2009	Dipartimento per la pianificazione strategica	Area	Serv.
		1	8

D.A. n. 026X4 / 09

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO REGIONALE DELLA SANITÀ

L'ASSESSORE

Visto lo Statuto della Regione;
Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";
Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "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 decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2001, recante "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie";
Visto in particolare l'articolo 4, comma 3, del predetto D.P.C.M. 14 febbraio 2001 ai sensi del quale "*La programmazione degli interventi socio-sanitari avviene secondo princìpi di sussidiarietà, cooperazione, efficacia, efficienza ed economicità, omogeneità, copertura finanziaria e patrimoniale, nonché di continuità assistenziale.*";
Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" ed, in particolare quanto previsto dall'art. 1, comma 180;
Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", con particolare riferimento all'art. 1, comma 796, lett. o), che prevede l'adozione del Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private eroganti prestazioni di diagnostica di laboratorio;
Visto l'accordo attuativo del Piano di contenimento e riqualificazione del sistema sanitario regionale previsto dall'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, sottoscritto in data 31 luglio 2007 tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze ed il Presidente della Regione siciliana;
Rilevato che il predetto accordo, unitamente al Piano di rientro, con le relative misure ed azioni da adottare, sono stati approvati dalla Giunta regionale con delibera n. 312 dell'1 agosto 2007;
Preso atto che con la suddetta deliberazione n. 312/07 l'Assessore regionale per la sanità è stato incaricato di dare esecuzione all'accordo ed al piano relativo e di provvedere all'attuazione delle misure e degli interventi contenuti in tale atto valevole per il triennio 2007/2009;
Tenuto conto che il citato Piano di rientro prevede nell'allegato 2 che la Regione, ai sensi dell'art. 1, comma 796, lett. O, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, deve adottare il "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private di diagnostica di laboratorio";
Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";
Visto il proprio decreto 16 settembre 2009 (in GURS n. 46 del 2 ottobre 2009) recante "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio";
Viste le premesse al predetto decreto 16 settembre 2009 che qui si intendono integralmente riportate;

Ritenuto di dovere considerare quanto emerso nella seduta della VI Commissione legislativa dell'Assemblea regionale siciliana n. 62 del 21 ottobre 2009 nonché quanto emerso dalle segnalazioni pervenute dalle associazioni di categoria;
Valutata conseguentemente la necessità di procedere a modifiche ed integrazioni del decreto assessoriale 16 settembre 2009 e del relativo allegato, risultate necessarie anche a seguito di ulteriori approfondimenti;
Ritenuto in particolare di dovere procedere alla modifica dell'articolo 5 del decreto assessoriale 16 settembre 2009, eliminando l'inciso "ex novo", come indicato all'articolo 1, comma 1, lett. a), del presente decreto, specificando altresì, alla successiva lett. b) del medesimo articolo 1, comma 1, che i soggetti che alla data di entrata in vigore del predetto decreto hanno già aggregato i loro servizi in una figura giuridica societaria non devono procedere alla ricostituzione di una nuova società, fermo restando l'adempimento degli oneri previsti nel medesimo articolo circa l'invio di copia dell'atto costitutivo e dello statuto all'Azienda sanitaria territoriale per le verifiche di competenza;
Ritenuto altresì di dovere procede all'ulteriore integrazione del medesimo articolo 5 del decreto assessoriale 16 settembre 2009, specificando, all'articolo 1, comma 1, lett. c), del presente decreto, che l'esercizio del diritto di recesso comporta la riassegnazione alle singole unità precedentemente aggregate dell'originario codice identificativo;
Ritenuto inoltre di dovere procedere alla modifica dell'articolo 6 del decreto assessoriale 16 settembre 2009, sostituendo l'espressione "entro il termine di 90 giorni dalla pubblicazione del presente decreto," con le parole "Entro il termine del 31 marzo 2010," così come indicato all'articolo 1, comma 1, lett. d), del presente decreto;
Ritenuto altresì di dovere procedere alla modifica dell'articolo 7 del decreto assessoriale 16 settembre 2009, eliminando le parole "o area metropolitana", così come indicato all'articolo 1, comma 1, lett. e), del presente decreto;
Ritenuto in particolare di dovere procedere alla sostituzione dell'articolo 11 del decreto assessoriale 16 settembre 2009, come risultante nel testo riportato al successivo art. 1, comma 1, lett. f), del presente decreto;
Ritenuto inoltre di dovere procedere ad integrare e a modificare l'allegato al decreto assessoriale 16 settembre 2009 così come indicato al successivo articolo 2 del presente decreto;
Valutata poi la necessità di eliminare dall'allegato al decreto assessoriale 16 settembre 2009 i riferimenti alle strumentazioni, come di seguito indicate, ritenute sostanzialmente superate: centrifuga per microematocrito, bilancia analitica fino a 1 mg, bilancia tecnica, stufa a secco termoregolabile fino a 250°, autoclave, fotometro con possibilità di misura nel vicino UV (340 nm) con cellette termostate, agglutinoscopio, cronometro a timer, pompa da vuoto ad acqua o meccanica, pH metro, incubatore a secco (50-70°), strumentazione e materiale idoneo per esame citologico e citochimica del sangue periferico e del midollo, citocentrifuga, attrezzatura idonea per l'identificazione di markers genetici, termociclomixer, sviluppatrice manuale bianco/nero, ingranditore fotografico bianco/nero, becco Bunsen;
Ritenuto infine di dovere altresì modificare l'allegato al decreto 16 settembre 2009 con riferimento al "carico di lavoro massimo" relativo alla "Tipologia di terzo livello";
Rilevata la necessità di sostituire l'allegato al decreto assessoriale 16 settembre 2009 con l'allegato facente parte integrante del presente decreto, così come indicato al successivo articolo 3;

D E C R E T A

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono integralmente riportate, il decreto assessoriale 16 settembre 2009 "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private accreditate di diagnostica di laboratorio" è così modificato ed integrato:

a) all'art. 5 l'inciso "ex novo" è eliminato;

b) all'art. 5 dopo le parole "per le verifiche di competenza." è inserita la seguente specificazione: "I soggetti che alla data di entrata in vigore del predetto decreto hanno già aggregato i loro servizi in una figura giuridica societaria non devono procedere alla ricostituzione di una nuova società, fermo restando l'adempimento degli oneri sopra previsti relativi all'invio di copia dell'atto costitutivo e dello statuto all'azienda sanitaria territoriale.";

c) all'art. 5 dopo le parole "accreditamento istituzionale." è aggiunta la seguente integrazione "L'esercizio del diritto di recesso comporta la riassegnazione dell'originario codice identificativo posseduto dalle singole unità precedentemente all'aggregazione.";

d) all'art. 6 del decreto assessoriale 16 settembre 2009, l'espressione "Entro il termine di 90 giorni dalla pubblicazione del presente decreto," è sostituita dalle parole "Entro il termine del 31 marzo 2010,";

e) all'art.7 sono soppresse le parole "o area metropolitana";

f) l'art. 11 del decreto 16 settembre 2009 è così sostituito:

"Le attività in "service", di cui al D.A. 23 novembre 1996, potranno essere effettuate limitatamente ad esami di particolare complessità e a quelli riconducibili a: Autoimmunità, Biologia molecolare, Genetica, HPLC, Gas Massa, Assorbimento Atomico, Specialistica coagulativa (deficit di fattori) e Medicina del Lavoro.

L'attivazione di tale procedura deve essere comunicata all'azienda sanitaria territorialmente competente e dovrà essere svolta secondo i seguenti principi:

- il paziente deve essere informato del service e deve esprimere la sua autorizzazione;
- deve essere assicurata la "tracciabilità" dell'esame in ogni fase della sua esecuzione;
- il laboratorio che ha effettuato il prelievo, laboratorio denominato "inviante", deve monitorare il trasporto dei campioni al laboratorio "ricevente" in modo tale che questi vengano trasportati secondo gli standard europei BSi-EN ISO 15189:2007, e cioè:
    - entro un lasso di tempo adeguato alla natura degli esami richiesti e alla disciplina di laboratorio in questione;
    - entro uno specifico intervallo di temperatura e con i conservanti necessari a garantire l'integrità del campione;
    - in maniera tale da assicurare la sicurezza per il vettore, per il pubblico in generale ed in conformità con i requisiti normativi nazionali e regionali;
- il laboratorio "ricevente", che deve essere accreditato per lo specifico esame ricevuto, non può a sua volta ricorrere, per quel dato esame, all'attivazione di ulteriore service;
- il referto emesso dal laboratorio "ricevente", che è responsabile ai fini medico-legali dell'esame eseguito, deve essere inviato al laboratorio "inviante", deve essere allegato al referto finale consegnato da quest'ultimo all'utente e conservato in copia presso gli archivi del laboratorio che ha effettuato il prelievo;
- tutte le prestazioni sono rimborsate dal S.S.R. esclusivamente al laboratorio che ha effettuato il prelievo e che ha, pertanto, ricevuto la richiesta su ricettario del S.S.N.".

Art. 2

Con successivo decreto assessoriale, da emanarsi entro il 31 gennaio 2010, saranno individuate le risorse da destinare alle incentivazioni per favorire le aggregazioni di cui al decreto assessoriale 16 dicembre 2009.

Art. 3

L'allegato al decreto assessoriale 16 settembre 2009 è sostituito dall'allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

Art. 4

Al fine di una migliore ricognizione si riporta in calce al presente decreto, di cui costituisce parte integrante, il testo coordinato della parte dispositiva del decreto assessoriale 16 settembre 2009, così come risultante a seguito delle modifiche e delle integrazioni di cui al precedente articolo 1.

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana* per la relativa pubblicazione.

Palermo, lì 18 NOV. 2009

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Maurizio Guizzardi)

L'ASSESSORE
(Dott. Massimo Russo)

ALLEGATO

PIANO REGIONALE DI RIORGANIZZAZIONE DELLA RETE DELLE STRUTTURE PRIVATE DI DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

Come per il Pubblico, anche per il privato è necessario pervenire ad un programma di riorganizzazione e rimodulazione delle strutture private accreditate su base provinciale al fine di riallineare il numero degli erogatori alla media nazionale, in ottemperanza a quanto previsto dal Piano di Rientro, punto B1.6 e ai punti ad esso correlati (B.1.2 e I.3.1).

La razionalizzazione della rete dei laboratori privati deve tenere conto dell'offerta complessiva esistente anche di quanto erogato dal pubblico nello stesso ambito territoriale.

Al fine di non penalizzare l'utenza, anche in considerazione della particolare orografia della Regione, della rete viaria e della composizione demografica della popolazione (elevati indici di vecchiaia nei comuni più piccoli e nei comuni montani), dovrà essere previsto l'aggregazione dei laboratori più piccoli, trasformando il laboratorio aggregato in punto di accesso e di diagnosi (costituendo punto prelievo), intendendo, con tale definizione, le strutture di laboratorio aggregate alla struttura principale al quale il cittadino potrà rivolgersi per l'esecuzione del prelievo e il ritiro dei referti.

Già precedentemente, nell'anno 2001, accogliendo le richieste formulate dagli specialisti di settore, con D.A. 34692 del 17 maggio 2001 pubblicato sulla GURS n° 27 del 1/6/2001, si era prevista la possibilità dell'aggregazione dei laboratori di analisi.

Il Dipartimento per le attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico (già Dipartimento IRS e OER), ha elaborato una mappatura dei laboratori privati presenti sul territorio regionale disponibile su googlemaps al seguente indirizzo web:

http://maps.google.com/maps?f=q&hl=it&geocode=&q=http:%2F%2Fdownload.doesicilia.it%2FLaboratori_Privati.txt&ie=UTF8&ll=37.70338,13.94989&spn=1.558043,2.460938&z=9

Situazione attuale

La situazione della Regione Siciliana, è caratterizzata da un consistente numero di soggetti erogatori, ben al di sopra della media nazionale e di gran lunga superiore alle Regioni con analoga popolazione.

Dall'analisi del flusso M risulta che, relativamente all'anno 2007, sono state eseguite complessivamente 31.856.414 prestazioni di laboratorio analisi sulla base di 5.467.502 ricette, per un totale netto di € 134.018.614,73. (Tab. 1)

Tab. 1

Denominazione	N° erogatori	N° prestazioni	N° ricette	Spesa netta
ASL 1 – AGRIGENTO	78	3.538.001	599.204	€ 14.705.854,85
ASL 2 - CALTANISSETTA	28	1.232.968	209.038	€ 5.320.308,18
ASL 3 - CATANIA	131	7.416.360	1.245.730	€ 29.873.122,74
ASL 4 - ENNA	15	523.652	86.402	€ 2.099.584,11
ASL 5 - MESSINA	97	4.827.110	793.916	€ 21.007.624,55
ASL 6 - PALERMO	183	7.711.765	1.375.203	€ 32.359.402,16
ASL 7 - RAGUSA	27	1.323.269	237.984	€ 6.156.827,25
ASL 8 - SIRACUSA	58	2.547.976	435.707	€ 11.376.121,48
ASL 9 - TRAPANI	60	2.735.313	484.318	€ 11.119.769,41
SICILIA	677	31.856.414	5.467.502	€ 134.018.614,73

Suddividendo il numero delle prestazioni erogate per il numero degli erogatori presenti nei rispettivi bacini provinciali, risulta una media regionale di 47.055 prestazioni per erogatore. Il dettaglio provinciale, mostrato in tabella 2 evidenzia, inoltre, il dato di prestazioni per abitante e della popolazione servita per singolo erogatore.

Tab. 2

Denominazione	Popolazione 1.1.2007	N° erogatori	N° prestazioni	Prestazioni per erogatore	Prestazioni x abitante	Popolazione x erogatore
ASL 1 – AGRIGENTO	449.100	78	3.538.001	45.359	7,88	5.758
ASL 2 - CALTANISSETTA	272.918	28	1.232.968	44.035	4,52	9.747
ASL 3 - CATANIA	1.076.972	131	7.416.360	56.613	6,89	8.221
ASL 4 - ENNA	177.104	15	523.652	34.910	2,96	11.807
ASL 5 - MESSINA	650.433	97	4.827.110	49.764	7,42	6.705
ASL 6 - PALERMO	1.247.368	183	7.711.765	42.141	6,18	6.816
ASL 7 - RAGUSA	309.280	27	1.323.269	49.010	4,28	11.455
ASL 8 - SIRACUSA	398.948	58	2.547.976	43.931	6,39	6.878
ASL 9 - TRAPANI	434.738	60	2.735.313	45.589	6,29	7.246
SICILIA	5.016.861	677	31.856.414	47.055	6,35	7.410

Analizzando i relativi costi, si evince, in media, un costo pari a € 4,21 per prestazione, di € 24,51 per ricetta, di ca. €198.000 per erogatore e di € 26,71 per abitante. Nella Tab 3 il dettaglio per singola Provincia.

Tab. 3

Denominazione	Spesa per prestazione	Spesa per ricetta	Spesa per erogatore	Spesa per abitante
ASL 1 - AGRIGENTO	€ 4,16	€ 24,54	€ 188.536,60	€ 32,75
ASL 2 - CALTANISSETTA	€ 4,32	€ 25,45	€ 190.011,01	€ 19,49
ASL 3 - CATANIA	€ 4,03	€ 23,98	€ 228.039,10	€ 27,74
ASL 4 - ENNA	€ 4,01	€ 24,30	€ 139.972,27	€ 11,86
ASL 5 - MESSINA	€ 4,35	€ 26,46	€ 216.573,45	€ 32,30
ASL 6 - PALERMO	€ 4,20	€ 23,53	€ 176.827,33	€ 25,94
ASL 7 - RAGUSA	€ 4,65	€ 25,87	€ 228.030,64	€ 19,91
ASL 8 - SIRACUSA	€ 4,46	€ 26,11	€ 196.140,03	€ 28,52
ASL 9 - TRAPANI	€ 4,07	€ 22,96	€ 185.329,49	€ 25,58
SICILIA	€ 4,21	€ 24,51	€ 197.959,55	€ 26,71

Criteri per la definizione della rete dei laboratori

La modalità di rimodulazione della rete dei laboratori privati dovrà favorire le aggregazioni spontanee in funzione delle specifiche esigenze territoriali per assicurare il mantenimento di un adeguato livello di qualità del servizio offerto. Per ciascun livello di attività e per tipologia di prestazioni erogate vanno assicurati i requisiti tecnologici e di dotazione organica in grado di assicurare qualità ed efficienza nella erogazione di tutte le prestazioni dalla più semplice alla più complessa secondo la logica del miglioramento continuo della qualità e della valutazione dei risultati dei processi così come previsto dal DA 890/2002.

Per raggiungere gli obiettivi previsti, dovrà necessariamente essere favorita e attuata l'aggregazione delle strutture minori, centralizzando le attività analitiche e trasformando le sedi dei laboratori aggregati in punti di accesso e di diagnosi, utilizzando a tal fine le modalità previste dal D.A. 34692 del 17 maggio 2001 pubblicato sulla GURS n° 27 del 1/6/2001. A tal fine si ritiene opportuno consentire ai titolari dell'autorizzazione delle singole strutture confluite, di esercitare il diritto di recesso entro 2 anni dalla comunicazione dell'avvenuta aggregazione.

La ratio che sottende a tale scelta, è finalizzata a favorire al massimo l'utenza e quindi a garantire che in tutti i bacini di utenza sia prevista la più ampia offerta possibile e quindi ridurre i disagi per l'utenza limitando, per quanto possibile, la necessità di lunghi spostamenti.

La modulazione, pertanto, dovrà essere attuata in funzione degli specifici scenari provinciali che dovranno tenere conto sia della presenza e della tipologia di offerta dei laboratori pubblici e privati che delle complessità organizzative legate a particolari situazioni orografiche e al fine di garantire efficienza economica, in termini di ottimale uso delle risorse e flessibilità organizzativa.

A livello regionale, la maggioranza delle strutture (443) mostra livelli di prestazioni/anno inferiori a 50.000 cosi suddivise:

1. Strutture allocate nei territori metropolitani
2. Strutture distribuite nei piccoli centri anche geograficamente molto vicine

Sulla base della frequenza, complessità, grado di automazione applicabile in un corretto rapporto costo/beneficio e livello specialistico, oltre che per le caratteristiche connesse alle specifiche di trattamento dei campioni biologici, risulta proponibile uno standard compreso tra 100.000 e 300.000 prestazioni per erogatore, da definire in funzione delle realtà territoriali: per le aree disagiate, tale valore deve essere opportunamente modulato per consentire aggregazioni basate anche su un piccolo numero di laboratori molto dispersi su territori con bassa densità di popolazione e infrastrutture di trasporto poco sviluppate.

In particolari situazioni, purché opportunamente motivate e documentate, potrà essere mantenuto un rapporto prestazioni/erogatore inferiore a quello previsto (piccole isole e comunità montane geograficamente isolate e con rete viaria poco utilizzabile).

L'Azienda sanitaria territorialmente competente approva e verifica il nuovo assetto derivante dalle avvenute aggregazioni e conseguentemente procederà alla:

1. localizzazione delle aree disagiate e delle zone carenti;
2. attivazione dei punti di accesso e diagnosi nelle predette zone disagiate o carenti;
3. identificazione delle modalità di coordinamento ed integrazione con la rete dei laboratori pubblici.

Le strutture prevedibili dovranno essere ricondotte alle tipologie previste nel D.A. 890/02 e s.m.i.: Laboratorio generale di base- Laboratorio specializzato- Laboratorio di base con settori specializzati

Tipologia	Prestazioni
Laboratori di Base	100.000-300.000
Laboratori di 2° livello	–

Tipologia + numero prestazioni
Laboratori di base 100.000 prestazioni/anno
Laboratori di base con settori specializzati 100.000 + 10.000 per ogni settore

Criteri da seguire per le aggregazioni:

1) aggregazione di tutti i laboratori privati accreditati con volumi di prestazioni/anno inferiori al valore soglia;
2) presenza di adeguata rete viaria;

Ciascuna struttura che si aggrega funzionalmente e giuridicamente, entro un periodo di 2 anni dalla data dell'aggregazione, per motivate ragioni può recedere dalla propria scelta aggregativa e aggregarsi ad altro Soggetto gestore.

Nei comuni andrà ricercato il più elevato rapporto volumi di prestazioni/anno possibile secondo il seguente schema:

a. Comuni di Palermo, Catania e Messina 300.000 prestazioni annue
b. Comuni con popolazione superiore a 100.000 abitanti: 150.000 prestazioni annue;
c. Comune con popolazione inferiore a 100.000 abitanti: 100.000 prestazioni annue.

Criteri per la valutazione delle attività analitiche.

La nuova caratterizzazione organizzativa è finalizzata ai seguenti obiettivi:
1) economia di scala con conseguente ottimizzazione nell'uso delle risorse umane e tecnologiche;
2) raggiungimento delle soglie critiche per rendere "cost-effective" l'inserimento di tecnologie ad alta produttività
3) aumento delle competenze e dell'esperienza, correlate all'aumento di attività;
4) adozione nel settore di tecniche di benchmarking.

La suddivisione degli esami di laboratorio previsti nel nomenclatore tariffario regionale in esami di base (B), complessi (C) e specialistici (S), caratterizza il livello del laboratorio, e della

relativa dotazione tecnologica e strumentale, definendo il repertorio di prestazioni che ricadono nell'ambito di attività di ciascun livello.

Tuttavia, la classificazione degli esami di laboratorio in queste tre categorie non è l'unico criterio che deve definire il set dei test effettuati da ciascun laboratorio. Infatti è anche necessario che l'attività analitica sia caratterizzata da un livello di produttività tale da rendere economicamente vantaggiosa l'esecuzione del test.

Sulla base degli specifici scenari individuati in sede locale, dovrà essere prevista la possibilità di creare diverse aree di specializzazione per definiti set di test che, in base alla concentrazione delle competenze professionali e delle dotazioni tecnologiche, riescano ad operare a bassi costi e ad elevati livelli qualitativi.

Altro parametro da tenere in conto è quello della Capacità Operativa Massima delle strutture. La determinazione della Capacità Operativa Massima è dinamica, ovvero ciascuna struttura potrà modificare la propria organizzazione, previa verifica positiva dei requisiti strumentali e di personale richiesti, producendo istanza all'Azienda sanitaria territoriale competente al fine di predisporre gli atti necessari per il consequenziale provvedimento assessoriale di accreditamento.

E' utile sottolineare che, in caso di società fra strutture, i requisiti del sistema di qualità e le certificazioni inerenti saranno di competenza della struttura centrale mentre sono a carico delle singole strutture confluite i requisiti della parte dell'accoglienza dei pazienti e della conservazione dei risultati.

Per ciascuna struttura, inoltre, dovrà essere determinato un coefficiente di implementazione della Capacità Operativa Massima da individuare, sulla scorta del grado di automazione posseduto dalla struttura e indipendentemente dal livello di prestazioni effettivamente erogato.

Occorre precisare che la definizione dei carichi di lavoro massimi erogabili da ogni singolo soggetto erogatore di prestazioni specialistiche e diagnostiche ambulatoriali, derivante dai requisiti strumentali, strutturali e professionali posseduti, rappresenta solo la Capacità Operativa Massima (C.O.M.) invalicabile attribuita, ma non rappresenta un diritto ad effettuare per il SSR un tale numero di prestazioni, essendo tale limite demandato alla contrattazione con le Aziende sanitarie territorialmente competenti, ai sensi dell'art. 8 quinques del D.Lgs. 502/92 e s.m.i.

Obiettivi

- garantire agli utenti del relativo bacino di riferimento equità dei trattamenti, in relazione alla specificità delle prestazioni richieste, ed universalità dell'accesso, attraverso una attenta modulazione della dislocazione territoriale degli ambulatori modulazione anche mediante la trasformazione e/o l'attivazione di punti prelievo e consegna referti;
- consentire un risparmio di gestione dei laboratori mediante l'utilizzo di tecnologie avanzate;
- razionalizzare l'impiego delle risorse umane;
- migliorare l'efficienza organizzativa interna dei laboratori;
- garantire maggiore accessibilità ai servizi attraverso più ampie fasce orarie giornaliere di apertura al pubblico;
- ottimizzare l'utilizzazione della tecnologia strumentale (sfruttandola per l'intero arco della giornata);
- ridurre il tempo di risposta per i pazienti esterni;
- sfruttare la tecnologia informatica anche per decentrare e portare direttamente la risposta di laboratorio all'utente, nel rispetto della privacy e garantendone la sicurezza.
- valorizzare la professionalità degli specialisti della Medicina di Laboratorio nonché del personale tecnico per perseguire l'appropriatezza e l'efficacia clinica del dato di laboratorio, realizzandone a pieno il potenziale informativo.

Obiettivi dell'Azione progettuale.

1. Adeguamento del numero delle strutture agli standard previsti con centralizzazione e consolidamento delle funzioni di base, complesse e specialistiche, nel rispetto delle competenze disciplinari.
2. Riorganizzazione delle funzioni ridefinendole non più su base "topografica" locale ovvero di singolo laboratorio, ma identificando processi di accentramento e di attività in rete.
3. Potenziamento attività diagnostica dedicata con identificazione delle diverse aree di bisogno, utilizzando l'attività dell'area privata in sinergia con l'area pubblica onde, conseguentemente, realizzare economie di spesa.
4. Miglioramento e riqualificazione dell'accessibilità e degli assetti organizzativi garantendo agli utenti in ogni zona territoriale dell'Azienda Sanitaria adeguato trattamento e stesse opportunità. Al fine di garantire livelli uniformi di accesso alle prestazioni sanitarie in tutto il territorio dell'Azienda Territoriale, è consentito il trasferimento delle strutture che ne facciano richiesta, dalle zone cittadine o dai comuni con numerosa presenza di laboratori nelle aree disagiate e nelle zone carenti individuate dalla stessa Azienda nella ricognizione a seguito delle risultanze dei processi di aggregazione . Ove non vi siano richieste, è consentito, sempre previa autorizzazione dell'Azienda territoriale, ai laboratori che fanno parte di una società, di istituire dei punti di accesso e diagnosi in Comuni o frazioni dove non ci sono laboratori pubblici e privati, che sono distanti non meno di 10 km.
5. Potenziamento delle risorse tecnologiche ed infrastrutturali con conseguente realizzazione di economie di scala.
6. Implementazione e attivazione di nuovi interventi e percorsi assistenziali dedicati su aree prioritarie di bisogno (es. monitoraggio della terapia anticoagulante orale, diabete, etc..).
7. Implementazione dei centri di accesso e diagnosi, adeguatamente configurati per rendere compatibili i tempi di attesa dei pazienti, anche con l'apertura al pubblico in orari utili anche agli utenti lavoratori, prevedendo anche un'incentivazione.
8. Partecipazione attiva della medicina di laboratorio alla sperimentazione di nuovi modelli di assistenza (es. Punti Territoriali di Assistenza - PTA, sistema delle cure primarie, etc.) anche apertura H12 per rispondere ai quesiti diagnostici urgenti dei MMG consociati.
9. Implementazione dell'utilizzo e dell'introduzione di tecniche diagnostiche fondate su evidenze cliniche, buone pratiche, raccomandazioni, linee guida, con avvio di percorsi assistenziali integrati ed accreditati.

Definizione della Disciplina

Il piano di razionalizzazione si applica a tutte le discipline dell'area della Medicina di Laboratorio che include:

1. Patologia Clinica e/o Biochimica Clinica
2. Microbiologia - Virologia
3. Genetica
4. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Ogni attività di diagnostica di medicina di laboratorio, ovunque venga effettuata, deve essere gestita sotto la responsabilità del laboratorio di riferimento e ricondotta alle discipline riportate, nel rispetto, e con verifica continua, della qualità sia interna documentata che VEQ esterna certificata da enti validati a livello regionale o nazionale.

Riferimenti organizzativi, di personale e di attrezzature relativi a:

Laboratorio di analisi

Tipologia di primo livello:

- attività di prelievo: 20 prelievi ora per operatore
- carico di lavoro massimo: 80 prelievi giornalieri
- numero massimo di prestazioni: 100.000
- numero Massimo di prestazioni / anno di esami microbiologici: 2.000
- totale delle prestazioni / anno:102.000

Il numero massimo di prestazioni è implementato applicando un coefficiente di correzione in base alla configurazione tecnologica cosi come indicato nella allegata tabella "A".
Il carico di lavoro è annuale, ed è divisibile in due semestri. Non è consentita la suddivisione mensile.
Al fine di assicurare una qualificata erogazione è obbligatoria la sussistenza della seguente configurazione di personale.

Personale:

- 1 Direttore responsabile (medico specialista in disciplina afferente la patologia clinica, biologo o chimico)
- 1 Collaboratore professionista laureato (medico, biologo o chimico)
- 2 Tecnici di laboratorio titolo abilitante: diploma universitario ex L. 251/2000 o titolo equipollente ai sensi del D.M. 27.7.2000,ovvero diploma di Istruzione di 2° grado e dimostrazione di 5 anni di lavoro con la qualifica ed assolvimento dei contributi versati
- 1 Addetto alle attività amministrative
- 1 Addetto alle pulizie o contratto con ditta di pulizia

Il Direttore responsabile dovrà assicurare una presenza oraria settimanale di almeno 15 ore e comunque di durata compatibile con l'esigenza di presidiare lo svolgimento dell'attività diagnostica.

Attivita' di prelievo

I prelievi possono essere svolti dalle seguenti figure professionali

- medico chirurgo
- biologo abilitato
- infermiere professionale (titolo abilitante: diploma universitario ex L. 251/2000 o titolo equipollente ai sensi del D.M. 27.7.2000)

Nel caso vi siano settori specializzati aggregati ad un laboratorio di base dovrà essere previsto un responsabile laureato, in possesso dei requisiti di legge, che assicuri la presenza per un numero di ore proporzionale al carico di lavoro e comunque non inferiore a 15 ore settimanali; uno stesso professionista collaboratore può sovrintendere a non più di due settori specializzati in rapporto al carico di lavoro.

Tipologia di secondo livello:

- attività di prelievo: 20 prelievi ora per operatore
- carico di lavoro massimo: 160 prelievi giornalieri
- numero massimo di prestazioni / anno: 200.000
- numero massimo di prestazioni / anno di esami microbiologici: 4.000
- totale delle prestazioni / anno:204.000

Al numero massimo di prestazioni va applicato un coefficiente di correzione in base alla complessità tecnologica di esecuzione cosi come indicato nella allegata tabella "A".
Il carico di lavoro è annuale, ed è divisibile in due semestri. Non è consentita la suddivisione mensile.

Al fine di assicurare una qualificata erogazione è obbligatoria la sussistenza della seguente configurazione di personale struttura e strumentazione.

Personale

- 1 Direttore responsabile (medico specialista in disciplina afferente la patologia clinica, biologo o chimico)
- 2 Collaboratori professionisti laureati (medico, biologo o chimico)
- 3 Tecnici di laboratorio (titolo abilitante: diploma universitario ex L. 251/2000 o titolo equipollente ai sensi del D.M. 27.7.2000. ovvero diploma di Istruzione di 2° grado e dimostrazione di 5 anni di lavoro con la qualifica ed assolvimento dei contributi versati
- 2 Addetti alle attività amministrative
- 2 Addetti alle pulizie o contratto con ditta di pulizia

Il Direttore responsabile dovrà assicurare una presenza oraria settimanale di almeno 15 ore e comunque di durata compatibile con l'esigenza di presidiare lo svolgimento dell'attività diagnostica.

Attivita' di prelievo

I prelievi possono essere svolti dalle seguenti figure professionali:

- medico chirurgo
- biologo abilitato
- infermiere professionale (titolo abilitante: diploma universitario ex L. 251/2000 o titolo equipollente ai sensi del D.M. 27.7.2000).

Nel caso vi siano settori specializzati aggregati ad un laboratorio di base dovrà essere previsto un responsabile che assicuri la presenza per un numero di ore proporzionale al carico di lavoro e comunque non inferiore a 15 ore settimanali; uno stesso professionista collaboratore può sovrintendere a non più di due settori specializzati in rapporto al carico di lavoro.

Tipologia di terzo livello:

- Attività di prelievo: 20 prelievi ora per operatore
- Carico di lavoro massimo / 240 prelievi giornalieri
- Numero massimo di prestazioni / anno: 300.000
- Numero Massimo di prestazioni / anno di esami microbiologici: 6.000
- Totale delle prestazioni / anno: 306.000

Al numero massimo si prestazioni va applicato un coefficiente di correzione in base alla complessità tecnologica delle modalità di esecuzione cosi come indicato nella allegata tabella "A".
Il carico di lavoro è annuale, ed è divisibile in due semestri. Non è consentita la suddivisione mensile.
Al fine di assicurare una qualificata erogazione è obbligatoria la sussistenza della seguente configurazione di personale struttura e strumentazione.

Personale

- 1 Direttore responsabile (medico specialista in disciplina afferente la patologia clinica, biologo o chimico
- 3 Collaboratori professionisti laureati (medico, biologo o chimico)
- 4 Tecnici di laboratorio (titolo abilitante: diploma universitario ex L. 251/2000 o titolo equipollente ai sensi del D.M. 27.7.2000. ovvero diploma di Istruzione di 2° grado e dimostrazione di 5 anni di lavoro con la qualifica ed assolvimento dei contributi versati).
- 3 Addetti alle attività amministrative
- 3 Addetti alle pulizie o contratto con ditta di pulizia

Il Direttore responsabile dovrà assicurare una presenza oraria settimanale di almeno 15 ore e comunque di durata compatibile con l'esigenza di presidiare lo svolgimento dell'attività diagnostica.

Attivita' di prelievo

I prelievi possono essere svolti dalle seguenti figure professionali:

- Medico chirurgo
- Biologo abilitato
- Infermiere professionale (titolo abilitante: diploma universitario ex L. 251/2000 o titolo equipollente ai sensi del D.M. 27.7.2000)

Nel caso vi siano settori specializzati aggregati ad un laboratorio di base dovrà essere previsto un responsabile che assicuri la presenza per un numero di ore proporzionale al carico di lavoro e comunque non inferiore a 15 ore settimanali; uno stesso professionista collaboratore può sovrintendere a non più di due settori specializzati in rapporto al carico di lavoro.
Non sono previsti limiti all'implementazione modulare delle tipologie di livello.

Per i laboratori con oltre 300.000 prestazioni/anno il personale dovrà essere modulato sulla base dei parametri sopra riportati limitatamente al personale dedicato all'attività diagnostica.

Con riferimento alla dotazione del personale per le suddette tipologia di struttura laboratoristica, è ammesso fare ricorso a rapporti di lavoro flessibile, nelle forme contrattuali previste dalla normativa vigente, purchè compatibili con il profilo professionale, il ruolo rivestito e le attività attribuite.

Implementazione della qualità

In considerazione della notevole complessità delle strutture private preposte alla erogazione delle prestazioni di laboratorio e della evoluzione tecnologica delle apparecchiature utilizzate, si ritiene di monitorare annualmente il livello qualitativo delle prestazioni.

Inoltre, annualmente ogni struttura dovrà presentare certificazione attestante la partecipazione a VEQ esterne validate a livello nazionale o internazionale come dettato dal DPR 14/01/97 .

Si stabilisce, pertanto, che la determinazione della COM, calcolata con le modalità sopra indicate, dovrà essere rideterminata in funzione della dotazione strumentale posseduta ed adeguatamente documentata. Pertanto, una volta definito il valore della Capacità Operativa Massima, questo dovrà essere sottoposto ad un coefficiente di correzione come di seguito precisato:

Tabella A
Coefficienti di correzione

configurazione tecnologica	coeff.
manuale	0.85
automatica con accesso sequenziale al campione	1.00
automatica con accesso random al campione	1.10
alta automazione: accesso random al campione, interfacciamento bidirezionale al sistema informatico, identificazione del campione mediante codice a barre o altra tecnologia	1.20

La configurazione tecnologica della struttura è determinata dalla presenza di tre requisiti tecnologici su quattro riferiti alle piattaforme tecnologiche di seguito elencate:

Chimica Clinica
manuale
automatica con accesso sequenziale al campione
automatica con accesso random al campione
alta automazione: accesso random al campione,

interfacciamento bidirezionale al sistema informatico, identificazione del campione mediante codice a barre o altra tecnologia

Coagulazione
manuale
automatica con accesso sequenziale al campione
automatica con accesso random al campione
alta automazione: accesso random al campione, interfacciamento bidirezionale al sistema informatico, identificazione del campione mediante codice a barre o altra tecnologia

Ematologia
manuale
automatica con accesso sequenziale al campione
automatica con accesso random al campione
alta automazione: accesso random al campione, interfacciamento bidirezionale al sistema informatico, identificazione del campione mediante codice a barre o altra tecnologia

Immunometria
manuale
automatica con accesso sequenziale al campione
automatica con accesso random al campione
alta automazione: accesso random al campione, interfacciamento bidirezionale al sistema informatico, identificazione del campione mediante codice a barre o altra tecnologia

Non partecipano alla determinazione della configurazione tecnologica l'esame generale delle urine e gli esami microbiologici.

I soggetti privati provvisoriamente accreditati provvederanno a certificare la configurazione tecnologica della propria struttura mediante relazione di un tecnico abilitato, o con autocertificazione elencando dettagliatamente strumenti e relativi codici identificativi e per l'Alta Automazione con relazione di un perito informatico che ne attesti le caratteristiche.

A tal fine i soggetti titolari di strutture private provvisoriamente accreditate, all'atto della richiesta di riclassificazione delle capacità operative massime (COM), da presentarsi entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello per il quale si richiede la riclassificazione, oltre ad indicare i carichi di lavoro, la tipologia dei livelli e la strumentazione in dotazione, provvederanno ad allegare anche la sopracitata relazione attestante la configurazione tecnologica della propria struttura. Tale strumentazione, in sede di controllo "in loco" da parte delle Aziende sanitarie territoriali, sarà sottoposta a verifica. In mancanza di tale relazione si assegnerà un coefficiente di correzione pari a 0,85.

Per quanto concerne le dotazioni strutturali e strumentali si indicano, per ciascuna tipologia di laboratorio, le seguenti configurazioni:

Attivita' di medicina di laboratorio (DPR 14/01/97 e D.A. 890/2002)

L'attività di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca.
La tipologia di prestazioni eseguite nei diversi laboratori e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla tipologia dei quesiti diagnostici posti al laboratorio.
Le attività di medicina di laboratorio sono assicurate sia dalle strutture pubbliche e private, di ricovero e cura a ciclo continuativo e/o diurno sia da strutture extraospedaliere pubbliche e private.

Laboratori generali di base
Sono laboratori ad organizzazione semplice ed unitaria, che possono svolgere indagini nell'ambito della biochimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia ed emocoagulazione, dell'immunoematologia, della microbiologia.

Laboratori specializzati
Sono laboratori che esplicano indagini diagnostiche monospecialistiche ad elevato livello tecnologico e professionale nell'ambito della chimica clinica, della tossicologia, dell'ematologia ed emocoagulazione, della microbiologia ed immunologia, della virologia, della citoistopatologia ed infine della genetica e biologia molecolare.

Laboratori generali di base con settori specializzati
Sono laboratori ad organizzazione complessa che, per varietà di tipologia analitica e complessità dei quesiti diagnostici posti, necessitano di una articolazione in unità operative o moduli specializzati e della disponibilità di tecnologie di livello superiore e di competenze professionali particolari.
Tali laboratori possono svolgere indagini diagnostiche nell'ambito degli specifici settori di cui alle tipologie precedenti.

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate.
La dotazione minima di ambienti per l'attività di laboratorio comune ad ogni tipologia è la seguente:
- area di attesa dotata di servizi igienici dedicati all'utenza ambulatoriale e di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
- locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente;
- locale per le attività di accettazione, amministrazione, archiviazione e consegna dei referti;
- locale per le attività direzionali;
- servizi igienici distinti per gli operatori;
- locale/armadio spogliatoio per il personale;
- locale per il trattamento del materiale d'uso;
- locale/spazio per reattivi, reagenti, eventuali infiammabili, tossici;
- locale/armadio per materiale sporco;
- locale/armadio per materiale pulito;
- locale/armadio per le attrezzature e i prodotti per la pulizia;
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucciolo;
- spazi/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.

Punti di accesso

Requisiti strutturali

I punti di accesso dovranno garantire la seguente dotazione strutturale:

- sala di attesa dimensionata rispetto al flusso medio di pazienti
- spazio segreteria ed amministrazione (anche ricavato dalla sala di attesa, se abbastanza capiente)
- locale prelievo
- locale lavorazione dei campioni ed esecuzione urgenze
- spazio sporco – pulito
- 1 servizio igienico a norma per l'utenza
- 1 servizio igienico per il personale

I requisiti strutturali delle strutture di laboratorio di analisi aggregate in strutture consortili, che non siano individuate come laboratorio centralizzato, saranno identici ai requisiti dei centri di accesso, fermo restando che l'uscita della struttura dal consorzio, per la ripresa della attività, comporterà il possesso dei requisiti a norma.
La direzione tecnica del centro di accesso è assegnata al direttore tecnico della struttura di riferimento.

Requisiti di personale

- 1 Direttore Tecnico
- 1 Prelevatore (figura sostituibile dal direttore tecnico se abilitato ai prelievi)
- 1 Amministrativo
- 1 Inserviente addetto alle pulizie(o contratto con impresa)
- operatore addetto al trasporto campioni biologici

Requisiti strumentali

- dotazione strumentale idonea per il trasporto dei campioni di sangue secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

La parte dei locali dei laboratori analisi, non più utilizzati a seguito della rimodulazione, potranno essere destinati ad attività sanitarie, previa verifica del possesso dei requisiti minimi strutturali previsti dalla vigente normativa ed analisi di coerenza con la programmazione sanitaria aziendale.

Inoltre:

per i laboratori generali di base:
- il laboratorio generale di base deve possedere spazi per esecuzioni analitiche, opportunamente modulati, anche con l'uso di pareti mobili, nonché uno spazio separato per l'esecuzione di indagini microbiologiche. La superficie dei predetti spazi non deve essere inferiore a 24 mq. e comunque per ogni operatore addetto ad attività analitiche lo spazio non deve essere inferiore a mq. 12 e comunque secondo quanto previsto dal D.A. 890/2002;
- il locale destinato ai prelievi deve essere idoneo alla specifica tipologia della prestazione e deve avere una superficie minima non inferiore a mq. 6 per operatore;

Per i laboratori specializzati:
- requisiti strutturali come quelli definiti per i laboratori generali di base.

Per laboratori generali di base con settori specializzati:
- deve essere prevista una maggiorazione della superficie adibita ad esecuzione analitiche complessivamente non inferiore a mq 20 per ogni settore specializzato aggregato;

- locale RIA:
  Il locale per lo svolgimento di attività radioimmunologica deve essere separato e rispondere alle norme protezionistiche previste dalle vigenti disposizioni in materia;

- locale PCR:
  Il locale per lo svolgimento di analisi con PCR deve rispondere alle vigenti disposizioni in materia.

Dotazione strumentale minima per i laboratori generali di base

Il laboratorio generale di base deve possedere una dotazione strumentale tale da permettere l'esecuzione delle indagini elencate nel nomenclatore tariffario regionale.
Detta strumentazione deve consistere almeno in:
- banchi di lavoro idonei al tipo ed al carico di lavoro;
- presidi ed attrezzi per i prelievi biologici;
- agitatore di sangue intero;
- arredi per la loro conservazione dei reagenti;
- due centrifughe, di cui una per microematocrito;
- deionizzatore di H2O;
- due frigoriferi di capacità sufficiente alla conservazione dei reattivi termolabili e dei campioni, di cui uno fornito di congelatore a -25°C;
- termostato;
- due bagnomaria termoregolabili e termometro di controllo;
- agitatore orizzontale;
- due microscopi binoculari, di cui almeno uno con obiettivo accessoriato per l'osservazione in immersione ed in contrasto di fase;
- apparecchiature idonee per il dosaggio degli elettroliti oppure fotometro fiamma o ad elettrodi selettivi;
- attrezzatura completa per elettroforesi con alimentatore, vasca di separazione e densitometro;
- apparecchio semiautomatico per la determinazione dei tests emocoagulativi;
- contaglobuli elettronico ad almeno 7 parametri;

Allo scopo di fronteggiare eventuali emergenze dovrà essere presente un armadio con farmaci per il primo soccorso.

Dotazione strumentale minima per i laboratori specializzati e per i settori specializzati aggregati ai laboratori generali di base

I settori specializzati aggregati ai laboratori generali di base devono essere, inoltre, in possesso della strumentazione sottoindicata per ciascuna specialità.
Detti settori specializzati possono comunque utilizzare apparecchiature già in dotazione al laboratorio generale, ove ciò sia consentito dal carico di lavoro complessivo.

a.1 Chimica clinica e/o tossicologia
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza;
- strumentazioni automatiche o semiautomatiche per le indagini immunometriche previste nel settore.

In caso di esecuzione di analisi tossicologiche:
- cromatografo in fase gassosa o liquida;
- spettrofotometro registratore a banda stretta;
- spettrofotometro ad assorbimento atomico.

In caso di esecuzione di metodiche con radioisotopi in vitro oltre i precedenti :
- centrifuga refrigerata (in caso di analisi con separazione in fase liquida);
- spettometro per la conta di radiazioni gamma e/o beta;
- sistema di raccolta e di smaltimento del materiale radioattivo in decadimento secondo quanto stabilito dalla normativa in materia;
- materiale di consumo (pipette,provette,ecc) a perdere idoneo per l'esecuzione di esami radioisotopici in vitro;
- spazio per il lavaggio e la decontaminazione;

- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro;
- sistema di lavaggio per le analisi con separazione in fase solida.

a.2 Microbiologia e sieroimmunologia
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza;
- centrifuga a testata multipla;
- cappa a flusso laminare verticale;
- termostato;
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro;
- sistema di coltivazione in anaerobiosi.

In caso di esecuzione di analisi immunometriche:
- strumentazioni automatiche o semi automatiche per le indagini previste nel settore.

In caso di esecuzione di analisi con PCR:
- amplificatore delle catene genetiche;
- sistema di lettura degli amplificati;
- attrezzatura automatica per il lavaggio;

a.3 Ematologia
- agitatore del sangue intero;
- contaglobuli automatico completo dei sette parametri fondamentali, della conta delle piastrine, globuli rossi e bianchi e con possibilità di istogrammi;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza;
- strumentazione automatica o semiautomatica per lo studio dei fattori della coagulazione, della fibrinolisi, della funzionalità piastrinica e degli inibitori della coagulazione;
- strumentazione e materiali idonei per ricerche di immunoematologia;
- strumentazione e materiale idonei per lo studio delle emoglobinopatie;
- strumentazione e materiali idonei per lo studio degli enzimi eritrocitari;
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro.

a.4 Virologia
- microscopio rovesciato;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza;
- incubatrice per uova embrionate;
- termostato per coltura a pressione controllata di CO2;
- attrezzatura per colture di cellule;
- congelatore a -20°C;
- congelatore a -70°C;
- dispositivo per filtrazione;
- centrifuga a bracci oscillanti;
- cappa a flusso laminare verticale in box sterile;
- idonei dispositivi per l'esecuzione automatica o semiautomatica delle principali indagini sierologiche;
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro.

In caso di esecuzione di analisi immunometriche:
- strumentazioni automatiche o semiautomatiche per le indagini previste nel settore

In caso di esecuzione di analisi con PCR:
- amplificatore delle catene genetiche;
- sistema di lettura degli amplificati;
- attrezzature automatiche per il lavaggio;

a.5 Citoistopatologia
- microtomo;
- stufa per inclusioni;
- sistema adeguato per la preparazione dell'inclusione e per le colorazioni citoistopatologiche fondamentali;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a

contrasto di fase ed in fluorescenza;
- microtomo congelatore in caso di esami estemporanei in sale operatorie;
- istoteca adeguata;
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro;

a.6 Genetica
- termostato per colture cellulari;
- centrifuga a braccio oscillante;
- cappa a flusso laminare verticale in box sterile;
- microscopio rovesciato in caso di colture cellulari;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, oscuro, a contrasto di fase ed in fluorescenza con possibilità di effettuare microfotografie;
- attrezzature idonee per le colorazioni citogenetiche;
- istoteca;
- banchi idonei alla qualità ed al carico di lavoro;
- Inoltre per esami effettuati con PCR:
- amplificatore dalle catene genetiche
- lettore delle sequenze nucleotidiche
- attrezzatura automatica per lavaggio

In caso di più settori specializzati presenti nella medesima struttura e nel medesimo luogo, ciascun settore può avvalersi di attrezzature presenti in altri settori aggregati al laboratorio generale di base.

Le attrezzature e le strumentazioni previste per le singole tipologie possono anche essere parte di sistemi integrati, più complessi (es. multianalizzatori), tenuto conto della evoluzione delle tecnologie.

Dotazione strumentale minima per i laboratori specializzati

a.1 Chimica clinica e/o tossicologica
- agitatori orizzontale;
- due bagnomaria termoregolabili;
- centrifuga;
- frigo per reattivi;
- freezer a -25 °C;
- termostato;
- fotometro a fiamma o ad elettrodi selettivi;
- due microscopi binoculari di cui almeno uno accessoriato per l'osservazione in campo oscuro, in contrasto di fase ed in fluorescenza;
- attrezzatura per elettroforesi completa di densitometro;
- cromatografo in fase gassosa o liquida;
- spettrofotometro registratore a banda stretta;
- spettrofotometro ad assorbimento atomico;
- strumentazione automatiche o semiautomatiche per le indagini immunometriche previste per il settore.
- Inoltre, qualora vengano effettuate analisi radioimmunologiche:
- centrifuga refrigerata in caso di analisi con separazione in fase liquida;
- spettrometro per conta di radiazioni gamma e/o beta;
- sistema di lavaggio per le analisi con separazione in fase solida;
- sistema di raccolta e di smaltimento dei materiale radioattivo in decadimento secondo quanto stabilito dalla normativa in materia;
- materiale dì consumo (pipette provette, ecc.) a perdere.

a.2 Microbiologia e sieroimmunologia
- agitatore orizzontale;
- bagnomaria termoregolabili;
- Centrifuga;
- centrifuga a testata multipla;
- frigorifero per reattivi;

- freezer a -25 °C;
- due termostati;
- due microscopi binoculari, di cui almeno uno accessoriato per l'osservazione in contrasto di fase, campo oscuro e fluorescenza;
- spettrofotometro UV - visibile con monocromatore a reticolo o filtri o interferenziali, con cellette termostatate;
- cappa a flusso laminare verticale.

Inoltre, qualora vengano effettuate analisi immunometriche:
- strumentazioni automatiche o semiautomatiche per l'indagini immunometriche previste per il settore.

Inoltre, qualora vengano effettuate analisi con PCR:
-amplificatore delle catene genetiche;
- sistema di lettura degli amplificati;
- attrezzatura automatica per lavaggio;
- marcatore a secco (50-70°C.).

a.3 Ematologia
- agitatore del sangue intero
- agitatore orizzontale
- bagnomaria termoregolabile
- centrifuga
- termostato;
- frigorifero per reattivi;
- freezer a -25 °C;
- spettrofotometro UV - visibile con monocromatore a reticolo o filtri interferenziali, con cellette termostatate;
- attrezzatura per elettroforesi completa di densitometro;
- apparecchio automatico o semiautomatico per la determinazione dei tests emocoagulativi;
- contatore elettronico per globuli rossi, bianchi e piastrine ad almeno 7 parametri con possibilità di istogrammi;
- due microscopi binoculari di cui almeno uno accessoriato per osservazione in campo oscuro, in contrasto di fase e in fluorescenza;
- strumentazione materiale idoneo per esame citologico citochimico del sangue periferico e del midollo;
- strumentazione automatica o semiautomatica per lo studio della funzionalità della sintesi dei fattori dei meccanismi intrinseco ed estrinseco, della fibrinolisi, della funzionalità piastrinica e degli inibitori della coagulazione;
- strumentazione e materiale per ricerche di immunoematologia e per lo studio delle proteine sieriche strumentazione e materiale idoneo per lo studio e la caratterizzazione delle emoglobinopatie a livello delle e alterazioni strutturali e funzionali;
- strumentazione e materiale idoneo per lo studio degli enzimi eritrocitari.

a.4 Virologia
- agitatore orizzontale;
- due bagnomaria termoregolabili;
- centrifuga a bracci oscillanti;
- centrifuga refrigerata;
- frigorifero per reattivi;
- microscopio rovesciato;
- microscopio binoculare con possibilità di osservazione in campo chiaro, a contrasto di fase a fluorescenza;
- incubatrice per uova embrionate;
- termostato per coltura a pressione controllata di CO2;
- attrezzatura per coltura di cellule;
- congelatore a - 20 °C;
- congelatore a - 70 °C;
- dispositivo per filtrazione;

- cappa a flusso laminare verticale in box sterile;

Inoltre, qualora vengano effettuate analisi immunometriche:
- strumentazioni automatiche o semiautomatiche per le indagini immunometriche previste per il settore.

Inoltre, qualora vengano effettuate analisi con PCR:
- amplificatore delle catene genetiche;
- sistema di lettura degli amplificati;
- attrezzatura automatica per lavaggio

a.5 Citoistopatologia
- agitatore orizzontale;
- bagnomaria termoregolabile;
- centrifuga;
- termostato;
- frigorifero per reattivi;
- freezer a - 25 °C
- spettrofotometro UV - visibile con monocromatore a reticolo o filtri interferenziali, con cellette termostatate;
- microtomo;
- stufa per inclusione;
- microscopi binoculari, di cui almeno uno accessoriato per l'osservazione in campo oscuro, in contrasto di fase e in fluorescenza;
- microtomo congelatore;
- istoteca;
- sistema adeguato per la preparazione dell'inclusione e per le colorazioni cito-istologiche fondamentali.

a.6 Genetica medica
- agitatore
- bagnomaria termoregolabile
- centrifuga a bracci oscillanti
- istoteca
- Pompa da vuota ad acqua o meccanica
- due microscopi binoculari, entrambi accessoriati per l'osservazione in immersione ed in contrasto di fase e in fluorescenza, attrezzati per microfotografie
- termostato per colture cellulari
- cappa a flusso laminare verticale in box sterile
- cappa chimica
- frigorifero per reattivi
- congelatore a - 70 °C
- attrezzatura idonea per le colorazioni citogenetiche
- attrezzatura per l'identificazione di marckers genetici
- Inoltre, qualora vengano effettuate analisi con PCR:
- amplificatore delle catene genetiche
- lettore delle sequenze nucleotidiche
- attrezzatura automatica per il lavaggio

Inoltre, qualora vengano effettuate analisi di amniociti o tessuti:
- microscopio invertito
- termostato per coltura a pressione controllata CO2

Per quanto non espressamente previsto nel presente documento si rimanda alle normative di settore.

TESTO COORDINATO

Art. 1

In attuazione della delibera di Giunta n. 312 dell'1 agosto 2007, con cui la Regione ha adottato il "Piano di contenimento e di riqualificazione del sistema sanitario regionale 2007-2009 e del relativo decreto 6 agosto 2007, n. 1657, in esecuzione degli obiettivi di cui ai punti B.1.2, B.1.6 e I.3.1 del Piano e facendo seguito al previsto parere della VI Commissione legislativa dell'Assemblea regionale siciliana, è adottato il "Piano regionale di riorganizzazione della rete delle strutture private di diagnostica di laboratorio" di cui all'allegato 1 al presente decreto, pervenendo al completamento del piano di programmazione dell'intera rete regionale delle strutture di diagnostica di laboratorio.

Art. 2

L'aggregazione funzionale fra strutture che erogano prestazioni di medicina di laboratorio, accreditate ai sensi del comma 6 dell'art. 6 della legge n. 724/94, in regola con i requisiti ulteriori di cui al decreto n. 890/02 e s.m.i, che hanno positivamente superato i controlli previsti per l'accreditamento e che hanno rapporti contrattuali con le aziende sanitarie territoriali, comporta anche l'automatica aggregazione giuridico-amministrativa in capo allo stesso soggetto giuridico che gestisce l'aggregazione funzionale.
A tale nuovo soggetto societario, appresso indicato "soggetto gestore", l'azienda sanitaria territoriale di competenza attribuisce un nuovo codice identificativo nell'ambito del servizio sanitario regionale, cessando i singoli codici delle unità aggregate. Le strutture che già aderiscono a consorzi operativi si aggregano anche per la parte giuridico-amministrativa.

Art. 3

L'aggregazione potrà realizzarsi su base volontaria, con diritto di recesso entro 2 anni, e sarà incoraggiata attraverso appositi strumenti incentivanti concordati con le direzioni aziendali. Essa è consentita, in via prioritaria, tra strutture operanti nell'ambito territoriale dell'azienda sanitaria provinciale di riferimento. Il soggetto gestore subentra nella titolarità giuridico-amministrativa a tutte le strutture aggregate e assume la piena rappresentanza in materia di contrattazione nei confronti del servizio sanitario regionale, previa adozione del relativo provvedimento assessoriale del nuovo soggetto accreditato.

Art. 4

I laboratori centralizzati ai sensi dell'art. 2, punto "a" e punto "b", del decreto n. 34692 del 17 maggio 2001, al fine di potere rendere tutte le tipologie di prestazioni, potranno integrare eventuali settori specialistici carenti previa richiesta e attestazione del possesso dei requisiti all'azienda sanitaria di appartenenza; quest'ultima provvede al rilascio dell'autorizzazione sanitaria ed alla verifica ai fini dell'accreditamento istituzionale a cura della competente U.O. aziendale. In esito al procedimento di cui sopra verrà adottato il conseguente provvedimento assessoriale.
Mensilmente ciascun soggetto gestore provvede ad inviare all'azienda sanitaria di competenza un riepilogo complessivo di tutta l'attività svolta dalle strutture aggregate confluite nella nuova società, compreso l'invio del flusso M e la comunicazione alla Sogei.

Art. 5

I soggetti che intendono aggregare i loro servizi costituiscono una figura giuridica societaria, scelta tra quelle consentite dal codice civile; copia di tale atto costitutivo e dello statuto è inviata all'azienda sanitaria territoriale per le verifiche di competenza. I soggetti che alla data di entrata in vigore del predetto decreto hanno già aggregato i loro servizi in una figura giuridica societaria non devono procedere alla ricostituzione di una nuova società, fermo restando l'adempimento degli oneri sopra previsti relativi all'invio di copia dell'atto costitutivo e dello statuto all'azienda sanitaria territoriale. In caso di accorpamento tra più strutture, è consentito ai titolari dell'autorizzazione delle singole strutture confluite di esercitare il diritto di recesso entro 2 anni dalla comunicazione dell'avvenuta aggregazione, fatto salvo quanto previsto dalle norme sull'accreditamento istituzionale. L'esercizio del diritto di recesso comporta la riassegnazione dell'originario codice identificativo posseduto dalle singole unità precedentemente all'aggregazione.
Con separato provvedimento i direttori generali riceveranno apposite direttive finalizzate alla incentivazione delle strutture che intendono aggregarsi.

Art. 6

Entro il termine del 31 marzo 2010, le singole strutture già aggregate funzionalmente ai sensi del decreto n. 34692 del 17 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 27 dell'1 giugno 2001, presentano, alla rispettiva azienda sanitaria di competenza, richiesta di aggregazione giuridico-amministrativa in capo allo stesso soggetto giuridico che gestisce l'aggregazione funzionale.
La richiesta di aggregazione giuridico-amministrativa delle singole strutture già aggregate funzionalmente comporta gli obblighi di cui al successivo art. 7.

Art. 7

Entro la data di scadenza del termine di cui al precedente articolo 6, le singole strutture che intendono aggregarsi funzionalmente e amministrativamente comunicano alla relativa azienda sanitaria di competenza:
- la natura giuridica e il nome del soggetto gestore già costituito o costituendo;
- i nominativi di ciascuno dei soggetti afferenti;
- l'indirizzo della struttura presso la quale intendono aggregarsi.

Il soggetto gestore, indipendentemente dal comune in cui ha sede giuridico/funzionale, deve tendere a soddisfare il più alto dei volumi di prestazioni/anno in capo a ciascuno dei singoli soggetti afferenti, determinati in base al comune nel quale ciascuno ha sede; il volume di prestazioni anno di riferimento è il maggiore realizzato negli ultimi tre anni.
Il soggetto gestore ha l'obbligo di diventare operativo, centralizzando la totalità delle prestazioni, entro quattro mesi. Entro tale periodo massimo le strutture afferenti allo stesso soggetto gestore manterranno i singoli rapporti contrattuali amministrativi con le aziende di competenza. Trascorso tale termine, i rapporti contrattuali tra le singole strutture e le aziende cessano, subentrando i nuovi rapporti tra le stesse aziende e il soggetto gestore.

Art. 8

Al fine di garantire l'omogenea accessibilità alle prestazioni sanitarie, è consentito il trasferimento delle strutture che ne facciano richiesta, dalle zone cittadine o dai comuni con numerosa presenza di laboratori, nelle aree disagiate e nelle zone carenti individuate dalle stesse aziende nella ricognizione effettuata a seguito dei processi di aggregazione. Ove non

vi siano richieste, e sempre previa autorizzazione dell'azienda sanitaria territoriale, è consentito ai laboratori che fanno parte di una struttura societaria di istituire dei punti prelievi in comuni o frazioni dove non ci sono laboratori pubblici e privati, che sono distanti non meno di 10 km.

Art. 9

Le singole strutture specialistiche aggregate funzionalmente e giuridicamente, ove non siano sede di laboratorio centralizzato, diventano "Punti di accesso" e svolgono anche la funzione di punti prelievo. La dotazione minima dei punti di accesso è esplicitata nell'allegato 1 al presente decreto.

Art. 10

Fermo restando il trasferimento dei campioni biologici alla struttura centralizzata secondo le buone pratiche di laboratorio, a parziale modifica dell'art. 5 del decreto n. 34692 del 17 maggio 2001 (*Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 27 dell'1 giugno 2001), è consentito il trasporto e la centralizzazione del plasma per l'esecuzione di tempo di protrombina e tempo di tromboplastina parziale e dell'ammoniemia.

Art. 11

Le attività in "service", di cui al D.A. 23 novembre 1996, potranno essere effettuate limitatamente ad esami di particolare complessità e a quelli riconducibili a: Autoimmunità, Biologia molecolare, Genetica, HPLC, Gas Massa, Assorbimento Atomico, Specialistica coagulativa (deficit di fattori) e Medicina del Lavoro.
L'attivazione di tale procedura deve essere comunicata all'azienda sanitaria territorialmente competente e dovrà essere svolta secondo i seguenti principi:
- il paziente deve essere informato del service e deve esprimere la sua autorizzazione;
- deve essere assicurata la "tracciabilità" dell'esame in ogni fase della sua esecuzione;
- il laboratorio che ha effettuato il prelievo, laboratorio denominato "inviante", deve monitorare il trasporto dei campioni al laboratorio "ricevente" in modo tale che questi vengano trasportati secondo gli standard europei BSi-EN ISO 15189:2007, e cioè:
    - entro un lasso di tempo adeguato alla natura degli esami richiesti e alla disciplina di laboratorio in questione;
    - entro uno specifico intervallo di temperatura e con i conservanti necessari a garantire l'integrità del campione;
    - in maniera tale da assicurare la sicurezza per il vettore, per il pubblico in generale ed in conformità con i requisiti normativi nazionali e regionali;
- il laboratorio "ricevente", che deve essere accreditato per lo specifico esame ricevuto, non può a sua volta ricorrere, per quel dato esame, all'attivazione di ulteriore service;
- il referto emesso dal laboratorio "ricevente", che è responsabile ai fini medico-legali dell'esame eseguito, deve essere inviato al laboratorio "inviante", deve essere allegato al referto finale consegnato da quest'ultimo all'utente e conservato in copia presso gli archivi del laboratorio che ha effettuato il prelievo;
- tutte le prestazioni sono rimborsate dal S.S.R. esclusivamente al laboratorio che ha effettuato il prelievo e che ha, pertanto, ricevuto la richiesta su ricettario del S.S.N..

Art. 12

I nuovi soggetti gestori costituiti in base al presente decreto possono, in qualsiasi tempo, procedere ad aggregarsi ulteriormente fra loro. Di tali ulteriori aggregazioni, anche queste regolate dai precedenti articoli, i soggetti gestori che hanno proceduto ad aggregarsi danno comunicazione scritta alle rispettive aziende sanitarie di competenza, comunicando altresì quale dei precedenti codici identificativi nell'ambito del S.S.R. intendono mantenere.

Art. 13

E' fatto obbligo ai direttori generali delle aziende sanitarie provinciali (ASP), in considerazione delle sanzioni previste a carico della Regione in caso di ritardo e/o inadempimento, di osservare la seguente tempistica per l'esecuzione degli adempimenti di competenza:
1) entro i 30 giorni successivi al termine fissato al precedente art. 6, produrre al dipartimento per la pianificazione strategica dell'Assessorato della sanità ai fini dell'approvazione, la delibera di proposta di progetto aziendale di riorganizzazione della rete laboratoristica delle strutture private ricadenti sul proprio territorio in linea con il presente decreto;
2) entro 30 giorni dalla ricezione del provvedimento di cui sopra, il predetto dipartimento procede alla verifica, per la successiva approvazione della delibera aziendale, dandone comunicazione al direttore generale dell'azienda sanitaria provinciale;
3) entro 30 giorni dalla ricevuta approvazione assessoriale, il direttore generale dell'azienda sanitaria provinciale dovrà adottare, con propria delibera, il progetto aziendale di riorganizzazione della rete dei laboratori privati.
Il progetto, da realizzarsi entro 90 giorni dalla data di adozione della delibera aziendale, dovrà prevedere:
1) un cronoprogramma con indicati tempi e modalità di realizzazione;
2) gli indicatori da utilizzare per il monitoraggio e controllo delle attività.
Nei limiti temporali indicati, le strutture accreditate dovranno realizzare gli adeguamenti ed associarsi nelle previste forme societarie che risponderanno ai requisiti minimi di cui al decreto n. 890/02 e s.m.i. ai fini della prevista classificazione in laboratorio generale di base, laboratorio specializzato, laboratorio generale di base con settori specializzati. I punti di accesso di cui all'art. 8 dovranno rispondere ai requisiti specifici di cui all'allegato 1 al presente decreto.

Art. 14

Il mancato rispetto da parte dei direttori generali delle disposizioni di cui al presente decreto comporterà una valutazione negativa ai fini dell'attribuzione della componente variabile della propria retribuzione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.