

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 2 ottobre 2024, n. 443
“Laboratorio Bioclinical Lab S.r.l.”: mantenimento dell’Accreditamento Istituzionale del Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche come laboratorio generale di base, con prestazioni X/Plus nella branca specialistica di Biologia Molecolare, a seguito del trasferimento definitivo nell’ambito del Comune di Villa Castelli (BR) dalla sede di Via Lombardia n. 26 alla sede di Via Sardegna n. 13/E, ai sensi dell’art. 28 della L.R. n. 9/2017 e ss.mm.ii.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme di Organizzazione dell’Amministrazione Regionale;

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

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

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1444 del 30 luglio 2008;

Vista la Determinazione del Direttore dell’Area Organizzazione e Riforma dell’Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto *“riassetto organizzativo dell’Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità”*;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 Gennaio 2021, n. 22 *“Adozione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo MAIA 2.0”* pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 15 del 28/01/2021, successivamente modificato ed integrato con Decreto del Presidente della Giunta regionale 10 Febbraio 2021, n. 45;

Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Personale e Organizzazione n. 9 del 04/03/2022, di conferimento *ad interim* dell’incarico di Direzione del Servizio Accreditamento e Qualità;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 322 del 07/03/2022 di conferimento dell’incarico di Direzione della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta;

Vista la Determinazione del Dirigente della Sezione Personale e Organizzazione n. 212 del 30/04/2024 che fornisce l’incarico di Elevata Qualificazione *“Autorizzazione ed Accreditamento di Strutture di Specialistica Ambulatoriale”*;

Viste le LLRR del 29/12/2023 nn. 37 e 38 e la DGR Puglia del 22/01/2024 n. 18.

In Bari presso la Sezione Strategie e Governo dell’Offerta, sulla base dell’istruttoria espletata dal Funzionario incaricato e dalla Responsabile E.Q. *“Autorizzazione ed Accreditamento di Strutture di Specialistica Ambulatoriale”*, del Servizio Accreditamenti e Qualità e confermata dal Dirigente del medesimo Servizio, riceve la seguente relazione.

La L.R. n. 9 del 02/05/2017 e s.m.i. *“Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all’esercizio, all’accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”* disciplina all’art. 28 il *“Trasferimento definitivo delle strutture accreditate”*.

Il laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche *“Laboratorio Bioclinical Lab S.r.l.”*, con sede nel Comune di Villa Castelli (BR) in Via Lombardia n. 26, già titolare di autorizzazione all’esercizio e accreditamento provvisorio (codice regionale 099367), rientra fra le strutture private accreditate istituzionalmente quale laboratorio generale di base, ai sensi dell’art. 12, commi 2 e 3 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i., e successivamente per X/PLUS, giusta D.D. n. 229 del 25/09/2020.”

Con PEC del 20/12/2023, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. n. AOO_183/20563 del 28/12/2023, con oggetto *“Trasmissione SUAP pratica SUAP n. 02420890747-18122023-0944 – SUAP 6987 – 02420890747 BIOCLINICAL LAB S.r.l.”*, il Servizio SUAP del Comune di Villa Castelli (BR) ha trasmesso, per il tramite della CCAA di BR, la nota con oggetto *“Trasferimento laboratorio di analisi cliniche ‘Bioclinical Lab S.r.l.’, codice*

regionale n. 099367, da via Lombardia 26 a via Sardegna 13/E, Villa Castelli (BR),” allegando quanto segue:
“

- Trasferimento definitivo delle strutture autorizzate all'esercizio;
- Fotocopia di un documento di identità del soggetto che conferisce procura speciale;
- Documento d'identità del responsabile medico;
- Allegato C – Accettazione incarico e autocertificazione titoli;
- Attestazione di pagamento della Tassa di Concessione governativa;
- Liste di autovalutazione;
- Relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività previste;
- Planimetria generale, firmata dal tecnico compilatore e dal richiedente, idonea ad identificare la localizzazione del presidio, il lotto di pertinenza, il volume edificato e la disponibilità di aree;
- Allegato A – Ambulatorio generico;
- Planimetria dei locali in scala 1:100, timbrata, datata e sottoscritta dal tecnico compilatore e dal richiedente, idonea ad identificare l'articolazione interna dei singoli locali/spazi con destinazione;
- Procura speciale;
- Allegato B – Elenco attrezzature;
- Agibilità Immobile;
- Esenzione vvf;
- Relazione abbattimento barriere architettoniche;
- Documento comprovante la disponibilità dei locali;
- Vecchio accreditamento.”.

Con PEC del 31/01/2024, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. n. AOO_183/78728 del 13/02/2024, il SUAP del Comune di Villa Castelli (BR) ha trasmesso “Autorizzazione Igienico-sanitaria n° 02/2024 del 25/01/2024”, rappresentando quanto segue:

“(…)

- VISTA l'istanza pervenuta al Comune di Villa Castelli ed acquisita con Prot. n° 431 dell'11/01/2024, presentata dalla Dott.ssa Santoro Maria Teresa (...), in qualità di Legale rappresentante della Società “BIOCLINICAL LAB S.R.L.”, con sede legale in via Lombardia, civ. 26, Cap 72029, Villa Castelli (Br), finalizzata ad ottenere l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento dell'attività sanitaria di cui al punto 1.7.2, comma 1 dell'art. 5 della L. R. n° 9 del 02/05/2017 e s.m.i.
- VISTA la nota pervenuta al Comune di Villa Castelli ed acquisita con Prot. n° 656 del 16/01/2024 a rettifica della nota Prot. n° 431 dell'11/01/2024;
- DATO ATTO che l'attività ambulatoriale di Medicina di Laboratorio “Laboratorio generale di base” (Sezione B.01.02 del Reg. Regionale n. 3/2005 come modificato dal Reg. Regionale nr. 3 del 05/02/2010, e dal Reg. Regionale n. 9 del 01/08/2018) è da svolgersi nella nuova struttura sita Villa Castelli (BR) alla via Sardegna civ. 13/E, denominata “Bioclinical Lab S.R.L.”;
- VISTO il Permesso di Costruire n° 26/2022 - Prot. n° 8409 del 04/08/2022 con parere igienico Sanitario Prot. n° 13152 dell' 11/02/2022;
- VISTO il Permesso di Costruire n° 26/2022 - Prot. n° 3270 del 27/03/2023 con parere igienico Sanitario Prot. n° 26276 del 21/03/2023;
- VISTA la segnalazione certificata per l'agibilità con Prot. n° 14092 del 15/12/2023;
- VISTA la conformità degli impianti;
- VISTA la pregressa Autorizzazione all'esercizio n° 01/2019 del 13/02/2019 rilasciata da questo Ufficio SUAP;
- VISTO l'atto di compravendita, registrato presso l'Agenzia delle Entrate di Brindisi in data 14/02/2022 al n. 1333 - serie IT, dal quale risulta che la Società BIOCLINICAL LAB srl è proprietaria dell'immobile ove sarà trasferita l'attività sanitaria;

- *VISTI gli elaborati grafici, la relazione tecnico-descrittiva dei locali e delle attrezzature, redatto dal dott. Ing. Michele de Marco da Villa Castelli (BR), con studio tecnico in Via E. Toti n° 2, iscritto all'Albo degli Ingegneri della Provincia di Brindisi al n° 1472;*
- *VISTO l'elenco delle apparecchiature elettromedicali corredato dalle relative certificazioni;*
- *VISTA la relazione riguardante l'attività di laboratorio;*
- *PRESO ATTO della dichiarazione sostitutiva sottoscritta dal legale rappresentante della BIOCLINICAL LAB S.R.L, controfirmata per accettazione dell'incarico quale Responsabile Sanitario del Laboratorio in parola dalla Dott.ssa Santoro Maria Teresa (...), con Laurea in Scienze Biologiche, conseguita in data 13/01/2012, iscritta all'Ordine dei Biologi di Puglia e Basilicata dal 14/04/2007 col nr. PuB_A1904;*
- *PRESO ATTO, altresì, della richiesta ed accettazione di permanenza in servizio della Dott.ssa Santoro Maria Teresa, in epigrafe meglio generalizzata, in riferimento al comma 8 dell'art. 12 della L.R. 9/2017 e s.m.i. (rif. comma 1, art 15-nonies del d.lgs. 502/1992);*
- *VISTE le risultanze positive emerse dal sopralluogo effettuato dal sottoscritto Responsabile dell'Ufficio SUE - SUAP di questo Ente in data 16/01/2024;*
- *ACQUISITO in data 24/01/2024 - Prot. n° 1065 di questo Comune, il parere favorevole espresso dall'ASL - Brindisi- Dipartimento Prevenzione, in seguito a sopralluogo effettuato in data 23/01/2024, in ordine al possesso dei requisiti al fine del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, per trasferimento, in regime ambulatoriale di Medicina di Laboratorio, di cui al punto 1.7.2 comma 1, dell'art. 5, della L. R. n. 9 del 02/05/2017 e s.m.i. per la tipologia: "Laboratorio generale di base" (Sezione B.01.02 del Reg. Regionale n. 3/2005 come modificato dal Reg. Regionale nr. 3 del 05/02/2010, e dal Reg. Regionale n. 9 del 01/08/2018), presso il laboratorio denominato "BIOCLINICAL LAB SRL", ubicato in Villa Castelli (BR) alla via Sardegna civ. 13/E. - RILEVATO che:*
 - *la Società richiedente ed intestataria dell'atto autorizzativo è la Società "BIOCLINICAL LAB S.R.L.", sita in via Lombardia n° 26 Cap 72029 Villa Castelli (BR), con Amministratore Unico nella persona della Dott.ssa Santoro Maria Teresa (...);*
 - *il Responsabile Sanitario è la Dott.ssa Santoro Maria Teresa (...), con Laurea in Scienze Biologiche, conseguita in data 13/01/2012, iscritta all'Ordine dei Biologi di Puglia e Basilicata dal 14/04/2007 col nr. PuB A1904;*
- *VISTO l'art. 193 del T.U.LL.SS.-R.D. n. 1265/34;*
- *VISTE le Leggi Regionali n.ri 36/84 e 36/94;*
- *VISTO il Decreto Legislativo 502/1992 e s.m.i.;*
- *VISTA la L.R. n° 9 del 02/05/2017 e s.m.i.*
- *VISTO I D.P.R. 14/01/1997;*
- *VISTO l'art. 8 della Legge 15/03/1997 n° 59;*
- *VISTO l'art. 8-ter, comma 2, del D.lgs. 19.06.1999 n° 229;*
- *VISTO il Regolamento Regionale Reg. Regionale n° 3/2005 come modificato ed integrato dal Reg. Regionale n° 3 del 05/02/2010, e dal Reg. Regionale n° 9 del 01/08/2018, circa "I requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie";*
- *VISTO il D.lgs. n° 267 del 18/08/2000 Testo Unico delle Leggi sull'ordinamento degli Enti Locali ed in particolare gli articoli 107 e 109 che demandano ai dirigenti l'adozione degli atti e provvedimenti che impegnano l'Amministrazione verso l'esterno:*

AUTORIZZA

la Società "BIOCLINICAL LAB S.R.L." con sede legale in via Lombardia civ. 26 Cap 72029 Villa Castelli (BR), con Legale Rappresentante la Dott.ssa Santoro Maria Teresa (...), in qualità di Amministratore Unico della Società di cui trattasi, all'esercizio per trasferimento dell'attività sanitaria di cui al punto 1.7.2 comma 1 dell'art. 5 della L. R. n. 9 del 02/05/2017 e s.m.i. "Attività Ambulatoriale di Medicina di Laboratorio", tipologia "Laboratorio generale di base" (Sezione B.01.02 del Reg. Regionale n. 3/2005 come modificato dal Reg. Regionale nr. 3 del 05/02/2010, e dal Reg. Regionale n. 9 del 01/08/2018) nella nuova struttura ubicata in Villa Castelli (BR) alla via Sardegna civ. 13/ E. Responsabile Sanitario: Dott.ssa Santoro Maria Teresa, (...), Laureata in Scienze Biologiche, iscritta all'Ordine dei Biologi di Puglia e Basilicata dal 14/04/2007 al n° PuB A1904;

PRESCRIZIONI:

Ogni modifica della struttura o trasferimento delle sedi va autorizzata, con osservanza della stessa procedura della presente Autorizzazione;

- La sostituzione del Direttore e/o responsabile sanitario deve essere comunicata all'Ente che ha rilasciato l'atto, per la variazione del relativo provvedimento;
- La semplice sostituzione di personale o di attrezzature non comporta la procedura autorizzativa, ma comunicazione all'A.U.S.L. competente per la verifica i requisiti;
- E' fatto comunque obbligo rispettare quanto stabilito dagli artt. 11, 12 e 18 della Legge Regionale 28/05/2014, n° 8. L'eventuale inosservanza di quanto sopra comporta l'emissione del provvedimento restrittivo della chiusura.”

Con PEC del 21/02/2024, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. n. AOO_183/99138 del 26/02/2024, il Legale Rappresentante del laboratorio "BIOCLINICAL LAB S.r.l." ha trasmesso la nota con oggetto "Comunicazione trasferimento sede", rappresentando quanto segue:

"La sottoscritta, Santoro Maria Teresa in qualità di legale rappresentante di "Bioclinical Lab S.r.l. " con sede in Villa Castelli in Via Lombardia 26 comunica che la suddetta attività verrà trasferita in via Sardegna n. 13E. Si specifica che è stato trasmesso per mezzo del portale del comune di Villa Castelli in data 18/12/2023 la domanda di trasferimento della sede, il comune ha trasmesso alla Regione Puglia in data 19/12/2023 tale comunicazione e inoltre che è stata inviata via pec in data 10.01.2024 l'istanza di Autorizzazione all'esercizio per trasferimento dell'attività sanitaria di cui al punto 1.7.2, comma 1 dell'art. 5 della L.R. n. 9 del 02.05.2017 e s.m.i.. Attività Ambulatoriale di medicina di Laboratorio, tipologia "Laboratorio generale di Base con settore specialistico molecolare".

In fine con la presente pec si chiede il trasferimento dell'accreditamento di X- plus.

Con PEC del 22/02/2024, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. n. AOO_183/137977 del 18/03/2024, il Legale Rappresentante del laboratorio "BIOCLINICAL LAB S.r.l." ha trasmesso la nota con oggetto "Richiesta di trasferimento definitivo di struttura autorizzata all'esercizio ai sensi dell'art. 17 della L.R. Puglia n. 9/2017", nella quale è rappresentato quanto segue:

"La scrivente dott.ssa Maria Teresa Santoro (...), legale rappresentante del Laboratorio BIOCLINICAL LAB s.r.l. che opera in regime di accreditamento nell'ambito territoriale (P.I.02420890747)Premesso che

a) la L.R. Puglia n. 9/2017 prevede:

- ai primi due commi dell'art. 17 che: "1. L'autorizzazione all'esercizio è conferita esclusivamente al soggetto e per la sede della struttura così come risulta dal provvedimento che la conferisce. 2. Il trasferimento definitivo della sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie già autorizzate all'esercizio è consentito, ai sensi dell'articolo 8, mediante apposita autorizzazione all'esercizio per trasferimento nell'ambito della stessa azienda sanitaria locale";

b) la dott.ssa Maria Teresa Santoro, nella sua indicata qualità, ha manifestato la necessità di trasferire il laboratorio BIOCLINICAL LAB, nell'ambito del medesimo Comune di Villa Castelli, dalla precedente sede sita alla via Lombardia n. 26 presso la nuova sede alla via Sardegna n. 13/L;

c) Al fine di consentire il perfezionamento del trasferimento definitivo della sede, la dott.ssa Maria Teresa Santoro, nella sua indicata qualità, ha richiesto al Comune di Villa Castelli, con istanza protocollata in data 16/01/2024 al prot. n. 656 (all. 1), il rilascio di "autorizzazione all'esercizio per trasferimento dell'attività sanitaria" ai sensi del combinato disposto degli artt. 5, punto 1.7.2. co. 1 e 17 della l.r. Puglia n. 9/2017.

d) Il Comune di Villa Castelli, acquisito il prodromico positivo parere igienico-sanitario prot. n. 7663 del 24/01/2024 del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR (all. 2), con provvedimento n. 2 del 25/01/2024 ha autorizzato il Laboratorio BIOCLINICAL LAB all'"esercizio per trasferimento dell'attività sanitaria" di medicina di laboratorio presso la nuova sede in Villa Castelli alla via Sardegna n. 13/E.

Tanto premesso si chiede al competente Ufficio regionale di voler, ai sensi delle norme epigrafate:

- prendere atto dell'Autorizzazione Sanitaria per Trasferimento n. 2 del 25/01/2024 rilasciata dal Comune di Villa Castelli al Laboratorio BIOCLINICAL LAB e, per l'effetto, adottare gli opportuni provvedimenti in materia di trasferimento dell'accreditamento:

- trasmettere l'accoglimento della presente istanza all'ASL. Di Brindisi, territorialmente competente.

In via istruttoria si allega:

All. 1: AUTORIZZAZIONE UNICA all'esercizio N. 02/2024 del 25/01/2024 rilasciata dal Comune di Villa Castelli (BR)

All. 2: parere igienico-sanitario prot. n. 7663 del 24/01/2024 del Dipartimento di Prevenzione dell'AST. BR."

Con PEC del 01/03/2024, il Legale Rappresentante del laboratorio "BIOCLINICAL LAB S.r.l." ha trasmesso la nota con oggetto 'Autocertificazione mantenimento requisiti', allegando copia della seguente documentazione:

- *Dichiarazione del possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento;*
- *Griglie di autovalutazione ;*
- *Documento d'identità del rappresentante legale".*

Con la nota prot. AOO_253954 del 28/05/2024, la scrivente Sezione ha rilasciato l'autorizzazione propedeutica e ha invitato " il Servizio Quota – AReSS, ai sensi degli artt. 28, comma 6 della L.R. n. 9/2017, ad effettuare idoneo sopralluogo presso la nuova sede del Laboratorio analisi denominato "Bioclinical Lab S.r.l.", sito in Villa Castelli (BR) alla Via Sardegna n. 13/E, al fine di verificare la sussistenza e il possesso dei requisiti generali e specifici ulteriori di accreditamento previsti dal R.R. n. 3/2010 e s.m.i.

Con PEC del 01/08/2024, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/398454 del 05/08/2024, il Servizio Qu.Ota – AReSS ha trasmesso la nota con oggetto "Laboratorio medico di analisi "Bioclinical Lab S.r.l." di Villa Castelli (BR). Riscontro nota prot. AOO_RP 100851 del 26/02/2024. Trasmissione parere accreditamento istituzionale", nella quale è rappresentato quanto segue:

"(...)

Giusta comunicazione marginata in oggetto con la quale si prende "atto dell'Autorizzazione Sanitaria per Trasferimento n. 2 del 25/01/2024 rilasciata dal Comune di Villa Castelli al Laboratorio BIOCLINICAL LAB", con propria nota prot. n.2419/QuOTA del 11.07.2024 questo Servizio ha trasmesso, alla struttura marginata in oggetto, il Piano di audit per la valutazione del possesso dei requisiti di accreditamento istituzionale specifici vigenti, a tenersi nella giornata del 15.07.2024.

In data 11.07 u.s. il Gruppo di Valutazione QUOTA ha operato attività di pre audit sulla griglia di autovalutazione dei Requisiti relativi alle Fasi di "Plan, Do, Check, Act" di cui al Manuale di Accreditamento per le Strutture che erogano prestazioni di Medicina di laboratorio approvato con R.R. n.16/2019 e ss.mm.ii, come compilata e formalmente inoltrata dalla struttura da auditare, valutandone come non congruo il suo contenuto.

Come programmato, in data 15.07 u.s. il Gruppo di Valutazione ha effettuato audit in situ, registrandone gli esiti nel Rapporto di audit contestualmente consegnato alla struttura, rilevando specifiche Non Conformità, con invito a "comunicare formalmente al Servizio QuOTA, entro 30 gg., l'analisi delle cause, il trattamento e l'azione correttiva inerente a ciascuna Non Conformità rilevata".

A seguito di comunicazione della Direzione sanitaria della struttura, in sede di audit di follow up (documentale), il Gruppo di Valutazione ha esaminato il piano delle azioni correttive specifiche per le Non Conformità rilevate, valutandole come adeguate e congrue.

Tutto ciò premesso, si esprime parere favorevole al rilascio dell'accreditamento istituzionale per l'attività di Medicina di laboratorio svolta presso la struttura sita in Villa Castelli (BR) alla Via Sardegna n.13/E, denominata "Bioclinical Lab srl", in quanto in possesso degli specifici requisiti previsti dal combinato disposto del R.R.

n.3/2005 ss.mm.ii. e del Manuale di Accreditamento per le Strutture che erogano prestazioni di Medicina di laboratorio approvato con R.R. n.16/2019 e ss.mm.ii, con riferimento alle fasi "Plan, Do, Check, Act", come formalmente valutati dallo scrivente Servizio. Tanto in ossequio alle previsioni di cui all'art. 23 della L.R. 9/2017 e ss.mm.ii."

Si propone, ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., di disporre il mantenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale del Laboratorio di analisi "Bioclinical Lab S.r.l.", laboratorio generale di base - branca specialistica di Biologia Molecolare, con X/PLUS, a seguito del trasferimento definitivo nell'ambito del Comune di Villa Castelli (BR), dalla sede di Via Lombardia n. 26 alla sede di Via Sardegna 13/E, con la precisazione che:

- l'accREDITAMENTO è detenuto subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dei requisiti ulteriori di accREDITAMENTO di cui ai regolamenti regionali n. 3/2005 e s.m.i. e n. 16/2019;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante della società "Laboratorio Bioclinical Lab S.r.l.", "entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell'accREDITAMENTO," dovrà rendere "alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accREDITAMENTO istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione della azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure ad adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accERTAMENTO dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio."
- ai sensi dell'art. 26, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. "La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accREDITAMENTO, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accREDITAMENTO. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accREDITANTE."

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 alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D. Lgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal 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 la 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 DI CUI ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o 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.

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.

di disporre, ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il mantenimento dell'accreditamento istituzionale del Laboratorio di analisi "Laboratorio Bioclinical Lab S.r.l.", quale laboratorio generale di base per X/PLUS, a seguito del trasferimento definitivo nell'ambito del Comune di Villa Castelli (BR), dalla sede di Via Lombardia n. 26 alla sede di Via Sardegna n. 13, con la precisazione che:

- l'accreditamento è detenuto subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dei requisiti ulteriori di accreditamento di cui ai regolamenti regionali n. 3/2005 e s.m.i. e n. 16/2019;

- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante della società "Laboratorio Bioclinical Lab S.r.l.", "entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell'accreditamento," dovrà rendere "alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accreditamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione della azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure ad adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio.";

- ai sensi dell'art. 26, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. "La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante.";

di notificare il presente provvedimento:

- al Legale Rappresentante della Società "Laboratorio Bioclinical Lab S.r.l.", con sede legale in Villa Castelli (BR) – Via Lombardia n. 26, pec: bioclinical.lab@pec.it;
- al Direttore Generale dell'ASL BR;
- al Dirigente U.O.G.R.C. dell'ASL BR;
- al Sindaco del Comune di Villa Castelli (BR);

Il presente provvedimento, redatto in unico originale e composto di n. 11 fascie è dichiarato immediatamente esecutivo e:

- è unicamente formato con mezzi informatici e firmato digitalmente;
- sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi della Legge Regionale 15 giugno 2023, n. 18;
- sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/Albo Telematico (ove disponibile);
- sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli
- adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;

- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l'albo telematico*);
- viene redatto in forma integrale.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Funzionario Amministrativo
Francesco D'Aquino

E.Q. Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale
Irene Vogiatzis

Il Dirigente ad interim del Servizio Accreditamento e Qualità
Elena Memeo

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