

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 13 maggio 2021, n. 133
Laboratorio di analisi cliniche dott. Cusmai s.r.l. - Via Demetrio Marin , n.3 – Bari - Conferma/aggiornamento autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale Settori Specializzati.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE S.G.O.

Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;

Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69 che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo Ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

Visto l'art.18 del D.Lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali";

Viste le Determinazioni del Direttore dell'Area Politiche per la promozione della Salute delle Persone e delle Pari Opportunità n. 3 del 9/9/2009 e n. 4 dell'11/9/2009;

Vista la D.G.R. n. 2271 del 31.10.2014 di Organizzazione dei Servizi dell'Area Politiche per la promozione della Salute delle Persone e delle pari Opportunità e la conseguente ratifica con D.P.G.R. n.743 del 12.11.2014 di Organizzazione dei Servizi dell'Area Politiche per la promozione della Salute delle Persone e delle pari Opportunità;

Vista la D.D. n. 9 del 20.04.2015 del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione di Riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della Salute delle Persone e delle pari Opportunità;

Vista la D.G.R. n. 935 del 12.05.2015 di conferimento incarico di Dirigente del Servizio di Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento.

- **Visto** il DPGR 31 luglio 2015 n. 443 di adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'Innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA";
- In Bari presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario Istruttore e dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera, riceve la seguente relazione:

Premesso che:

- Con nota circolare prot. n. AOO_183/13628 dell'8/10/2018, trasmessa, tra l'altro, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali, ai Direttori di Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. ed alle OO.RR. di categoria maggiormente rappresentative, questa Sezione, comunicava le nuove linee di indirizzo interpretativo – applicative in ordine all'accREDITAMENTO delle sezioni specializzate dei laboratori generali di base, in ragione della sopravvenuta applicabilità delle disposizioni di cui all'art. 7 della L.R. n. 9 del 2017, così come modificato dalla L.R. n. 65/2017;
- Il Regolamento Regionale n. 3 del 5 febbraio 2010 *ante* modifica prevedeva n. 11 settori specializzati, *id est*: biochimica clinica, tossicologia, ematologia, della emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citoistopatologia, della biologia molecolare e della genetica, della immunologia, della allergologia;
- La Delibera di Giunta Regionale n. 736 del 16 maggio 2017 ("*Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati accreditati*") – Approvazione nuovo modello organizzativo prevede che "[*omissis*] ai fini della individuazione dei settori specializzati occorre fare riferimento alla classificazione prevista dal DPCM 10 ottobre 1984 (*ex Decreto Craxi*)".
- Il Regolamento Regionale n. 9/2018, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 104 del 08.08.2018, nel paragrafo relativo al "**Fabbisogno di settori specializzati di laboratorio di base**"

ha previsto che:

Il fabbisogno dei settori specializzati di laboratorio di base è rappresentato da:

- 1. numero di settori già autorizzati all'esercizio ed accreditati alla data di entrata in vigore del presente regolamento;*
 - 2. numero di settori autorizzati all'esercizio alla data di entrata in vigore del presente regolamento.*
- *Le strutture in possesso dei provvedimenti di cui al punto 1), entro e non oltre 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, possono richiedere, pena la decadenza dei precedenti provvedimenti, la conferma dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento nel rispetto dei requisiti di cui al presente regolamento e in ossequio alle procedure di cui alla L.R. n. 9/2017 e s.m.i*
 - *Le strutture in possesso del provvedimento di cui al punto 2), entro e non oltre 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, possono richiedere, pena la decadenza del precedente provvedimento, la conferma dell'autorizzazione all'esercizio e possono presentare istanza per l'ottenimento dell'accreditamento istituzionale nel rispetto dei requisiti di cui al presente regolamento e in ossequio alle procedure di cui alla L.R. n. 9/2017.*

Con nota del 25/10/2018, trasmessa a mezzo PEC ed acquisita al protocollo generale al n. AOO_183/14616 del 31/10/2018, la S.V. ha formalizzato istanza di conferma/aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale del Laboratorio di base con settori specializzati attestante il possesso dei requisiti per il settore di:

- Laboratorio di Genetica Medica

Atteso che la L. R. n. 9/2017 e s.m.i. prevede:

- *All'art. 24, comma 3 che "Ai fini della concessione dell'accreditamento, il dirigente della sezione regionale competente, verificata la funzionalità della struttura in base agli indirizzi di programmazione regionale come individuati all'atto dell'autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda e chiede la verifica sugli aspetti tecnico-sanitari e il rispetto della disciplina prevista dal CCNL di settore all'Organismo tecnicamente accreditante, il quale trasmette gli esiti entro novanta giorni dal conferimento dell'incarico. Sulla base delle risultanze delle valutazioni effettuate, il dirigente della sezione regionale competente, completata la fase istruttoria e predispone gli atti conseguenti. Gli oneri derivanti dall'attività di verifica sono a carico dei soggetti che richiedono l'accreditamento, secondo tariffe definite dalla Giunta regionale";*
- *All'art. 29, comma 9 che "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'articolo 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";*

Rilevato che:

- Al fine di poter valutare l'ammissibilità della richiesta di accreditamento della Struttura quale Laboratorio generale di base già accreditata ex lege art. 12 commi 2 e 3 L.R. n. 4/2010, con nota prot. n. AOO_183/5169 del 06/04/2020 è stato chiesto al Dipartimento di Prevenzione della ASL BR, ai sensi dell'art. 24, commi 2 e 3 e dell'art. 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., di effettuare idoneo sopralluogo, presso il Laboratorio Analisi Cliniche Cusmai s.r.l. Via Demetrio Marin, n. 3 – Bari (Ba),

finalizzato alla verifica dei requisiti di esercizio e di accreditamento generali e specifici previsti dal Regolamento Regionale n. 9/2018 e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i., in ordine al settore specializzato di: Laboratorio di Genetica Medica;

- Con nota prot n. 14385 dell' 08/02/2021 è stato trasmesso il parere di cui alla verifica effettuata in data 13/10/2020 dal Dipartimento di Prevenzione ASL BR ai sensi degli artt. 24, comma 3 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ha comunicato quanto segue:

- "Omissis";
- *si è data esecuzione alla richiesta mediante sopralluogo di verifica in data 13/10/2020, esame e valutazione di atti e documenti, dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi della struttura;*
- *con l'integrazione del fascicolo, riscontrati i requisiti strutturali e tecnologici in sede di sopralluogo, si è completa e definita l'istruttoria;*
- "Omissis";

si ritiene che il Laboratorio Generale di Base con settore specializzato in Genetica Medica possieda i requisiti minimi di esercizio ed ulteriori di accreditamento generali e specifici previsti [...] in ordine al settore specializzato:

- *Laboratorio di Genetica Medica*

con le limitazioni della esecuzione delle prestazioni di diagnosi prenatale e di esami in metodica Array_CGH/SNP Array di seguito elencate:

91.31.1	CARIOTIPO DA METAFASI DI LIQUIDO AMNIOTICO
91.31.4	CARIOTIPO DA METAFASI SPONTANEE DI VILLI CORIALI
91.33.4	COLTURA DI AMNIOCITI
91.35.3	COLTURA DI VILLI CORIALI (a breve termine)
91.35.4	COLTURA DI VILLI CORIALI
G1.94	ANALISI DI CONTAMINAZIONE MATERNA (REAL TIME-PCR)
G2.03	ANALISI CITOGENETICA PRENATALE
G2.04	ANALISI CITOGENETICA PRENATALE
G2.05	ANALISI CITOGENETICA PRENATALE
G2.06	ANALISI CITOGENETICA PRENATALE
G2.07	ANALISI CITOGENETICA PRENATALE
G2.08	Analisi citogenetica molecolare
G2.09	IBRIDAZIONE GENOMICA COMPARATIVA SU MICROARRAY
G2.10	ANALISI CITOGENETICA PRENATALE
G3.01	RICERCA DI MUTAZIONI NOTE/POLIMORFISMI NOTI

LABORATORIO ANALISI CLINICHE DOTT. CUSMAI S.R.L.

Legale rappresentante: DR.SSA ANNA ESTER CUSMAI

Sede Legale: VIA DEMETRIO MARIN, N.3 – BARI

Attività: MEDICINA DI LABORATORIO

Natura giuridica: PRIVATA

Responsabile Sanitario, della struttura, ai sensi dell'art. 12 della L.R. 09/2017:

DR.SSA ALESSANDRA MAROLLA

Nata a (omissis) – (omissis)

Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE iscritti all'Ordine Nazionale Biologi al n.65607 dal 03.11.2011

Specialista: GENETICA MEDICA

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami del settore specializzato di Genetica Medica con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997 è:

DR.SSA ALESSANDRA MAROLLA
 Nata a (*omissis*) — (*omissis*)
 Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE iscritta all'Ordine Nazionale Biologi al n.65607 dal 03.11.2011
 Specialista: GENETICA MEDICA

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs 196/03

Garanzia alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salvo le garanzie previste dalla L. 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal d.lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché del vigente Regolamento Regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI DELLA L.R. 28/2001 e s.m.i.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata 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 RESPONSABILE DEL SERVIZIO SGAO (VITO CARBONE)

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, che qui s'intendono interamente richiamate;
- vista le sottoscrizioni post in calce al presente provvedimento dal Funzionario Istruttore e dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera;
- richiamato, in particolare il disposto dell'art. 6 della L.R. 4 Febbraio 1997 n. 7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

1. Di prendere atto della relazione trasmessa, dal Dipartimento di Prevenzione ASL BR ai sensi degli artt. 24, comma 3 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i con nota prot n. 14385 del 08/02/2021,
2. Di prendere atto del GIUDIZIO FAVOREVOLE trasmesso dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BR ai fini del rilascio dell'accreditamento in ordine ai settori specializzati di:
 - Laboratorio di Genetica Medica con le limitazioni della esecuzione delle prestazioni di diagnosi prenatale e di esami in metodica array-CGH/SNParray con le limitazioni di seguito elencate:

91.31.1	CARIOTIPO DA METAFASI DI LIQUIDO AMNIOTICO
91.31.4	CARIOTIPO DA METAFASI SPONTANEE DI VILLI CORIALI
91.33.4	COLTURA DI AMNIOCITI
91.35.3	COLTURA DI VILLI CORIALI (a breve termine)
91.35.4	COLTURA DI VILLI CORIALI
G1.94	ANALISI DI CONTAMINAZIONE MATERNA (REAL TIME-PCR)

G2.03	ANALISI CITOGENETICA PRENATALE
G2.04	ANALISI CITOGENETICA PRENATALE
G2.05	ANALISI CITOGENETICA PRENATALE
G2.06	ANALISI CITOGENETICA PRENATALE
G2.07	ANALISI CITOGENETICA PRENATALE
G2.08	Analisi citogenetica molecolare
G2.09	IBRIDAZIONE GENOMICA COMPARATIVA SU MICROARRAY
G2.10	ANALISI CITOGENETICA PRENATALE
G3.01	RICERCA DI MUTAZIONI NOTE/POLIMORFISMI NOTI

a favore della Struttura di seguito identificata:

LABORATORIO ANALISI CLINICHE DOTT. CUSMAI S.R.L.

Legale rappresentante: DR.SSA ANNA ESTER CUSMAI

Sede Legale: VIA DEMETRIO MARIN, N.3 – BARI

Attività: MEDICINA DI LABORATORIO

Natura giuridica: PRIVATA

3. Di confermare l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale dei Settori Specializzati di:

➤ Laboratorio di Genetica Medica

4. Di notificare il presente provvedimento:

- Al Rappresentante Legale del Laboratorio Analisi Cliniche Cusmai S.r.l., sito in Bari alla Via Demetrio Marin n.3;
- Al Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;
- Al Direttore Generale della ASL BA;
- Al Dirigente Responsabile della U.O. G.A.P.C.;
- Al Referente sistema TS ASL BA.

Il provvedimento viene redatto in forma integrale nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 s.m.i. in materia di protezione dei dati personali.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'albo on line nelle pagine del sito www.regione.puglia.it;
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- e) sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- g) Il presente atto, composto da n° 6 facciate, è adottato in originale.

**II DIRIGENTE DI SEZIONE
(Giovanni Campobasso)**