

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 21 giugno 2021, n. 177
"Laboratorio Chimico Clinico dott. Paolo Caroli s.r.l.", via Martiri di Kindù, n.97 – 72017 – Ostuni (Br) –
Autorizzazione e accreditamento istituzionale prestazioni di X/Plus -

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 Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera, riceve la seguente relazione:

Premesso che:

- Con DGR n. 736/2017 si è proceduto a predisporre la Riorganizzazione della Rete dei Laboratori di Patologia clinica privati accreditati –Approvando il nuovo modello organizzativo;
- Con DGR n. 25/2018 si è proceduto a predisporre due elenchi di prestazioni:
 - a) *uno relativo all'elenco delle prestazioni relative alla branca Laboratori di Patologia clinica contenute nel nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale di cui all'allegato A alla DGR 951/2013 (elenco 1);*
 - b) *uno relativo all'elenco delle prestazioni della medesima branca contenute nell'allegato 4 al DPCM 12 gennaio 2017 (elenco 2). I predetti elenchi costituiscono l'allegato B al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale;*
- La predetta DGR n. 25/2018, con riguardo ai Laboratori che ne facciano richiesta, ha specificato che:
 - c) *"in sede di regolamento di modifica del regolamento regionale n. 3/2010 relativamente ai requisiti dei Laboratori di Patologia clinica, è previsto che il laboratorio generale di base, ai soli fini dell'accreditamento, può configurarsi come laboratorio di base X/plus, ovvero come laboratorio di base con possibilità di effettuare ulteriori prestazioni rispetto al pannello base, così come individuate con provvedimento di Giunta regionale.*
Resta fermo che: (...)
 - d) *le prestazioni associate al laboratorio di base X/plus possono essere effettuate dai laboratori di base autorizzati all'esercizio e accreditati come X/plus".*

- *In particolare, il R.R. 9/2018, in riferimento ai Laboratori di Base X/Plus stabilisce che:*
 - e) *“il laboratorio generale di base già accreditato che vorrà eseguire esami base x/plus dovrà comunicare il possesso della tecnologia necessaria relativa ai soli esami per i quali chiede l’ulteriore accreditamento;*
 - f) *le prestazioni individuate come x /plus devono essere eseguite in ambiente dedicato e separato garantendo i requisiti e le procedure di sterilità per evitare eventuali contaminazioni (limitatamente ai punti da 4 a 7*2);*
 - g) *Il laboratorio generale di base che vorrà eseguire esami base x/plus deve garantire durante la fase analitica e di validazione del referto la presenza di uno specialista del ruolo sanitario di cui al DM n. 483/98 e s.m.i. (rectius DPR n. 483/97), limitatamente ai punti da 4 a 7*2.*

Con nota del 30/11/2019 e successiva integrazione trasmessa a mezzo pec ed acquisita al protocollo generale al n. AOO_183/218 del 07/01/2021, la S.V. ha richiesto *“l’Autorizzazione e Accreditamento per eseguire Esami Base X/Plus”*, attestando *“la presenza in Struttura di personale in possesso dei requisiti e il possesso della strumentazione tecnologica necessaria”, di seguito riportata:*

- 1) *Strumentazione HPLC aperto*
 - 2) *microscopio a fluorescenza*
 - 3) *strumentazione con elettrodo specifico*
 - 4) *cappa a flusso laminare*
 - 5) *termociclatore semplice o termociclatore real time*
 - 6) *attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA (centrifuga per microprovette)*
 - 7)* 1) *sistema di rilevazione degli amplificati (elettroforesi su gel di agarosio-transilluminatore)*
- 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 predisporre 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_183/249 del 08/01/2021 è stato chiesto al Dipartimento di Prevenzione della ASL LE,

- 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 Chimico Clinico Dott. Paolo Caroli s.r.l.", Via Martiri di Kindù, n. 97 – Ostuni (BR), finalizzato alla verifica della dotazione strumentale di cui all'istanza del 30/11/2019 e successiva integrazione acquisita al prot. AOO_183/218 del 07/01/2021, nonché dei requisiti previsti dal R.R. n. 9/2018 connessi alla dotazione strumentale dichiarata;
- con nota prot. n.U0088974 del 26/05/2021, in seguito a verifiche effettuate dal Dipartimento di Prevenzione ASL LE ai sensi degli artt. 24, comma 3 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ha comunicato quanto segue:
 - "Omissis "
 - *"dall'esame della documentazione acquisita si è preso atto che: il laboratorio è munito di autorizzazione all'esercizio rilasciata dal comune di Ostuni";*
 - "Omissis";
 - *"Dal sopralluogo si è potuto acclarare la presenza di dotazione tecnologica prevista per gli esami X-PLUS dal punto 1 al punto 7*1 del R.R.n.9/2018 ai fini del riconoscimento dell'accreditamento quale laboratorio di base X-PLUS ":*

CODICE	DESCRIZIONE
90.83.4	Batteri Acidi Nucleici in materiali biologici ibridazione NAS
90.83.5	Batteri Acidi Nucleici in materiali biologici ibridazione diretta NAS
90.90.3	Chlamydie ricerca qualitativa DNA incluso estrazione, amplificazione e rilevazione
91.11.5	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (previa reazione polimerasica a catena)
91.12.1	Virus acidi nucleici in materiali biologici ibridazione NAS
91.12.2	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MAT.BIOLOGICI IBRIDAZIONE DIRETTA NAS
91.14.4	Virus citomegalovirus da coltura identificazione mediante ibridazione
91.15.5	Virus citomegalovirus nell'urina acidi nucleici identificazione mediante ibridazione
91.15.2	Virus citomegalovirus nel sangue acidi nucleici identificazione mediante ibridazione
91.17.3	Virus Epatite B (HBV) acidi nucleici ibridazione
91.17.4	Virus Epatite B (HBV) acidi nucleici ibridazione diretta
91.29.1	Analisi del DNA ed ibridazione con sonda molecolare (southern blot)
91.37.1	Ibridazione con sonda molecolare
91.19.3	Virus Epatite C (Hcv)Analisi Qualitativa Di Hvc Rna
91.19.4	Virus Epatite C [Hcv] Analisi Quantitativa Di Hcv Rna
91.20.2	Virus Epatite C (Hcv) Tipizzazione genomica
90.80.2	Tipizzazione genomica HLA-DQA1 ad alta risoluzione
90.80.3	Tipizzazione genomica HLA-DQA1 a bassa risoluzione
90.80.4	Tipizzazione genomica HLA-DQA1 ad alta risoluzione
91.36.5	Estrazione di DNA o di RNA (nucleare o mitocondriale)
91.22.3	Virus immunodef. Acquisita (HIV) analisi quantitativa di RNA (previa reazione polimerasica a catena)

LABORATORIO CHIMICO CLINICO DOTT. PAOLO CAROLI S.R.L.
 Rappresentante legale d.ssa Meriana Mogliani nata a (omissis) il (omissis)
 Sede Legale: Via Martiri di Kindù, n.97 – 72022 – OSTUNI (BR)

Responsabile Sanitario, della Struttura, ai sensi dell'art. 12 della L.R. 09/2017:

DR.SSA CAROLI FEDERICA
 Nata: a (omissis) il (omissis)
 Laurea: Biologia
 Spec. Microbiologia e Virologia
 — iscritto Ordine Nazionale Biologici n.AA_064493 dal 06/04/2011

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami X/PLUS con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997:

DR.SSA CAROLI FEDERICA
 Nata: a (omissis) il (omissis)
 Laurea: Biologia
 Spec. Microbiologia e Virologia
 — iscritto Ordine Nazionale Biologici n. .AA_064493 dal 06/04/2011

Accertato che le prestazioni riconducibili ai codici di seguito riportati sono eseguibili da laboratori specializzati o da sezioni specializzate e non sono ricomprese tra le prestazioni eseguibili in X-PLUS come da DGR 25/2018 e pertanto non autorizzabili:

CODICE	DESCRIZIONE
91.14.4	Virus citomegalovirus da coltura identificazione mediante ibridazione
91.15.2	Virus citomegalovirus nel sangue acidi nucleici identificazione mediante ibridazione
91.15.5	Virus citomegalovirus nell'urina acidi nucleici identificazione mediante ibridazione
91.37.1	Ibridazione con sonda molecolare
90.80.2	Tipizzazione genomica HLA-DQA1 ad alta risoluzione
90.80.3	Tipizzazione genomica HLA-DQA1 a bassa risoluzione
90.80.4	Tipizzazione genomica HLA-DQA1 ad alta risoluzione
91.22.3	Virus immunodef. Acquisita (HIV) analisi quantitativa di RNA (previa reazione polimerasica a catena)
91.36.5	Estrazione di DNA o di RNA (nucleare o mitocondriale)

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. 8 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 LE 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. U0088974 del 26/05/2021;
2. Di prendere atto del GIUDIZIO FAVOREVOLE trasmesso dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione ai fini del rilascio dell'accREDITAMENTO di un Laboratorio Generale di Base per l'esecuzione di esami Base X-PLUS a favore della Struttura di seguito identificata;

LABORATORIO CHIMICO CLINICO DOTT. PAOLO CAROLI S.R.L.
 Rappresentante legale d.ssa Meriana Mogliani nata a (omissis) il (omissis)
 Sede Legale: Via Martiri di Kindù, n.97 – 72022 – OSTUNI (BR)

Responsabile Sanitario, della Struttura, ai sensi dell'art. 12 della L.R. 09/2017:

DR.SSA CAROLI FEDERICA
 Nata: a (omissis) il (omissis)
 Laurea: Biologia
 Spec. Microbiologia e Virologia
 — iscritto Ordine Nazionale Biologici n.AA_064493 dal 06/04/2011

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami X/PLUS con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997:

DR.SSA CAROLI FEDERICA
 Nata: a (omissis) il (omissis)
 Laurea: Biologia
 Spec. Microbiologia e Virologia
 — iscritto Ordine Nazionale Biologici n.AA_064493 dal 06/04/2011

3. Di autorizzare il LABORATORIO CHIMICO CLINICO DOTT. PAOLO CAROLI S.R.L., Via Martiri di Kindù, n. 97 – Ostuni (Br), ad erogare le prestazioni X/Plus di seguito elencate, in quanto attualmente ricomprese nei LEA:

CODICE	DESCRIZIONE
90.83.4	Batteri Acidi Nucleici in materiali biologici ibridazione NAS
90.83.5	Batteri Acidi Nucleici in materiali biologici ibridazione diretta NAS
90.90.3	Chlamydie ricerca qualitativa DNA incluso estrazione, amplificazione e rilevazione
91.11.5	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (previa reazione polimerasica a catena)
91.12.1	Virus acidi nucleici in materiali biologici ibridazione NAS
91.12.2	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MAT.BIOLOGICI IBRIDAZIONE DIRETTA NAS
91.17.3	Virus Epatite B (HBV) acidi nucleici ibridazione

91.17.4	Virus Epatite B (HBV) acidi nucleici ibridazione diretta
91.29.1	Analisi del DNA ed ibridazione con sonda molecolare (southern blot)
91.19.3	Virus Epatite C (Hcv) Analisi Qualitativa Di Hvc Rna
91.19.4	Virus Epatite C [Hcv] Analisi Quantitativa Di Hcv Rna
91.20.2	Virus Epatite C (Hcv) Tipizzazione genomica

4. Di autorizzare il Servizio Accreditamenti e Qualità, ad allineare, nel sistema Edotto, l'anagrafe delle prestazioni erogabili come X/ PLUS dalla Struttura surrichiamata;
5. Di NON autorizzare il Servizio Accreditamenti e Qualità, ad allineare, nel sistema Edotto, l'anagrafe delle prestazioni erogabili come X/ PLUS dalla Struttura di seguito elencate poiché non ricomprese tra le prestazioni eseguibili in X-PLUS come da DGR 25/2018 ma riconducibili esclusivamente ai settori specializzati:

CODICE	DESCRIZIONE
91.14.4	Virus citomegalovirus da coltura identificazione mediante ibridazione
91.15.2	Virus citomegalovirus nel sangue acidi nucleici identificazione mediante ibridazione
91.15.5	Virus citomegalovirus nell'urina acidi nucleici identificazione mediante ibridazione
91.37.1	Ibridazione con sonda molecolare
90.80.2	Tipizzazione genomica HLA-DQA1 ad alta risoluzione
90.80.3	Tipizzazione genomica HLA-DQA1 a bassa risoluzione
90.80.4	Tipizzazione genomica HLA-DQA1 ad alta risoluzione
91.22.3	Virus immunodef. Acquisita (HIV) analisi quantitativa di RNA (previa reazione polimerasica a catena)
91.36.5	Estrazione di DNA o di RNA (nucleare o mitocondriale)

6. Di notificare il presente provvedimento:
 - Al Rappresentante Legale Laboratorio Chimico Clinico Dott. Paolo Caroli s.r.l., Via Martiri di Kindù, n. 97 Ostuni (Br)
 - Al Direttore Generale della ASL BR;
 - Al Dirigente Responsabile della U.O. G.A.P.C. ASL BR;
 - Al Referente sistema TS ASL BR;

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:

- a) sarà pubblicato all'albo on line nelle pagine del sito www.regione.puglia.it;
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia: www.regione.puglia.it;
- e) sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- g) Il presente atto, composto da n° 7 facciate, è adottato in originale.

II DIRIGENTE DI SEZIONE
(Giovanni Campobasso)