

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 15 gennaio 2025, n. 12 "CENTRO ANALISI E/4 DR. ERMANNIO CALCATELLI S.R.L." (P. IVA 01901550739). Estensione, ai sensi degli articoli 3, comma 3, lett. c) e 24, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., dell'accreditamento istituzionale per la branca di Patologia Clinica al nuovo punto di prelievo ubicato in via Suri n. 9, frazione di S. Vito, Taranto.

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 Strategie e Governo dell'Offerta n. 212 del 30/04/2024 di conferimento dell'incarico di Elevata Qualificazione "Autorizzazione ed Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale";

Viste le LL.RR. del 29/12/2023 nn. 37 e 38 e la Deliberazione di Giunta Regionale n. 18 del 22/01/2024.

In Bari, presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO) sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile d'incarico E.Q. "Autorizzazione ed Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale" e confermata dalla Dirigente del Servizio Accreditamento e Qualità e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riceve la seguente relazione.

La società "CENTRO ANALISI E/4 DR. ERMANNIO CALCATELLI S.R.L." (P. IVA 01901550739) è titolare del laboratorio di analisi cliniche ubicato in via Fiume nn. 38 – 38A in Taranto, accreditato ex L.R. n. 4/2010, art. 12, commi 2 e 3.

La L.R. n. 9/2017 "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" e s.m.i. stabilisce:

- all'art. 3, comma 3, lett. c) che "Con determinazione il dirigente della sezione regionale competente, in conformità alle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme sul procedimento amministrativo): (...) c) rilascia e revoca i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio- sanitarie di propria competenza e i provvedimenti di accreditamento.";
- all'art. 8 comma 7 che "Gli ambulatori di patologia clinica autorizzati all'esercizio possono istituire, previa istanza di autorizzazione all'esercizio alla Regione, un punto prelievo nelle zone carenti del territorio dell'azienda sanitaria locale di appartenenza. Per "zona carente" si intende l'ambito territoriale, entro un raggio di quattro km lineari dalla sede del punto prelievo che si intende istituire, in cui non insistono strutture di laboratorio e/o altri punti prelievo. L'autorizzazione è rilasciata previa verifica dei requisiti di cui al regolamento regionale"

- 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. 24, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. che *“Il laboratorio di analisi accreditato può istituire un punto prelievo in una zona carente, come definita dall’articolo 8, comma 7, esclusivamente nel territorio del proprio distretto socio- sanitario ove il laboratorio di analisi ha sede.”*;

La Deliberazione di Giunta Regionale n. 736 del 16/05/2017 (*“Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati accreditati” – Approvazione del nuovo modello organizzativo*) dispone che *“Il punto prelievo esterno (PPE) deve essere istituito ed autorizzato con la stessa procedura prevista per le strutture sanitarie e può essere richiesto, nel rispetto delle prescrizioni previste dalla normativa regionale in materia di autorizzazione all’esercizio e accreditamento”*.

Con pec del 30/12/2022, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/162 del 04/01/2023, il legale rappresentante della Società *de quo* ha inoltrato nota ad oggetto *“richiesta accreditamento nuovo punto prelievo”*, rappresentando quanto segue:

“Con la presente il sottoscritto Dott. Giuliano Caslini, in qualità di rappresentante legale del Laboratorio di analisi denominato Centro Analisi E/4 Srl, P.I. 01901550739, laboratorio generale di base con settori specializzati, accreditato con il Servizio Sanitario Regionale con il codice regionale n. 95188, con sede in Taranto (TA) alla Via Fiume, 38,

- *vista la domanda di parere preventivo inviata per l’apertura di un punto prelievi nella frazione di San Vito (Ta) Cap 74122 e più precisamente alla Via Suri 9C;*
- *visto il parere favorevole espresso dal Asl di competenza;*
- *Vista l’autorizzazione all’esercizio rilasciata dallo stesso Comune*

CHIEDE

che lo stesso venga accreditato

Si allegano:

1. *Richiesta di parere preventivo*
2. *Autorizzazione all’esercizio rilasciata dal Comune di Taranto*

(...)”.

Con nota prot. n. U/100923 del 26/02/2024 indirizzata alla Società e, p.c., al Sindaco del Comune di Taranto e al Dipartimento di Prevenzione dell’ASL TA, la scrivente Sezione ha rappresentato, tra l’altro, quanto segue: *“ai fini dell’aggiornamento dell’accreditamento del Laboratorio di analisi, la S.V. dovrà trasmettere alla scrivente Sezione copia del provvedimento di autorizzazione comunale all’esercizio, non essendo possibile acquisire come tale il parere espresso dal Dipartimento di Prevenzione della ASL di Taranto, firmato dal Sindaco di Taranto e riportante il numero di autorizzazione 22 del 27/12/2022.*

Si comunica inoltre che, all’interno del provvedimento comunale di autorizzazione all’esercizio, dovrà essere chiaramente esplicitato se, la circostanza che il Punto prelievo sia stato aperto in una “zona carente” (cioè che entro un raggio di quattro km lineari dalla sede ove si è aperto il punto prelievo, non insistono strutture di laboratorio e/o altri punti prelievo) sia stata verificata, non essendo stato precisato nel parere allegato all’istanza.”

Con pec del 06/05/2024 ad oggetto "Prot. N. 0101268/2024 – AUTORIZZAZIONE N. 3 DEL 06.05.2024 - CENTRO ANALISI E/4 SRL - PUNTO PRELIEVO", acquisita dalla scrivente sezione con prot. n. E/220452 del 09/05/2024, la Direzione Ambiente Salute Qualità della Vita del Comune di Taranto ha trasmesso l'Autorizzazione n. 3 del 06.05.2024 con la quale il Sindaco di Taranto:

...(omissis)

AUTORIZZA

il "CENTRO ANALISI E/4 SRL", il cui Rappresentante Legale è il Sig. CASLINI Giuliano (...) all'esercizio di un Punto Prelievo Esterno (P.P.E.) nei locali ubicati in S. Vito – Taranto alla via Suri n.9, con l'osservanza di tutte le disposizioni di legge e le norme vigenti in materia.

PRENDE ATTO

- che l'ambito territoriale entro il quale insiste il Punto Prelievo ubicato a S. Vito – Taranto alla via Suri n. 9 si alloca in un raggio di circa quattro km e 200 mt lineari dalla sede in cui insistono strutture di laboratorio e/o altri punti prelievo, pertanto secondo stabilito dall'art. 8 comma 7 della L.R. 9/2017, superiore al limite definito in 4 km, giusto parere rilasciato dal Dipartimento di Prevenzione della ASL Taranto, con nota prot. 44193 del 29.02.2024;
- che responsabilità sul corretto svolgimento dell'attività sotto il profilo sanitario, funzionale ed organizzativo, è affidata alla Dr.ssa GERARDI Serena ...(omissis), in possesso di: laurea in Scienze Biologiche ...(omissis) e specializzata in Microbiologia e Virologia ...(omissis) e iscritta all'Ordine Nazionale dei Biologi Sezione A con numero AA_052119 ...(omissis);

...(omissis)".

Con nota prot. 385107 del 29/7/2024 la scrivente Sezione ha invitato "il Servizio QuOTA dell'AReSS, ai sensi dell' art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017, ad effettuare idoneo sopralluogo presso il punto prelievo esterno nella frazione di San Vito – Taranto via Suri 9 del laboratorio di analisi cliniche "Centro Analisi E/4 S.r.l." di Taranto, finalizzato alla verifica del possesso dei requisiti previsti per l'accreditamento alla Sezione B.01.02. del R.R. n. 3/2010, come modificata dal R.R. n. 9/2018".

Con pec del 04/11/2024 avente ad oggetto "punto prelievo esterno laboratorio di analisi cliniche "Centro Analisi E/4 S.r.l." corrente nella frazione di San Vito (TA). Riscontro nota prot. AOO_RP_385107 del 29.07.2024. Trasmissione parere accreditamento istituzionale", acquisita dalla scrivente Sezione al prot. n. 545596 del 06/11/2024, il dirigente del Qu.O.T.A. ha rappresentato quanto segue:

"

Quale formale riscontro a nota marginata in oggetto, si relazione quanto segue.

Preso atto che con medesima nota, la struttura risulta essere in possesso di "Autorizzazione n. 3 del 06.05.2024 con la quale il Sindaco di Taranto ha autorizzato "il "CENTRO ANALISI E/4 SRL", il cui Rappresentante Legale è il Sig. CASLINI Giuliano (...) all'esercizio di un Punto Prelievo Esterno (P.P.E.) nei locali ubicati in S. Vito – Taranto alla via Suri n.9, con l'osservanza di tutte le disposizioni di legge e le norme vigenti in materia.(...)", con nota prot. n.3305/QuOTA del 11.10.2024 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, programmato per il giorno 15.10.2024.

In data 11.10 u.s. il Gruppo di Valutazione QuOTA ha operato attività di pre audit sulla griglia di autovalutazione dei Requisiti relativi alle Fasi di "PDCA" di cui al Manuale di Accreditamento per le strutture di medicina di laboratorio, per i requisiti applicabili, 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 15.10 u.s. il Gruppo di Valutazione ha effettuato audit in situ, registrandone gli esiti nel Rapporto di audit, consegnato contestualmente alla struttura, non rilevando Non Conformità alcuna. Tutto ciò premesso, si esprime parere favorevole al rilascio dell'accreditamento istituzionale per il punto prelievo esterno del laboratorio di analisi cliniche "Centro Analisi E/4 S.r.l." di Taranto, sito nella frazione di San Vito (TA) alla Via Suri n.9, 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, per

i requisiti applicabili, approvato con R.R. n.16/2019 e ss.mm.ii. relativi alle fasi di "PDCA", come formalmente valutati dallo scrivente Servizio.

...(omissis)".

Posto quanto sopra, considerato che:

- Il laboratorio di analisi *de quo* è accreditato istituzionalmente e può istituire, ai sensi del citato art. 24, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., un punto prelievo in una zona carente *"esclusivamente nel territorio del proprio distretto socio- sanitario ove il laboratorio di analisi ha sede."*;
- il punto prelievo di via Suri n. 9, frazione di S. Vito in Taranto *"si alloca in un raggio di circa quattro km e 200 mt lineari dalla sede in cui insistono strutture di laboratorio e/o altri punti prelievo"* e, pertanto, può considerarsi come ubicato in zona carente;
- il suddetto punto prelievo deve intendersi quale articolazione funzionale del laboratorio analisi sito in Via Fiume nn. 38-38A nel medesimo Comune di cui è titolare la società *"CENTRO ANALISI E/4 DR. ERMANNINO CALCATELLI S.R.L."* (P. IVA **01901550739**);

si propone di rilasciare in capo alla Società *"CENTRO ANALISI E/4 DR. ERMANNINO CALCATELLI S.R.L."* (P. IVA **01901550739**) con sede in Taranto alla Via Fiume nn. 38-38A, ai sensi degli artt. 3, comma 3, lett. c) e 24, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., l'estensione dell'accreditamento istituzionale per la branca di Patologia Clinica al punto prelievo autorizzato in Via Suri n. 9, frazione di S. Vito, Comune di Taranto, 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 cui al R.R. n. 3/2010 e s.m.i.;
- ai sensi dell'art. 21, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *"Le AASSLL non sono obbligate a stipulare i contratti di cui al comma 3 con i soggetti accreditati."*
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante della Società *"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 dell'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 da 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 rilasciare in capo alla Società "CENTRO ANALISI E/4 DR. ERMANNIO CALCATELLI S.R.L." (P. IVA **01901550739**) con sede in Taranto alla Via Fiume nn. 38-38A, ai sensi degli artt. 3, comma 3, lett. c) e 24, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., l'estensione dell'accreditamento istituzionale per la branca di Patologia Clinica al punto prelievo autorizzato in Via Suri n. 9, frazione di S. Vito, Comune di Taranto, 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 cui al R.R. n. 3/2010 e s.m.i.;
- ai sensi dell'art. 21, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., "Le AASSLL non sono obbligate a stipulare i contratti di cui al comma 3 con i soggetti accreditati.";
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante della Società "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 dell'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 da 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 (centroe4@pec.it);
- al Direttore Generale dell'ASL TA (direttoregenerale.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it);

- al Direttore dell'U.O.G.R.C. dell'ASL TA (struttureprivateaccreditate@asl.taranto.it);
- al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA (dipartprevenzione.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it);
- al Sindaco del Comune di Taranto (protocollo.comunetaranto@pec.rupar.puglia.it);
- 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* (hd.edotto@exprivia.com).

Il presente provvedimento:

- è stato elaborato mediante la piattaforma informatica "Cifra2", composto da pagine progressivamente numerate, firmato digitalmente e adottato in unico originale;
- 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:

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