

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 2 marzo 2022, n. 51
"Rete regionale laboratori SARS-CoV-2 per esecuzione del test molecolare alla ricerca di COVID-19 - su tampone rino-faringeo - provvedimento autorizzativo ex DGR del 15 aprile 2021 n. 603 punto 2) lett.d) Laboratorio Analisi Micro-Gene del dr. Chiriatti - via Pablo Neruda, n. 13 - Aradeo (Le).

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. 1205 del 23.12.2021 di conferimento delle funzioni di Direzione della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta del Dipartimento della Salute e del Benessere Animale.

Vista la determina dirigenziale n. 29 del 29.09.2020 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 Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera, riceve la seguente relazione:

Premesso che:

- Con DGR n.557/2021 sono state approvate le linee di indirizzo operative in materia di attività di sorveglianza epidemiologica e di gestione di casi e focolai di SARSCoV-2 ed esecuzione di test SARS-CoV-2 nella regione Puglia ed è stato, altresì:
 - Approvato l'Avviso Pubblico finalizzato alla formazione di un elenco regionale dei professionisti e delle strutture e autorizzate all'esecuzione del test antigene per SARS-CoV-2;
 - istituito l'elenco regionale delle strutture ammesse a far parte della rete regionale SARS-CoV-2, distinto in:
 - a) elenco regionale dei laboratori di analisi ammessi a far parte della rete regionale laboratori SARSCoV-2 e, pertanto, autorizzati all'esecuzione del test molecolare per SARS-CoV-2, di cui alle DD.GG.RR. n.519/2020, n.652/2020, n.1181/2020 (elenco sub A);
 - b) elenco regionale delle strutture e dei professionisti autorizzati all'esecuzione del test antigene per SARS-CoV-2, di cui al presente provvedimento (elenco sub B);

- Con DGR n. 603/2021 si è proceduto a:
 - 1) modificare ed integrare l'Allegato 3 della deliberazione della Giunta Regionale n.557/2021 prevedendo:
 - a) la possibilità di iscrizione all' *"elenco delle strutture autorizzate all'esecuzione dei test molecolari SARS-CoV-2 (elenco A)"* anche per i laboratori generali di base autorizzati all'esercizio, che ne facciano richiesta;
 - b) la possibilità di iscrizione all'*"elenco delle strutture e professionisti autorizzati all'esecuzione dei test antigenici rapidi (elenco B)"* anche per i medici competenti delle strutture ed enti pubblici non sanitari (es. Enti Locali, municipalizzate, etc..) e delle aziende private ivi comprese le strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale nonché i medici e gli ufficiali sanitari delle forze dell'ordine e delle forze armate possono procedere alla prescrizione ed esecuzione dei test SARS-CoV-2;
 - 2) stabilire che, nelle more dell'espletamento della procedura di cui alla DGR n.557/2021, è possibile ammettere alla rete regionale SARS-CoV-2 i laboratori generali di base autorizzati all'esercizio, autorizzandoli all'esecuzione dei test molecolari per motivi diversi da quelli connessi alle attività di sorveglianza e di sanità pubblica, senza oneri a carico del S.SN e S.S.R., a condizione che:
 - a) i laboratori generali di base siano in possesso della specifica dotazione strumentale (punti da 4 a 7.2) di cui al R.R. n. 9/2018 e dotati di adeguate dotazioni strumentali e in grado di assicurare i livelli di biosicurezza (BSL-2), richiesti per poter maneggiare campioni clinici con potenziale presenza di agenti biologici pericolosi in un ambiente chiuso;
 - b) producano istanza dichiarando sotto forma di autocertificazione, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, il possesso dei requisiti tecnologici ed organizzativi, da indirizzarsi alla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta della Regione Puglia e per conoscenza al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente;
 - c) sia conseguentemente adottato dalla Sezione Strategia e Governo dell'Offerta della Regione Puglia provvedimento autorizzativo di accesso alla rete Regionale SARS-CoV-2 come previsto dalle deliberazioni della Giunta Regionale n.652/2020 come modificata e integrata dalla DGR n.1181/2020;
 - d) a condizione che sia acquisito il parere favorevole da parte del Coordinatore della Rete regionale SARS-CoV-2, come previsto dalla DGR n.519/2020 e successive modifiche e integrazioni;
 - 3) stabilire che ciascun Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competenze dovrà effettuare verifiche a campione delle dichiarazioni prodotte dagli istanti circa l'effettivo possesso dei requisiti dichiarati;

Con nota del 21/01/2022 trasmessa a mezzo pec ed acquisita al protocollo generale al n. AOO_183/1295 del 27/01/2022, la struttura ha presentato alla Sezione scrivente istanza attestando sotto forma di autocertificazione, ai sensi del DPR n.445/2000, il possesso dei requisiti tecnologici ed organizzativi di seguito riportati:

1. cappa a flusso laminare, termociclatore Real Time, attrezzatura idonea per estrazione DNA e RNA, sistema di rilevazione degli amplificati;

2. ambiente dedicato e separato per evitare contaminazioni;
3. livello di biosicurezza BLS-2;
4. parere favorevole della prof.ssa Maria Chironna del 28/02/2022.

- 1) Per quanto sopra in ottemperanza alla DGR n.603/2021 si autorizza la struttura ad accedere alla rete, fermo restando l'accertamento della sussistenza dei requisiti organizzativi e strumentali che potrà essere disposta anche successivamente all'adozione del presente provvedimento:

LABORATORIO DI ANALISI MICRO-GENE del dott. CHIRIATTI Rappresentante legale ANTONIO CHIRIATTI Sede Legale: VIA PABLO NERUDA, N. 13 – ARADEO (LE)
--

- **si invita il Dipartimento di Prevenzione della ASL TA, ai sensi del punto 3) della DGR. n. 603/2021 ad effettuare idoneo sopralluogo presso il laboratorio di analisi MICRO-GENE del dott. CHIRIATTI sito in via Pablo Neruda, n. 13 – Aradeo (Le), finalizzato alla verifica della dotazione strumentale di cui all'autocertificazione del 21/01/2022 sopra riportata, nonché dei requisiti previsti dal R.R. n. 9/2018 connessi alla dotazione strumentale dichiarata:**

1. cappa a flusso laminare, termociclatore Real Time, attrezzatura idonea per estrazione DNA e RNA, sistema di rilevazione degli amplificati;
2. ambiente dedicato e separato per evitare contaminazioni;
3. livello di biosicurezza BLS-2;

Si precisa che:

- l'esecuzione di test diagnostici SARS-CoV-2 da parte del laboratorio privato autorizzato facente parte della rete regionale SARS-CoV-2 in difformità a quanto previsto dal presente provvedimento e dalle disposizioni regionali comporta, previo accertamento, la sospensione o la revoca della permanenza nella rete regionale in base alla gravità dell'inadempienza;
- in ogni caso, il comportamento non conforme alle disposizioni nazionali e regionali dal quale derivi possibile rischio per la salute pubblica e/o possibile diffusione del contagio COVID19 rientra nelle fattispecie di responsabilità previste dalle norme e codici vigenti.

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 la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento 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. 8 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 dell'AUTOCERTIFICAZIONE ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, inerente al possesso dei requisiti tecnologici ed organizzativi trasmessa il 21/01/2022 pervenuta con pec del 27/01/2022 da parte della Struttura di seguito identificata;

LABORATORIO DI ANALISI MICRO-GENE del dott. CHIRIATTI
Rappresentante legale ANTONIO CHIRIATTI
Sede Legale: VIA PABLO NERUDA, N. 13 – ARADEO (LE)

2. Di autorizzare il LABORATORIO ANALISI MICRO-GENE del dott. CHIRIATTI, Via PABLO NERUDA, N. 13 – ARADEO (LE) ad accedere alla Rete regionale SARS-CoV-2;
3. Di invitare il Dipartimento di Prevenzione della ASL TA, ai sensi del punto 3) della DGR. n. 603/2021 ad effettuare idoneo sopralluogo presso il laboratorio Di Analisi MICRO-GENE del dott. CHIRIATTI sito in via Pablo Neruda, N. 13 – Aradeo (Le), finalizzato alla verifica della dotazione strumentale di cui all'autocertificazione del 21/01/2022 sopra riportata, nonché dei requisiti previsti dal R.R. n. 9/2018 connessi alla dotazione strumentale dichiarata;
4. Di notificare il presente provvedimento:
 - Al Rappresentante Legale Laboratorio di Analisi Micro-Gene del dott. Chiriatti sito in via Pablo Neruda, n. 13 Aradeo (Le);
 - Al Dirigente di Sezione Promozione della Salute e del Benessere
 - Al Direttore Generale della ASL LE;
 - Al Dirigente Responsabile della U.O. G.R.C. ASL LE-;
 - Al Referente sistema TS ASL LE;
 - Al Dipartimento di Prevenzione ASL TA

Il provvedimento viene redatto in forma integrale nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.lgs 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;
- f) Il presente atto, composto da n° 5 fasciate, è adottato in originale.

II DIRIGENTE DI SEZIONE
(Nicola Lopane)