

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 23 aprile 2024, n. 203
Laboratorio di analisi Clinic Lab s.r.l. - via Cutura, n. 36 Leverano (Le) - Conferma/aggiornamento autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale Settori Specializzati

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

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;

Visto il DPGR 31 luglio 2015 n. 443 di adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'Innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA";

Vista la Determinazione dirigenziale n. 29 del 29.09.2020 di conferimento incarico di Dirigente di Servizio di Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialista e Gestione rapporti convenzionali;

Visto il D.P.G.R. n. 22/2021 relativo all'adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'Innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA 2.0";

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 322 del 07/03/2022, di conferimento delle funzioni di Direzione della Sezione Strategia e Governo dell'Offerta del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale;

Vista la Determinazione dirigenziale n. 23 del 24.07.2023 di proroga incarico di direzione del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera-Gestione Rapporti Convenzionali della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta afferente al Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale;

Vista la D.G.R. 15 settembre 2021, n.1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità, denominata "Agenda di Genere";

Vista la D.G.R. del 03/07/2023, n. 938 recante "D.G.R. n. 302/2022 Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e monitoraggio. Revisione degli allegati.

• 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-Gestione Rapporti Convenzionali, 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 31.10.2018, trasmessa a mezzo PEC ed acquisita al protocollo generale al n. AOO_183/15027 del 09.11.2018, il laboratorio di analisi Clinic Lab s.r.l., ha formalizzato istanza di conferma/aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio di Laboratorio di base con settori specializzati attestante il possesso dei requisiti per il settore di:

- Microbiologia e Virologia
- Biochimica clinica e tossicologia
- Ematologia e emocoagulazione
- 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 predispose 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_183/667 del 16.01.2020, è stato chiesto al Dipartimento di Prevenzione della ASL TA, 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 di analisi Clinic Lab s.r.l., 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 ai settori specializzati di: Microbiologia e Virologia, Biochimica clinica e tossicologia, Ematologia ed emocoagulazione, Genetica medica.
- Con nota prot. n. 222707 del 14.12.2020, notificata in pari data, nota di variazione prot.n. 21450 del 28.01.2021, nota chiarificatrice prot.n.0069162 del 20.04.2023, ulteriore nota di variazione prot. U0074424 del 02.05.2023, nota integrativa prot.U0120919 dell'11.07.2023, riscontro prot.U0176573 del 17.10.2023 ed infine nota prot. n.U0047205 del 05.03.2024, il Dipartimento di Prevenzione ASL TA trasmetteva il parere di cui alla verifica effettuata in data 23.09.2020 ed alla verifiche successive circa *"i requisiti organizzativi con particolare riferimento ai responsabili della fase analitica delle prestazioni riconducibili ai settori specializzati"* ai sensi degli artt. 24, comma 3 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. comunicando quanto segue:
- "Omissis";
- *"dall'esame della documentazione, che resta agli atti di questo dipartimento di prevenzione, dai grafici acquisiti e dall'esito del sopralluogo effettuato, si ritiene che la struttura possieda i requisiti strutturali e tecnologici nonché organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio nonché quelli ulteriori previsti per l'accredimento di un laboratorio generale di base con i seguenti settori specializzati:*
 - Microbiologia e Virologia
 - Biochimica clinica e tossicologia
 - Ematologia e emocoagulazione
 - Genetica medica

LABORATORIO ANALISI CLINIC LAB S.R.L.

Legale rappresentante: DR. PASQUALE CAIONE Sede Legale: VIA CUTURA, N. 36 – LEVERANO (LE)

Attività: MEDICINA DI LABORATORIO

Natura giuridica: PRIVATA

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

DR. SSA LUISA CAIONE

Nata a *omissis* — 14.03.1978

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Torino — 17.03.2003

Specializzazione: Microbiologia e Virologia Università di Torino - 15.01.2019

Iscrizione: Ordine nazionale Biologi — n. 057782 — 29.03.2007

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

DR. SSA MARIA TERESA PAGLIARA

Nata a *omissis* — 15.01.1956

Laurea: Scienze Biologiche — Università La Sapienza (Roma)

Specializzazione: art.12, comma 5, L.R. n.9/2017 ss.mm.ii.

Iscrizione : Albo nazionale Biologi — n. AA_029277 — 06.11.1987

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

DR. SSA LUISA CAIONE

Nata a *omissis* — 14.03.1978

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Torino — 17.03.2003

Specializzazione: Microbiologia e Virologia Università di Torino - 15.01.2019

Iscrizione: Ordine nazionale Biologi — n. 057782 — 29.03.2007

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. FEDERICO MELLO

Nato a *omissis* — 02.09.1973

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Lecce — 11.04.2005

Specializzazione: Genetica Medica - Università di Roma - 04.11.2011

Iscrizione: Ordine nazionale Biologi — n. 061422 — 2009

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 della 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 e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare 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 contabili ai sensi del D. Lgs. n. 118/2011 e ss. mm. e ii.

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

DETERMINA

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- letta la proposta formulata e sottoscritta dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera – Gestione rapporti convenzionali;
- richiamato, in particolare, il disposto dell'art.6 della L.R. 4.2.1997, n.7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale.

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

1. Di prendere atto delle relazioni trasmesse dal Dipartimento di Prevenzione ASL TA, ai sensi degli artt. 24, comma 3 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., con note prot.n. 222707 del 14.12.2020, nota di variazione prot.n. 21450 del 28.01.2021, nota chiarificatrice prot.n.0069162 del 20.04.2023, ulteriore nota di variazione prot. U0074424 del 02.05.2023, nota integrativa prot.U0120919 dell'11.07.2023, riscontro prot. U0176573 del 17.10.2023 ed infine nota prot. n.U0047205 del 05.03.2024;
2. Di prendere atto del GIUDIZIO FAVOREVOLE trasmesso dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione ai fini del rilascio dell'accREDITAMENTO in ordine ai settori specializzati di:
 - Microbiologia e Virologia
 - Biochimica clinica e tossicologia
 - Ematologia e emocoagulazione
 - Genetica medica

a favore della Struttura di seguito identificata:

LABORATORIO ANALISI CLINIC LAB S.R.L.

Legale rappresentante: DR. PASQUALE CAIONE Sede Legale: VIA CUTURA, N. 36 – LEVERANO (LE)

Attività: MEDICINA DI LABORATORIO

Natura giuridica: PRIVATA

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

DR. SSA LUISA CAIONE

Nata a *omissis* — 14.03.1978

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Torino — 17.03.2003

Specializzazione: Microbiologia e Virologia Università di Torino - 15.01.2019

Iscrizione: Ordine nazionale Biologi — n. 057782 — 29.03.2007

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

DR. SSA MARIA TERESA PAGLIARA

Nata a *omissis* — 15.01.1956

Laurea: Scienze Biologiche — Università La Sapienza (Roma)

Specializzazione: art.12, comma 5, L.R. n.9/2017 ss.mm.ii.

Iscrizione : Albo nazionale Biologi — n. AA_029277 — 06.11.1987

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

DR. SSA LUISA CAIONE

Nata a *omissis* — 14.03.1978

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Torino — 17.03.2003

Specializzazione: Microbiologia e Virologia Università di Torino - 15.01.2019

Iscrizione: Ordine nazionale Biologi — n. 057782 — 29.03.2007

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. FEDERICO MELLO

Nato a *omissis* — 02.09.1973

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Lecce — 11.04.2005

Specializzazione: Genetica Medica - Università di Roma - 04.11.2011

Iscrizione: Ordine nazionale Biologi — n. 061422 — 2009

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

Microbiologia e Virologia
Biochimica clinica e tossicologia
Ematologia e emocoagulazione
Genetica medica

4. Di notificare il presente provvedimento:

- Al Rappresentante Legale del Laboratorio di Analisi Clinic Lab s.r.l., sito in via Cutura, n. 36 - Leverano (Le);
- Al Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;
- Al Direttore Generale della ASL LE;
- Al Dirigente Responsabile della U.O. G.R.C. LE;
- 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;
- g) Il presente atto, composto da n° 9 facciate, è adottato in originale.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Il Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera-Gestione
Rapporti Convenzionali
Vito Carbone

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
Mauro Nicastro