

interni per la stessa branca, limitatamente ai pazienti dializzati seguiti dallo stesso Centro”;

— con riferimento ai principi attivi Donepezil, Galantamina e Rivastigmina, nella colonna “Note aggiuntive” è aggiunta la dicitura: “I primi tre mesi di terapia sono a carico della ditta titolare. La prosecuzione della terapia oltre i tre mesi dall’inizio deve basarsi sul non peggioramento dello stato cognitivo del paziente valutato tramite MMSE ed esame clinico (nota 85) e deve, comunque, essere interrotto quando il punteggio MMSE abbia raggiunto un valore uguale o inferiore a 10.

Per la prosecuzione della terapia oltre il quarto mese di trattamento indicare il punteggio MMSE nel piano terapeutico.”;

— con riferimento al principio attivo Acido zoledronico di aggiungere dopo le parole: “Ortopedia e geriatria (acido zoledronico)”, la dicitura: “esclusi gli specialisti convenzionati interni”;

— la Casa di cura G.B. Morgagni è eliminata, a seguito di rinuncia spontanea, dall’elenco dei Centri abilitati alla prescrizione ed alla somministrazione del principio attivo Bosentan;

— il Centro cardiologico pediatrico Mediterraneo del P.O. S. Vincenzo di Taormina (ME) è inserito nell’elenco dei Centri abilitati alla prescrizione ed alla somministrazione del principio attivo Bosentan.

#### Art. 2

All’allegato 2, centri prescrittori di farmaci di area neurologica - Centri UVA, del decreto n. 1766/11 è aggiunta l’“U.O.C. di geriatria” dell’A.R.N.A.S. “Garibaldi” di Catania.

#### Art. 3

Il principio attivo Acido ibandronico è inserito nell’allegato 1, con la dicitura nella colonna area terapeutica: “Ortopedia e geriatria esclusi gli specialisti convenzionati interni”, nonché all’allegato 3 del decreto n. 1766/11 - Farmaci di Area oncologica.

#### Art. 4

Con riferimento ai principi attivi Anastrozolo, Exemestane, Bicalutamida e Letrozolo di cui all’allegato 3 del decreto n. 1766/11, si aggiungono ai centri prescrittori:

— “Unità operative di oncologia, semplici o complesse delle aziende ospedaliere e dei presidi ospedalieri di A.S.P. formalmente identificate con i provvedimenti regionali di rimodulazione della rete ospedaliera e dagli atti aziendali, le corrispondenti Unità operative specialistiche (unità funzionali), semplici o complesse, le Case di cura private accreditate purché autorizzate con specifici provvedimenti regionali, nonché gli specialisti ambulatoriali convenzionati interni per le stesse branche”.

#### Art. 5

L’allegato 3 al decreto n. 1766 del 21 settembre 2011 - Farmaci di Area oncologica, è modificato come segue:

— sono aggiunte l’U.O. di ematologia (onco-ematologia) del A.O.U.P. “G. Martino” di Messina e l’U.O.C. di ematologia del P.O. San Vincenzo di Taormina (ME).

Relativamente alla Casa di cura Humanitas di Catania, la dicitura “U.O. Oncologia” è sostituita con la dicitura “Dipartimento oncologico di III Livello”.

#### Art. 6

Con riferimento al principio attivo Leflunomide di cui all’allegato 4 del decreto n. 1766/11, si aggiungono ai centri prescrittori: “Unità operative di reumatologia, semplici o complesse delle aziende ospedaliere e dei presidi ospedalieri di A.S.P. formalmente identificate con i provvedimenti regionali di rimodulazione della rete ospedaliera e dagli atti aziendali, le corrispondenti Unità operative specialistiche (unità funzionali), semplici o complesse, le Case di cura private accreditate purché autorizzate con specifici provvedimenti regionali, nonché gli specialisti ambulatoriali convenzionati interni per le stesse branche”.

#### Art. 7

L’allegato 4 al decreto n. 1766 del 21 settembre 2011 - Farmaci di Area reumatologica, è modificato come segue:

— l’U.O. di immunologia pediatrica dell’A.O.U.P. “G. Martino” di Messina è sostituita con l’U.O.S.D. di reumatologia pediatrica dell’A.O.U.P. “G. Martino” di Messina;

— l’U.O. di medicina dell’A.R.N.A.S. “Garibaldi” di Catania è sostituita con l’U.O.S. a valenza Dipartimentale di reumatologia dell’A.R.N.A.S. “Garibaldi” di Catania;

— è eliminata, dall’U.O. di dermatologia dell’A.O.U.P. P.O. “V. Emanuele” di Catania, la dicitura “Fino alla conclusione del Progetto PsoCare”.

#### Art. 8

Resta confermato quant’altro disposto dai precedenti provvedimenti in ordine all’obbligo da parte dei medici prescrittori del rispetto delle condizioni e limitazioni previste nelle note AIFA e nei piani terapeutici AIFA, ove previsti, quale vincolo alla rimborsabilità delle relative prescrizioni da parte del SSR.

#### Art. 9

È fatto obbligo alle Aziende sanitarie provinciali di vigilare sull’applicazione di quanto disposto con il presente decreto all’atto dei controlli sulle prescrizioni relative ai medicinali soggetti a piano terapeutico.

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

Palermo, 15 dicembre 2011.

RUSSO

(2011.51.3777)102

DECRETO 20 dicembre 2011.

**Istituzione dell’elenco regionale dei laboratori che effettuano attività di analisi ai fini dell’autocontrollo per le imprese alimentari e modalità di gestione ai sensi dell’accordo siglato in Conferenza Stato Regioni l’8 luglio 2010.**

#### L’ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con il regio decreto del 27 luglio 1934 n. 1265 e le s.m.i;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del servizio sanitario nazionale e le s.m.i;

Viste le leggi regionali del 3 novembre 1993 n. 30 e del 20 agosto 1994, n. 33;

Vista la legge regionale n. 10 del 15 maggio 2000;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 maggio 2000 relativo all’individuazione

delle risorse umane, finanziarie, strumentali ed organizzative da trasferire alle Regioni in materia di salute e sanità veterinaria, ai sensi del decreto legislativo del 31 marzo 1998, n. 112 e le s.m.i.;

Visto il regolamento CE n. 178 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare e le s.m.i.;

Visto il regolamento CE n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e le s.m.i.;

Visto il regolamento CE n. 853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e le s.m.i.;

Visto il regolamento CE n. 854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce le regole specifiche di organizzazione dei controlli ufficiali riguardanti i prodotti di origine animale destinati al consumo da parte dell'uomo e le s.m.i.;

Visto il regolamento CE n. 882 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e le s.m.i.;

Visto l'articolo 5 della legge regionale 8 febbraio 2007, n. 2 che ha istituito la voce di tassa regionale per l'iscrizione nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo e della applicazione del sistema HACCP;

Visto il decreto n. 478/07 del 27 marzo 2007 "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori che effettuano analisi per le industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo, istituzione del relativo elenco regionale e procedure per l'iscrizione nello stesso".

Visto il decreto n. 2244/07 del 23 ottobre 2007 approvazione "Elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo alimentare e dell'applicazione del sistema HACCP".

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 di attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore;

Visto il decreto n. 1465/08 del 26 giugno 2008 "Approvazione elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo alimentare e dell'applicazione del sistema HACCP".

Visto il regolamento CE n. 765/2008 del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento CE n. 339/93;

Visto il decreto n. 1868/08 del 31 luglio 2008 "Sospensione del decreto 26 luglio 2008, concernente approvazione dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo alimentare e dell'applicazione del sistema HACCP" e successiva rettifica del titolo pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 43 del 19 settembre 2008 "Sospensione del decreto 26 giugno 2008, concernente approvazione dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo alimentare e dell'applicazione del sistema HACCP";

Vista la legge regionale n. 19 del 16 dicembre 2008 "Norme per la riorganizzazione dei Dipartimenti regiona-

li. Ordinamento del Governo e della Amministrazione della Regione";

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

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle comunità europee - legge comunitaria 2008" che all'articolo 40, comma 2, stabilisce che i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari devono essere accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto ed operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011;

Visto il D.M. del 22 dicembre 2009 che designa "ACCREDIA" quale unico organismo nazionale italiano a svolgere attività di accreditamento;

Visto l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle modalità di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori (Rep. Atti n. 78/CSR del 8 luglio 2010);

Visto il "Piano nazionale integrato 2011-2014" approvato in Conferenza Stato - Regioni con l'Intesa del 16 dicembre 2010;

Visto il decreto del Presidente della Regione siciliana n. 312937 del 29 dicembre 2010 di conferimento dell'incarico di dirigente generale del dipartimento per le attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico dell'Assessorato regionale della salute;

Visto il decreto dell'Assessore per la salute della Regione siciliana del 30 dicembre 2010 che approva il "Piano regionale della prevenzione 2010-2012";

Visto il decreto n. 1095/11 del 14 giugno 2011 che recepisce l'Accordo Stato - Regioni del 8 luglio 2010 (Rep. Atti n. 78/CSR del 8 luglio 2010) concernente "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori";

Visto il decreto del Presidente della Regione siciliana n. 282/Serv. 4 - S.G. del 18 luglio 2011 che approva il piano sanitario regionale denominato "Piano della salute 2011-2013".

Considerato che il decreto n. 1095/11 del 14 giugno 2011 ha previsto con successivo atto l'istituzione dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano attività di analisi nell'ambito dell'autocontrollo alimentare e le modalità operative per l'iscrizione, l'aggiornamento e la cancellazione dei laboratori dal medesimo elenco;

Ritenuto alla luce della normativa sopra richiamata, di dover istituire l'elenco regionale e rivedere le procedure per la relativa gestione;

Ritenuto di dover revocare il decreto n. 478/07 del 27 marzo 2007 ed il decreto n. 1465/08 del 26 giugno 2008, già sospeso con decreto n. 1868/08 del 31 luglio;

Decreta:

Art. 1

Per quanto espresso in premessa, che qui si intende interamente ripetuto e trascritto, è istituito l'elenco regionale dei laboratori che effettuano attività di analisi nell'ambito dell'autocontrollo alimentare.

Nell'elenco regionale vengono iscritti:

- i laboratori già accreditati, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, dell'accordo n. 78/CSR del 8 luglio 2010 secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 per singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto ed operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.
- i laboratori, per un periodo massimo di mesi 18 dalla data di iscrizione formale nell'elenco, non ancora accreditati ai sensi dell'articolo 2, comma 1 dell'Accordo n. 78/CSR del 8 luglio 2010, ma che abbiano documentato l'avvio delle procedure di accreditamento, per le relative prove o i gruppi di prove, con un organismo riconosciuto ed operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011. Il mancato conseguimento dell'accreditamento entro i 18 mesi dall'iscrizione comporta la cancellazione d'ufficio dall'elenco regionale.

#### Art. 2

I titolari o i legali rappresentanti dei laboratori di cui all'articolo 1 e all'articolo 3 dovranno presentare istanza di iscrizione nell'elenco regionale entro 90 giorni dalla entrata in vigore del presente decreto.

Oltre il termine di cui sopra, i laboratori non potranno essere iscritti nell'elenco regionale per l'anno 2012 e non potranno svolgere attività di analisi nell'ambito dell'autocontrollo alimentare.

Le istanze di iscrizione nell'elenco regionale per gli anni successivi al 2012, fatte salve nuove eventuali disposizioni normative, dovranno essere inviate al Servizio competente della ASP entro il 31 ottobre dell'anno precedente.

#### Art. 3

I laboratori già iscritti nell'elenco regionale di cui al decreto n. 1465/08 del 26 giugno 2008, potranno essere iscritti nell'istituendo elenco regionale, a seguito di presentazione di istanza con allegata la documentazione che dimostri la conformità a quanto previsto all'articolo 1.

#### Art. 4

L'istanza completa di allegati (allegati 1, 2, 3, 4 e 5) dovrà essere inviata al servizio di igiene degli alimenti di origine animale (SIAOA) della Azienda sanitaria provinciale (ASP) competente territorialmente.

Il SIAOA congiuntamente al servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) ed al servizio di igiene degli ambienti di vita (SIAV) provvederà ad avviare la procedura per il riconoscimento del laboratorio tramite verifica della documentazione prodotta e sopralluogo, redigendo apposito rapporto.

I Servizi sono tenuti a verificare, inoltre, che l'elenco delle prove accreditate o in via di accreditamento sia coerente con le prove relative all'autocontrollo alimentare.

#### Art. 5

Il SIAOA, entro 60 giorni dalla data di presentazione dell'istanza, dovrà trasmettere al servizio 4° del DASOE il rapporto congiunto di cui al precedente articolo 4 e, in caso di parere favorevole, anche copia della seguente documentazione:

- l'istanza di iscrizione nell'elenco regionale;
- l'elenco delle prove e/o dei gruppi di prove per le quali si chiede l'iscrizione, anche su supporto informatico;

- copia del certificato di accreditamento o copia del contratto stipulato con l'organismo di accreditamento;
- copia del versamento della tassa regionale.

Il SIAOA è tenuto a trasmettere al servizio 4 del DASOE le comunicazioni del laboratorio di cui all'articolo 9 del presente decreto.

#### Art. 6

Il servizio 4 del DASOE detiene l'elenco regionale e provvede alla gestione dello stesso.

L'iscrizione sarà disposta entro 30 giorni dalla acquisizione della documentazione e notificata al soggetto interessato.

Il DASOE provvederà, entro il 31 gennaio di ogni anno, a pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana e nel sito dell'Assessorato, l'elenco regionale trasmettendone copia al Ministero della salute.

Per l'anno 2012, in via eccezionale, la pubblicazione avverrà entro il 30 giugno.

Nell'elenco regionale verranno specificate le prove accreditate e quelle in corso di accreditamento.

#### Art. 7

Dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana dell'elenco regionale dei laboratori tutte le attività a supporto dell'autocontrollo alimentare, ai sensi della vigente regolamentazione comunitaria, dovranno essere effettuate da laboratori iscritti nel medesimo elenco.

I laboratori iscritti nell'elenco dovranno riportare sui rapporti di prova delle analisi effettuate nell'ambito dell'autocontrollo alimentare il numero di iscrizione nell'elenco regionale.

I laboratori iscritti nell'elenco possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad altro laboratorio, accertandone preliminarmente l'accreditamento secondo le disposizioni di cui al presente decreto ed ai sensi dell'accordo dell'8 luglio 2010.

I laboratori affidanti devono conservare la documentazione comprovante i requisiti dei laboratori affidatari per le successive verifiche dell'autorità competente.

#### Art. 8

Le attività di verifica in merito al possesso ed al mantenimento dei requisiti dei laboratori di cui all'accordo dell'8 luglio 2010, verranno affidate ai SIAOA ed ai SIAN delle AA.SS.PP. competenti territorialmente, e verranno effettuate secondo le modalità che verranno indicate con atto successivo dalla Conferenza Stato - Regioni, come previsto all'articolo 6 dell'accordo sopra citato.

#### Art. 9

Il titolare o il legale rappresentante del laboratorio è tenuto a comunicare tempestivamente al SIAOA della ASP competente territorialmente la sostituzione del direttore tecnico del laboratorio corredando la comunicazione con il certificato di iscrizione all'albo professionale e la dichiarazione di cui all'allegato 3 del presente decreto.

In caso di variazione degli elementi essenziali che identificano il laboratorio, il titolare o il legale rappresentante dovrà presentare nuova istanza per "Variazione elementi essenziali" allegando la documentazione aggiornata e il versamento di € 600,00, previsto dall'articolo 5 della legge regionale 8 febbraio 2007 n. 2, tranne nel caso in cui

la variazione dovesse riguardare esclusivamente il legale rappresentante.

Il titolare o il legale rappresentante è tenuto a comunicare l'inserimento o la cancellazione di specifiche matrici o prove analitiche inerenti l'attività di analisi nell'ambito dell'autocontrollo.

Il titolare o il legale rappresentante è tenuto a comunicare con cadenza annuale l'esito delle verifiche effettuate dall'organismo di accreditamento.

#### Art. 10

Sono revocati il decreto 478/07 del 27 marzo 2007 "Requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori che effettuano analisi per le industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo, istituzione del relativo elenco regionale e procedure per l'iscrizione nello stesso" ed il decreto n. 1465/08 del 26 giugno 2008 di approvazione

dell'elenco regionale dei laboratori che effettuano analisi per le industrie alimentari e le successive modifiche e integrazioni, già sospeso con decreto n. 1868/08 del 31 luglio 2008.

#### Art. 11

Il presente decreto con i 5 allegati sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana e nel sito web dell'Assessorato regionale per la salute.

#### Art. 12

Il presente decreto entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana.

Palermo, 20 dicembre 2011.

RUSSO

### Allegato 1

Marca da  
bollo  
valore  
corrente

Al Servizio di igiene degli alimenti di origine animale

Azienda sanitaria provinciale

Di .....

**Oggetto:** Istanza di iscrizione nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano attività di analisi nell'ambito dell'autocontrollo alimentare.

Il sottoscritto ....., in qualità di titolare e/o legale rappresentante del laboratorio .....

con sede legale in: ..... Prov: .....

Via ..... n. .... C.A.P. ....

C.F./Partita IVA ..... Telefono: ..... Fax: .....

Indirizzo di posta elettronica: ..... e

con laboratorio sito in: .....

Prov: ..... Via ..... n. .... C.A.P. ....

C.F./Partita IVA ..... Telefono: ..... Fax: .....

Indirizzo di posta elettronica: .....

#### CHIEDE

ai sensi del decreto assessoriale n. .... del ..... l'iscrizione del laboratorio sopra indicato nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano attività di analisi nell'ambito dell'autocontrollo alimentare.

#### DICHIARA

- che il Direttore responsabile del laboratorio è il dott.re ..... C.F. ...., in possesso del seguente titolo di studio: .....
- di impegnarsi a comunicare al SIAOA della ASP competente ai sensi dell'accordo Stato Regioni del 8 luglio 2010 e delle procedure regionali approvate con il Decreto Assessoriale di cui sopra:

- le variazioni degli elementi identificativi essenziali;
  - la nomina di un nuovo direttore responsabile del laboratorio;
  - le modifiche strutturali rilevanti;
  - annualmente, l'elenco aggiornato delle prove o gruppi di prove accreditate;
  - l'esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento;
3. di essere informato, ai sensi della normativa vigente, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, nell'ambito del procedimento per il quale viene avanzata la presente istanza. Al riguardo, autorizza il SIAOA ed il Dipartimento attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico al trattamento, sia manuale che in maniera informatizzata, dei dati personali ai fini della attività connessa ai fini istituzionali, ivi compresa la pubblicazione degli stessi nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana.

Alla presente istanza allega:

1. elenco, in formato cartaceo e su supporto informatico (formato excel), delle specifiche prove o gruppi di prove per le quali si chiede l'iscrizione, a firma del direttore tecnico del laboratorio (allegato 2 del decreto);
  2. ricevuta del versamento di euro 600,00 effettuato sul conto corrente postale n. 17770900 intestato alla cassa provinciale della Regione siciliana, gestione Banco di Sicilia, recante nella causale la dicitura: "iscrizione nell'elenco regionale dei laboratori che effettuano attività di analisi nell'autocontrollo alimentare";
  3. relazione tecnico-descrittiva con la descrizione della struttura e dell'organizzazione del laboratorio, delle modalità relative all'approvvigionamento idrico e della gestione dei rifiuti prodotti, della conformità alla normativa sulla sicurezza degli impianti elettrici, nonché della prevenzione incendi;
  4. planimetria dei locali in scala 1:100 con l'indicazione della relativa destinazione e della ubicazione delle apparecchiature;
  5. elenco del personale con le relative qualifiche professionali, a firma direttore tecnico del laboratorio e del titolare o legale rappresentante del laboratorio, corredato di certificazione di iscrizione all'Albo professionale del direttore responsabile e del personale laureato;
  6. dichiarazione del direttore responsabile di assunzione della direzione tecnica del laboratorio (allegato 3 del decreto);
  7. elenco della dotazione strumentale a firma del direttore tecnico e del titolare o del legale rappresentante del laboratorio;
  8. autorizzazione allo scarico delle acque reflue;
  9. certificato di agibilità dei locali completo della destinazione d'uso;
  10. copia conforme all'originale del certificato di accreditamento secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, rilasciato da un organismo conforme ai criteri generali stabiliti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011, riferito alle singole prove o a gruppi di prove per le quali il laboratorio chiede l'iscrizione,
- oppure
11. dichiarazione di impegno per la richiesta di accreditamento (allegato 4 del decreto) con allegata la copia conforme del contratto stipulato con l'organismo di accreditamento attestante l'avvio delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accREDITAMENTO. In tale ultima evenienza si acclude il manuale della qualità.
  12. dichiarazione per il trattamento dei dati personali (allegato 5 del decreto).

Data, .....

IL TITOLARE O LEGALE RAPPRESENTANTE  
(Timbro e firma per esteso)

.....

COPIA TRATTA DAL SITTO UFFICIALE DELLA REGIONE SICILIANA  
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE



**Allegato 3****DICHIARAZIONE RELATIVA ALL'ASSUNZIONE DELLA  
DIREZIONE TECNICA DEL LABORATORIO**

Il sottoscritto .....  
 nato a ....., (.....), il .....  
 residente a ....., (.....),  
 in via ....., n. ...., in qualità di direttore  
 tecnico del laboratorio .....  
 consapevole delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e di formazione o uso di atti falsi

**DICHIARA**

- di aver assunto la direzione tecnica del laboratorio (indicare l'esatta denominazione) .....  
 .....  
 con sede legale nel comune di ..... via ..... n. .... e  
 con sede del laboratorio nel comune di ..... via  
 ..... n. ....
- di essere informato, ai sensi e per gli effetti delle vigenti disposizioni, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, nell'ambito del procedimento per il quale viene presentata la presente dichiarazione.

data .....

firma  
 .....

**Allegato 4****DICHIARAZIONE DI IMPEGNO PER LA RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO**

(articolo 3, comma 1, lettera b dell'Accordo Stato - Regioni del 8 luglio 2010)

Il sottoscritto .....  
 nato a ....., (.....), il .....  
 residente a ....., (.....) via ..... n. ....  
 in qualità di .....  
 del laboratorio .....





in qualità di .....  
 del laboratorio .....  
 consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e di formazione o uso di atti falsi

## AUTORIZZA

Il SIAOA ed il Dipartimento per le attività sanitarie ed osservatorio epidemiologico, ai sensi e per gli effetti delle vigenti disposizioni, al trattamento dei dati personali anche con strumenti informatici, ivi compresa la pubblicazione degli stessi dati nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana, nell'ambito del procedimento per il quale viene presentata la presente dichiarazione.

Data .....

Firma .....

(2011.52.3827)102

DECRETO 28 dicembre 2011.

**Istituzione del comitato aziendale valutazione sinistri.**

**L'ASSESSORE PER LA SALUTE**

Visto lo Statuto della Regione;

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

Visto il decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276 e successive modifiche;

Vista la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10;

Vista la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19 "Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione";

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

Vista la legge regionale 11 maggio 2011, n. 8 "Bilancio di previsione della Regione siciliana per l'anno finanziario 2011 e bilancio pluriennale per il triennio 2011-2013";

Vista l'intesa tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 20 marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure;

Considerato che nella predetta intesa del 20 marzo 2008 si ravvisa l'opportunità di promuovere iniziative, anche di carattere normativo nazionale e regionale finalizzate a consentire l'adozione, presso le aziende sanitarie, di misure organizzative atte a garantire la definizione stragiudiziale delle vertenze aventi ad oggetto danni derivanti da prestazioni fornite da operatori del servizio sanitario nazionale;

Considerato che la gestione del contenzioso inerente la responsabilità civile verso terzi rappresenta la parte preponderante delle attività di gestione dei sinistri di un'azienda sanitaria;

Ritenuto pertanto, opportuno introdurre nuovi modelli gestionali finalizzati a rendere più efficiente la gestione

dei sinistri attraverso un maggiore e più diretto coinvolgimento delle singole aziende sanitarie;

Considerato che lo strumento di miglioramento gestionale è stato individuato nella costituzione del Comitato aziendale valutazione sinistri (CAVS);

Decreta:

**Art. 1**

Le aziende sanitarie provinciali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliero-universitarie, i presidi ospedalieri a gestione diretta, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, dovranno istituire al proprio interno il Comitato aziendale valutazione sinistri (CAVS). Il CAVS è un gruppo di lavoro multidisciplinare dedicato a migliorare e velocizzare la gestione dei sinistri e quindi delle richieste di risarcimento RCTO (Responsabilità civile terzi e dipendenti).

**Art. 2**

Sono compiti del CAVS:

- assistenza e organizzazione per la raccolta delle informazioni utili all'istruttoria e alla gestione dei sinistri;
- collaborazione con il responsabile/ente deputato alla gestione del sinistro ai fini di una tempestiva identificazione delle tipologie di evento e valutazione delle eventuali responsabilità che, qualora non correttamente gestite, potrebbero sfociare in un contenzioso giudiziario;
- valutazione e monitoraggio delle proposte di definizione del sinistro avanzate dal gestore dello stesso (perito, compagnia assicurativa, altro), attraverso l'emissione di uno specifico parere;
- valutazione diretta delle responsabilità e delle entità di eventuali predeterminate tipologie di danni (in termini di prevedibile impatto economico) arrecati a terzi con il coinvolgimento delle varie professionalità necessarie per l'analisi e definizione dei sinistri;