

REPUBBLICA ITALIANA
Regione SicilianaASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Serv. 8 – “Programmazione territoriale ed integrazione socio-sanitaria”
U.O.8.1 - “Organizzazione strutture e servizi distrettuali”Circolare n. 11 del 25-11-2016

Prot. n. _____ Palermo, _____

Indirizzi esplicativi del D.A. 1874 del 3 ottobre 2016 .Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia
Loro sedi

Con il DA 1874 del 3 ottobre 2016 “Aggiornamento delle direttive per l'aggregazione delle strutture laboratoristiche della Regione siciliana”, sono state emanate disposizioni per l'aggiornamento delle direttive per l'aggregazione delle strutture laboratoristiche della Regione siciliana

Si ritiene utile, fornire i seguenti chiarimenti interpretativi al fine di assicurare una uniforme applicazione sull'intero territorio regionale.

L'art. 1 del D.A. 1874/2016 sancisce che “..... 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 le disposizioni di cui ai DD.AA. nn. 2674 del 18 novembre 2009, 2189 dell'8 novembre 2011, 1629 del 9/8/2012 e 1006 del 20/06/2014..... omissis”

L'allegato A nella sezione “procedure”, prevede che l'istanza di autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie, presentata da nuove aggregazioni (intendendo per nuove, quelle definite nella sezione modalità operative, ossia quelle “che devono individuare la struttura laboratoristica centrale”), va corredata, in aggiunta alla documentazione di rito, “anche” della documentazione, di cui ai punti 1), 2), 3) e 4), al fine di evidenziare l'organizzazione interna, i ruoli e le funzioni, e dare prova di ottemperare oltre che alle disposizioni di cui al DA 2674/09 e s.m.i. anche a quelle del DA 1874/16.

La sezione “procedure”, riporta anche che, le aggregazioni già esistenti, devono inoltrare all'ASP territorialmente competente entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto, esclusivamente la documentazione di cui ai punti 1), 2), 3) e 4), per dare anche loro esecuzione alle disposizioni di cui al DA 1874/16.

Pertanto l'art. 1 del D.A. 1874/2016 si applica a tutte le aggregazioni di nuova costituzione e a quelle già esistenti che “devono adeguarsi” alle nuove disposizioni.

Posto che il Decreto per sua espressa previsione integra i precedenti, completando la regolamentazione delle modalità di aggregazione, continua ad essere applicabile la deroga al valore di soglia minima per le strutture laboratoristiche che insistono nelle isole minori, prive di laboratori pubblici, secondo le prescrizioni di cui all'art.10 del DA 1629/2012.

Con riferimento alle “Modalità operative” dell'allegato A del D.A. 1874/2016 si richiama in particolare il 3° capoverso, che precisa che è consentito a tutte le aggregazioni, di individuare una struttura centralizzata, sempre non aperta al pubblico (per gli effetti dei precedenti decreti vedasi art. 2 del D.A 34692/01 ed art. 9 del testo coordinato di cui al DA 2674/09 integrati e richiamati nell'odierno D.A. 1874/2016), nella sede di uno dei componenti (laboratori originari) senza dover perdere il relativo ed originario punto di accesso.

Il D.A. 1874/2016 consente infatti, di presentare una richiesta di “*autorizzazione al trasferimento dello stesso (punto di accesso) in un altro edificio ben distinguibile dalla struttura laboratoristica centralizzata che si viene ad eleggere*”.

Con la presente circolare si chiarisce che può intendersi come “*altro edificio*” anche un’ altra unità immobiliare purchè ben distinta dalla struttura laboratoristica originaria assunta al ruolo di struttura centralizzata.

L'odierno Decreto, quindi, consente all'aggregato di poter allocare la struttura centralizzata, anche in una delle sedi originarie dei componenti, senza perdere il punto di accesso, purchè la relativa unità immobiliare sia autonoma al fine di rendere ben distinguibili le rispettive funzioni.

Relativamente alla norma transitoria di cui all'art. 4, comma 1 del D.A. 1874/2016, volta a consentire alle strutture di laboratorio ancora sotto soglia minima di usufruire di una finestra temporale che consente loro di rimanere nel sistema dell'accreditamento, si evidenzia che la formale istanza da presentare entro il 6 dicembre p.v. non coincide con la richiesta di autorizzazione sanitaria o di accreditamento, richieste da presentarsi poi, al fine di essere operativa e in possesso del nuovo accreditamento entro il 2017, da parte dell'aggregazione, una volta costituita ex novo o modificata per effetto dell'ingresso di ulteriori strutture.

Ai fini di maggior chiarezza si specifica che tale istanza, formulata da tutte le strutture congiuntamente - anche con l'aggregazione nell'ipotesi che intendano confluire in una già esistente, costituisce manifestazione di volontà di aggregarsi da prodursi all’A.S.P., nel cui territorio insisterà la struttura centralizzata e deve contenere i seguenti elementi:

- la natura giuridica, la sede legale e la denominazione del soggetto gestore;
- i nominativi di ciascuno dei soggetti afferenti;
- l'indirizzo della struttura laboratoristica centralizzata presso la quale sarà, o è già,, costituita l'aggregazione.

Nel riscontrare tale istanza codeste ASP, nei successivi 30 giorni, comunicano l'esito della verifica circa il raggiungimento da parte delle strutture della costituenda aggregazione della complessiva soglia minima di prestazioni laboratoristiche.

Ove tale verifica risulti positiva il titolare del nuovo aggregato dovrà presentare istanza di autorizzazione sanitaria all’ASP territorialmente competente, corredata anche dalla documentazione prevista dai punti 1, 2, 3 e4 dell’Allegato A – Sezione procedure.

Acquisita l’autorizzazione sanitaria dell’aggregato, il titolare procederà alla presentazione al DASOE della formale istanza di accreditamento per le verifiche di rito.

Parimenti le aggregazioni già esistenti per le quali intervengono modifiche di numero, denominazione dei componenti, ecc., necessitando delle emissione di nuovi provvedimenti di autorizzazione e accreditamento, devono inoltrare all’ASP territorialmente competente anche la documentazione di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 dell’Allegato A – Sezione procedure.

Acquisita l'autorizzazione sanitaria dell'aggregato rimodulato, il titolare procederà alla presentazione al DASOE della formale istanza di accreditamento per le verifiche di rito.

Si evidenzia infine che sempre a norma del citato art. 4 le singole strutture sotto soglia che presentano la suddetta istanza, *"potranno continuare ad erogare prestazioni da singole fino alla definizione del procedimento di accreditamento dell'aggregato nella nuova costituzione"* (vedasi art. 4 comma 1 del D.A. 1874/2016).

Ne consegue in particolare che ove una struttura richieda di confluire in un aggregato già esistente, la stessa potrà scegliere di cominciare ad operare, acquisita la nuova autorizzazione sanitaria, quale punto di accesso dell'aggregazione, con contestuale chiusura della sezione laboratoristica, ovvero continuare ad operare con il proprio codice originario, fino all'emissione del nuovo provvedimento di accreditamento dell'aggregazione; in ogni caso la scelta operata dovrà essere tempestivamente comunicata all'ASP territorialmente competente, senza pregiudizio degli esiti delle verifiche in itinere e degli effetti che ne possano discendere.

Resta inteso che nelle more della emissione del nuovo provvedimento di accreditamento dell'aggregazione, le singole strutture che manifestano la volontà di continuare ad erogare prestazioni da singole, conservano l'autorizzazione sanitaria e l'accREDITAMENTO come strutture laboratoristiche originarie.

Si rammenta infine che entro 90 giorni dalla pubblicazione sulla GURS del citato D.A. 1874/2016, le aggregazioni già esistenti che non chiedono variazioni devono inviare all'ASP territorialmente competente la documentazione di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 dell'Allegato A – Sezione procedure.

Si invitano codeste ASP a dare la massima diffusione a tutti gli uffici competenti ed operatori interessati.

L'Assessore

On.le Baldassare Gucciardi



125 NOV. 2016