

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 21 luglio 2021, n. 232
"Laboratorio Analisi San Luca s.r.l.", via Mascagni, n.2 – 70023 – Gioia del Colle (Ba) – 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;

Vista la D.G.R. n. 29 del 29.09.2020 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 02/11/2018 trasmessa a mezzo pec ed acquisita al protocollo generale al n. AOO_183/15016 del 09/11/2018, 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 predispose 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_183/4676 del 26/03/2020 è stato chiesto al Dipartimento di Prevenzione della ASL BR, 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 Analisi San Luca s.r.l.”, via Mascagni, n. 2 – Gioia del Colle (Ba), finalizzato alla verifica della dotazione strumentale di cui all’istanza del 02/11/2018 acquisita al prot. AOO_183/15016 del 09/11/2018, nonché dei requisiti previsti dal R.R. n. 9/2018 connessi alla dotazione strumentale dichiarata;
- con nota prot. n.57454 del 30/06/2021, in seguito a verifiche effettuate dal Dipartimento di Prevenzione ASL BR 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”
- *“In data 08/06/2021 si è proceduto ad effettuare il sopralluogo ed a valutare la documentazione prodotta in formato elettronico e cartaceo [...] in data 24/06/2021 a mezzo pec il legale rappresentante ha provveduto a trasmettere la documentazione richiesta in fase di sopralluogo”;*
- *“Dagli esiti del sopralluogo e dalla verifica documentale sono stati riscontrati: il possesso dell’ulteriore dotazione strumentale, [...] le prestazioni individuate come X-PLUS (dai punti al n.4 al n.7*2) sono eseguiti in ambienti dedicati e separati”;*
- *La verifica ha evidenziato la presenza dei requisiti e delle procedure previste dal R.R.n. 9/2018 con riferimento alle ulteriori prestazioni (esami X-PLUS) “:*

CODICE	DESCRIZIONE
90.04.2	Adrenalina – Noradrenalina (P)
90.04.3	Adrenalina – Noradrenalina (U)
90.11.6	Calcio ionizzato
90.12.4	Catecolamine totali urinarie
91.18.1	Dopamina (S/U)
90.32.2	Litio (P)
90.42.6	Transferrina desialata
90.48.1	Anticorpi Anti Cellule Parietali Gastriche (PCA)
90.48.2	Anticorpi Anti Citoplasma dei Neutofili (ANCA)
90.48.7	Anticorpi Anti Endotelio
90.48.8	Anticorpi Anti Centromero (ACA)
90.50.5	Anticorpi Anti Insula Pancreatica (ICA)
90.51.5	Anticorpi Anti microsomi epatici e renali (LKMA)
90.52.1	Anticorpi Anti mitocondri (AMA)
90.52.2	Anticorpi anti muscolo liscio (ASMA)
90.52.3	Anticorpi anti muscolo striato (CUORE)
90.52.5	Anticorpi antiorgano
90.52.6	Anticorpi anti mitocondri tipo M2
90.53.1	Anticorpi Anti Ovaio
90.54.3	Anticorpi Anti surrene
90.83.4	Batteri acidi nucleici in materiali biologici
90.88.1	Borrelia Burgdoferi anticorpi (IF)
90.89.1	Chlamydie anticorpi (EIA) (IF)
90.90.2	Chlamydie ricerca diretta (IF)
91.10.3	Treponema Pallidum Anticorpi (IF) (FTA-ABS)

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 (Previa reazione retro trascrizione-reazione polimerasica a catena)
91.17.3	Virus Epatite B (HBV) Acidi Nucleici Ibridazione (Previa reazione polimerasica a catena)
91.19.3	Virus Epatite C (HCV) Analisi Qualitativa di HCV RNA
91.19.4	Virus Epatite C (HCV) Analisi Quantitativa di HCV RNA
91.20.2	Virus Epatite C (HCV) Tipizzazione genomica
91.24.4	Virus Morbillo Anticorpi (IF)
91.30.1	Analisi di Mutazioni del DNA con reserve Dot Blot (da 2 a 10 mutazioni)

LABORATORIO SAN LUCA

Rappresentante legale dr. Donato Resta nato a *(omissis)* il *(omissis)*
Sede Legale: via Mascagni, n.2 – 70023 – GIOIA DEL COLLE (BA)

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

Dr.ssa LOREDANA CORDASCO
Nata: a *(omissis)* il *(omissis)*
Laureata: SCIENZE BIOLOGICHE
Specializzazione: MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
iscritta Ordine Nazionale Biologici n.A_AA054672

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 LIDIA SCARDIGNO
Nata: a *(omissis)* il *(omissis)*
Laureata: SCIENZE BIOLOGICHE
Specializzazione: PATOLOGIA CLINICA — iscritto Ordine Nazionale Biologici n.057508

Accertato che le prestazioni riconducibili ai codici di seguito riportati sono ancora Extra Lea e non ricompresi nell'ALL. B della DGR 25/2018 pertanto non autorizzabili:

CODICE	DESCRIZIONE
90.11.6	Calcio Ionizzato
90.48.7	Anticorpi Anti Endotelio
90.48.8	Anticorpi Anti Centromero (ACA)

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 BR 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. 57454 del 30/06/2021;
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 SAN LUCA
Rappresentante legale dr. Donato Resta nato a *(omissis)* il *(omissis)*
Sede Legale: via Mascagni, n.2 – 70023 – GIOIA DEL COLLE (BA)

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

Dr.ssa LOREDANA CORDASCO
Nata: a *(omissis)* il *(omissis)*
Laureata: SCIENZE BIOLOGICHE
Specializzazione: MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA
iscritta Ordine Nazionale Biologici n.A_AA054672

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 LIDIA SCARDIGNO
Nata: a *(omissis)* il *(omissis)*
Laureata: SCIENZE BIOLOGICHE
Specializzazione: PATOLOGIA CLINICA — iscritto Ordine Nazionale Biologici n.057508

3. Di autorizzare LABORATORIO ANALISI SAN LUCA, Via Mascagni, n. 2 – Gioia del Colle (Ba), ad erogare le prestazioni X/Plus di seguito elencate, in quanto attualmente ricomprese nei LEA:

CODICE	DESCRIZIONE
90.04.2	Adrenalina – Noradrenalina (P)
90.04.3	Adrenalina – Noradrenalina (U)
90.12.4	Catecolamine totali urinarie
91.18.1	Dopamina (S/U)
90.32.2	Litio (P)

90.42.6	Transferrina desialata
90.48.1	Anticorpi Anti Cellule Parietali Gastriche (PCA)
90.48.2	Anticorpi Anti Citoplasma dei Neutofili (ANCA)
90.50.5	Anticorpi Anti Insula Pancreatica (ICA)
90.51.5	Anticorpi Anti microsomi epatici e renali (LKMA)
90.52.1	Anticorpi Anti mitocondri (AMA)
90.52.2	Anticorpi anti muscolo liscio (ASMA)
90.52.3	Anticorpi anti muscolo striato (CUORE)
90.52.5	Anticorpi antiorgano
90.52.6	Anticorpi anti mitocondri tipo M2
90.53.1	Anticorpi Anti Ovaio
90.54.3	Anticorpi Anti surrene
90.83.4	Batteri acidi nucleici in materiali biologici
90.88.1	Borrelia Burgdoferi anticorpi (IF)
90.89.1	Chlamydie anticorpi (EIA) (IF)
90.90.2	Chlamydie ricerca diretta (IF)
91.10.3	Treponema Pallidum Anticorpi (IF) (FTA-ABS)
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 (Previa reazione retro trascrizione-reazione polimerasica a catena)
91.17.3	Virus Epatite B (HBV) Acidi Nucleici Ibridazione (Previa reazione polimerasica a catena)
91.19.3	Virus Epatite C (HCV) Analisi Qualitativa di HCV RNA
91.19.4	Virus Epatite C (HCV) Analisi Quantitativa di HCV RNA
91.20.2	Virus Epatite C (HCV) Tipizzazione genomica
91.24.4	Virus Morbillo Anticorpi (IF)
91.30.1	Analisi di Mutazioni del DNA con reserve Dot Blot (da 2 a 10 mutazioni)

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 poiché EXTRA LEA e non ricomprese nell'ALL. B) alla DGR n.25/2018:

CODICE	DESCRIZIONE
90.11.6	Calcio Ionizzato
90.48.7	Anticorpi Anti Endotelio
90.48.8	Anticorpi Anti Centromero (ACA)

6. Di notificare il presente provvedimento:

- Al Rappresentante Legale Laboratorio SAN LUCA, Via Mascagni, n. 2 – Gioia del Colle (Ba)
- Al Direttore Generale della ASL BA;
- Al Dirigente Responsabile della U.O. G.A.P.C. ASL BA;
- Al Referente sistema TS ASL BA;

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)**