

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 30-06-2020

Il Responsabile
Dott.ssa Valeria Lamacchia

N. 158 del 30-06-2020
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input checked="" type="checkbox"/> Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2007-2013 <input checked="" type="checkbox"/> Altro
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

183/DIR/2020/00158

Codice CIFRA:

OGGETTO: Laboratorio Monteronese di Analisi S.r.l., Via G. Pepe ang. Via S. D'Acquisto n. 6 - Veglie (LE) Conferma/aggiornamento autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzione Settori Specializzati -

Il giorno 30 06-2020 in Bari nella sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE S.G.O.

Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;

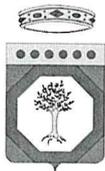
Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69 che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo Ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

Visto l'art.18 del D.Lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali";

Viste le Determinazioni del Direttore dell'Area Politiche per la promozione della Salute delle Persone e delle Pari Opportunità n. 3 del 9/9/2009 e n. 4 dell'11/9/2009;

Vista la D.G.R. n. 2271 del 31.10.2014 di Organizzazione dei Servizi dell'Area Politiche per la promozione della Salute delle Persone e delle pari Opportunità e la conseguente ratifica con D.P.G.R. n.743 del 12.11.2014 di Organizzazione dei Servizi dell'Area Politiche per la promozione della Salute delle Persone e delle pari Opportunità;

Vista la D.D. n. 9 del 20.04.2015 del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione di Riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della Salute delle Persone e delle pari Opportunità;



Vista la D.G.R. n. 935 del 12.05.2015 di conferimento incarico di Dirigente del Servizio di Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento.

- Visto il DPGR 31 luglio 2015 n. 443 di adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'Innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA";
- In Bari presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dal Funzionario Istruttore e dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera, riceve la seguente relazione:

Premesso che:

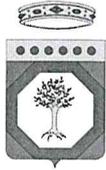
- Con nota circolare prot. n. AOO_183/13628 dell'8/10/2018, trasmessa, tra l'altro, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali, ai Direttori di Dipartimento di Prevenzione delle AA.SS.LL. ed alle OO.RR. di categoria maggiormente rappresentative, questa Sezione, comunicava le nuove linee di indirizzo interpretativo – applicative in ordine all'accREDITAMENTO delle sezioni specializzate dei laboratori generali di base, in ragione della sopravvenuta applicabilità delle disposizioni di cui all'art. 7 della L.R. n. 9 del 2017, così come modificato dalla L.R. n. 65/2017;
- Il Regolamento Regionale n. 3 del 5 febbraio 2010 *ante* modifica prevedeva n. 11 settori specializzati, *id est*: biochimica clinica, tossicologia, ematologia, della emocoagulazione, della immunoematologia, della microbiologia, della virologia, della citostopatologia, della biologia molecolare e della genetica, della immunologia, della allergologia;
- La Delibera di Giunta Regionale n. 736 del 16 maggio 2017 ("*Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati accreditati*") – Approvazione nuovo modello organizzativo) prevede che "[*omissis*] ai fini della individuazione dei settori specializzati occorre fare riferimento alla classificazione prevista dal DPCM 10 ottobre 1984 (*ex Decreto Craxi*)".
- Il Regolamento Regionale n. 9/2018, pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 104 del 08.08.2018, nel paragrafo relativo al "**Fabbisogno di settori specializzati di laboratorio di base**" ha previsto che:
Il fabbisogno dei settori specializzati di laboratorio di base è rappresentato da:
 1. numero di settori già autorizzati all'esercizio ed accreditati alla data di entrata in vigore del presente regolamento;
 2. numero di settori autorizzati all'esercizio alla data di entrata in vigore del presente regolamento.
 - Le strutture in possesso dei provvedimenti di cui al punto 1), entro e non oltre 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, possono richiedere, pena la decadenza dei precedenti provvedimenti, la conferma dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accREDITAMENTO nel rispetto dei requisiti di cui al presente regolamento e in ossequio alle procedure di cui alla L.R. n. 9/2017 e s.m.i
 - Le strutture in possesso del provvedimento di cui al punto 2), entro e non oltre 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, possono richiedere, pena la decadenza del precedente provvedimento, la conferma dell'autorizzazione all'esercizio e possono presentare istanza per

Con nota del 05/11/2018, trasmessa a mezzo PEC ed acquisita al protocollo generale n. AOO_183/15329 del 15/11/2018, la S.V. ha formalizzato istanza di conferma/aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio di Laboratorio di base con settori specializzati attestante il possesso dei requisiti per i settori di :

- Microbiologia e Virologia.

Atteso che la L. R. n. 9/2017 e s.m.i. prevede:

- All'art. 24, comma 3 che "*Ai fini della concessione dell'accREDITAMENTO, il dirigente della sezione regionale competente, verificata la funzionalità della struttura in base agli indirizzi di programmazione regionale come individuati all'atto dell'autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria entro sessanta giorni dal ricevimento della*



domanda e chiede la verifica sugli aspetti tecnico-sanitari e il rispetto della disciplina prevista dal CCNL di settore all'Organismo tecnicamente accreditante, il quale trasmette gli esiti entro novanta giorni dal conferimento dell'incarico. Sulla base delle risultanze delle valutazioni effettuate, il dirigente della sezione regionale competente, completata la fase istruttoria e predispone gli atti conseguenti. Gli oneri derivanti dall'attività di verifica sono a carico dei soggetti che richiedono l'accreditamento, secondo tariffe definite dalla Giunta regionale";

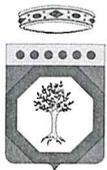
- All'art. 29, comma 9 che *"Nelle more dell'adozione del regolamento di organizzazione interna e di definizione delle modalità operative dell'attività di verifica dell'Organismo tecnicamente accreditante, da adottarsi entro il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il dirigente della sezione regionale competente o il comune, nelle ipotesi di cui all'articolo 28, per la valutazione degli aspetti tecnico-sanitari di cui all'articolo 24, comma 3, si avvale dei dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali, garantendo il rispetto di criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare";*

Rilevato che:

- Al fine di poter valutare l'ammissibilità della richiesta di accreditamento della Struttura quale laboratorio generale di base già accreditata ex lege art. 12 commi 2 e 3 L.R. n. 4/2010, con nota prot. n. AOO_183/666 del 16/01/2020 è stato chiesto al Dipartimento di Prevenzione della ASL TA, ai sensi dell'art. 24, commi 2 e 3 e dell'art. 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., di effettuare idoneo sopralluogo, presso il Laboratorio Monteronese di Analisi S.r.l., Via G. Pepe ang. Via S. D'Acquisto n. 6- veglie (LE), finalizzato alla verifica dei requisiti di esercizio e di accreditamento generali e specifici previsti dal Regolamento Regionale n. 9/2018 e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i., in ordine ai settori specializzati di: Microbiologia e Virologia;
- Con nota prot. n. 0103044 del 23/06/2020, con cui è stato trasmesso il parere di cui alla verifica effettuata in data 11/06/2020 dal Dipartimento di Prevenzione ASL TA ai sensi degli artt. 24, comma 3 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., e con nota prot. 0104760 del 25/06/2020 di rettifica, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ha comunicato quanto segue:
 - "Omissis";
 - *"In data 11.06.2020, il personale incaricato ha effettuato sopralluogo presso il Laboratorio Monteronese di Analisi S.r.l., ubicato in Via G. Pepe ang. Via S. D'Acquisto n.6-Veglie;*
 - *La Struttura ha adottato un idoneo documento con cui esplicita l'organizzazione generale, la gestione delle risorse umane, l'organizzazione dei servizi, la gestione e il trattamento dei dati personali e sensibili. Il manuale della qualità presentato risponde a quanto statuito dal R.R. n.16/2019 (fase Plan) e sono state allegate anche le relative griglie di autovalutazione consegnate sia alla regione che all'Aress servizio QU.O.TA.;*
 - *Secondo quanto riportato nella pianta planimetrica, nella relazione tecnica, di tutta la documentazione specifica presentata e sulla base delle risultanze del sopralluogo, la Struttura possiede i requisiti strutturali e tecnologici, 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;*
 - *La dotazione impiantistica risulta congrua: dichiarazione di conformità previste per legge;*
 - *Responsabile Sanitario, della Struttura, ai sensi della L.R. 09/2017 è la Dott.ssa Falconieri Carmela, nata a Veglie (Le) il 30.03.1957, Cf. FLCCML57C70L711S, laureata in Scienze biologiche presso l'Università degli studi di Bari il 25.03.1957, iscritta all'ordine Nazionale dei Biologi al n. AA_037713 dal 20.03.1992. La Dottoressa Falconieri ricopre l'incarico di Responsabile dal 04.04.2007;*
 - *Dall'esame della documentazione, che resta agli atti di questo Dipartimento di Prevenzione, dai grafici acquisiti e dall'esito del sopralluogo effettuato in data 11.06.2020, si ritiene che la struttura possieda i requisiti strutturali e tecnologici, minimi per l'autorizzazione all'esercizio di Laboratorio Generale di base con settori specializzati di: Microbiologia e Virologia.*

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs 196/03

Garanzia alla riservatezza



La pubblicazione dell'atto all'albo, salvo le garanzie previste dalla L. 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 del vigente Regolamento Regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI DELLA L.R. 28/2001 e s.m.i.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata 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 RESPONSABILE DEL SERVIZIO SGAO
(VITO CARBONE)**

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, che qui s'intendono interamente richiamate;
- vista le sottoscrizioni post in calce al presente provvedimento dal Funzionario Istruttore e dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera;
- richiamato, in particolare il disposto dell'art. 6 della L.R. 4 Febbraio 1997 n. 7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale;

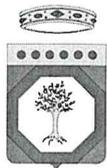
DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

1. Di prendere atto della relazione trasmessa, dal Dipartimento di Prevenzione ASL TA ai sensi degli artt. 24, comma 3 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., con nota prot. n. 0103044 del 23/06/2020 e nota prot. n.0104760 del 25/06/2020 di rettifica ;
2. Di prendere atto del GIUDIZIO FAVOREVOLE trasmesso dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione ai fini del rilascio dell'accreditamento in ordine ai settori specializzati di Microbiologia e Virologia, a favore della Struttura di seguito identificata:

Laboratorio Monteronese di Analisi S.r.l.
Sede Legale: Via G. Pepe ang. S. D'Acquisto n.6- Veglie (LE)
Sede operativa: Via G. Pepe ang. S. D'Acquisto n.6- Veglie (LE)

3. Di confermare l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale dei Settori Specializzati di:
 - Microbiologia e Virologia
4. Di notificare il presente provvedimento:



- Al Rappresentante Legale del Laboratorio Monteronese di Analisi S.r.l., sito in Veglie alla Via G. Pepe ang. S. D'Acquisto n.6;
- Al Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;
- Al Direttore Generale della ASL LE;
- Al Dirigente Responsabile della U.O. G.A.P.C.;
- Al Referente sistema TS ASL LE.

Il provvedimento viene redatto in forma integrale nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 s.m.i. in materia di protezione dei dati personali.

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'albo on line nelle pagine del sito www.regione.puglia.it;
- sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- Il presente atto, composto da n° 6 facciate, è adottato in originale.

II DIRIGENTE DI SEZIONE
(Giovanni Campobasso)

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente Responsabile di Sezione, è conforme alle risultanze istruttorie.

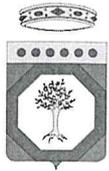
I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Funzionario Istruttore (Dott.ssa Valeria Lamacchia)

Il Dirigente del Servizio (Dott. Vito Carbone)

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 – comma 3 – del D.P.G.R. n. 161 del 22/02/2008, viene pubblicato all'Albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it.

Il Responsabile



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 11-07-2020 al 30-06-2020 per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile

Regione Puglia
Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

Il presente atto originale, composto da n° 51

facciate, è depositato presso la Sezione SO

via _____

Bari 30-06-2020

Il Responsabile