



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 166 del 04/12/2014**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO 27 novembre 2014, n. 170**

Autorizzazione regionale al trasferimento definitivo, ai fini del mantenimento dell'accreditamento, del laboratorio di analisi "Biochemical S.r.l." da Lizzano (TA) - Via C. Battisti n. 52, a Lizzano (TA) - Via XXIV Maggio s.n.c., ai sensi dell'art. 28 bis, commi 2 e 4, L.R. n. 8/2004 e s.m.i.

Il Dirigente  
del Servizio ad interim

Vista la Legge 25 Marzo 1974 n. 18 - Ordinamento degli uffici e stato giuridico del personale;

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 30/07/2008;

Vista la Determinazione del Direttore di Area n. 3 del 9 settembre 2009 - Istituzione degli Uffici afferenti ai Servizi dell'Area di coordinamento Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità;

Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 47 del 25/10/2012, come rettificata dalla Determinazione n. 49 del 30/10/2012, di conferimento della Direzione dell'Ufficio 1 Accreditamenti;

Vista la Deliberazione di Giunta regionale n. 2271 del 31/10/2014 avente ad oggetto: "Organizzazione Servizi dell'Area Politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità - modifica e integrazione della deliberazione di giunta regionale n. 1112/2011 e s.m.i.";

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 12 novembre 2014 n. 743, ad oggetto

“Organizzazione Servizi dell’Area Politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità”, pubblicato sul BURP n. 161 del 20/11/2014.

In Bari presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, sulla base dell’istruttoria espletata dal Funzionario e confermata dal Dirigente dell’Ufficio Accreditamenti, riceve la seguente relazione.

L’articolo 28 bis (trasferimento definitivo delle strutture accreditate) della L.R. n. 8/2004, introdotto dall’art. 3, comma 1, della L.R. 17 giugno 2013, n. 14 stabilisce testualmente che:

“1. L’accreditamento si intende conferito esclusivamente al soggetto e per la sede della struttura così come risulta dall’atto che lo concede.

2. il trasferimento definitivo della sede di strutture sanitarie e sacia-sanitarie già accreditate è autorizzato, ai fini del mantenimento dell’accreditamento nella nuova sede, nel termine di centottanta giorni dalla data di presentazione di apposita istanza, dal dirigente del Servizio regionale competente, nell’ambito del distretto di appartenenza o distretto contigua della stessa Azienda Sanitaria Locale, nei casi di sopravvenuta impossibilità dello svolgimento dell’attività non addebitabile a colpa del soggetto gestore.

3. Nei casi di cui al comma 2, il trasferimento definitivo della sede in altro comune o distretto socio-sanitario è autorizzato, anche con riferimento alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della medesima tipologia esistenti nel distretto socio sanitario o nel Comune di destinazione ed in quello di provenienza, sentito il Direttore generale della ASL interessata, che si pronuncia entro e non oltre il termine di trenta giorni dalla data della richiesta. Tale verifica è effettuata ai sensi dell’articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) e successive modificazioni, e sostituisce la verifica di compatibilità prevista dagli articoli 7 e 24, rispettivamente, ai fini dell’autorizzazione alla realizzazione per trasferimento e del mantenimento dell’accreditamento.

4. L’autorizzazione di cui ai commi 2 e 3 costituisce titolo necessario e legittimante alla richiesta di autorizzazione alla realizzazione per trasferimento ai sensi del combinato disposto di cui al punto 3.3 della lett. a) del comma 1 dell’articolo 5 e all’articolo 7, nonché all’autorizzazione all’esercizio per trasferimento di cui all’articolo 8.

5. La verifica dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 (Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie), presso la nuova sede, ai fini del rilascio dell’autorizzazione all’esercizio per trasferimento e del mantenimento dell’accreditamento, è eseguita in moda congiunta dal Dipartimento di prevenzione individuata, ai sensi del comma 2 dell’articolo 29, su richiesta dell’Autorità competente al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio per trasferimento.

6. Nei casi in cui, ai sensi del comma 3 dell’articolo 8, competente al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio sia la Regione, l’autorizzazione all’esercizio per trasferimento e il mantenimento dell’accreditamento nella nuova sede sono disposti con unico atto nel termine di sessanta giorni dalla data di ricevimento dell’esito positiva della verifica di cui al comma 5. Nei casi in cui, ai sensi del comma 4 dell’articolo 8, competente al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio sia il Comune, questa è rilasciato nel termine di trenta giorni e nel medesimo termine trasmessa alla Regione che, nel termine di trenta giorni dalla data di ricevimento, adotta l’atto di mantenimento dell’accreditamento nella nuova sede.”.

Con nota acquisita agli atti del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria in data 23 gennaio 2014 la Sig.ra Brachetti Annita, in qualità di Amministratrice Unica del Laboratorio di Analisi “BIOCHEMICAL S.r.l.”, sito in Lizzano (TA) alla Via C. Battisti n. 52, ha comunicato al Sindaco del Comune di Lizzano (TA), a questo Servizio e alla U.S.L. TA/1 - Dipartimento di Prevenzione “il trasferimento dell’attività da Lizzano (TA) Via C. Battisti n. 52 presso la nuova sede sito in Lizzano (TA) alla Via XXIV Maggio s.n.c., previa acquisizione della relativa Autorizzazione Sanitaria all’esercizio nei locali di recente realizzazione.”.

Con nota prot. AOD\_081/3396/APS1 del 09 ottobre 2014 il Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria ha precisato al rappresentante legale della suddetta s.r.l. che, essendo il Laboratorio di Analisi "BIOCHEMICAL S.r.l." struttura accreditata istituzionalmente ai sensi dell'art. 12, commi 2 e 3 della L.R. n. 4/2010 quale laboratorio generale di base, lo stesso avrebbe dovuto trasmettere allo stesso Servizio "istanza di trasferimento definitiva di sede della struttura accreditata, e, ai sensi del sopra citato art. 28 bis comma 2, motivare e documentare la "sopravvenuta impossibilità dello svolgimento dell'attività non addebitabile a colpa del soggetto gestore".

Con istanza del 13 ottobre 2014, acquisita agli atti del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria in data 27 ottobre 2014, il Legale Rappresentante del Laboratorio di Analisi "BIOCHEMICAL S.r.l." ha comunicato quanto segue: "(...) con riferimento alla nota 3396- APS1, del 09-10-2014, DICHIARA che la richiesta di trasferimento del Laboratorio Analisi BIOCHEMICAL s.r.l. dalla sede di via C. Battisti - 52 di Lizzana - TA a via XXIV - Maggio c.n. di Lizzano TA si è resa necessaria per i seguenti motivi:

1) La struttura è stata accreditata nel 2010/2011 e da tale data ad oggi il numero di prestazioni erogate è aumentato notevolmente, (l'adozione del nuovo tariffario, giugno/2013, da parte della Regione Puglia, ha di fatto raddoppiato il numero di prestazioni che ciascuna struttura accreditata deve erogare a parità di budget), pertanto si è reso indispensabile:

- a) Dotarsi di ulteriore strumentazione tecnologicamente più avanzata;
- b) Garantire una sala di accesso più ampia;
- c) Garantire agli utenti servizi igienici distinti (handicappati e normali);
- d) Garantire servizi igienici separati ai dipendenti (F./M.);
- e) Aumentare la dotazione minima di ambienti dedicati all'attività di Medicina di Laboratorio, rendendo tali ambienti strutturalmente idonei ad accogliere la nuova strumentazione e il loro utilizzo da parte degli operatori;
- f) Garantire ambienti separati per la raccolta e tenuta, temporanea, dei R.S.U. dai rifiuti Sanitari Speciali.

2) La BIOCHEMICAL s.r.l. ha sottoscritto un preliminare di contratto con la ditta "INSTRUMENTATION LABORATORY", per la fornitura di una strumentazione di chimica - clinica da pavimento, L'ILAB - 650, ma tale strumentazione, per carenze strutturali della sede attuale, non è possibile installarlo perché l'accesso al primo piano ha un'apertura non sufficiente a introdurre l'analizzatore. A tale riguardo si allega relazione tecnica della ditta fornitrice.

3) In data 03-06-2014 la BIOCHEMICAL s.r.l. si è dotata di uno strumento di batteriologia tecnologicamente più avanzato rispetto a quanto già in suo possesso, IL VITEK - II BIOMERIEUX, f n 219, che a tutt'oggi è impossibilitata ad usare perché manca la superficie di Laboratorio su cui installare le macchine e relativi accessori. Della presente si allega relazione tecnica della ditta fornitrice.

Da quanto innanzi esposto si evince chiaramente che l'attività del Laboratorio Analisi BIOCHEMICAL s.r.l. è fortemente penalizzata nel garantire migliori standard di qualità agli utenti, nonché impossibilitata a dotarsi di nuova tecnologia, in una branca come quella della medicina di laboratorio che è in continua evoluzione."

Alla suddetta istanza è stata allegata la seguente documentazione:

1) copia della nota del 02 settembre 2014, con la quale "la ditta Antonio Serio Prodotti Chimici, fornitrice dell'analizzatore completamente automatico per batteriologia mod. VITEK-II compact 30, prodotto da Biomerieux con SN#V2C2398, dopo un sopralluogo tecnico dei locali del laboratorio Analisi BIOCHEMICAL s.r.l. sito in Lizzano (TA) allo Via C. Battisti -52, dichiara che non sussistono le condizioni ambientali e strutturali per installare la strumentazione innanzi descritta (il vano in cui dovrebbe essere installato il VITEK-II con relativo computer, stampante, video e campionatore, non può contenere un bancone di m. 3.5 x 0.85, su cui poggiare il tutto), pertanto alla fornitura della strumentazione, vedi fatt. n. 219 del 09/05/2014, non può far seguito l'installazione.

Tale strumentazione invece trova giusta collocazione nei locali da noi visionati in via XXIV - Maggio c.n. Lizzani, (dotati di un vano con bancone di dimensioni adeguate, allaccio idrico con scarico e linea

elettrica stabilizzata).

Pertanto per quanto innanzi rimaniamo a vostra disposizione per la definitiva installazione. Il pagamento della presente fornitura non subirà variazioni perché il ritardo della relativa installazione non è addebitabile allo scrivente.”.

2) copia della nota del 03 ottobre 2014, con la quale la ditta “Instrumentation Laboratory” comunica al Laboratorio di Analisi BIOCHEMICAL s.r.l. di essere “impossibilitati a procedere con la fornitura dell’Analizzatore automatico di chimica clinica 1LAB 650 (completo di deionizzatore): analizzatore di Chimica Clinica in grado di eseguire analisi in fotometria, turbidimetria ed in potenziometria indiretta in maniera accurata ed affidabile grazie ad un software di ultima generazione, intuitivo e versatile. L’analizzatore ILab 650 ha una cadenza analitica di 400 test fotometrici più 400 test ISE per un totale di 800 test/ora ed è costituito da:

1. Una stazione di lavoro che si compone di un computer con video a colori, CD ROM, tastiera alfanumerica, mouse e stampante laser.

2. Una unità analitica che incorpora le seguenti aree operative:

a) Campioni

b) Reagenti

c) Reazione, lettura e lavaggio cuvette

d) Modula 1SE per la determinazione di Na, K e Cl (opzionale)

(...)

In quanto i Vs. locali attualmente in uso non soddisfano i requisiti per l’allacciamento idrico dell’analizzatore nonché lo spazio necessario per una installazione adeguata viste le dimensioni di ingombro e di peso dello strumento con conseguente impossibilità di accesso nei locali del laboratorio.

Pertanto, rimaniamo in attesa di una soluzione idonea al fine di poter installare l’analizzatore in locali adatti.

Attendiamo un sollecito riscontro da parte Vostra al fine di procedere alla fornitura dell’analizzatore già disponibile nei nostri magazzini ed ordinato appositamente per il Vs. laboratorio dalla casa madre in Giappone.”;

3) copia della planimetria con layout arredi ed attrezzature della struttura sita in Via XXIV Maggio s.n.c.;

4) copia della planimetria della struttura sita in Via C. Battisti n. 52.

Per quanto innanzi esposto;

esaminata la documentazione allegata;

considerato che l’inadeguatezza della struttura rispetto all’aumento del “numero di prestazioni erogate” ed alla volontà di “Dotarsi di ulteriore strumentazione tecnologicamente più avanzata”, di garantire una sala di accesso più ampia, servizi igienici per disabili, servizi igienici separati per i dipendenti, ambienti per la raccolta e tenuta temporanea dei rifiuti solidi urbani separati da quelli per i rifiuti sanitari speciali, possa essere assimilabile ai casi di sopravvenuta impossibilità dello svolgimento dell’attività non addebitabile a colpa del soggetto gestore previsti dal sopra citato art. 28 bis, comma 2 della L.R. 8/2004, atteso anche che l’art. 23 della medesima legge prevede che i requisiti ulteriori di qualificazione per l’accreditamento devono risultare, tra l’altro, “orientati a promuovere l’appropriatezza, l’accessibilità, l’efficacia, l’efficienza delle attività e delle prestazioni in coerenza con i LEA”;

atteso che non deve essere sentito il Direttore Generale della ASL BA, trattandosi di trasferimento nell’ambito dello stesso distretto socio-sanitario e dello stesso Comune, non venendo in rilievo esigenze di verifica di conformità al fabbisogno regionale anche nella sua dimensione allocativa;

si propone di autorizzare ai fini del mantenimento dell’accreditamento quale laboratorio generale di base, ai sensi dell’art. 28 bis, commi 2 e 4 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., il trasferimento definitivo del Laboratorio di Analisi “BIOCHEMICAL S.r.l.”, da Lizzano (TA) - Via C. Battisti n. 52, a Lizzano (TA) - Via XXIV Maggio s.n.c., con la precisazione che:

- ai sensi del su citato comma 4 dell’art. 28 bis, la presente autorizzazione costituisce titolo necessario e

legittimante alla richiesta di autorizzazione all'esercizio per trasferimento di cui all'art. 8 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i.;

- ai sensi del comma 5 dell'art. 28 bis, la verifica dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i., ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento e del mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, è eseguita in modo congiunto dal Dipartimento di Prevenzione individuato ai sensi del comma 2 dell'art. 29, su richiesta del Comune di Lizzano (TA), competente nel caso di specie al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento;

- atteso che la "sopravvenuta impossibilità della svolgimento dell'attività" nella attuale sede, richiesta anche dall'art. 28 bis, comma 2 per l'autorizzazione al trasferimento, è collegata anche alla inidoneità strutturale a poter ivi installare strumentazioni più efficienti e tecnologicamente avanzate, in particolare l'analizzatore completamente automatico per batteriologia mod. "VITEK-II compact 30" prodotto da BIOMERIEUX e un analizzatore di chimica clinica "ILAB 650" (completo di deionizzatore) fornito dalla ditta INSTRUMENTATION LABORATORY SPA, nel provvedimento di mantenimento dell'accreditamento, che questo Servizio rilascerà a seguito dell'eventuale esito positivo della verifica dei requisiti ulteriori, sarà contenuta la prescrizione di dotare la nuova sede della suddetta strumentazione.

### 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.

Il Dirigente Ufficio Accreditamenti

Mauro Nicastro

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO  
PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA  
E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO

sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Funzionario e dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamenti;

ritenuto di dover provvedere in merito;

## DETERMINA

- di autorizzare ai fini del mantenimento dell'accreditamento quale laboratorio generale di base, ai sensi dell'art. 28 bis, commi 2 e 4 della L.R. n. 8/2004 e il trasferimento definitivo del Laboratorio di Analisi "BIOCHEMICAL S.r.l.", da Lizzano (TA) - Via C. Battisti n. 52, a Lizzano (TA) - Via XXIV Maggio s.n.c., con la precisazione che:

- ai sensi del su citato collima 4 dell'art. 28 bis, la presente autorizzazione costituisce titolo necessario e legittimante alla richiesta di autorizzazione all'esercizio per trasferimento di cui all'art. 8 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i.;

- ai sensi del comma 5 dell'art. 28 bis, la verifica dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal Regolamento Regionale n. 3/2005 e s.m.i., ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento e del mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, è eseguita in modo congiunto dal Dipartimento di Prevenzione individuato ai sensi del comma 2 dell'art. 29, su richiesta del Comune di Lizzano (TA), competente nel caso di specie al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento;

- atteso che la "sopravvenuta impossibilità dello svolgimento dell'attività" nella attuale sede, richiesta anche dall'art. 28 bis, collima 2 per l'autorizzazione al trasferimento, è collegata anche alla inidoneità strutturale a poter ivi installare strumentazioni più efficienti e tecnologicamente avanzate, in particolare l'analizzatore completamente automatico per batteriologia mod. "V1TEK-11 compact 30" prodotto da BIOMERIEUX e un analizzatore di chimica clinica "ILAB 650" (completo di deionizzatore) fornito dalla ditta INSTRUMENTATION LABORATORY SPA, nel provvedimento di mantenimento dell'accreditamento, che questo Servizio rilascerà a seguito dell'eventuale esito positivo della verifica dei requisiti ulteriori, sarà contenuta la prescrizione di dotare la nuova sede della suddetta strumentazione;

- di notificare il presente provvedimento:

- al Legale Rappresentante del Laboratorio di Analisi "BIOCHEMICAL S.r.l.", con sede in Lizzano (TA) alla Via C. Battisti n. 52;

- al Direttore Generale dell'Azienda ASL TA;

- al Sindaco del Comune di Lizzano (TA).

Il presente provvedimento:

a) sarà pubblicato all'Albo del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento/all'Albo Telematico (ove disponibile)

b) sarà trasmesso al Servizio Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D.Lgs. n. 33/2013;

c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;

d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematico);

e) il presente atto, composto da n. 9 facciate, è adottato in originale;

f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente ad interim del Servizio

Vincenzo Pomo

---