DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE ACCREDITAMENTO E QUALITÀ 22 ottobre 2026, n. 90

"San Luca S.r.l.". Aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio del Centro medico San Luca - PMA II Livello, sito in Bari alla via O. Flacco n. 11/5, per variazione del Responsabile di laboratorio.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

IL 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 Deliberazione di Giunta Regionale n. 322 del 07/03/2022 di conferimento dell'incarico di Direzione della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;
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 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 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 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 dall'Istruttore 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. n. 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*" e s.m.i. dispone:

- 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. In presenza di motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza è data comunicazione ai sensi dell'articolo 10-bis della legge 241/1990 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi).*";
- all'art. 8, comma 3 che "*Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 5, comma 1 (…)*", tra le quali sono compresi i "*centri di procreazione medicalmente assistita (PMA)*" di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.4. della medesima legge;

Il Regolamento Regionale 16 Luglio 2025, n. 4 "*Definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie deputate alla erogazione di prestazioni di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA). Abrogazione del Regolamento regionale n. 2/2014*" prevede:

- all'art. 5, comma 3, punto 3.1 quanto segue:

"*3.1 Ciascuna Unità di Cura:*

a) deve individuare i soggetti a cui affidare le responsabilità direzionali, cliniche e delle procedure di laboratorio;

b) deve comunicare congiuntamente al Servizio di Accreditamento e Qualità e al Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano del SSR della Regione Puglia il nominativo del Responsabile dell'Unità di Cura;

c) Il Responsabile dell'Unità di Cura deve essere un medico specialista in ostetricia e ginecologia, con documentata esperienza effettiva nel settore della PMA;

d) Il responsabile delle procedure di laboratorio può essere un biologo, un biotecnologo o un medico, con documentata esperienza di tutti gli aspetti laboratoristici di una Unità di Cura. e) Nelle sole strutture di I Livello, il responsabile clinico può svolgere funzioni di responsabile di laboratorio purché in possesso di documentata esperienza in biologia della riproduzione...";

- all'art. 7 ("*Unità di Cura di II livello*"), comma 3, punto 3.4 ("*Requisiti specifici organizzativi*"):

"La dotazione organica del personale deve essere rapportata al volume delle attività ed alle tecniche adottate. In ogni caso deve essere garantito il seguente standard minimo di personale:

a) un medico specialista in ostetricia e ginecologia esclusivamente dedicato alla direzione dell'Unità di Cura, con esperienza nel settore della PMA, indicato quale responsabile dell'Unità di Cura assunto a tempo indeterminato;

b) un medico specialista in ostetricia e ginecologia dedicato, con esperienza nel settore della PMA;

c) un biologo, biotecnologo o medico, con esperienza in medicina della riproduzione e con esperienza di laboratorio di embriologia, indicato quale responsabile di laboratorio assunto con contratto di lavoro dipendente anche a tempo determinato o con contratto di collaborazione con debito orario;

d) un secondo biologo, biotecnologo o medico con esperienza in PMA;

e) un terzo biologo o biotecnologo, sostituibile con un tecnico di laboratorio;

f) due unità infermieristiche e/o ostetriche;

g) un OSS.*

h) un anestesista-rianimatore per indurre la sedazione e monitorare il paziente durante l'intervento ed il risveglio al momento del prelievo ovocitario e del prelievo chirurgico degli spermatozoi. In riferimento alla

figura dell'anestesista-rianimatore è possibile instaurare collaborazioni professionali a codice fiscale e partita I.V.A. da cui risulti un debito orario con contratto di durata almeno annuale;
a) per i centri non allocati in strutture ospedaliere, un direttore sanitario che può coincidere con il responsabile del centro. (…)".

Con Deliberazione della Giunta Regionale n.1795 del 28/11/2006 ad oggetto: "*Autorizzazione all'esercizio di un Centro di Procreazione Medicalmente Assistita alla struttura ambulatoriale* "*Centro Medico San Luca" di Bari – Viale Orazio Flacco 11/5"* è stato deliberato: "*Di rinnovare, per i motivi tutti in premessa indicati e che qui si intendono integralmente riportati, l'autorizzazione per l'esercizio delle attività connesse all'applicazione delle tecniche per la procreazione medicalmente assistita alla Dott.ssa Elena Sarcina, responsabile del Centro Medico "San Luca" con sede a Bari in Viale Orazio Flacco 11/5 (…)*".

Con Determina Dirigenziale n.35 del 30/09/2016 ad oggetto "*Regolamento Regionale 12 febbraio 2014, art. 10, comma 4 e art. 12 - Centro Medico San Luca - Centro PMA di II Livello, con sede in Bari al Viale Orazio Flacco, n. 11/5. Conferma autorizzazione all'esercizio..*", il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ha determinato: "*di confermare, ai sensi dell'art. 10, comma 4 e art. 12, del R.R. n. 2/2014, l'autorizzazione all'esercizio per lo svolgimento delle attività di Centro PMA di il livello al Centro Medico "San Luca", con sede con sede in Bari al Viale Orazio Flacco, 11/5, con la precisazione che le responsabilità direzionali e cliniche del centro PMA di II Livello sono affidate alla Dott.ssa Francesca Terio, mentre le responsabilità delle procedure di laboratorio sono affidate alla Dott.ssa Elena Sarcina*".

Con Determina Dirigenziale n.16 del 17/01/2025 ad oggetto: "*Centro medico PMA II Livello "San Luca S.r.l." sito in Bari alla via O. Flacco n. 11/5. DGR n. 1795 del 28/11/2006. conferma autorizzazione esercizio. Aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio di cui alla D.D. n. 35 del 30/09/2016, per ampliamento funzionale in ordine alle attività di assisted hatching e/o biopsia di gameti/embrioni e di un laboratorio dedicato all'applicazione delle tecniche di PMA a coppie virus infette*", il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ha determinato: "*ai sensi dell'art. 3, comma 3 lett. c) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., nonché dell'art. 10 co. 2 e 11 r.r. 2/2014 di aggiornare l'autorizzazione all'esercizio del Centro Medico San Luca – Centro PMA II Livello, sito nel Comune di Bari alla via O. Flacco n. 11/5 di titolarità della medesima società "San Luca s.r.l." avente sede legale del richiamato indirizzo, per ampliamento funzionale in ordine alle attività di assisted hatching e biopsia di gameti/embrioni e di laboratorio dedicato all'applicazione delle tecniche di PMA a coppie di virus infette (trattamento coppie virus infette epatite B, epatite C, HIV)".*

Con pec del 21/09/2026 acquisita da Codesto Ente con **prot. n. 556776 del 22/09/2026** il Direttore Sanitario del "Centro Medico San Luca" ha trasmesso la nota ad oggetto "*Comunicazione di variazione del Responsabile del Laboratorio di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) - Centro Medico San Luca - Autorizzazione Regione Puglia n.: 1795 del 2006*", con la quale comunica "*che, con decorrenza dal 21/09/2026, si procederà alla variazione della figura del Responsabile del Laboratorio di PMA.*
Nello specifico:

- *La Dott.ssa Sarcina Elena, iscritta all'Ordine dei Biologi di Bari al n. 052828, cessa il proprio incarico di Responsabile del Laboratorio;*
- *La Dott.ssa Petruzzella Marianna Valentina, nata a omissis il 03/07/1988, C.F. omissis, iscritta all'Ordine dei Biologi di Bari al n. 075830, assume contestualmente l'incarico di Nuovo Responsabile del Laboratorio di PMA.*

La subentrante Dott.ssa Petruzzella Marianna Valentina dichiara, sotto la propria responsabilità, di possedere tutti i requisiti formativi, professionali e di esperienza richiesti dall'Accordo Stato-Regioni vigente per la direzione di un laboratorio di PMA e di aver preso formale e completa consegna di tutta la documentazione clinica, della criobanca e delle procedure operative del Centro.)".
All'uopo allegando:

"*1. Copia del documento di identità del Nuovo Responsabile;*
2. Curriculum Vitae aggiornato e firmato del Nuovo Responsabile;
3. Dichiarazione sostitutiva di atto notorio del Nuovo Responsabile relativa all'assenza di incompatibilità e al possesso dei titoli."

Con pec del 21/09/2026 acquisita dalla Sezione Accreditamento e Qualità con **prot. n. 556765 del 22/09/2026** il legale rappresentante della "San Luca S.r.l.", titolare del "Centro Medico San Luca – PMA di II livello" ha trasmesso la nota ad oggetto "*nomina e accettazione Sostituto Responsabile di Laboratorio del Centro Medico San Luca PMA Bari*" con la quale comunica "*il nome del Sostituto Responsabile di Laboratorio, che assume questo ruolo in maniera permanente dal 21 Settembre 2026: Dott.ssa Antonini Elena, nata a omissis 19/12/1989, in possesso di Laurea Magistrale in Biotecnologie Mediche, con dimostrato training di almeno 2 anni in Laboratorio PMA*." allegando alla stessa copia del documento d'identità e Curriculum Vitae aggiornato e firmato del Nuovo Sostituto Responsabile.

Per tutto quanto sopra riportato;

atteso che dalla documentazione trasmessa risulta che la Dott.ssa Petruzzella Marianna Valentina, laureata in Scienze Biosanitarie, specializzata in Scienze Biosanitarie e con master in "Medicina, chirurgia e biologia della riproduzione", risulta in possesso della documentata esperienza pratica nel settore della PMA richiesta dal R.R. n.4/2025, e conseguentemente, risulta idonea a ricoprire l'incarico di Responsabile di Laboratorio del Centro PMA di II livello "Centro Medico San Luca";

si propone di aggiornare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), 8, comma 3 e s.m.i., l'autorizzazione all'esercizio del Centro PMA di II livello della "CENTRO MEDICO SAN LUCA" con sede in Bari in Viale Orazio Flacco 11/5, di titolarità della "SAN LUCA S.r.l." per variazione del nominativo del Responsabile di Laboratorio nella persona della Dott.ssa Petruzzella Marianna Valentina, specializzata in Scienze Biosanitarie, con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del Responsabile di Laboratorio il legale rappresentante del "SAN LUCA S.r.l." è tenuto a comunicare alla scrivente tempestivamente le generalità del nuovo Responsabile di Laboratorio e del Responsabili Clinico;
- la presente autorizzazione s'intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., "*Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente 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 la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. E' facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno*".

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
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 aggiornare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), 8, comma 3 e s.m.i., l'autorizzazione all'esercizio del Centro PMA di II livello della "CENTRO MEDICO SAN LUCA" con sede in Bari in Viale Orazio Flacco 11/5, di titolarità della "SAN LUCA S.r.l." per variazione del nominativo del Responsabile di Laboratorio nella persona della Dott.ssa Petruzzella Marianna Valentina, specializzata in Scienze Biosanitarie, con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del Responsabile di Laboratorio il legale rappresentante del "SAN LUCA S.r.l." è tenuto a comunicare alla scrivente tempestivamente le generalità del nuovo Responsabile di Laboratorio e del Responsabili Clinico;
- la presente autorizzazione s'intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., "*Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente 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 la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. E' facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno*".

Di notificare il presente provvedimento:

- al legale rappresentante della San Luca S.r.l.;
- al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Bari;
- al Sindaco del Comune di Bari;

-al Direttore Generale dell'ASL Bari.

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 disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematico);
- sarà trasmesso alla Dirigente della Sezione Programmazione e Monitoraggio Assistenza Sanitaria e Medicina Convenzionata - Regione Puglia;
- viene redatto in forma integrale.

Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Come Proposta: Codice Cifra 214/DIR/2026/00097
Sottoscrittori Proposta:

• Istruttore Proposta
Giulia Di Marco

• EQ Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale
Irene Vogiatzis

Firmato digitalmente da:

Istruttore Proposta
Giulia Di Marco

EQ Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale
Irene Vogiatzis

Il Dirigente della Sezione Accreditamento e Qualità
Mauro Nicastro