

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 13 dicembre 2024, n. 605 **“Centro Diagnostico Medicina di Laboratorio” – Mantenimento dell’Accreditamento Istituzionale del Laboratorio di Analisi Cliniche, a seguito del trasferimento definitivo, nell’ambito del Comune di Cassano delle Murge (BA), dalla sede di Via Gramsci n. 4 alla nuova sede di Via Thaon de Revel n. 20/G, ai sensi dell’art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..**

#### 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”*;

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 cliniche generale di base, denominato *“Centro Diagnostico Medicina di Laboratorio S.r.l.”*, con sede nel Comune di Cassano delle Murge (BA) in Via Gramsci n. 4, è già titolare di autorizzazione all’esercizio e accreditamento provvisorio (codice regionale 099672). La struttura rientra tra i laboratori generali di base privati accreditati istituzionalmente, ai sensi dell’art. 12, commi 2 e 3, della L.R. n. 4/2010 e s.m.i.

Con PEC del 14/10/2022, acquisita dalla scrivente Sezione con protocollo n. AOO\_183/13471 del 21/10/2022, avente come oggetto *“Istanza di mantenimento accreditamento”*, il legale rappresentante della società *“Centro Diagnostico di Medicina di Laboratorio S.r.l.”* ha trasmesso in allegato la nota (...) dal titolo *“Istanza di mantenimento dell’accreditamento presso la nuova sede”*, con la quale ha rappresentato quanto segue:

*“Il sottoscritto dott. Antonio Vaira, Rappresentante legale della struttura Centro Diagnostico di Medicina di*

*Laboratorio che ha ottenuto autorizzazione comunale previa verifica di Asl Bari al trasferimento dalla sede di Via Gramsci 4 Cassano delle Murge a Via Thaon de Revel 20/g Cassano delle Murge, chiede istanza di mantenimento dell'accreditamento ai sensi dell'art.28 comma 6 della L.R. 2 maggio 2017 n.9 e in riferimento alla circolare AOO/855 del 20/01/2022 della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta allegata, oltre ad autorizzazione comunale e Verbale dell'Asi Bari, autocertificazione attestante il possesso dei requisiti di accreditamento."*

In allegato è stata inoltre fornita copia dei seguenti documenti:

- *"Autorizzazione comunale all'esercizio per il trasferimento del laboratorio di analisi cliniche accreditato denominato "Centro Diagnostico Medicina di Laboratorio s.r.l." nella nuova sede di Via Thaon de Revel n. 20/G a Cassano delle Murge (BA) con la quale il Sindaco del comune di Cassano delle Murge ha rappresentato quanto segue:*

*"(...)*

*VISTA l'istanza SUAP n. 08032730726-21062022-1109 dd. 21/06/2022 presentata dal Dott. Vaira Antonio ... (omissis) in qualità di legale rappresentante del Centro Diagnostico - Medicina di Laboratorio S.R.L sita in Cassano delle Murge (BA) in Via Gramsci 4, tesa ad ottenere l'autorizzazione comunale all'esercizio per trasferimento del laboratorio di analisi cliniche accreditato, Centro diagnostico - Medicina di Laboratorio s.r.l., C.F./P. IVA 08032730726 dalla sede di Cassano delle Murge (BA) in Via Gramsci n. 4, alla sede di Cassano delle Murge (BA) in Via Thaon de Revel n. 20/G;*

*PRESO ATTO del parere favorevole espresso dall'ASL Bari Dipartimento di Prevenzione SISP Area Sud con prot. 17989 del 29/09/2022;*

*VISTA la documentazione prodotta dall'impresa e agli atti del procedimento;*

*VISTO l'art. 216 e 193 del T.U.L.L. SS n. 1265/34;*

*VISTA la L.R. Puglia 36/1984;*

*VISTO 11 D.P.R. n. 37/97;*

*VISTO la L.R. 9/2017;*

*VISTA la nota circolare della Regione Puglia, prot. AOO/183/855 del 20/01/2022;*

*VISTO il reg. reg. Puglia n. 3 del 2005 e n. 3 del 2010 e ss.mm.ii.;*

*VISTO il D.lgs 81/08 e ss.mm.ii.;*

#### **AUTORIZZA**

*l'esercizio del laboratorio di analisi di base della struttura sanitaria Centro Diagnostico – Medicina di Laboratorio s.r.l., C.F./P. IVA 08032730726 presso la sede di Cassano delle Murge (BA) di Via Thaon de Revel n. 20/G, gestito dal Dott. Pansini Nicola ... (omissis), iscritto all'ordine dei medici di Bari con n.4965 e specialista in Ematologia - biologia clinica, in qualità di direttore tecnico della struttura;*

*Il legale rappresentante ha l'obbligo dell'osservanza di tutte le disposizioni che disciplinano la materia con comunicazione preventiva agli organi competenti di ogni variazione apportata a quanto autorizzato.";*

Inoltre, tra gli allegati si trovano:

- Verbale Dipartimento Prevenzione ASL Bari;
- Autocertificazione attestante possesso requisiti accreditamento;
- documento di riconoscimento.

Con la nota prot. AOO\_408205 del 12/08/2024, la scrivente Sezione ha invitato il "Servizio Quota – ARéSS", ai sensi dell'art. 28, comma 6, della L.R. n. 9/2017, ad effettuare un idoneo sopralluogo presso la nuova sede del laboratorio di analisi denominato "Centro Diagnostico Medicina di Laboratorio S.r.l.", situato in Cassano delle

Murge (BA), in Via Thaon de Revel n. 20/G, al fine di verificare la sussistenza e il possesso dei requisiti generali e specifici ulteriori di accreditamento, così come previsti dal R.R. n. 3/2010 e s.m.i..

Con PEC del 04/09/2024, il Legale Rappresentante del laboratorio "Centro Diagnostico Medicina di Laboratorio S.r.l." ha trasmesso una nota avente come oggetto "POSTA CERTIFICATA: Prot. 0408205/2024 - CONFERIMENTO INCARICO FINALIZZATO ALLA VERIFICA DEL POSSESSO DEI REQUISITI PREVISTI PER L'ACCREDITAMENTO DEL CENTRO ANALISI DIAGNOSTICA DENOMINATO 'CENTRO DIAGNOSTICO MEDICINA DI LABORATORIO", allegando la seguente documentazione:

- Autocertificazione di assenza di condanne penali;
- Griglie di autovalutazione;
- Documento d'identità del rappresentante legale;
- Copia dei titoli accademici del responsabile sanitario;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione e atto di notorietà del direttore sanitario;
- Documento d'identità del direttore sanitario.

Con PEC del 04/11/2024, acquisita dalla scrivente Sezione con protocollo n. AOO\_183/543237 del 05/11/2024, il Servizio Qu.Ota – AReSS ha trasmesso una nota avente come oggetto "POSTA CERTIFICATA: Riscontro nota prot. AOO\_RP\_408205 del 12/08/2024 - Trasmissione parere accreditamento istituzionale Centro Diagnostico Medicina di Laboratorio Cassano delle Murge", nella quale si rappresenta quanto segue:

"(...)

*Preso atto che con medesima nota, la struttura risulta essere in possesso di "Autorizzazione comunale all'esercizio per il trasferimento del laboratorio di analisi cliniche accreditato denominato "Centro Diagnostico Medicina di Laboratorio s.r.l." nella nuova sede di Via Thaon de Revel n. 20/G a Cassano delle Murge (BA)", come rilasciata dal Sindaco del comune di Cassano delle Murge, con propria nota prot. n.3306/QUOTA del 11.10.2024, lo scrivente Servizio ha trasmesso, alla struttura di che trattasi, il Piano di audit per la valutazione del possesso dei requisiti di accreditamento istituzionale specifici vigenti, programmato per il giorno 14.10.2024.*

*In data 11.10 u.s. il Gruppo di Valutazione QUOTA ha operato attività di pre audit sulla griglia di autovalutazione dei Requisiti relativi alla Fase di "PDCA" di cui al Manuale di Accreditamento per le strutture di medicina di laboratorio, approvato con R.R. n.16/2019 e ss.mm.ii., come compilata dalla struttura da auditare, valutandone quale congruo il suo contenuto.*

*Come programmato, in data 14.10 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 in data 17.10 u.s. 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 la struttura denominata "Centro Diagnostico Medicina di Laboratorio S.r.l." ubicato in Cassano Murge (BA) alla Via Thaon de Revel n. 20/G, in quanto in possesso degli specifici requisiti previsti dal combinato disposto del R.R. n.3/2005 e ss.mm.ii. e del Manuale di AccREDITAMENTO per le strutture di medicina di laboratorio approvato con R.R. n.16/2019 e ss.mm.ii, relativi alle fasi di "PDCA", come formalmente valutati dallo scrivente Servizio."*

Per tutto quanto innanzi riportato;

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 Cliniche denominato "Centro Diagnostico Medicina di Laboratorio S.r.l.", a seguito del trasferimento definitivo all'interno del Comune di Cassano delle Murge (BA), dalla sede di Via Gramsci n. 4 alla nuova sede di Via Thaon de Revel n. 20/G, 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 "Centro Diagnostico Medicina di Laboratorio 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 Cliniche denominato "Centro Diagnostico Medicina di Laboratorio S.r.l.", a seguito del trasferimento definitivo all'interno del Comune di Cassano delle Murge (BA), dalla sede di Via Gramsci n. 4 alla sede di Via Thaon de Revel n. 20/G, 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 "Centro Diagnostico Medicina di Laboratorio 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 "Centro Diagnostico Medicina di Laboratorio S.r.l.", con sede legale in Cassano delle Murge (BA) – Via Thaon de Revel n. 20/G, pec: [centrodiagnosticosrl2017@pec.it](mailto:centrodiagnosticosrl2017@pec.it);
- al Direttore Generale dell'ASL BA;
- al Dirigente U.O.G.R.C. dell'ASL BA;
- al Sindaco del Comune di Cassano delle Murge (BA).
- alla Dirigente del Servizio Sistemi Informativi e Tecnologie del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia;
- al supporto Exprivia Sistema Edotto (mail: [hd.edotto@exprivia.com](mailto:hd.edotto@exprivia.com)).

Il presente provvedimento, redatto in unico originale e composto di n. 8 facciate 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 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