DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 23 luglio 2024, n. 350 Laboratorio di analisi Studio Ass. Biochimico Suriano - via Orsini, n. 111-113 Andria (Bt) - Conferma/aggiornamento autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale Settore Specializzato di Genetica.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

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; **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 <u>ed accreditati</u> alla data di entrata in vigore del presente regolamento;
- 2. numero di settori <u>autorizzati</u> 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 osseguio 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 27/10/2018, trasmessa a mezzo PEC ed acquisita al protocollo generale al n. AOO_183/15339 del 05.11.2018 e successiva correzione prot. AOO_183/3489 pervenuta con pec del 01.03.2021, il laboratorio di analisi Studio Ass. Biochimico Suriano 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:

• 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";

Accertato che:

• con nota prot. n. 355383 del 12/07/2024, il Rappresentante Legale della struttura ha comunicato l'avvicendamento intervenuto nella figura del responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami X-PLUS ex DPR n.483 del 10/12/1997 il dottor Stefano Suriano in sostituzione del dr. Federico Mello a far data dal 01.03.2024;

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_183/2191 del 09.02.2021, è stato chiesto al Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, 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 Studio Ass. Biochimico Suriano 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 specializzato di: Genetica medica.
- Con nota prot. n. 96976 del 24.07.2023, nota di variazione prot.n. 146183 del 24.11.2023, nota chiarificatrice prot.n.0069162 del 20.04.2023, ulteriore nota di variazione prot. U0074424 del 02.05.2023, nota integrativa prot. 22366 del 14.02.2024 ed ultima nota prot. n.87470 del 04.07.2024, il Dipartimento di Prevenzione ASL BA trasmetteva il parere di cui alla verifica effettuata in data 18.07.2023 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";

"previa verifica dei requisiti strutturali [...] e previa valutazione delle griglie di autovalutazione dei requisiti per le fasi Check e Act ex R.R. n.16/2019 fornite e allegate, si esprime parere favorevole all'accreditamento per il settore specializzato di:

Genetica Medica

STUDIO ASSOCIATO BIOCHIMICO SURIANO

Legale rappresentante: DR. RICCARDO SURIANO Sede Legale: VIA ORSINI, N. 111-113 – ANDRIA (BT)

Attività: MEDICINA DI LABORATORIO

Natura giuridica: PRIVATA

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

DR. STEFANO SURIANO

Nato a (omissis) — 05/08/1977

Laurea: Chimica Industriale — Università di Bologna – 18.07.2003 Specializzazione: Biochimica Clinica - Università dell'Aquila - 24/01/2008

Iscrizione: Ordine Provincia BA Chimici — n. 572 — 28.02.2007

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.SSA FRANCESCA ROMANO

Nata a (omissis) — 15.06.1989

Laurea: Biologia Cellulare e molecolare — Università di Bari – 23.03.2017 Specializzazione: Genetica medica – Università della Campania – 30.05.2023 Iscrizione: Ordine Biologi Puglia e Basilicata — n. AA. 079454 — 24.01.2018

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami X/PLUS con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997 (*):

DR. STEFANO SURIANO

Nato a (omissis) — 05/08/1977

Laurea: Chimica Industriale — Università di Bologna – 18.07.2003 Specializzazione: Biochimica Clinica - Università dell'Aquila - 24/01/2008

Iscrizione: Ordine Provincia BA Chimici — n. 572 — 28.02.2007

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.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

- 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.
- 1. di prendere atto delle relazioni trasmesse dal Dipartimento di Prevenzione ASL BA, 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. 96976 del 24.07.2023, nota di variazione prot.n. 146183 del 24.11.2023, nota chiarificatrice prot.n.0069162 del 20.04.2023, ulteriore

- nota di variazione prot. U0074424 del 02.05.2023, nota integrativa prot. 22366 del 14.02.2024 ed ultima nota prot. n.87470 del 04.07.2024;
- 2. di prendere atto del GIUDIZIO FAVOREVOLE trasmesso dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione ai fini del rilascio dell'accreditamento in ordine al settore specializzato di: **Genetica Medica**;
- 3. di prendere atto dell'avvicendamento intervenuto nella figura del responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami X-PLUS ex DPR n.483 del 10/12/1997 a favore della Struttura di seguito identificata:

STUDIO ASSOCIATO BIOCHIMICO SURIANO

Legale rappresentante: DR. RICCARDO SURIANO Sede Legale: VIA ORSINI, N. 111-113 – ANDRIA (BT)

Attività: MEDICINA DI LABORATORIO

Natura giuridica: PRIVATA

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

DR. STEFANO SURIANO

Nato a (omissis) — 05/08/1977

Laurea: Chimica Industriale — Università di Bologna – 18.07.2003

Specializzazione: Biochimica Clinica - Università dell'Aguila - 24/01/2008

Iscrizione: Ordine Provincia BA Chimici — n. 572 — 28.02.2007

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.SSA FRANCESCA ROMANO Nata a *(omissis)* — 15.06.1989

Laurea: Biologia Cellulare e molecolare — Università di Bari – 23.03.2017 Specializzazione: Genetica medica – Università della Campania – 30.05.2023 Iscrizione: Ordine Biologi Puglia e Basilicata — n. AA. 079454 — 24.01.2018

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami X/PLUS con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997 (*):

DR. STEFANO SURIANO

Nato a (omissis) — 05/08/1977

Laurea: Chimica Industriale — Università di Bologna – 18.07.2003 Specializzazione: Biochimica Clinica - Università dell'Aquila - 24/01/2008

Iscrizione: Ordine Provincia BA Chimici — n. 572 — 28.02.2007

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