aggiornato il sistema di requisiti generali per la concessione dell'autorizzazione sanitaria e dell'accreditamento applicabili alle strutture sanitarie;
- VISTA la relazione prot. 23894 del 23 luglio 2026 *“Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione all'impiego dei Point of Care Testing (POCT). Relazione.”*
- CONSIDERATO che nel processo di definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione all'impiego dei Point of Care Testing l'Area Interdipartimentale 2 OTA si è avvalsa del qualificato contributo delle seguenti società scientifiche di settore: Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI); Associazione Tecnico Scientifica Italiana Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (SITLaB); Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica – Medicina di Laboratorio (SIBIOC); Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio (SIPMeL);
- RITENUTO necessario definire i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l'autorizzazione all'utilizzo della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'impiego di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) al fine di garantire la qualità delle prestazioni erogate;

D E C R E T A

Articolo 1

Finalità

1. Il presente provvedimento definisce i requisiti specifici l'autorizzazione all'utilizzo della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'impiego di dispositivi Point Of Care Testing (POCT).

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica alle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, in possesso di autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie o che richiedono l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie, che intendono utilizzare la Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'impiego di dispositivi Point Of Care Testing (POCT).

Articolo 3

Concessione dell'autorizzazione

1. L'autorizzazione all'utilizzo della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'impiego di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) è concessa dalle Autorità indicate dall'art. 2, c. 3 del D.A. 4 luglio 2023, n. 741, come modificato dall'art. 8, c. 3 del D.A. 9 gennaio 2024, n. 20, nell'ambito dei procedimenti di concessione o rinnovo dell'autorizzazione sanitaria.
2. Le strutture in possesso di autorizzazione sanitaria che utilizzano dispositivi POCT sono tenute a presentare istanza di autorizzazione all'impiego di tali dispositivi alle Autorità di cui al precedente comma entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente provvedimento.

Articolo 4

Requisiti specifici per l'impiego di dispositivi Point Of Care Testing (POCT)

1. I requisiti specifici che devono essere soddisfatti dalle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio ai fini della dell'autorizzazione all'impiego della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata (MLD) mediante l'utilizzo di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) sono indicati nel seguente allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento:



- Allegato A1-MLD-POCT “*Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l'autorizzazione all'impiego della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'utilizzo di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) delle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio*”.

2. I requisiti specifici che devono essere soddisfatti dalle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che non dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio ai fini della dell'autorizzazione all'impiego della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata (MLD) mediante l'utilizzo di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) sono indicati nei seguenti allegati che costituiscono parte integrante del presente provvedimento:



- Allegato A2-MLD-POCT “*Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l'autorizzazione all'impiego della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'utilizzo di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) delle organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che non dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio*”.



- Allegato A2-MLD-LAB “*Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici per l'autorizzazione all'impiego della Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata mediante l'utilizzo di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) dei Laboratori di riferimento di organizzazioni sanitarie e sociosanitarie che non dispongono di una struttura di Medicina di Laboratorio*”

Articolo 5
Norme finali

1. Con successivo provvedimento si provvederà a definire le modalità di utilizzo di dispositivi Point Of Care Testing (POCT) presso le Farmacie.
2. Il presente provvedimento sarà pubblicato integralmente nel sito web dell'Assessorato della Salute e nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana ed entra in vigore il giorno dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Palermo, 01/09/2026

Il Dirigente dell'Area
Dott. Antonio Colucci

Firma autografa sostituita dall'indicazione a stampa
ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 39 del 12/2/93

Il Dirigente Generale
Dott. Giacomo Scalzo

Firma autografa sostituita dall'indicazione a stampa
ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 39 del 12/2/93

L'Assessore

Dott. Marcello Caruso

Firma autografa sostituita dall'indicazione a stampa
ai sensi dell'art. 3 del D.Lgs. n. 39 del 12/2/93

Originale agli atti dell'ufficio