

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE ACCREDITAMENTO E QUALITÀ 9 ottobre 2026, n. 87

“BIOMEDICA S.r.l.”. Aggiornamento dell’autorizzazione all’esercizio dei settori specializzati di Biochimica clinica e tossicologia, di Microbiologia e Virologia e mantenimento dell’accreditamento istituzionale del laboratorio di analisi di base con prestazioni X/Plus e dei settori specializzati di Biochimica clinica e Tossicologia, di Microbiologia e Virologia, a seguito del trasferimento definitivo nell’ambito del Comune di Parabita(LE), dalla sede di Via Boccaccio n. 5 alla nuova sede di Via A. De Gasperi n. 14.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

II DIRIGENTE DELLA SEZIONE

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 Legge Regionale 15 giugno 2023, n. 18 *“Ordinamento del Bollettino Ufficiale della Regione Puglia (BURP) e disciplina delle forme e modalità di pubblicazione degli atti”*;

Vista la D.G.R. n. 1295 del 26/09/2024 recante *“Valutazione di Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturali”*;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale del 22 aprile 2024, n. 526 recante *“Approvazione del “Programma triennale di rotazione ordinaria del personale della Regione Puglia 2023-2025”*;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1154 del 04 agosto 2025 *“Modifiche alla deliberazione di Giunta regionale 7 dicembre 2020, n. 1974 e s.m.i. “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello organizzativo MAIA 2.0”. – Ridefinizione assetto Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale - Aggiornamento Allegato A-bis”*;

Visto il D.P.G.R. n. 442 del 06 agosto 2025 con cui sono state apportate ulteriori integrazioni e modifiche all’Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo *“MAIA 2.0”*;

Vista la D.G.R. n. 1368 del 22 settembre 2025 avente ad oggetto: *“D.G.R. n. 1289/2021, recante ‘applicazione art. 8 comma 4 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22. Attuazione modello MAIA 2.0 - Funzioni delle Sezioni di Dipartimento.’ Rimodulazione delle funzioni delle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, in ossequio alle previsioni della D.G.R. n. 1154/2025 e il D.P.G.R. n. 442/2025”*;

Visto il D.P.G.R. n. 516 del 24 settembre 2025 con cui si è provveduto a rimodulare le funzioni delle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, in ossequio alle previsioni della D.G.R. n. 1154/2025 e del D.P.G.R. n. 442/2025;

Vista la L.R. n. 18 del 27 ottobre 2025 *“Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2026 e bilancio pluriennale 2026-2028 della Regione Puglia (Legge di stabilità regionale 2026)”*;

Vista la L.R. n. 19 del 27 ottobre 2025 *“Bilancio di previsione della Regione Puglia per l’esercizio finanziario 2026 e pluriennale 2026-2028”*;

Vista la D.G.R. n. 1657 del 29 ottobre 2025 recante “Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 ‘Modello Organizzativo Maia 2.0’ e ss.mm.ii.. Affidamento incarichi di direzione delle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Giunta regionale oggetto di rimodulazione”;

Vista la D.G.R. n. 1818 del 19 novembre 2025 “Bilancio di previsione per l’esercizio finanziario 2026 e pluriennale 2026-2028. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione.”.

Vista la Determinazione del Dirigente della Sezione Accreditamento e Qualità n. 35 del 20/04/2026 di conferimento dell’incarico di Elevata Qualificazione “*Autorizzazione ed Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale*”.

In Bari presso la Sezione Accreditamento e Qualità, sulla base dell’istruttoria espletata dal Funzionario incaricato e dalla Responsabile dell’Incarico E.Q. “Autorizzazione ed Accreditamento di Strutture di Specialistica Ambulatoriale” della medesima Sezione, riceve la seguente relazione.

La L. R. 2 maggio 2017, n. 9 “*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*”.

Con nota ad oggetto “*Istanza propedeutica al trasferimento definitivo della sede di struttura già accreditata ex-art. 28 comma 2 e 4 LR 9/2017*”, trasmessa **con Pec del 30/07/2021** ed acquisita dalla Sezione Strategie e Governo dell’Offerta con prot. n. **AOO_183/12389 del 23/08/2021**, il legale rappresentante della società “*BIOMEDICA S.r.l.*”, “*con sede legale ed operativa a PARABITA (provincia di Lecce), via Boccaccio, n. 5, autorizzata all’esercizio come laboratorio di base con settori specializzati rispettivamente dal Comune di Parabita e dalla Regione Puglia ed istituzionalmente accreditata nella branca di patologia clinica come laboratorio di base X/Plus con settori specializzati*”, ha rappresentato quanto segue:

“

(...)

PREMESSO che

1. *L’autorizzazione del laboratorio è stata trasferita sulla Biomedica S.r.l. con atto del Sindaco 147/1995;*
2. *L’autorizzazione è stata ampliata dal Comune di Parabita con atto n. 23 del 22/8/2011;*
3. *A seguito della emissione del RR 9/2018 è stato necessario richiedere la conferma dell’autorizzazione e accreditamento dei settori specializzati che è avvenuta con la DD regionale n.151 del 25/6/2020;*
4. *Con DD regionale n. 157 del 30/6/2020 sono state riconosciute l’autorizzazione e l’accreditamento istituzionale delle prestazioni X/Plus;*

COMUNICA

Di aver individuato nello stesso Comune ed in particolare in via A. De Gasperi n. 14, una sede più idonea presso la quale trasferire definitivamente il laboratorio così da migliorare sia gli spazi per l’utenza che per il proprio personale, e quindi

RICHIEDE

L’autorizzazione propedeutica al trasferimento definitivo, ai fini del mantenimento dell’accreditamento nella nuova sede, prevista dal comma 2 dell’art 28 della LR n. 9/2017.”.

Con nota prot. n. **AOO183/12989 dell’08/09/2021** la Sezione Strategie e Governo dell’Offerta ha rilasciato “*ai fini del mantenimento dell’accreditamento della struttura specialistica ambulatoriale medica di patologia clinica ‘Biomedica s.r.l.’, accreditata quale laboratorio di base con settori specializzati di Biochimica clinica e tossicologia e di Microbiologia e virologia, e per prestazioni X/Plus, l’autorizzazione propedeutica al trasferimento definitivo, nell’ambito del Comune di Parabita (LE), dalla Via Boccaccio n.5 alla Via A. De Gasperi n. 14*”, precisando che:

“ai fini del rilascio dell’autorizzazione all’esercizio per trasferimento e del mantenimento dell’accreditamento nella nuova sede:

- *la S.V. dovrà presentare al Comune di Parabita (LE):*
 - *l’istanza di autorizzazione all’esercizio per trasferimento del laboratorio di analisi di base, allegandovi il titolo attestante l’agibilità dei locali, la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi generali previsti dal R.R. n. 3/2010 e s.m.i., il nominativo ed i titoli accademici del responsabile sanitario, il numero e le qualifiche del personale da impegnare nella struttura;*
 - *l’istanza di autorizzazione alla realizzazione per trasferimento dei settori specializzati di Biochimica clinica e tossicologia e di Microbiologia e virologia, la quale, nel caso di specie, trattandosi di trasferimento nell’ambito del medesimo Comune, potrà essere rilasciata senza richiedere alla scrivente il parere di compatibilità regionale;*
- *il Comune di Parabita (LE) conferirà quindi al Dipartimento di Prevenzione competente per territorio l’incarico di verificare presso la nuova sede la sussistenza dei requisiti minimi previsti per il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio;*
- *a seguito della trasmissione, da parte della S.V., dell’istanza di autorizzazione all’esercizio per trasferimento dei settori specializzati di Biochimica clinica e tossicologia e di Microbiologia e virologia, e di mantenimento dell’accreditamento nella nuova sede del laboratorio di base, dei settori specializzati di Biochimica clinica e tossicologia e di Microbiologia e virologia e delle prestazioni X/Plus, comprensiva:*
 - *dell’autorizzazione comunale all’esercizio per trasferimento del laboratorio di analisi di base e dell’autorizzazione alla realizzazione per trasferimento dei settori specializzati di Biochimica clinica e tossicologia e di Microbiologia e virologia;*
 - *della dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento di cui alla Sezione A.01 -colonna di destra (relativamente a quanto non abrogato dal R.R. n. 16/2019) ed alla Sezione B.01.02 -colonna di destra del R.R. n. 3/2010 e s.m.i., nonché il possesso dei requisiti di accreditamento di cui al R.R. n. 16/2019 limitatamente ai requisiti della fase di “pian” previsti dal Manuale di Accreditamento per le strutture di assistenza ambulatoriale;*
 - *della dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà relativa alla sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste, ai fini dell’accreditamento, dall’art. 20, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;*

questa Sezione individuerà, ai sensi degli artt. 28, comma 6 e 29, comma 9 della L.R. 9/2017 e s.m.i., il Dipartimento di Prevenzione diverso da quello territorialmente competente a cui conferire l’incarico di verificare presso la nuova sede il possesso dei requisiti ulteriori, e, acquisiti gli esiti della verifica, potrà rilasciare con Determina Dirigenziale l’atto di mantenimento dell’accreditamento nella nuova sede.”.

Con Pec dell’**01/12/2021** il legale rappresentante della società “BIOMEDICA S.r.l.” ha trasmesso la nota ad oggetto “Istanza di autorizzazione all’esercizio per trasferimento definitivo dei settori specializzati e di mantenimento dell’accreditamento BIOMEDICA SRL” del 30/11/2021, acquisita dalla Sezione Strategia e Governo dell’Offerta con prot. n. AOO_183/16127 del 13/12/2021, rappresentando quanto segue:

“PREMESSO Che ha ottenuto dalla Regione Puglia l’autorizzazione propedeutica al trasferimento definitivo della sede con atto del 8/09/2021 (prtc AOO_183/12989); Che ha ottenuto dal Comune di Parabita l’autorizzazione alla realizzazione per trasferimento definitivo in altra sede dei settori specializzati con atto del 4/11/2021 (prtc 22303); Che ha ottenuto l’autorizzazione all’esercizio per trasferimento di laboratorio di analisi di base nell’ambito dello stesso Comune di Parabita, dai locali di via Boccaccio n. 5 ai locali di Via Alcide De Gasperi n. 14 (autorizzazione n. 24 del 30/11/2021); CHIEDE l’autorizzazione all’esercizio per trasferimento definitivo dei settori specializzati in via Alcide De Gasperi n. 14 e il mantenimento dell’accreditamento nella nuova sede del laboratorio di base, dei settori specializzati di “Biochimica clinica e Tossicologia” e “Microbiologia e Virologia” e delle prestazioni X/PLUS.”,

allegandovi:

“

- *Autorizzazione propedeutica al trasferimento definitivo del 08/09/2021*
- *Autorizzazione alla realizzazione per trasferimento definitivo dei settori specializzati del 4/11/2021*
- *Copia autorizzazione comunale per trasferimento definitivo del laboratorio analisi di base del 30/11/2021;*
- *Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi e ulteriori;*
- *Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà relativa alla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20 L.R. 9/2017;*
- *Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà antimafia."*

Con nota prot. n. **AOO183/5103 del 23/03/2022** la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ha invitato:
"

- *il legale rappresentante della società "Biomedica S.r.l." a trasmettere al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA copia della dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ex art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 in ordine al possesso dei requisiti di accreditamento previsti dal Manuale di Accreditamento per le "strutture di assistenza territoriale extra-ospedaliera di cui all'allegato B" del R.R. n. 16/2019, limitatamente alle evidenze previste per la seconda fase di "Do", con allegate griglie di autovalutazione compilate e firmate, già trasmessa, ai sensi del sopra riportato art. 2, comma 2 del R.R. n. 16/2019 e s.m.i., a questa Sezione ed al Servizio Qu.OTA -Aress;*
- *il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, ai sensi degli artt. 28, comma 5 della L.R. n. 9/2017, ad effettuare idoneo sopralluogo presso la nuova sede del laboratorio di analisi cliniche della società "Biomedica S.r.l.", sita in Parabita (LE) alla Via A. De Gasperi n.14, al fine di verificare il possesso dei requisiti generali e specifici minimi per l'autorizzazione all'esercizio previsti dal R.R. n. 9/2018 (colonna di sinistra) in ordine ai settori specializzati di biochimica clinica e tossicologia e di microbiologia e virologia;*
- *il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA, ai sensi degli artt. 28, comma 6 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017, ad effettuare idoneo sopralluogo presso la nuova sede del laboratorio di analisi cliniche della società "Biomedica S.r.l.", sita in Parabita (LE) alla Via A. De Gasperi n.14, al fine di verificare il possesso dei requisiti generali e specifici ulteriori di accreditamento 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) e B.01.01 e B.01.02 (colonna di destra) ed al R.R. n. 16/2019 (Manuale di Accreditamento per le strutture di assistenza ambulatoriale) anche alla fase "Do", sulla base delle griglie di autovalutazione, per il laboratorio di base; dal R.R. n. 9/2018 (colonna di destra) per i settori specializzati di biochimica clinica e tossicologia e di microbiologia e virologia e per l'erogazione di prestazioni X PLUS.*

A tal riguardo, si precisa che le spese derivanti dagli accertamenti ed indagini effettuati in nome e per conto del soggetto interessato sono a carico del medesimo, così come previsto dall'art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017, e sulla base di quanto disposto con D.G.R. n. 1984 del 13/09/2011 (Adozione, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 36/84 e s.m.i., del Tariffario regionale delle prestazioni rese, nell'interesse di terzi richiedenti, dai Servizi del Dipartimento di Prevenzione delle ASL in materia di igiene e sanità pubblica, sicurezza alimentare, sicurezza del lavoro e sanità veterinaria)."

Con **PEC del 26/09/2022**, acquisita dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta con prot. n. E/12910 del 10/10/2022, il Dipartimento di Prevenzione ASL LE – SISP Area Sud ha trasmesso la nota ad oggetto *"autorizzazione all'esercizio dell'attività Sanitaria di Laboratorio di Analisi Cliniche dei Settori Specializzati della società "BIOMEDICA S.r.l.", per trasferimento dei locali nell'ambito dello stesso comune di Parabita (LE) da via Boccaccio n.5 a via A. de Gasperi n.14. Parere igienico-sanitario."*, con la quale il Direttore del SISP – Area Sud, congiuntamente ai Tecnici della Prevenzione all'uopo incaricati, ha espresso *"dal punto di vista igienico-sanitario **PARERE FAVOREVOLE** al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di "Medicina di Laboratorio" con settori specializzati di Biochimica clinica e tossicologia e di Microbiologia e virologia, e per prestazioni X/Plus, per trasferimento definitivo dei locali, nell'ambito del Comune di*

Parabita (LE) da via Boccaccio n.5 alla via A. De Gasperi n.14 (nuova sede) sotto la direzione sanitaria del Biologo Dr.ssa STANCA Lucia (Responsabile Settore di Biochimica Clinica e Tossicologia), della Dott.ssa MALAGNINO Maria Rosaria (Responsabile del Settore Microbiologia e Virologia) e del Dott. MELLO Federico (Responsabile del Settore X Plus).”.

Con **PEC del 12/12/2022**, acquisita dalla Sezione Strategie e Governo dell’Offerta con prot. n. E/15582 di pari data, il Dipartimento di Prevenzione ASL TA ha trasmesso la nota prot. n. 208069 del 12/12/2022 ad oggetto “Verifica del possesso dei requisiti previsti per l’accreditamento del Laboratorio di base -”BIOMEDICA S.r.l.”, nonché per l’autorizzazione all’esercizio e l’accreditamento dei settori specializzati e l’esecuzione delle prestazioni X/PLUS presso la nuova sede ubicata in Parabita (LE) alla Via A. De Gasperi n.14 **NOTA AOO/183/5103 del 23.03.2022.**”, con la quale il Dirigente Medico Referente Dipartimentale Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie ha rappresentato quanto segue:

“(…)

Il laboratorio possiede la seguente Dotazione per gli esami X-Plus:

Dotazione	Descrizione	SI	NO	Note (Marca -Mod.)
X-PLUS				
1	strumentazione HPLC aperto	X		AGILENT
2	strumentazione con elettrodo specifico	X		Instrumentation Laboratory I / GENRUI BIOTECH
3	microscopio a fluorescenza	X		ZEISS I
4	cappa a flusso laminare	X		ASAL 900ATLANTIC CLASSE II TIPO2
5	termociclatore semplice o termociclatore real time	X		PERKIN ELMER
6	attrezzature idonea per estrazione di DNA e RNA (centrifuga per microprovette)	X		CFX 96 dx BIORAD - EXPER-TEAM STEP ONE PLUS 96 WELLS I
7*1	sistema di rilevazione degli amplificati (elettroforesi su gel di agarosio-transilluminatore)	X		IVAL-TFX20 C
7*2	sistema di rilevazione degli amplificati (sistema di agitazione	X		MARIGO -BIOERNPA32P

Dotazione	Descrizione	SI	NO	Note (Marca -Mod.) X-PLUS
	per ibridazione)			

Il laboratorio esegue le prestazioni di Test Virologici ed esegue esami di Biologia Molecolare ed ha presentato il Documento relativo alle metodiche come indicato dal Reg. Reg. 9/2018.

Si allega planimetria vidimata da questo Dipartimento di Prevenzione, nonché l’elenco delle prestazioni X/PLUS eseguite.

CONCLUSIONI

Dall’esame della documentazione, che resta agli atti di questo Dipartimento di Prevenzione, dai grafici acquisiti e dall’esito del sopralluogo effettuato in data 08.11.2022, si ritiene che la struttura possieda i requisiti strutturali e tecnologici nonché organizzativi, minimi per l’autorizzazione all’esercizio nonché quelli ulteriori di accreditamento, previsti per l’attività di Laboratorio Generale di Base con i seguenti settori specializzati:

- Microbiologia e Virologia;
- Biochimica Clinica e Tossicologica;

Il laboratorio esegue le prestazioni di Test Virologici ed esegue esami di Biologia Molecolare ed ha presentato il Documento relativo alle metodiche come indicato dal Reg. Reg. 9/2018.

Si allega planimetria vidimata da questo Dipartimento di Prevenzione, nonché l'elenco delle prestazioni X/PLUS eseguite."

Per tutto quanto sopra riportato;

atteso che con nota circolare prot. n. AO0_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, la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta 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. (...)
- b. **dalla data del verbale/della relazione del Dipartimento di Prevenzione incaricato, attestante la verifica positiva del possesso di tutti i requisiti di accreditamento, nel caso che all'istanza di mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede non sia stata allegata la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ex art. 47 del D.P.R. n. 445/2000.**" (grassetto aggiunto, n.d.r.);

considerato che, per mero disguido amministrativo, non si è ancora proceduto all'adozione del provvedimento di aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio dei settori specializzati e di contestuale mantenimento dell'accreditamento istituzionale del laboratorio di analisi in oggetto;

si propone **di disporre**, ai sensi dell'art. 28, commi 5 e 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.:

- **l'aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio dei settori specializzati di Biochimica clinica e tossicologia**, il cui Responsabile è la Dr.ssa STANCA Lucia, **e di Microbiologia e Virologia**, il cui Responsabile è la Dott.ssa MALAGNINO Maria Rosaria;
- **il mantenimento dell'accreditamento istituzionale del laboratorio di analisi di base** (il cui Responsabile Sanitario è la Dr.ssa STANCA Lucia, Biologa) **con prestazioni X/Plus** (il cui Responsabile del settore è il Dott. MELLO Federico) **e dei settori specializzati di Biochimica clinica e tossicologia, di Microbiologia e Virologia di cui è titolare la società "BIOMEDICA S.R.L.", a seguito del trasferimento definitivo nell'ambito del Comune di Parabita (LE), dalla sede di Via Boccaccio n. 5 alla nuova sede di Via A. De Gasperi n. 14, con decorrenza dal 12.12.2022**, data di trasmissione da parte del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA del parere favorevole al mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, 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 "BIOMEDICA 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 te 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 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. n.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 deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della D.G.R. n. 1295 del 26 settembre 2024.

L'impatto di genere stimato è:

- ☐ diretto
- ☐ indiretto
- ☒ 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, commi 5 e 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.:

- **l'aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio dei settori specializzati di Biochimica clinica e tossicologia**, il cui Responsabile è la Dr.ssa STANCA Lucia, **e di Microbiologia e Virologia**, il cui Responsabile è la Dott.ssa MALAGNINO Maria Rosaria;
- **il mantenimento dell'accreditamento istituzionale del laboratorio di analisi di base** (il cui Responsabile Sanitario è la Dr.ssa STANCA Lucia, Biologa) **con prestazioni X/Plus** (il cui Responsabile del settore è il Dott. MELLO Federico) **e dei settori specializzati di Biochimica clinica e tossicologia, di Microbiologia**

e Virologia di cui è titolare la società " BIOMEDICA S.R.L.", a seguito del trasferimento definitivo nell'ambito del Comune di Parabita (LE), dalla sede di Via Boccaccio n. 5 alla nuova sede di Via A. De Gasperi n. 14, **con decorrenza dal 12.12.2022**, data di trasmissione da parte del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA del parere favorevole al mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, 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 " BIOMEDICA 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 te 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 l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai ella 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 "BIOMEDICA S.R.L";
- al Direttore Generale dell'ASL LE;
- al Dirigente U.O.G.R.C. dell'ASL LE;
- al Direttore del Dipartimento di Prevenzione ASL LE;
- al Direttore del SISPA Area Sud ASL LE;
- al Direttore del Dipartimento di Prevenzione ASL TA;
- al Sindaco del Comune di Parabita (LE);
- al supporto Exprivia Sistema Edotto (mail: hd.edotto@exprivia.com);
- al Servizio Qu.O.T.A. dell'A.Re.S.S. quota.aress@pec.rupar.puglia.it

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 Accreditamento e Qualità/Albo Telematico (ove disponibile);

- sarà trasmesso alla Dirigente del Servizio Sistemi Informativi e Tecnologie del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia;
- sarà trasmesso alla Dirigente della Sezione Programmazione e Monitoraggio Assistenza Sanitaria e Medicina Convenzionata- Regione Puglia;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematico);
- viene redatto in forma integrale.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Come Proposta: Codice Cifra 214/DIR/2026/00095

Sottoscrittori Proposta:

- Istruttore Proposta e Responsabile Pubblicazione
Maria Concetta Capozzi
- EQ Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale
Irene Vogiatzis

Firmato digitalmente da:

Istruttore Proposta e Responsabile Pubblicazione
Maria Concetta Capozzi

EQ Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale
Irene Vogiatzis

Il Dirigente della Sezione Accreditamento e Qualità
Mauro Nicastro