

OGGETTO:Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, per l'autorizzazione all'esercizio dei laboratori di analisi cliniche aperti al pubblico.

L'Assessore dell'Igiene, Sanità e dell'Assistenza Sociale:

RICHIAMATI

- il DPCM 10 febbraio 1984 concernente i requisiti minimi di natura strutturale, strumentale e organizzativa dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio;
- il DPR 14 gennaio 1997 recante “ approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
- la legge regionale 13 ottobre 1998, n. 30 che, all'articolo 10, demanda ad appositi provvedimenti della Giunta regionale l'individuazione dei requisiti richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private operanti nel territorio regionale;
- la deliberazione della Giunta regionale 4 giugno 1998 (26/21) recante “Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del DPR 14 gennaio 1997”;
- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in particolare l'articolo 8 ter;

PRECISATO che le norme sopra richiamate - in particolare il DPCM 10 febbraio 1984, il DPR 14 gennaio 1997 e la deliberazione della Giunta regionale 4 giugno 1998 (26/21) - prevedono, tra l'altro, la classificazione dei laboratori di analisi cliniche in funzione delle caratteristiche strutturali, strumentali e organizzative e della complessità e tipologia di prestazioni eseguite, come di seguito riportata:

- laboratori di base;
- laboratori specializzati;
- laboratori di base con sezioni specializzate.

RITIENE necessario recepire i requisiti minimi, generali e specifici, per la medicina di laboratorio, riportati nel DPR 14 gennaio 1997, integrandoli, secondo quanto riportato nell'allegato 2 al presente provvedimento, con i requisiti di natura strutturale, strumentale e organizzativa, riferiti a ciascuna tipologia di laboratorio;

RITIENE altresì necessario individuare le prestazioni di laboratorio, incluse nella specifica branca del nomenclatore tariffario regionale approvato con DGR n. 19/6 del 28 aprile 1998, in funzione della sottobranca di appartenenza (biochimica clinica e tossicologia; ematologia ed emocoagulazione; immunoematologia; microbiologia e virologia; anatomia patologica;



Regione Autonoma della Sardegna

citogenetica e genetica medica), con la precisazione che alcune prestazioni sono attribuite a più sottobranche come riportato nell'allegato 1 al presente provvedimento;

RITIENE che si debba provvedere all'individuazione di un elenco di prestazioni di base, come riportato nell'allegato 1;

CONSTATATO che le autorizzazioni sanitarie rilasciate ai laboratori di analisi cliniche privati aperti al pubblico non riportano la tipologia o classe di appartenenza di ciascuno di essi;

RITIENE necessario, nell'ambito dell'attività di riordino del settore della medicina di laboratorio, provvedere alla classificazione dei laboratori di analisi cliniche aperti al pubblico operanti alla data di pubblicazione nel BURAS del presente provvedimento;

LA GIUNTA REGIONALE, condividendo quanto illustrato dall'Assessore,

STABILITO che la suddetta classificazione deve avvenire, nel rispetto delle regole sul giusto procedimento, in relazione al possesso dei requisiti minimi generali e specifici individuati dal DPR 14 gennaio 1997 e di quelli integrativi riportati nell'allegato 2 e riferiti a ciascuna classe di laboratori, e con riferimento alla tipologia di prestazioni erogate direttamente, valutata secondo le indicazioni dell'allegato 1;

STABILITO che, nel caso in cui siano riscontrate carenze in relazione ai requisiti minimi strutturali, diversi da quelli di sicurezza che devono essere posseduti improrogabilmente, è dato un periodo massimo di 1 anno per l'adeguamento, e pertanto il provvedimento autorizzativo è concesso provvisoriamente e condizionatamente alla presentazione del piano di adeguamento;

STABILITO altresì che il possesso dei requisiti minimi tecnologici e organizzativi deve essere garantito improrogabilmente;

STABILITO che entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nel BURAS, sarà dato avvio al procedimento di classificazione, mediante comunicazione agli interessati, e che, lo stesso, dovrà concludersi entro 6 mesi dall'avvio;

PRECISATO che in caso di autorizzazione ex novo i requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi, stabiliti dal presente provvedimento, devono essere posseduti improrogabilmente ai fini del rilascio della autorizzazione sanitaria;

ACQUISITO il parere favorevole di legittimità del Direttore Generale dell'Assessorato,

DELIBERA

- 1) I requisiti minimi di natura strutturale, tecnologica e organizzativa necessari ai fini del rilascio dell'autorizzazione sanitaria ai laboratori di analisi cliniche aperti al pubblico, sono quelli generali e specifici individuati dal DPR 14 gennaio 1997 integrati da quelli riferiti a



Regione Autonoma della Sardegna

- 2) ciascuna classe di laboratorio (di base; specializzato; di base con sezioni specializzate) e riportati nell'allegato 2 al presente provvedimento.
- 3) È approvato l'allegato 1 che classifica le prestazioni di laboratorio, incluse nella specifica branca del nomenclatore tariffario regionale approvato con DRG n. 19/6 del 28 aprile 1998, in funzione della sottobranca di appartenenza (biochimica clinica e tossicologia; ematologia ed emocoagulazione; immunoematologia; microbiologia e virologia; anatomia patologica; citogenetica e genetica medica), e che individua le prestazioni di base.
- 4) E' autorizzato, nell'ambito del riordino del settore della medicina di laboratorio, l'avvio del procedimento di classificazione dei laboratori di analisi cliniche aperti al pubblico, operanti alla data di pubblicazione nel BURAS del presente provvedimento, secondo le modalità esplicitate nelle premesse.
- 5) E' disposta la pubblicazione nel BURAS del presente provvedimento e degli allegati 1, 2 che costituiscono parte integrante dello stesso.