

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 10 marzo 2022, n. 68
"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 di analisi cliniche dott. Fernando De Marco srl - via Romano, n. 26 - Tricase (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. 322 del 07.03.2022 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 08/02/2022 trasmessa a mezzo pec ed acquisita al protocollo generale al n. AOO_183/2647 del 09/02/2022, 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 prof. Chironna*

- 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 DOTT. FERNANDO DE MARCO SRL
Rappresentante legale DOTT. FERNANDO DE MARCO
Sede Legale: via Romano, n.26 TRICASE (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 dott. Fernando De Marco srl sito in via Romano, n.26 Tricase (Le), finalizzato alla verifica della dotazione strumentale di cui all'autocertificazione del 08/02/2022 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 08/02/2022 pervenuta con pec del 09/02/2022 da parte della Struttura di seguito identificata;

LABORATORIO DI ANALISI DOTT. FERNANDO DE MARCO SRL
Rappresentante legale DOTT. FERNANDO DE MARCO
Sede Legale: via Romano, n.26 TRICASE (LE)

2. Di autorizzare il LABORATORIO di ANALISI CLICHE DOTT. FERNANDO DE MARCO SRL, Via Romano, n. 26 –TRICASE (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 CLICHE DOTT. FERNANDO DE MARCO SRL sito in Via Romano, n. 26 –TRICASE (Le), finalizzato alla verifica della dotazione strumentale di cui all'autocertificazione del 08/02/2022 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 cliniche dott. Fernando De Marco srl;
 - 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;
 - Dipartimento di Prevenzione ASL TA;
 - Al Referente sistema TS ASL LE;

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
(Mauro Nicastro)**