

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 29 ottobre 2025, n. 560
“Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai S.r.l.” – Mantenimento dell’Accreditamento Istituzionale del laboratorio di analisi cliniche a seguito del trasferimento definitivo, all’interno del Comune di Bari (BA), dalla sede di Via Demetrio Marin n. 3 alla nuova sede sita in Via Giorgio La Pira nn. 64/66, 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 di Giunta Regionale 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 Deliberazione di Giunta Regionale 15 settembre 2021, n. 1466 recante l’approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata *“Agenda di Genere”*;
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;
Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 26 settembre 2024, n. 1295 recante *“Valutazione di Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturale”*;
Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 582 del 30/04/2025 di proroga degli incarichi di Direzione delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale;
Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Personale e Organizzazione n. 17 del 30/04/2025 di proroga degli incarichi di direzione dei Servizi delle Strutture della Giunta regionale, in attuazione della DGR n. 398 del 31/03/2025;
Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1080/2025 di proroga degli incarichi di Direzione delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale;
Vista la Determinazione Dirigenziale n. 00021 del 30/07/2025 del Dipartimento Personale e Organizzazione di proroga degli incarichi di direzione dei Servizi delle Strutture della Giunta regionale al 30/09/2025 in attuazione della DGR n. 918 del 27 giugno 2025;
Vista la DGR n. 1375 del 30/09/2025 di proroga degli incarichi di direzione delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale.
Vista la Determinazione Dirigenziale n. 00028 del 30/09/2025 del Dipartimento Personale e Organizzazione di proroga degli incarichi di direzione dei Servizi delle Strutture della Giunta regionale al 31/10/2025.
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 denominato **“Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai S.r.l.”**, con sede nel Comune di Bari (BA), in **Via Demetrio Marin n. 3**, è già titolare di **autorizzazione all’esercizio** e di **accreditamento provvisorio** (codice regionale **676108**).

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 27/03/2025**, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. **E/2160713 del 27/03/2025**, il **Dirigente del Settore Polizia Annonaria, Ecologia e Attività Produttive del Comune di Bari** ha trasmesso una nota avente ad oggetto ***“Struttura sanitaria già autorizzata con D.D. n. 2016/08328 del 16/07/2019 e accreditata con il S.S.N. – Attività di Medicina di Laboratorio (L.R. 9/2017 e s.m.i. – R.R. 9/2018) in Bari, Via Demetrio Marin n. 3 – Denominazione e titolarità: ‘Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai S.r.l.’ (P. IVA 05911070729) – Istanza di trasferimento sede del laboratorio analisi da Via Demetrio Marin n. 3 a Via Giorgio La Pira nn. 64-66 presso nuova struttura poliambulatoriale con denominazione ‘Remedika di Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai S.r.l.’ – Comunicazione di avvio del procedimento con richiesta di parere sanitario.”***

Con **PEC del 21/05/2025**, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. **E/270502 del 21/05/2025**, il **SUAP del Comune di Bari** ha trasmesso la nota avente ad oggetto ***“Struttura sanitaria già autorizzata e accreditata con il S.S.N. – Attività di Medicina di Laboratorio (L.R. 9/2017 e s.m.i. – R.R. 9/2018) in Bari, Via Demetrio Marin n. 3 – Denominazione e titolarità: ‘Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai S.r.l.’ (P. IVA 05911070729) – Autorizzazione al trasferimento della sede da Via Demetrio Marin n. 3 a Via Giorgio La Pira nn. 64/66, presso la nuova struttura poliambulatoriale denominata ‘Remedika di Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai S.r.l.’”***, rappresentando quanto segue:

“(…)

PREMESSO CHE:

- con D.G.C. n. 566 del 05/08/2022 è stato istituito il Settore Polizia Annonaria, Attività Produttive ed Ecologia nell’ambito della Ripartizione Corpo di Polizia intendendosi contestualmente soppressa la Ripartizione Sviluppo Economico;
- con Decreto sindacale prot. 187464 del 31/05/2023 il Dott. Michele Cassano è stato nominato Direttore del suddetto Settore Polizia Annonaria, Attività Produttive ed Ecologia;
- con disposizione prot. n. 449339 del 27/12/2024, è stato attribuito l’incarico di Titolare della Po E.Q. Attività Produttive all’Avv. Roberta Del Core; con Disposizione prot. n. 92024 del 12/03/2025 è stato attribuito l’incarico di Responsabile del procedimento al Dott. Massimo Doria

VISTO CHE

- l’articolo 4, comma 1, lettera a), della legge regionale 2 maggio 2017, n. 9 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”*, dispone che sono esercitate dai Comuni le funzioni concernenti *“il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione di cui all’art. 7, previa verifica di compatibilità da parte della Regione, e il rilascio delle autorizzazioni all’esercizio di cui all’art. 8, co. 4”*;
- il combinato disposto degli articoli 5, comma 1, punto 1.7. e 8, comma attribuisce alla Regione la competenza in materia di rilascio delle autorizzazioni per strutture ambulatoriali, come quella oggetto

del presente provvedimento;

- con nota circolare prot. AOO_183/1867 del 9 febbraio 2018, la Regione Puglia - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta comunica che la giunta regionale, deliberazione n. 142 del 06/02/2018, ha stabilito che "nelle more della determinazione del fabbisogno da parte degli uffici regionali e considerata la temporanea inapplicabilità delle disposizioni di cui all'art. 7 della L.R. n. 9/2017, come modificata dalla L.R. n. 65/2017, con riferimento alle strutture che erogano le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.7, non dovrà essere presentata istanza di autorizzazione alla autorizzazione territorialmente competenti, i quali, sia in relazione alle istanze presentate prima dell'entrata in vigore della L.R. n. 65/2017 (27/12/2017) che per le istanze presentate successivamente, dovranno procedere al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio secondo la normativa previgente, senza dover richiedere il parere di compatibilità al fabbisogno regionale";

VISTA la domanda di trasferimento sede di attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive, acquisita al protocollo con n. 101322 del 19/03/2025;

DATO ATTO che con nota prot. n. 112819 del 27/03/2025 è stato comunicato l'avvio del procedimento ed è stata trasmessa alla ASL Bari - Dipartimento di Prevenzione - SISP la domanda di autorizzazione per l'acquisizione del prescritto parere:

VISTI:

- il parere favorevole della ASL Bari - Dipartimento di Prevenzione - SISP acquisito con prot. n. 152144 del 30/04/2025;
- il parere favorevole di compatibilità dell'intervento con la normativa urbanistica ed edilizia, acquisito dalla Ripartizione Governo e Sviluppo Strategico del Territorio con prot. n. 166957 del 13/05/2025;

RILEVATO che non sussistono ipotesi di astensione obbligatoria o di conflitto di interessi, anche solo potenziale, riguardo al Dirigente, alla Po.E.Q. di riferimento e al Responsabile del presente procedimento;

PRESO ATTO del nulla osta del 16/05/2025 rilasciato dal funzionario Po.E.Q. Attività Produttive, Avv. Roberta Del Core;

RITENUTO di dover procedere al rilascio della richiesta autorizzazione, in virtù delle citate disposizioni regionali e stante la regolarità e la completezza della domanda;

VISTI:

- la legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del servizio sanitario nazionale);
- la legge regionale 20 luglio 1984, n. 36 (Norme concernenti l'igiene e sanità pubblica ed il servizio farmaceutico);
- la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia
- il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali) e, in particolare, l'art. 107 sulle funzioni e responsabilità della
- l'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche) che disciplina, tra l'altro, le competenze dei dirigenti:
- il regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 e s.m.i. (Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie);
- lo statuto comunale in merito alle competenze dei dirigenti e dei responsabili di servizi;
- la legge regionale 2 maggio 2017, n. 9 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);
- la nota circolare della Regione Puglia - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, prot. AOO 183/1867 del 9 febbraio 2018 avente ad oggetto: « Notifica deliberazione di Giunta Regionale n. 142 del 06/02/2018

“L.R. 22 dicembre 2017, n. 65 di modifica della L.R. 2 maggio 2017, n. 9. Inapplicabilità temporanea dell’art. 7 con riferimento alle strutture di specialistica ambulatoriale di cui all’art. 5, comma 1, punto 1.7. Rilascio autorizzazioni all’esercizio dell’attività da parte dei Comuni, in applicazione della normativa previgente, sino a determinazione del fabbisogno”»;

- il regolamento regionale 1 agosto 2018, n. 9 (Regolamento di modifica al Reg. reg. 5 febbraio 2010, n. 3 - Sez. B.01.02 Medicina di laboratorio);*
- il regolamento regionale n. 15 del 20/08/2020 e s.m.i. (Attuazione della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. Definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici delle strutture specialistiche eroganti prestazioni chirurgiche e procedure diagnostico-terapeutiche);*

DETERMINA

per le motivazioni esposte in premessa, di:

DICHIARARE la decadenza della Determinazione Dirigenziale 2014/10886 del 01/09/2014 e, conseguentemente, **AUTORIZZARE** al trasferimento di sede, ai sensi e per gli effetti dell’art. 17, L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ed all’attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive la seguente STRUTTURA SANITARIA:

Titolarità e sede legale:

LABORATORIO DI ANALISI CLINICHE DOTT. CUSMAI S.R.L. (PI. 05911070729)- via Demetrio Marin n.3- BARI;

Legale rappresentante:

Anna Ester CUSMAI, nata il 29/02/1972 (C.F. omissis);

Denominazione e ubicazione della struttura:

REMEDIKA DI LABORATORIO DI ANALISI CLINICHE DOTT. CUSMAI S.R.L. -

Via Giorgio la Pira nn. 64-66- BARI; Tipologia delle prestazioni autorizzate:

Medicina di Laboratorio Generale di Base con settore specializzato di Genetica Medica (L.R. n. 9/2017 e s.m.i, art. 5, comma 1, punto 1.7.2. - R.R. n. 9/2018) e attività specialistiche ambulatoriali di Gastroenterologia, Urologia, Ostetricia e Ginecologia, Cardiologia, Malattie dell’Apparato Respiratorio, Nefrologia, Endocrinologia, Medicina Interna, Diagnostica per Immagini mono specialistica di Mammografia (L.R. 9/2017 e s.m.i., art. 5, comma 1, punto 1.7.1.);

Il parere favorevole della ASL Bari - Dipartimento di Prevenzione - SISProt. n. 152144 del 30/04/2025 e la planimetria vidimata della struttura, vengono allegati alla presente autorizzazione per formarne parte integrante e sostanziale;

Prescrizioni:

Il legale rappresentante della struttura è tenuto ad osservare quanto disposto dall’articolo 11 e all’articolo 16, comma 1, L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;

Il responsabile sanitario della struttura è tenuto ad osservare quanto disposto dagli articoli 12 e 13, L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;

La presente autorizzazione:

- può essere trasferita ad un soggetto diverso da quello autorizzato ai sensi dell’art. 9, commi 2 e 3, L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;

- decade nei casi previsti dall’articolo 9, commi 4 e 5, L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;

- è revocata nei casi espressamente previsti dall’articolo 14 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;

in particolare, fra gli altri, ai sensi del comma 1, viene disposta “a) la chiusura di strutture o attività aperte senza le preventive autorizzazioni; b) la cessazione dell’attività trasferita in altra sede senza

la preventiva autorizzazione di cui all'articolo 18"; ai sensi del comma 2 l'autorizzazione è revocata e viene disposta la conseguente chiusura della struttura nella quale" sia stato accertato l'esercizio abusivo della professione sanitaria o in cui siano state commesse gravi e/o reiterate inadempienze comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, fatta salva, nei casi previsti, la trasmissione di informativa di reato all'Autorità giudiziaria";

Nome e titoli accademici del Direttore del Laboratorio di Analisi Cliniche e Responsabile del Settore Specializzato di Genetica Medica:

Dott.ssa Alessandra MAROLLA, ...(omissis), laureata in Biologia, specializzata in Genetica Medica, iscritta all'Ordine dei Biologi della Puglia e della Basilicata;

Nome e titoli accademici del Responsabile sanitario del Poliambulatorio:

Dott. Donato IANNUZZIELLO, ...(omissis), laureato in Medicina e Chirurgia, specialista in Malattie dell'Apparato Digerente, iscritto all'Albo Provinciale dei Medici Chirurghi di Bari (Ordine della Provincia di Bari);

Contratto collettivo nazionale di lavoro da applicare ai dipendenti della struttura: Laboratori di analisi (come da dichiarazione acquisita con l'istanza prot. n. 101322 del 19/03/2025);

2) **DARE ATTO** che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo con l'apposizione della firma del dirigente, in quanto non necessita del visto di regolarità contabile, non comportando alcun impegno di spesa;

3) **PUBBLICARE** il presente atto all'Albo Pretorio on-line per dieci giorni consecutivi ai fini della sua conoscibilità;

4) **NOTIFICARE** avviso dell'adozione del presente provvedimento alla società interessata a mezzo PEC;

5) **SUBORDINARE** la consegna e l'efficacia della presente autorizzazione all'acquisizione della prescritta marca da bollo da parte del titolare;

6) **TRASMETTERE** copia del presente provvedimento a mezzo PEC:

- *alla Regione Puglia - Sezione Strategie e Governo dell'offerta - Servizio Accreditamenti e Qualità, in quanto trattasi di struttura accreditata;*
- *Alla ASL BARI di Prevenzione _ SISP, per la registrazione nel sistema informativo sanitario regionale ai sensi dell'art. 15, comma 2, L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;*
- *all'Ordine dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Provincia di Bari, per conoscenza."*

allegando copia della seguente documentazione:

- *Parere favorevole della ASL Bari*
- *Dipartimento di Prevenzione SISP;*
- *Planimetria stato dei luoghi – lay-Out – Strumentazione.*

Con **PEC del 22/05/2025**, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. **E/280674 del 26/05/2025**, il **Legale Rappresentante della società "Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai S.r.l."** ha trasmesso una nota avente ad oggetto **"Istanza di mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede"**, nella quale ha rappresentato quanto segue:

"(...)

La sottoscritta dott.ssa Anna Ester Cusmai, Rappresentante legale del laboratorio di analisi cliniche dott. Cusmai srl che ha ottenuto autorizzazione comunale previa verifica di Asl Bari al trasferimento dalla sede di Via Demetrio Marin 3 Bari a Via Giorgio La Pira 64/66 Bari, chiede istanza di mantenimento dell'accreditamento ai sensi dell'art. 28 comma 6 della L.R. 2 maggio 2017 n. 9 in riferimento alla circolare A00/855 del 20/01/2022 della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta allega, oltre ad autorizzazione comunale e Verbale dell'Asl Bari, autocertificazione attestante il possesso dei requisiti di accreditamento."

Con **nota prot. n. E/345224 del 24/06/2025**, la scrivente Sezione ha rilasciato, ai sensi dell'art. 28, commi 2 e 4, della **L.R. n. 9/2017 e s.m.i.**, l'**autorizzazione propedeutica al trasferimento definitivo** della struttura e ha contestualmente invitato il **Servizio Qu.OTA – ARESS**, ai sensi dell'art. 28, comma 6, della medesima legge regionale, a effettuare un **sopralluogo** presso la nuova sede del laboratorio di analisi denominato **"Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai S.r.l."**, ubicato nel Comune di **Bari**, in **via Giorgio La Pira nn. 64/66**, al fine di verificare la **sussistenza e il possesso dei requisiti generali, specifici e ulteriori di accreditamento**, così come previsti dal **R.R. n. 3/2010 e s.m.i.**

Con **PEC del 27/06/2025**, acquisita dalla scrivente Sezione al **prot. n. E/368507 del 02/07/2025**, il **Legale Rappresentante** della società **"Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai S.r.l."** ha trasmesso una **nota** avente ad oggetto **"Richiesta trasferimento dell'accreditamento per la struttura denominata Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai S.r.l."**, il cui contenuto è di seguito riportato:

"(...)

Si notifica quanto in allegato e da Voi richiesto per autorizzazione propedeutica e conferimento incarico finalizzato alla verifica del possesso dei requisiti previsti per l'accreditamento del centro di analisi denominato "Laboratorio di analisi cliniche Dott. Cusmai S.r.l." presso la nuova sede operativa ubicata in Bari – via Giorgio La Pira n.n. 64/66."

Allegando

- Griglie di autovalutazione;
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione;
- Titoli del responsabile sanitario.

Con **PEC del 29/09/2025**, acquisita dalla scrivente Sezione al **prot. n. E/534995 del 02/10/2025**, il **Servizio Qu.Ota – ARESS** ha trasmesso una **nota** avente ad oggetto **"Riscontro nota prot. AOO_RP_345224 del 24/06/2025 – Parere accreditamento – Centro analisi medicina di laboratorio denominato 'Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai S.r.l.' corrente in Bari"**, nella quale è rappresentato quanto segue:

"(...)

Quale formale riscontro a nota marginata in oggetto, si relazione quanto segue. 09/202 Premesso che, con propria determinazione dirigenziale n.133/2021 codesta Sezione rilevando la "... Struttura quale Laboratorio generale di base già accreditata..." ha determinato "di ° confermare l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale dei Settori Specializzati di: ı Laboratorio di Genetica Medica" per la sede sita alla Via Demetrio Marin n.3 in Bari, con propria n nota prot. n.2990/QuOTA del 04.09.2025 questo Servizio ha trasmesso il Piano di audit per la valutazione del possesso dei requisiti di accreditamento istituzionale specifici vigenti, a tenersi nella giornata dell'11.09.2025.

In data 03.09. 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 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 11.09 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 Qu.OTA, entro 30 gg., l'analisi delle cause, il trattamento e l'azione correttiva inerente a ciascuna Non Conformità rilevata".

A seguito di comunicazione PEC della Direzione sanitaria della struttura del 23.09.2025, in sede di audit di follow up (documentale) in pari data, 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 alla conferma dell'accreditamento istituzionale per l'attività di Medicina di laboratorio svolta presso la struttura sita in Bari alla Via Giorgio La Pira nn.64/66, denominata "Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai s.r.l.", in quanto in possesso degli specifici requisiti previsti dal combinato disposto del R.R. n.3/2005 ss.mm.ii. e del "Manuale di Accredimento per le Strutture 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."

Per tutto quanto sopra riportato;

atteso altresì che con nota circolare prot. n. AOO_183/855 del 20/01/2022 ad oggetto "Art. 28 (Trasferimento definitivo delle strutture accreditate) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.. Linee di indirizzo applicative.", trasmessa ai Direttori Generali, ai Dirigenti U.O.G.R.C. e U.O.G.A.P.C. ed ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL., al Presidente dell'A.N.C.I. ed alle OO.RR. di categoria, questa Sezione ha ritenuto *"di dover riconoscere efficacia retroattiva al provvedimento di mantenimento dell'accREDITAMENTO (successivo alla trasmissione della relazione del Dipartimento di Prevenzione attestante la conclusione della verifica ispettiva con esito positivo):*

a) dalla data di trasmissione dell'istanza di mantenimento dell'accREDITAMENTO presso la nuova sede ai sensi dell'art. 28, comma 6 alla quale sia allegata (oltre all'autorizzazione comunale all'esercizio per trasferimento) la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ex art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 attestante il possesso dei requisiti di accREDITAMENTO, generali e specifici, previsti dal R.R. n. 3/2010 e s.m.i. alle Sezioni A (colonna di destra, relativamente a quanto non abrogato ai sensi degli artt. 3 e 4 del R.R. n. 16/2019), B.01.01 (colonna di destra), B.01.0X (in base alla tipologia di attività ambulatoriale esercitata - colonna di destra) e dal R.R. n. 16/2019 (limitatamente alle evidenze previste da ciascuna delle "fasi", di cui alle lett. a), b) e c) dell'art. 2, comma 2, applicabili alla data di trasmissione dell'istanza), salvo gli esiti della verifica, da parte del Dipartimento incaricato, in ordine al possesso di tutti i requisiti di accREDITAMENTO alla data della medesima istanza."

Si **propone**, ai sensi dell'art. 28 della **L.R. n. 9/2017** e s.m.i., di **disporre**, a seguito del trasferimento definitivo nell'ambito del Comune di Bari, **dalla sede di Via Demetrio Marin n. 3 alla nuova sede di Via Giorgio La Pira nn. 64/66**, il **mantenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale** del laboratorio generale di base di analisi, di cui è titolare la società **"Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai S.r.l."**, con **decorrenza 21 maggio 2025**, data di trasmissione dell'istanza di mantenimento dell'accREDITAMENTO presso la nuova sede, corredata da dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante il possesso dei requisiti generali e specifici ulteriori di accREDITAMENTO, **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 di analisi cliniche Dott. Cusmai 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.

VALUTAZIONE DI IMPATTO DI GENERE

La presente determinazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della DGR n. 302 del 07/02/2022, l'impatto di genere stimato risulta:

- .. diretto
- .. indiretto
- X neutro
- .. non rilevato

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., a seguito del **trasferimento definitivo**, nell'ambito del Comune di Bari, **dalla sede di Via Demetrio Marin n. 3 alla nuova sede di Via Giorgio La Pira nn. 64/66**, il **mantenimento dell'accreditamento istituzionale** del laboratorio di analisi di cui è titolare la società denominata **"Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai S.r.l."**,

con **decorrenza 21 maggio 2025**, data di trasmissione dell'istanza di mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, corredata da **dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà** attestante il possesso dei requisiti generali e specifici ulteriori di accreditamento, **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 di Analisi Cliniche Dott. Cusmai 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 denominata "Laboratorio di Analisi Cliniche Dott. Cusmai s.r.l.", con sede legale in Bari (BA) – Via Giorgio La Pira nn. 54/56, pec: laboratoriocusmai@pec.it;
- al Direttore Generale dell'ASL BA;
- al Dirigente U.O.G.R.C. dell'ASL BA;
- al Sindaco del Comune di BARI.
- 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).

Il presente provvedimento, redatto in unico originale e composto di n. 13 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.

Basato sulla proposta n. 183/DIR/2025/00603 dei sottoscrittori della proposta:

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

Firmato digitalmente da:

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