



**A.I.O.P.**  
ASSOCIAZIONE ITALIANA  
OSPEDALITÀ PRIVATA  
SEDE REGIONE SICILIA

Palermo, 07 FEBBRAIO 2017

Il Presidente

Prot. n. 58/2017

Ai Titolari delle case di cura

LORO SEDI

**Oggetto: aggregazione laboratori analisi.**

In riferimento a quanto in oggetto, Vi rimettiamo, in allegato il d.a. del 1 febbraio 2017 "Aggiornamento delle direttive per l'aggregazione delle strutture laboratoristiche della regione siciliana", richiamando la Vostra attenzione sull'art. 5 del provvedimento.

Cordiali saluti

Dott. Barbara Cittadini

DECRETO 1 febbraio 2017.

Aggiornamento delle direttive per l'aggregazione delle strutture laboratoristiche della Regione siciliana.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge regionale 8 novembre 1988, n. 39;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii., recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e quanto dallo stesso disposto in materia di Autorizzazione, accreditamento e accordi contrattuali agli artt. 8, 8-bis, comma 3, 8-ter, 8-quater, 8-quinquies;

Visto il D.A. n. 20830 del 23 novembre 1996, relativo alle "Disposizioni sul trasporto di campioni di sangue" e ss. mm. e ii.;

Visto il D.P.R. 14 gennaio 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";

Visto in particolare l'art. 2, comma 4, dello stesso D.P.R. 14 gennaio 1997 che attribuisce alle regioni il compito di definire standard di qualità che costituiscono requisiti ulteriori per l'accreditamento delle strutture pubbliche e private in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione;

Visto il D.A. n. 34692 del 17 maggio 2001, che ha determinato i criteri in ordine alle modalità di aggregazione funzionale di strutture che erogano prestazioni specialistiche ambulatoriali di laboratorio;

Visto il D.A. n. 890 del 17 giugno 2002 e ss.mm.ii., con il quale sono state emanate direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana;

Visto in particolare l'art. 3 del citato D.A. n. 890 del 17 giugno 2002, che nel dare attuazione al D.P.R. del 14 gennaio 1997 stabilisce i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi generali e specifici per l'esercizio dell'attività sanitaria;

Visto il D.A. n. 463 del 17 aprile 2003, che ha integrato e modificato il D.A. n. 890 del 17 giugno 2002;

Visto il D.A. n. 62 del 16 gennaio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 8 del 20 febbraio 2009, di "Riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche di diagnostica di laboratorio", con il quale sono state adottate specifiche strategie operative nel campo della medicina di laboratorio volte alla centralizzazione delle attività, all'informaticizzazione ed all'automatizzazione, al controllo di qualità ed all'eliminazione delle duplicazioni;

Visto il D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, convertito dalla legge 9 aprile 2009, n. 33 e s.m. i. ed. in particolare l'art. 3, comma 4 *ter* e ss;

Vista la legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009, "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Visti i DD.AA. n. 1933 del 16 settembre 2009 e n. 2674 del 18 novembre 2009 e ss.mm.ii., che hanno introdotto e disciplinato il processo di aggregazione delle strutture laboratoristiche private accreditate ed in particolare l'art. 6 del testo coordinato che stabilisce il termine entro il quale le strutture già aggregate funzionalmente ai sensi del D.A. n. 34692 del 17 maggio 2001 devono presentare richiesta di aggregazione giuridico-amministrativa;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" del 23 marzo 2011 - Rep. Atti n. 61/CSR che, tra l'altro, dispone "meccanismi di reale aggregazione fra strutture di laboratorio, volte non tanto alla sopravvivenza delle stesse, ma ad un reale progetto di miglioramento della qualità complessiva";

Considerato che i criteri contenuti nell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di cui al punto precedente, richiamati nel Programma operativo regionale, prevedono che "Nei criteri di accreditamento dovrà essere prevista una soglia minima di attività, al di sotto della quale non si può riconoscere l'idoneità al riconoscimento di produttore accreditato e a contratto. La soglia minima proposta come riferimento è di un volume di attività di 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno, prodotti in sede e non tramite service, ..... Tale soglia minima dovrà essere raggiunta in tre anni di attività, partendo da un volume mini-

mo di 100.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno";

Visto il Piano sanitario regionale 2011/13, approvato con D.P.R. n. 282 del 18 luglio 2011, previo parere della VI Commissione legislativa che, nel richiamare i contenuti del Programma operativo regionale, mira a perseguire il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza;

Visto il D.A. n. 1180 del 22 giugno 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 31 del 22 luglio 2011, e in particolare l'art. 17 che prevede l'adozione, con successivi decreti, di "parametri e scadenze conformi alle linee guida e di indirizzo contenuti negli accordi adottati o adottandi dalla Conferenza Stato-Regioni", al fine di "allineare e consolidare la riorganizzazione delle reti di offerta dell'attività di diagnostica di laboratorio";

Visto il D.A. n. 2189 dell'8 novembre 2011, e in particolare gli artt. 5, 6, 7 e 8 che prevedono la possibilità di consentire per una sola volta e previa domanda motivata e documentata, transiti di singoli componenti di un'aggregazione da un "Soggetto gestore" ad un altro soltanto a condizione che i livelli di produzione, dopo il transito, siano mantenuti consoni ai contenuti dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui "Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio" del 23 marzo 2011 - Rep. Atti n. 61/CSR;

Visto il D.A. n. 1629 del 9 agosto 2012, con il quale sono state aggiornate le direttive per l'autorizzazione, l'accreditamento istituzionale e la contrattualizzazione delle strutture sanitarie nella Regione siciliana di medicina di laboratorio private;

Considerato che con le sentenze nn. 2343 e 2345 del 24 ottobre 2013, il Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia, sezione prima, ha accolto il ricorso proposto per l'annullamento del D. A. n. 1629 del 9 agosto 2012, solo a motivo, nei sensi e nei limiti indicati nelle stesse sentenze, del poco tempo concesso per il raggiungimento della soglia minima di prestazioni per l'accreditamento fissata con il medesimo decreto assessoriale al 31 dicembre 2012, senza mettere in discussione la legittimità dell'adozione della soglia stessa;

Visto il D.A. n. 1006 del 20 giugno 2014, che ha modificato gli articoli 3 e 7 del D. A. n. 1629 del 9 agosto 2012, nei sensi e nei limiti di cui alla motivazione delle sentenze del Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia, sezione prima, nn. 2343 e 2345 depositate il 3 dicembre 2013, che consente, alle strutture private accreditate per la branca di medicina di laboratorio che sottoscriveranno contratti per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di medicina di laboratorio, di adeguarsi con una graduazione temporale più ampia, al raggiungimento della soglia fissata in:

- n. 100.000 prestazioni annue erogate nell'anno precedente, quale requisito per il mantenimento dell'accreditamento a partire dall'1 gennaio 2016;

- n. 200.000 prestazioni annue erogate nell'anno precedente, quale requisito per il mantenimento dell'accreditamento a partire dall'1 gennaio 2018;

Considerato che il predetto D.A. n. 1006 del 20 giugno 2014 ha modificato anche gli articoli 4, 5 e 6 del D. A. n. 1629 del 9 agosto 2012, ed in particolare l'art. 5, il quale, al fine di ottenere una maggiore stabilità della rete dei laboratori, ha sancito che le autorizzazioni per la costituzione di nuove aggregazioni o di transiti da un aggregato ad un altro saranno consentite soltanto con decorrenza 1 gennaio dell'anno successivo alla data dell'istanza;

Considerato, altresì, che con il medesimo decreto assessoriale si è data esecuzione alle sentenze del TAR nn. 2343 e 2345 del 24 ottobre 2013, disponendo il differimento dei termini fissati per l'applicazione della soglia minima di prestazioni ai fini dell'accreditamento e della contrattualizzazione;

Vista la sentenza del CGA n. 106/2015, depositata il 6 febbraio 2015, sul ricorso n. 866/2013, che statuisce che le regole per la fissazione dei criteri di accreditamento istituzionale devono ritenersi sottratte ad ogni pratica "concertativa" in quanto materia di esclusivo interesse pubblico;

Vista la sentenza del TAR n. 1274 del 29 maggio 2015, che respinge il ricorso n. 3118/2014 presentato da Federbiologi ed altri sul D.A. n.1006 del 20 giugno 2014 e dichiara legittima l'adozione della soglia minima di produttività per l'accreditamento;

Visto il documento "Riorganizzazione dei servizi di medicina di laboratorio nel Servizio sanitario nazionale" inviato in data 16 aprile 2015 dal Ministero della salute alle Regioni che, ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni 23 marzo 2011, suggerisce alle Regioni di disciplinare le modalità di aggregazioni tenendo conto dei seguenti aspetti:

- durata minima delle aggregazioni;
- modalità di composizione e funzioni dei singoli componenti del soggetto aggregato (es. punti prelievo, laboratorio di analisi);

Visto il D.M. 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

Visto il D.A. n. 319 del 2 marzo 2016, con il quale sono stati ridefiniti i requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento;

Vista la sentenza del TAR di Palermo n. 2081 del 20 agosto 2015 sul ricorso n. 3034/2014 presentato da sette laboratori avverso il D.A. n. 1006 del 20 giugno 2014, che conferma la legittimità dell'adozione della soglia minima di produttività per l'accreditamento e sancisce solo l'obbligo per l'Amministrazione di dare indicazioni per assicurare *ex ante* che gli aggregati di laboratorio garantiscano il miglioramento delle prestazioni rese e dei tempi diagnostici o terapeutici (forme di raggruppamento, dimensioni, ambito territoriale di copertura, sistema di controllo all'interno, responsabilità dei componenti, in relazione alla efficienza e tempestività del servizio reso agli utenti);

Vista la sentenza del CGA n. 157 del 31 maggio 2016 sul ricorso numero di registro generale n. 739 del 2015, proposto da Federbiologi ed altri contro l'Assessorato regionale della salute e nei confronti delle AA.SS.PP. meglio identificate nella stessa sentenza, per la riforma della sentenza del T.A.R. Sicilia - Palermo: Sezione III n. 1274/2015 con la quale:

- è stata dichiarata legittima l'adozione di una soglia minima di prestazione quale requisito imprescindibile di accreditamento delle strutture di medicina di laboratorio;
- è stato dichiarato "necessario ed indifferibile" l'avvio del processo di aggregazione rivolto a rendere possibile il raggiungimento delle soglie minime di prestazione fissate;
- è stato ribadito che l'aggregazione è una facoltà che consente ai laboratori di mantenere in essere il rapporto contrattuale con il maggior numero possibile delle strutture accreditate, anche con quelle cioè che - per dimensioni e volume individuale di prestazioni rese - non sarebbero in grado di mantenere altrimenti il loro accreditamento;
- è stata dichiarata censurabile solo la mancata introduzione di meccanismi di reale aggregazione fra strutture

di laboratorio, volte non tanto alla sopravvivenza delle stesse, ma ad un reale progetto di miglioramento della qualità complessiva dei servizi offerti attraverso una più rigorosa disciplina sul concreto operare dei conseguenti meccanismi di aggregazione tra i laboratori presenti sul territorio regionale;

- è stato confermato che non hanno fondamento tutte le doglianze che invocano la violazione di norme partecipative e la illegittimità nel loro complesso di tutte quelle che hanno introdotto CRQ e VEO e non hanno fondamento quelle che invocano l'asserita lesione di diritti e che le fissazioni dei criteri di accreditamento istituzionale devono ritenersi sottratte ad ogni pratica concertativa;

Vista la sentenza del CGA n. 159 del 31 maggio 2016 sul ricorso numero di registro generale 525 del 2014, proposto da Federbiologi ed altri contro l'Assessorato regionale della salute e nei confronti delle AA.SS.PP. per la riforma della sentenza del T.A.R. Sicilia - Palermo: Sezione I n. 2343/2013 che ha confermato quanto già disposto dalla sentenza n. 157/2016 ed ha ribadito che l'aggregazione costituisce una "facoltà consentita";

Considerato che nelle sentenze del CGA nn.157 e 159 del 31 maggio 2016 viene sottolineato che il *quomodo* delle aggregazioni può incidere in modo significativo sulla qualità degli obiettivi perseguiti, sia in ordine alla disciplina interna dei rapporti tra i soggetti aggregati (per i quali devono essere scongiurati i rischi della formazione di posizioni dominanti distorsive delle naturali dinamiche di mercato), sia in considerazione di aspetti socio-territoriali incidenti (distanza tra punti di prelievo e laboratorio centralizzato, rete viaria e concrete tempistiche da rispettare per le attività e per i trasferimenti necessari e conseguenti connessi rischi inerenti alla circolazione delle provette, sotto il profilo della preservazione della loro integrità e riferibilità, oltre che della corretta conservazione della matrice biologica da analizzare);

Visto il D.A. n. 1874/2016, mediante il quale si è proceduto, in adempimento alle predette sentenze del CGA nn. 157 e 159 del 31 maggio 2016, ad integrare la disciplina per l'aggregazione delle strutture laboratoristiche nella Regione siciliana prevedendo altresì con apposita norma transitoria una finestra temporale per dare facoltà alle strutture di laboratorio ancora sotto soglia minima di continuare ad operare per conto del Servizio sanitario regionale procedendo, nel contempo, ad aggregarsi per conseguire il possesso dei requisiti per l'accreditamento;

Vista la circolare n. 11 del 25 novembre 2016, recante "Indirizzi esplicativi del D.A. n. 1874 del 3 ottobre 2016";

Viste le ordinanze del Tribunale amministrativo regionale per la Sicilia sezione terza n. 1317/2016, n. 1362/2016, n. 1481/2016, con cui sono state accolte le domande cautelari dei laboratori ricorrenti in considerazione dell'insufficienza del termine fissato nel D.A. n. 1874/2016 e della drastica conseguenza prevista della decadenza automatica dall'accreditamento in caso di inottemperanza;

Rilevato l'obbligo, per la Regione siciliana, di attivare entro il 2017 la riorganizzazione della rete secondo i parametri di cui al D.A. n. 1629/2012 come modificato dal D.A. n. 1006/2014, ed in considerazione della tempistica necessaria per la conclusione del procedimento di accreditamento nel rispetto del termine di 150 giorni, si ritiene ragionevole ed opportuno contemperare l'interesse pubblico dell'amministrazione e quello privato dei laboratori di analisi sotto soglia attraverso la fissazione di un termine perentorio di sei mesi dalla data di pubblicazione del provvedimento che segue in *Gazzetta Ufficiale* della

Regione siciliana per la costituzione di nuove aggregazioni o per la rimodulazione di quelle già esistenti;

Ritenuto, per tutto quanto sopra, anche al fine di evitare incertezze interpretative, di sostituire il D.A. n. 1874/2016 con un nuovo decreto che tenga conto anche di quanto argomentato dal TAR in sede cautelare e altresì di alcuni spunti di miglioramento desumibili dai ricorsi pendenti;

Vista la legge regionale n. 21 del 12 agosto 2014, art. 68 e ss.mm.e ii;

Decreta:

Art. 1

*Regolamentazione per le aggregazioni di laboratori di analisi*

1. Al fine di attivare "meccanismi di reale aggregazione fra strutture di laboratorio, volte non tanto alla sopravvivenza delle stesse, ma ad un reale progetto di miglioramento della qualità complessiva", per l'accreditamento, la stipula ed il mantenimento degli accordi contrattuali con il S.S.R. le aggregazioni di laboratori di analisi devono adeguarsi alle procedure ed alle modalità operative di cui all'allegato A, che fa parte integrante del presente decreto e rispettare le seguenti regole che integrano o modificano le disposizioni di cui ai DD.AA. nn. 2674 del 18 novembre 2009, 2189 dell'8 novembre 2011, 1629 del 9 agosto 2012 e 1006 del 20 giugno 2014:

a) le aggregazioni di laboratori di analisi sono costituite da un'unica struttura laboratoristica centrale e da uno o più punti periferici che vanno identificati, d'ora in poi con il termine unico di "punti di accesso";

b) le aggregazioni tra laboratori possono giuridicamente realizzarsi attraverso la creazione di cooperative, di strutture consortili oppure di associazioni temporanee di imprese (ATI) o di altre forme previste dalla legislazione vigente, ivi compreso il contratto di rete di cui all'art. 3, comma 4 *ter* e ss. del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, convertito dalla legge 9 aprile 2009, n. 33 e ss. mm. e ii, ovvero di soggettività giuridica;

c) al fine di evitare la formazione di *trust*, le aggregazioni non devono detenere quote di partecipazione in altre aggregazioni presenti in tutto il territorio regionale e nazionale;

d) al fine di evitare concentrazioni e possibili posizioni dominanti non devono far parte delle aggregazioni, a qualsiasi titolo, soggetti economici diversi da strutture di laboratorio (esempio fornitori di reagenti, assicurazioni e società finanziarie);

e) possono costituire nuove aggregazioni o far parte di aggregati già esistenti solo strutture di laboratorio ubicate sul territorio della Regione siciliana regolarmente in possesso di accreditamento;

f) per la stabilità della rete nel territorio e per consentire adeguati investimenti tecnologici e professionali duraturi nel tempo che favoriscano la necessaria *expertise* e il mantenimento di elevati standard di qualità nell'offerta assistenziale regionale, la durata minima dell'aggregazione è fissata in anni 5;

g) al fine di garantire la flessibilità del sistema, per l'ingresso e l'uscita dei componenti dall'aggregazione si applicano le norme di diritto privato nei rapporti interni tra essi e, pertanto, non è più richiesta l'autorizzazione dell'Assessorato della salute di cui all'art. 5 del D.A. n. 2189 dell'8 novembre 2011, fermo restando che, nel caso in cui venga meno il requisito della soglia minima di prestazioni erogate/anno fissata dal D.A. n. 1629 del 9 agosto

2012, come modificato dal D.A. n. 1006 del 20 giugno 2014, verranno irrogate le sanzioni previste dal successivo art. 4, comma 2; in ogni caso le richieste di ingresso e di uscita dei componenti dell'aggregazione avranno decorrenza dal primo gennaio dell'anno successivo a quello di formalizzazione della relativa istanza;

h) al fine di tenere traccia del divenire della rete dei laboratori, i laboratori devono aggiornare nel sito del CRQ tutte le informazioni ivi previste e comunicare tempestivamente al CRQ ogni variazione della loro configurazione come laboratori singoli o componenti di aggregati.

Art. 2

*Codice regionale*

1. Le strutture laboratoristiche singole o aggregate sono univocamente individuate dal codice struttura con il quale le strutture comunicano al SSR i loro flussi di attività.

2. Nelle aggregazioni a garanzia della tracciabilità e stabilità della rete, ciascun punto di accesso sarà identificato dal punto di vista funzionale attraverso un *sub* codice del codice regionale dell'aggregato.

3. Ciascun punto di accesso dovrà inserire tutti gli accessi gestiti in uno specifico flusso funzionale regionale che sarà operativo entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto e regolamentato dal punto di vista tecnico operativo da uno specifico provvedimento.

Art. 3

*Contrattualizzazione*

1. E' fatto obbligo alle aa.ss.pp. di contrattualizzare e remunerare solo strutture in regola con la vigente normativa e di inserire nel contratto stipulato, con laboratori singoli o aggregati, gli estremi del provvedimento di accreditamento, il codice regionale della struttura ed il numero di CRQ.

2. Le aa.ss.pp. territorialmente competenti sono tenute a verificare il mantenimento del possesso di tutti i requisiti di accreditamento e devono tempestivamente segnalare al DASOE ogni difformità rispetto all'accREDITAMENTO rilasciato ed ogni criticità gestionale, in particolare prima di procedere alla stipula dei contratti.

Art. 4

*Applicazione della soglia minima. Norma transitoria*

1. Le strutture di laboratorio accreditate e/o contrattualizzate che non hanno maturato il requisito della soglia minima fissata dal D.A. n. 1629 del 9 agosto 2012, come modificato dal D.A. n. 1006 del 20 giugno 2014 e che hanno continuato ad erogare prestazioni possono confluire in un aggregato, o crearne uno nuovo, purché entro il termine perentorio di sei mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana presentino all'Azienda sanitaria territorialmente competente una formale istanza ai fini della concessione dell'autorizzazione sanitaria e dell'accREDITAMENTO. L'istanza dovrà essere necessariamente corredata dell'atto giuridico di costituzione dell'aggregato (nel caso di costituzione di un nuovo aggregato) ovvero di modifica della costituzione dell'aggregato (nel caso di confluenza di una struttura in una aggregazione già costituita) nonchè della restante documentazione prevista nella sezione procedure di cui all'allegato A. In caso di esito negativo del procedimento di autorizzazione ed accREDITAMENTO, le singole strutture di laboratorio che hanno presentato domanda di aggregazione decadono dall'accREDITAMENTO.

2. Le strutture di laboratorio che alla scadenza del termine di cui al precedente punto 1, risultino non conformi al requisito della soglia minima di prestazioni erogate/anno fissata dal D.A. n. 1629 del 9 agosto 2012, come modificato dal D.A. n. 1006 del 20 giugno 2014, sono sospese dall'accreditamento per un periodo di 30 giorni, fermo restando che, a tutela delle parti e dei pazienti, verranno rimborsate le prestazioni erogate fino alla data di notifica del provvedimento di sospensione. Al termine del periodo di sospensione le strutture che risultino ancora non conformi ai requisiti per l'accreditamento decadono automaticamente dall'accreditamento.

3. Della decadenza dall'accreditamento si darà comunicazione con atto dichiarativo dell'Assessorato regionale della salute.

4. Al fine di favorire i processi di aggregazione si sospende, fino al 31 dicembre 2017, la disposizione dell'ultimo capoverso dell'art. 5 del D.A. n. 1629 del 9 agosto 2012, così come modificato dall'art. 2 del D.A. n. 1006 del 20 giugno 2014 (decorrenza 1 gennaio dell'anno successivo alla data dell'istanza).

#### Art. 5

##### Laboratorio di analisi delle case di cura

1. Il requisito della soglia minima di prestazioni erogate/anno, di cui al D.A. n. 1629 del 9 agosto 2012, come modificato dal D.A. n. 1006 del 20 giugno 2014, non è richiesto solo per l'attività che i laboratori di analisi delle case di cura sono tenuti ad erogare in favore dei propri pazienti interni ricoverati.

2. Per le strutture di laboratorio delle case di cura accreditate anche per l'erogazione di prestazioni ambulatoriali ad esterni, si applicano le disposizioni del presente decreto, con la precisazione che le prestazioni rese ai pazienti interni ricoverati concorrono al raggiungimento della soglia minima fissata dal D.A. n. 1629 del 9 agosto 2012, come modificato dal D.A. n. 1006 del 20 giugno 2014.

#### Art. 6

##### Norma finale

1. Il presente decreto sostituisce integralmente il decreto assessoriale 3 ottobre 2016, n. 1874. Restano salve le domande presentate e le procedure attivate sulla base del suddetto decreto ove conformi a quanto disposto con il presente provvedimento.

Il presente decreto, in uno all'Allegato A che ne fa parte integrante, sarà trasmesso al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale dell'Assessorato regionale della salute ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione e, altresì, trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana per la pubblicazione in forma integrale.

Palermo, 1 febbraio 2017.

GUCCIARDI

Allegato A

#### Procedure

Al fine di attivare meccanismi di reale aggregazione fra strutture di laboratorio, volte non tanto alla sopravvivenza delle stesse, ma ad un reale progetto di miglioramento della qualità complessiva del servizio reso, evitando però concentrazioni e possibili posizioni predominanti dei singoli o incompatibilità gestionali, l'istanza di auto-

rizzazione all'esercizio di attività sanitarie ove presentata da nuove aggregazioni, inoltrata all'A.S.P. territorialmente competente, deve essere corredata anche da:

1. atto giuridico costitutivo dell'aggregato;
2. documento di gestione interna che declini dettagliatamente i ruoli, le funzioni e le responsabilità dei singoli componenti nonché i criteri di verifica del rispetto degli stessi;
3. documento tecnico di organizzazione interna che dimostri l'implementazione di sistemi oggettivi di organizzazione e rilevazione (es. sistemi informatici, istruzioni operative, chip, sensori etc.) di tutte le fasi dei processi analitici, nel rispetto:
  - a) della stabilità dei campioni;
  - b) dei tempi e dei modi necessari a realizzare un trasporto funzionale alla qualità complessiva delle prestazioni erogate ed in relazione:

- alla rete viaria;
- alla concreta tempistica da osservare/subire per le attività e per i trasferimenti dei campioni biologici;
- ai rischi inerenti la circolazione delle provette, sotto il profilo della preservazione della loro integrità e riferibilità;
- alla corretta conservazione della matrice biologica da analizzare in relazione alle specificità delle indagini da eseguire;
- alla dimostrazione da parte dell'aggregato di possedere sistemi idonei alla completa tracciabilità delle modalità, dei tempi, delle temperature e delle modalità di trasporto.
- c) della necessità di garantire anche all'utente dei punti di accesso più lontani il minor TAT (Turn Around Time);
- d) degli orari di apertura dei punti di accesso e della struttura centrale che devono, entrambi, garantire un'ampia fascia oraria con apertura mattutina e pomeridiana.

4. Documento sul sistema di gestione della qualità che deve contenere la dichiarazione della propria politica per la qualità ed indicare i programmi, le procedure, le istruzioni, le verifiche, le azioni correttive e preventive necessarie ad assicurare la qualità dei risultati di laboratorio e quindi la qualità complessiva del servizio reso.

Le aggregazioni già esistenti devono inoltrare all'ASP territorialmente competente entro il termine di cui all'art. 4, comma 1 del presente decreto, la documentazione di cui ai precedenti punti 2), 3) e 4), ove già non prodotte. Le ASP analizzano la documentazione pervenuta al fine di valutare l'idoneità tecnica del sistema di organizzazione e gestione adottato dall'aggregazione e verificano il rispetto delle procedure e dei tempi definiti dai documenti tecnici di cui ai precedenti punti 3 e 4, anche sulla base della normativa vigente.

#### Modalità operative

L'aggregato con i suoi punti di accesso deve presentarsi all'utente come un'unica realtà dotata di un'unica denominazione e logo che dovranno comparire su ogni atto o documento formale ed essere bene esposti sia nella struttura centralizzata che in tutti i punti di accesso.

Al fine di garantire la disponibilità dei servizi sul territorio, il transito da un aggregato ad un altro non deve essere accompagnato dal trasferimento fisico del punto di accesso. L'A.S.P. può concedere l'autorizzazione al trasferimento, previa verifica che lo stesso non lasci scoperto il territorio di partenza e non determini una concentrazione di strutture nella zona di destinazione del trasferimento richiesto.

Per garantire la qualità delle prestazioni erogate e distinguere i ruoli all'interno dell'aggregato, nel caso in cui alla struttura laboratoristica centralizzata sia annesso un punto di accesso, le aggregazioni adottano idonei accorgimenti al fine di garantire la separazione delle fasi pre-analitica e post-analitica rispetto a quella analitica e, quindi, la separazione del punto di accesso dal laboratorio affinché quest'ultimo non sia accessibile al pubblico.

Al fine di garantire la trasparenza degli atti ed una adeguata informazione ai pazienti sui percorsi di tutela della qualità del dato di laboratorio, nelle insegne e nei siti web dei laboratori pubblici o privati singoli o aggregati - nuovi o già esistenti - (sia nella struttura centralizzata che in ogni punto accesso), in ogni atto o documento formale e sui certificati e/o rapporti di prova, devono essere riportati in maniera evidente:

- logo e denominazione della struttura;
- il codice regionale della struttura laboratoristica privata singola o aggregata;
- il numero identificativo di CRQ assegnato alla struttura laboratoristica;
- la codifica regionale prevista nel caso di struttura pubblica;
- gli estremi del decreto di accreditamento e dell'autorizzazione o della sola autorizzazione nel caso di struttura non accreditata.

Nell'area accettazione e consegna certificati e/o rapporti di prova e nei siti web deve essere ben visibile, in coerenza anche con quanto in precedenza disposto:

- il certificato annuale regionale delle VEQ effettuate;

- l'elenco dettagliato delle prestazioni effettuate direttamente con l'indicazione dei valori di riferimento se esistenti, le procedure di prenotazione, le modalità di prelievo e di esecuzione, i tempi e le modalità di consegna dei referti, i costi;

- l'elenco dettagliato delle prestazioni effettuate in service con l'indicazione dei laboratori che le eseguono.

Al fine di garantire l'esatta associazione tra il campione biologico da esaminare e il soggetto di appartenenza, nonché l'esatta individuazione dei ruoli e delle responsabilità nel percorso di diagnostica di laboratorio, la documentazione finale consegnata all'utente deve essere composta dalle seguenti sezioni numerate progressivamente:

1. sezione inerente il prelievo contenente almeno le seguenti informazioni:

- anagrafica del paziente;
- ora, data del prelievo e temperatura di trasporto, tipologia del campione con indicazione del distretto biologico di provenienza (urina, urina 24 h, sangue, tamponi, etc...);
- anagrafica e firma del responsabile del prelievo qualora lo stesso sia effettuato presso la struttura laboratoristica, un punto di accesso o struttura sanitaria ad essi collegata da rapporti convenzionali ben definiti;

- dicitura "campione pervenuto in laboratorio" nel caso di campione consegnato in fede dal paziente o da un suo delegato;

- codice identificativo di accettazione interna del campione;
- autorizzazione del paziente all'effettuazione dell'eventuale *service* e/o conservazione del materiale biologico;
- note sull'eventuale idoneità, anche parziale, del campione.

2. sezione inerente la parte tecnico analitica contenente almeno le seguenti informazioni:

- quesito diagnostico;
- anagrafica del medico prescrittore;
- richiedente;

- metodologie di indagine utilizzate con informazioni sui relativi limiti di sensibilità, rivelabilità etc...;

- risultati analitici e intervallo di riferimento;
- l'incertezza del dato se nota;

- anagrafica e firma dei responsabili tecnici del processo analitico;

- anagrafica e firma del responsabile dell'emissione del referto e quindi della validazione dell'intero processo analitico.

Allo scopo di assicurare che i responsabili tecnici del processo analitico abbiano conoscenza diretta di tutti gli elementi necessari ad inquadrare il quesito diagnostico e poter scegliere le metodologie più idonee all'effettuazione dell'indagine di laboratorio, il campione all'interno del laboratorio deve sempre essere accompagnato da tutte le informazioni inerenti il prelievo e la prescrizione (compresi gli eventuali codici del SSR).

Al fine di rendere noto agli utenti l'offerta di diagnostica di laboratorio sul territorio regionale, i laboratori e le aggregazioni di laboratorio accreditati e contrattualizzati devono rendere noti presso le sedi aperte al pubblico e sul proprio sito web gli orari di apertura indicando i periodi previsti di chiusura, prevedendo che il servizio sia garantito per almeno sei giorni a settimana, festivi esclusi. Tali informazioni vanno comunicate all'Azienda sanitaria territorialmente competente entro il 15 gennaio dell'anno di riferimento e, in caso di variazioni nel corso dell'anno, almeno trenta giorni prima dell'operatività della variazione.

(2017.5.282)102,