

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE E GOVERNO DELL'OFFERTA 31 agosto 2018, n. 310

Mantenimento dell'accreditamento istituzionale della "Biomedicals s.r.l." quale laboratorio generale di base - branca specialistica di Patologia Clinica, a seguito del trasferimento definitivo nell'ambito del Comune di Latiano (BR), da via Sant'Antonio n. 68 a Via Verdi n. 10, 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 Laboratorio di Analisi "Biomedicals s.r.l.", con sede in Latiano (BR) alla Via Sant'Antonio n. 68, è accreditato istituzionalmente quale laboratorio generale di base, ai sensi dell'art. 12, commi 2 e 3 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i. e successiva Determina Dirigenziale n. 295 del 22/10/2012 di mantenimento dell'accreditamento a seguito di trasformazione da s.a.s. in s.r.l..

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. AOO_151/5833 del 15/05/2017, ad oggetto *"Autorizzazione regionale propedeutica al trasferimento definitivo del Laboratorio Analisi Cliniche "Biomedicals s.r.l." nell'ambito del Comune di Latiano (BR), ai fini del mantenimento dell'accreditamento, ai sensi dell'articolo 28, commi 2 e 4 della L.R. n. 9/2017."*, 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 Laboratorio Analisi Cliniche "Biomedicals s.r.l." nell'ambito del Comune di Latiano (BR), con la precisazione che*

- ai sensi del su citato 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 nota del 13/09/2017 ad oggetto "TRASMISSIONE RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO PER NUOVA SEDE PRESENTATA AL COMUNE DI LATIANO", trasmessa con Racc. del 14/09/2017, il Legale Rappresentante della "Biomedicals s.r.l." ha trasmesso in allegato copia dell'istanza dell'08/09/2017 indirizzata al Sindaco del Comune di Latiano ad oggetto "Richiesta di autorizzazione all'esercizio per nuova sede del Laboratorio Biomedicals", con la quale ha comunicato "il trasferimento dell'attività da Via Sant'Antonio, 68 Latiano (Br) a via Verdi, 10 Latiano (Br), a far data dal 31.08.2017", chiedendo pertanto "il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria ai sensi della legge 9/2017 art. 8" e dichiarando, tra l'altro:

"

- *che la struttura rispetta la normativa vigente in materia igienico – sanitaria e di sicurezza del lavoro ed è dotata dei requisiti minimi per l'autorizzazione ai sensi della L.R. 8 del 2004;*
- *che la richiesta di agibilità è stata presentata in data 05.09.2017 in attesa di n. di protocollo;*
- *che la direzione sanitaria rimane affidata al Dr. Amato Gianluca nato il 18/09/1973 (...), laureato in Scienze Biologiche il 05.03.2002 presso l'Università degli Studi di Bari, Specializzato in Patologia Clinica presso l'Università degli Studi di Bari in data 28/10/2008 ed iscritto all'Ordine Nazionale dei Biologi dal 20/03/2003 numero d'iscrizione AA_052866, come da documentazione dei titoli già in vostro possesso.*
- *Che le unità lavorative e parco macchine restano invariate".*

Con Pec del 17/04/2018 il Dipartimento di Prevenzione della ASL TA ha trasmesso alla scrivente Sezione la nota prot. 71609 di pari data, ad oggetto "Laboratorio di Analisi "Biomedicals S.r.l." – Verifica requisiti minimi per il rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio per trasferimento e contestuale verifica degli ulteriori requisiti per il mantenimento dell'accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017.", con cui il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ed il Dirigente Medico Referente Dipartimentale Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie della ASL TA hanno rappresentato quanto segue:

"Il Comune di Latiano – Servizio Attività Produttive, con propria nota prot. 12340 del 20.09.2017, assunta al protocollo di questa ASL al n. 0158681 del 29.09.2017, ha incaricato questo Dipartimento di Prevenzione, ai sensi della L.R. n. 9/2017, a svolgere la verifica dei requisiti di cui all'oggetto per l'esercizio dell'attività Sanitaria di Medicina di Laboratorio "Biomedicals S.r.l." ubicata in Latiano alla Via Verdi n. 10.

Dalle verifiche operate presso la struttura in oggetto a seguito del sopralluogo e dalla valutazione della documentazione presentata e successivamente integrata dal Laboratorio di Analisi "Biomedicals S.r.l." è emerso quanto segue:

Requisiti Generali

La struttura ha adottato un idoneo documento con cui esplicita l'organizzazione generale, la gestione delle risorse umane, l'organizzazione dei servizi, la gestione e il trattamento dei dati personali e sensibili. La struttura ha adottato inoltre il documento di valutazione dei rischi ai sensi del D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

Requisiti strutturali e tecnologici generali

Secondo quanto riportato nella pianta planimetrica, che diventa parte integrante del presente parere, nella relazione tecnica e sulla base delle risultanze del sopralluogo, la struttura possiede i requisiti strutturali e tecnologici, minimi per l'autorizzazione all'esercizio nonché quelli ulteriori di accreditamento, previsti dal

Reg. Reg. n. 3/2010 e ss.mm.ii. per l'esercizio di Medicina di Laboratorio – Laboratorio Generale di Base, da svolgersi presso i locali ubicati nel Comune di Latiano alla Via Verdi n. 10.

Requisiti impiantistici

La dotazione impiantistica risulta congrua: dichiarazioni di conformità previste per legge.

Requisiti Organizzativi

La dotazione organica prevista, risulta congrua secondo quanto riportato dal Reg. Reg. n. 3/2010 e ss.mm.ii.. Il Responsabile Sanitario è il Dott. Amato Gianluca nato (...) il 18.09.1973 (...) laureato in Scienze Biologiche presso Università degli studi di Bari il 05.03.2002 e specializzato in Patologia Clinica presso Università degli studi di Bari il 28.10.2008, iscritto all'Albo dei Biologi di Roma al n. AA052866 dal 20.03.2003.

CONCLUSIONI

Dall'esame della documentazione, dai grafici acquisiti e dall'esito del sopralluogo effettuato, si ritiene che il Laboratorio di analisi "Biomedicals S.r.l." ubicato in Latiano alla Via Verdi n. 10 possieda i requisiti minimi ed ulteriori previsti dal R.R. n. 3/2010, ai fini del rilascio dell'Autorizzazione all'Esercizio e dell'Accreditamento Istituzionale per l'attività sanitaria di Medicina di Laboratorio – Laboratorio Generale di Base. (...)"

Con PEC del 21/08/2018 ad oggetto "invio autorizzazione BIOMEDICALS" il Legale Rappresentante della "Biomedicals s.r.l." ha trasmesso a questa Sezione copia della nota prot. n. 8944 del 24/07/2018 del Servizio Attività Produttive del Comune di Latiano con l'allegata Autorizzazione n. 400 del 24/07/2018 ad oggetto "Autorizzazione all'esercizio dell'attività di Medicina di Laboratorio di analisi – Laboratorio Generale di Base "Biomedicals s.r.l." per trasferimento nei nuovi locali in via Verdi, civ. 10 piano terra.", con cui il Responsabile del medesimo Servizio Attività Produttive:

"(...)

Visto il parere espresso dal Medico Dirigente dell'ASL/TA Dipartimento di Prevenzione con nota pervenuta a questo Comune in data 30/04/2018 al prot. generale n. 5217, con la quale si comunica che dall'esame della documentazione, dai grafici Acquisiti e dall'esito del sopralluogo effettuato, si ritiene che il laboratorio di analisi "Biomedicals s.r.l." ubicato in Latiano in via G. Verdi n. 10, possiede i requisiti minimi ed ulteriori previsti dal R.R. n. 3/2010, ai fini del rilascio dell'Autorizzazione all'Esercizio e all'Accreditamento Istituzionale per l'attività sanitaria di Medicina di Laboratorio – Laboratorio Generale di Base., segnalando come Responsabile Sanitario il Dott. Amato Gianluca nato (...)

Riscontrata la nota del 13/06/2018 prot. 126 pervenuta a questo Ente in data 28/06/2018 prot. 7698 con la quale l'ASL Dipartimento di Prevenzione Distretto di Mesagne ha comunicato che il Dott. Michele Maria Camassa nato (...) il 08/05/1959 (...) è Responsabile Sanitario del laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche "Biomedicals" s.r.l." con sede in Latiano in via G. Verdi n. 10 piano terra.

(...)

AUTORIZZA

Il Sig. LONGO Rosario (...) nella sua qualità di legale rappresentante della società "Biomedicals srl" P.IVA 02315770749 – all'esercizio per trasferimento dell'attività di Medicina di laboratorio – "Laboratorio Generale di Base" – nei nuovi locali ubicati in Latiano alla via G. Verdi al civ. 10 al piano terra;

Responsabile Sanitario: Dott. Camassa Michele Maria nato (...) il 08/05/1959 (...) laureato in Scienze Biologiche in data 23/12/1986 presso l'Università degli studi di Lecce ed iscritto all'Ordine Nazionale dei Biologi con numero d'ordine AA_053101."

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 TA;
- l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento rilasciata dal Comune di Latiano (BR);

si propone, ai sensi dell'articolo 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il mantenimento dell'accreditamento istituzionale della "Biomedicals s.r.l." quale laboratorio generale di base – branca specialistica di Patologia Clinica, a seguito di trasferimento, nell'ambito del Comune di Latiano (BR), dalla sede di via Sant'Antonio n. 68 alla sede di Via Verdi n. 10, 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 Laboratorio di Analisi "Biomedicals s.r.l.", 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 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."*.

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 della "Biomedicals s.r.l." quale laboratorio generale di base – branca specialistica di Patologia Clinica, a seguito di trasferimento, nell'ambito del Comune di Latiano (BR), dalla sede di via Sant'Antonio n. 68 alla sede di Via Verdi n. 10, 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 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 Laboratorio di Analisi "Biomedicals s.r.l.", 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 Laboratorio di Analisi "Biomedicals s.r.l.", con sede in Latiano (BR) alla Via Verdi n. 10;
 - al Direttore Generale dell'ASL BR;
 - al Sindaco del Comune di Latiano (BR).

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)