

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE E GOVERNO DELL'OFFERTA 31 agosto 2018, n. 308  
**Mantenimento dell'accreditamento istituzionale del "Centro Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche di Gennaio Sonia Federica & C. s.a.s." quale laboratorio generale di base – branca specialistica di Patologia Clinica, a seguito del trasferimento definitivo nell'ambito del Comune di Taviano (LE), dalla via T. Tempesta n. 35 alla via Don Luigi Sturzo n. 18/A piano terra, ai sensi dell'articolo 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..**

## II DIRIGENTE DELLA SEZIONE

**Vista** la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale;

**Vista** la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

**Visti** gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01 e s.m.i.;

**Vista** la deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;

**Visto** il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161;

**Vista** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1444 del 30 luglio 2008;

**Vista** la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto "*riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità*";

**Visto** il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto "*Adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzazione*";

**Vista** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1176 del 29/07/2016, di conferimento dell'incarico di Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;

**Vista** la Determinazione del Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali, Personale e Organizzazione n. 16 del 31/03/2017 di conferimento dell'incarico di Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità.

In Bari presso la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Istruttore e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità, riceve la seguente relazione.

Il "Centro Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche di Gennaio Sonia Federica & C. s.a.s.", con sede in Taviano (LE) alla Via Tempesta n. 35, già "Laboratorio Centro analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche sas", è stato accreditato istituzionalmente per la branca specialistica di "Patologia Clinica" con Determina Dirigenziale n. 9 del 01/02/2006.

La L.R. n. 9 del 02/05/2017 "*Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private*" (successivamente modificata dalla L.R. n. 65 del 22/12/2017), ha disciplinato all'art. 28 il "*Trasferimento definitivo delle strutture accreditate*".

Con nota prot. n. AOO\_183/8674 del 22/12/2017 questa Sezione ha rilasciato, "*ai fini del mantenimento dell'accreditamento quale laboratorio generale di base, ai sensi dei commi 2 e 4 dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017, l'autorizzazione propedeutica al trasferimento definitivo del "Centro Analisi Cliniche e Microbiologiche di Gennaio Sonia Federica & C. s.a.s." nell'ambito del Comune di Taviano (LE), dalla via T. Tempesta n. 35 alla via Don Luigi Sturzo sn, con la precisazione che:*

- *ai sensi del sopra riportato comma 4 dell'art. 28, la presente autorizzazione costituisce atto propedeutico alla richiesta di autorizzazione all'esercizio per trasferimento di cui all'art. 8 della L.R. n. 9/2017;*

- *ai sensi dell'art. 29 (Norme transitorie e finali), comma 9 della L.R. n.9/2017, "Nelle more dell'adozione del regolamento di organizzazione interna e di definizione delle modalità operative dell'attività di verifica dell'Organismo tecnicamente accreditante, da adottarsi entro il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il dirigente della sezione regionale competente o il comune, nelle ipotesi di cui all'articolo 28, per la valutazione degli aspetti tecnico-sanitari di cui all'art. 24, comma 3, si avvale dei dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali, garantendo il rispetto di criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare."*

Con istanza del 21/02/2018 indirizzata al Sindaco del Comune di Taviano (LE) e, per conoscenza, al Servizio Accreditamenti e Qualità, Gennaio Sonia Federica, *"in qualità di legale rappresentante del "Centro Analisi" chimico cliniche e microbiologiche S.A.S. con P.I.: 02887510754 e sede in Taviano in Via T. Tempesta, 35"*, ha chiesto, *"In relazione all'art. 5, 8 e 17 della L.R. n. 9 del 02-05-2017, l'autorizzazione all'esercizio per il trasferimento e il mantenimento dell'accreditamento nella nuova sede, della struttura Centro Analisi S.A.S. chimico cliniche e microbiologiche (...) dalla Via T. Tempesta, 35 Taviano, alla Via Don Luigi Sturzo n. 18a Taviano Le."*

Con nota Prot. n. 4972 del 19/04/2018 ad oggetto *"richiesta di autorizzazione per trasferimento all'esercizio dell'attività di "laboratorio di analisi"*", trasmessa per conoscenza in pari data anche alla scrivente Sezione a mezzo Pec, il Responsabile del Settore Urbanistica e Ambiente - Sportello Unico per le Attività Produttive (SUAP) del Comune di Taviano (LE) ha invitato il Dipartimento di Prevenzione della ASL BR ad effettuare la verifica della sussistenza dei requisiti di cui al R.R. n. 3/2005 presso la nuova sede del laboratorio di analisi in oggetto ed a comunicarne gli esiti *"per il rilascio dell'autorizzazione al funzionamento per trasferimento del laboratorio analisi in argomento, da via Tempesta n. 35 a via Don Luigi Sturzo s.n.c."*

Con Pec dell'08/06/2018 il Dipartimento di Prevenzione – SISP della ASL BR ha trasmesso alla scrivente Sezione la nota prot. 41462 di pari data, ad oggetto *"Verifica dei requisiti per l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento dell'attività di laboratorio analisi "Centro Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche" di Gennaio Sonia Federica & C. s.a.s.. con sede in Taviano alla via Don Luigi Sturzo n. 18/A e per il mantenimento dell'accreditamento. Legale Rappresentante/Socio Accomandatario: Gennaio Sonia Federica, nata a Gallipoli (LE) il 18.11.1990, avente domicilio in Taviano (LE) alla Via Martiri D'Otranto n°1/C. TRASMISSIONE PARERE."*, con cui il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ed il Direttore del Servizio Igiene e Sanità Pubblica (SISP) dell'ASL BR hanno rappresentato quanto segue:

*"Con nota prot. n. 4972 del 19.04.2018, relativa all'oggetto, il Comune di Taviano (LE) dava specifico incarico al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di Brindisi al fine di procedere agli accertamenti presso il Laboratorio di Analisi "Centro Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche di Gennaio Sonia Federica & C. s.a.s.", ubicato in Taviano (LE) alla via Don Luigi Sturzo n°18/A, finalizzato alla verifica dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento e della verifica dei requisiti ulteriori per il mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, previsti dal Regolamento Regionale 13 Gennaio 2005 n. 3, come modificato dal Regolamento Regionale 5 febbraio 2010, n. 3, per la branca specialistica di Patologia Clinica (Laboratorio Analisi di base).*

*Con la presente si comunica di aver dato esecuzione alla richiesta mediante sopralluogo in data 25.05.2018, acquisizione, esame e valutazione di atti, documenti, procedure tecniche e verifica requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi della struttura specialistica ambulatoriale come sopra individuata.*

*Nel comunicare la conclusione del procedimento, si esprime parere favorevole in ordine al possesso dei requisiti minimi e ulteriori specifici e generali strutturali, tecnologici ed organizzativi, previsti dalla L.R. n. 9/2017 e dal R.R. 3/2005, come modificato dal R.R. 3/2010, per l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento e per il mantenimento dell'accreditamento istituzionale presso la nuova sede della struttura di specialistica ambulatoriale "Centro Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche di Gennaio Sonia Federica & C. s.a.s.", ubicata in Taviano (LE) alla via Don Luigi Sturzo n° 18/A, nella branca specialistica di Patologia Clinica (Laboratorio Analisi di base).*

*Il Responsabile Sanitario del Laboratorio Analisi "Centro Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche di Gennaio Sonia Federica & C. s.a.s." è la Dott.ssa Colluto Iva, nata (...) il 07/10/1962 (...) laureata in Scienze Biologiche, iscritta all'Albo dei Biologi della Provincia di Lecce al n. 039154 dal 17 Agosto 1992."*

Con nota prot. n. 7186 dell'11/06/2018 ad oggetto "rilascio autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di "laboratorio analisi".", il SUAP del Comune di Taviano ha trasmesso alla scrivente, a mezzo Pec, copia dell'AUTORIZZAZIONE UNICA N. 12/2018 con cui:

*"Premesso che, in data 21 febbraio 2018 (prot. gen. n. 2358), la dr.ssa Sonia Federica GENNAIO (...) in qualità di legale rappresentante della società "Centro Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche di Gennaio Sonia Federica & C. s.a.s.", con sede legale in Taviano alla via Martiri D'Otranto n. I/C (...) ha chiesto l'autorizzazione al trasferimento definitivo della struttura sanitaria già autorizzata ed accreditata per l'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali nella branca specialistica di Patologia Clinica (Laboratori Analisi di Base), da via Tempesta n. 35, alla via Don Luigi Sturzo n. 18/a, specificando che, con nota prot. n. 8674 del 22.12.2017, ha ottenuto dal Dipartimento di Promozione della Salute – Servizio Accreditamenti e Qualità della Regione Puglia, il parere favorevole propedeutico al trasferimento, ai sensi dell'art. 28, commi 2 e 4 della L.R. n. 9/2017 e succ. modif. e int.;*

*Vista la Legge della Regione Puglia n. 9 del 2 maggio 2017 (modificata dalla legge n. 65 del 22.12.2017);*

*Vista la deliberazione della Giunta della Regione Puglia n. 142 del 6 febbraio 2018 (pubblicata sul B.U.R.P. n. 27 del 20.02.2018) avente ad oggetto "L.R. 22 dicembre 2017, n. 65, di modifica della L.R. 2 maggio 2017, n. 9. Inapplicabilità temporanea dell'art. 7 con riferimento alle strutture di specialistica ambulatoriale di cui all'art. 5, comma I, punto 1.7. Rilascio autorizzazioni all'esercizio dell'attività da parte dei Comuni, in applicazione della normativa previgente, sino a determinazione del fabbisogno."*

*Vista la Nota circolare della Regione Puglia del 9 febbraio 2018 prot. n. AOO\_183/1867, con la quale il Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti – Servizio Accreditamenti e Qualità, ha notificato ai Comuni la predetta deliberazione chiarendone i contenuti;*

*Vista la documentazione presentata dalla società richiedente;*

*Visto il parere favorevole espresso dalla ASL Brindisi – Dipartimento di Prevenzione Servizio Igiene e Sanità Pubblica – a seguito di sopralluogo presso la struttura effettuato in data 25 maggio 2018 (nota acquisita agli atti con il n. 7119 dell'8.6.2018);*

*Rilevata la competenza del Comune in merito al rilascio del presente provvedimento, ai sensi della normativa regionale già citata, ed in particolare della deliberazione della Giunta Regionale n. 142 del 6.2.2018, con la quale è stata stabilita, nelle more della determinazione del fabbisogno da parte degli uffici regionali, la temporanea inapplicabilità delle disposizioni normative di nuova introduzione che richiedono il rilascio da parte del Comune, dell'autorizzazione alla realizzazione previo rilascio del relativo parere regionale (art. 5 della L.R. n. 9/2017, modificato dalla L.R. n. 65/2017, con riferimento alle strutture che erogano le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, di cui al comma I, punto 1.7, nello specifico, punto 1.7.2 "attività di medicina di laboratorio");*

*Visti gli artt. 107 e 109 del D.Lgs. n. 267/00 e succ. modif. e int.;"*

il Responsabile del Settore Urbanistica e Ambiente - SUAP del Comune di Taviano (LE) ha rilasciato "Alla società "Centro Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche di Gennaio Sonia Federica & C. s.a.s.", Partita IVA 02887510754, sede legale in Taviano alla via Martiri D'Otranto n. I/C, legale rappresentante pro – tempore dott.ssa Sonia Federica GENNAIO (...) AUTORIZZAZIONE all'esercizio, per trasferimento, dell'attività sanitaria per l'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali nella branca specialistica di Patologia Clinica (Laboratorio Analisi Generale di Base), ai sensi della vigente normativa regionale già citata nelle premesse del presente atto, presso l'immobile sito in Taviano alla via Don Luigi Sturzo n. 18/A, piano terra, censito al N.C.E.U. al foglio 24, particella 1139.", precisando, tra l'altro, che "Il responsabile sanitario della struttura è la dott.ssa COLLUTO Iva (...) nata (...) il 7.10.1962, in possesso del Diploma di Laurea in SCIENZE BIOLOGICHE, iscritta all'Albo dei Biologi della Provincia di Lecce al n. 039154 dal 17 agosto 1992."

Per quanto sopra, considerato:

- l'esito positivo della verifica dei requisiti ulteriori per il mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, trasmesso a questa Sezione dal Dipartimento di Prevenzione della ASL BR;
- l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento rilasciata dal Comune di Taviano (LE);

si propone, ai sensi dell'articolo 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il mantenimento dell'accreditamento istituzionale del "Centro Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche di Gennaio Sonia Federica & C. s.a.s." quale laboratorio generale di base – branca specialistica di Patologia Clinica, a seguito di trasferimento, nell'ambito del Comune di Taviano (LE), dalla sede di via T. Tempesta n. 35 alla Via Don Luigi Sturzo n. 18/A piano terra, con la precisazione che:

- l'accreditamento istituzionale è detenuto subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. ed ai requisiti ulteriori di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della suddetta legge regionale, il legale rappresentante del "Centro Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche di Gennaio Sonia Federica & C. s.a.s.", entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell'accreditamento, dovrà rendere *"alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende un dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accreditamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure da adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio."*;
- ai sensi dell'art. 26, comma 1 della L. n. 9/2017 *"La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante."*

#### **VERIFICA AI SENSI DEL D. Lgs. 196/03 Garanzie alla riservatezza**

La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

**ADEMPIMENTI DI CUI ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.**

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del Bilancio della Regione né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

**Il Dirigente Servizio Accreditamenti e Qualità**  
(Mauro Nicastro)

**IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE**  
**STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dall'Istruttore e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

**D E T E R M I N A**

- di disporre, ai sensi dell'articolo 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il mantenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale del "Centro Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche di Gennaio Sonia Federica & C. s.a.s." quale laboratorio generale di base – branca specialistica di Patologia Clinica, a seguito di trasferimento, nell'ambito del Comune di Taviano (LE), dalla sede di via T. Tempesta n. 35 alla Via Don Luigi Sturzo n. 18/A piano terra, con la precisazione che:
  - l'accREDITAMENTO istituzionale è detenuto subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. ed ai requisiti ulteriori di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa;
  - ai sensi dell'art. 24, comma 4 della suddetta legge regionale, il legale rappresentante del "Centro Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche di Gennaio Sonia Federica & C. s.a.s." entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell'accREDITAMENTO, dovrà rendere *"alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende un dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accREDITAMENTO istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure da adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio."*;

- ai sensi dell’art. 26, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. *“La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell’accreditamento, nonché l’attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell’Organismo tecnicamente accreditante.”*;
- di notificare il presente provvedimento:
  - al Legale Rappresentante del “Centro Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche di Gennaio Sonia Federica & C. s.a.s.”, con sede legale in Taviano (LE) alla via Martiri D’Otranto n. I/C;
  - al Direttore Generale dell’ASL LE;
  - al Dirigente U.O.G.R.C. ASL LE;
  - al Sindaco del Comune di Taviano (LE).

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all’Albo della Sezione SGO (*ove disponibile*);
- b) sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all’art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all’originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l’albo telematico*);
- e) il presente atto, composto da n. 8 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

**Il Dirigente della Sezione SGO**  
(Giovanni Campobasso)