

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 11 marzo 2022, n. 77  
"Laboratorio di Analisi Piro&Spina srl", via G. Carducci, n. 101 - 72021 - Francavilla Fontana (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. 322 del 07.03.2022 di conferimento incarico di Dirigente del Servizio di Programmazione Assistenza Ospedaliera 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 30/10/2018 trasmessa a mezzo pec ed acquisita al protocollo generale al n. AOO\_183/15038 del 09/11/2018 e successiva nota integrativa del 24/10/2019 pervenuta con pec prot. AOO\_183/14259 del 04/11/2019, 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 con elettrodo specifico*
2. *microscopio a fluorescenza*
3. *cappa a flusso laminare*
4. *termociclature semplice o termociclature real time*
5. *attrezzatura idonea per estrazione di DNA e RNA (centrifuga per microprovette)*
6. *1) sistema di rilevazione degli amplificati (elettroforesi su gel di agarosio-transilluminatore)*  
*2) sistema di rilevazione degli amplificati (sistema di agitazione per ibridazione)*

• *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\_183/11862 del 09/09/2019, sollecito prot. AOO\_183/4117 del 10/03/2021, ulteriore nota prot. AOO\_183/9337 del 09/06/2021 ed ultimo sollecito prot. AOO\_183/14145 del 15/10/2021, 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 Analisi Piro&Spina srl" via G. Carducci, n. 101 – Francavilla Fontana (Br), finalizzato alla verifica della dotazione strumentale di cui all'istanza del 30/10/2018 acquisita al prot. AOO\_183/15038 del 09/11/2018 e della successiva nota integrativa pervenuta con prot. AOO\_183/14259 del 04/11/2019, nonché dei requisiti previsti dal R.R. n. 9/2018 connessi alla dotazione strumentale dichiarata;
- con nota prot. n. U0022584 del 07/02/2022 pervenuta il 16/02/2022, in seguito a verifiche effettuate 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, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ha comunicato quanto segue:
- "Omissis "
- "Questo Dipartimento di Prevenzione ha effettuato il sopralluogo in data 10.12.2021 [...];
- "sulla scorta dell'attività svolta, della documentazione acquisita, visionata e valutata [...] si esprime parere favorevole per il rilascio dell'accredimento per l'esecuzione di esami base in X-PLUS":

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
91.17.3	Virus epatite B (HBV) acidi nucleici ibridazione (previa reazione polimerasica a catena)
91.17.4	Virus epatite B (HBV) acidi nucleici ibridazione diretta
91.19.4	Virus epatite C (HCV) analisi quantitativa di hcv rna
91.19.3	Virus epatite C (hcv) analisi qualitativa di hcv-rna
90.48.7	Anticorpo Anti endotelio
90.48.8	Anticorpo Anti centromero (ACA)
90.48.1	Anticorpi anti cellule parietali gastriche (PCA)
90.48.2	Anticorpi anti citoplasma dei neutrofili (ANCA)
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 (CUORE)
90.52.5	Anticorpi Anti organo
90.53.1	Anticorpi Anti ovaio
90.54.3	Anticorpi Anti surrene
90.50.5	Anticorpi anti insula pancreatica (ICA)
90.52.6	Anticorpi anti mitocondrio tipo m2
90.88.1	Borrelia Burgdorferi anticorpi (IF)
90.89.1	Chlamydie anticorpi (IF)
90.90.2	Chlamydie ricerca diretta (IF)
90.94.8	Giardia antigene nelle feci ricerca diretta (IF)
91.10.1	Toxoplasma anticorpi (titolazione mediazione IF) per classe di anticorpi
91.10.5	Treponema pallidum anticorpi (IF) (FTA-ABS)
91.24.4	Virus morbillo anticorpi (IF)
91.25.2	Virus parotite anticorpi (IF)

91.26.1	Virus respiratorio sinciziale anticorpi (IF)
91.27.2	Virus Varicella zoster anticorpi (IF)
90.47.3	Anticorpi anti endomisio
90.48.9	Anticorpi anti membrana basale glomerurale
90.83.4	Batteri acidi nucleici in materiale biologico ibridazione diretta NAS
90.83.5	Batteri acidi nucleici in materiale biologico ibridazione diretta NAS
90.90.3	Chlamydie ricerca diretta
91.11.5	Virus acidi nucleici in materiale biologico ibridazione diretta NAS
91.19.2	Virus Epatite B (HBV) DNA polimerasi
91.20.2	Virus Epatite C (HBC) tipizzazione genoma
91.29.3	Analisi di mutazione del DNA con reazione polimerasica a catena ed elettroforesi
91.29.4	Analisi di mutazione del DNA con reazione polimerasica a catena ed ibridazione
91.30.1	Analisi di mutazione del DNA con reverse dot blot
90.84.8	Batteri antigeni cellulari ed extra cellulari ricerca diretta in materiali biologici NAS
90.87.6	Batteri acidi nucleici in materiali biologici ricerca qualitativa...
90.87.P	Batteri respiratori ricerca acidi nucleici MULTIPLEX
90.90.3	Chlamydie ricerca quantitativa DNA
90.93.C	Esame microbiologico del secreto endocervicale
90.93.D	Esame microbiologico del secreto uretrale
91.09.B	Toxoplasma acidi nucleici in materiale biologico ricerca qualitativa...
91.12.2	Virus acidi nucleici in materiale biologico ibridazione diretta NAS
91.24.9	Virus Papillomavirus (HPV) qualitativa...
91.24.C	Virus Papillomavirus (HPV) tipizzazione genoma
91.12.1	Virus acidi nucleici in materiale biologico ricerca qualitativa/quantitativa
90.11.6	Calcio ionizzato
90.32.2	Litio

LABORATORIO ANALISI PIRO&SPINA SRL  
 Rappresentante legale DOTT. UBALDO SPINA  
 Sede Legale: Via G.CARDUCCI, n. 101 – 72021 – FRANCAVILLA FONTANA (BR)

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

DR. ETTORE PIRO  
 Nato: a (omissis)  
 Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE – Università La Sapienza – 24.06.2006  
 Spec. Patologia Clinica  
 — iscritto Albo Nazionale dei Biologi n.AA\_057250 dal 30.11.2006

*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. ETTORE PIRO  
 Nato: a (omissis)  
 Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE – Università La Sapienza – 24.06.2006  
 Spec. Patologia Clinica  
 — iscritto Albo Nazionale dei Biologi n.AA\_057250 dal 30.11.2006

Accertato che la prestazione di seguito indicata non è erogabile poiché la struttura non è in possesso della necessaria tecnologia come da DGR 25/2018:

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
91.12.2	Virus acidi nucleici in materiale biologico ibridazione diretta NAS

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

90.84.8	Batteri antigeni cellulari ed extra cellulari ricerca diretta in materiali biologici NAS
90.87.6	Batteri acidi nucleici in materiali biologici ricerca qualitativa...
90.87.P	Batteri respiratori ricerca acidi nucleici MULTIPLEX
90.93.C	Esame microbiologico del secreto endocervicale
90.93.D	Esame microbiologico del secreto uretrale
91.09.B	Toxoplasma acidi nucleici in materiale biologico ricerca qualitativa...
91.24.9	Virus Papillomavirus (HPV) qualitativa...
91.24.C	Virus Papillomavirus (HPV) tipizzazione genoma

### **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 la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento 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 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. U0022584 del 07/02/2022 e pervenuta il 16/02/2022;
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 ANALISI PIRO&SPINA SRL  
 Rappresentante legale DOTT. UBALDO SPINA  
 Sede Legale: Via G.CARDUCCI, n. 101 – 72021 – FRANCAVILLA FONTANA (BR)

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

DR. ETTORE PIRO  
 Nato: a (omissis)  
 Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE – Università La Sapienza – 24.06.2006  
 Spec. Patologia Clinica  
 — iscritto Albo Nazionale dei Biologi n.AA\_057250 dal 30.11.2006

*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. ETTORE PIRO  
 Nato: a (omissis)  
 Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE – Università La Sapienza – 24.06.2006  
 Spec. Patologia Clinica  
 — iscritto Albo Nazionale dei Biologi n.AA\_057250 dal 30.11.2006

3. Di autorizzare il LABORATORIO ANALISI PIRO&SPINA SRL, Via G.Carducci, n. 101 –Francavilla Fontana (Br), ad erogare le prestazioni X/Plus di seguito elencate, in quanto attualmente ricomprese nei LEA:

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
91.17.3	Virus epatite B (HBV) acidi nucleici ibridazione (previa reazione polimerasica a catena)
91.17.4	Virus epatite B (HBV) acidi nucleici ibridazione diretta
91.19.4	Virus epatite C (HCV) analisi quantitativa di hcv rna
91.19.3	Virus epatite C (hcv) analisi qualitativa di hcv-rna
90.48.7	Anticorpo Anti endotelio
90.48.8	Anticorpo Anti centromero (ACA)
90.48.1	Anticorpi anti cellule parietali gastriche (PCA)
90.48.2	Anticorpi anti citoplasma dei neutrofili (ANCA)
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 (CUORE)
90.52.5	Anticorpi Anti organo
90.53.1	Anticorpi Anti ovaio
90.54.3	Anticorpi Anti surrene
90.50.5	Anticorpi anti insula pancreatica (ICA)
90.52.6	Anticorpi anti mitocondrio tipo m2
90.88.1	Borrelia Burgdorferi anticorpi (IF)
90.89.1	Chlamydie anticorpi (IF)
90.90.2	Chlamydie ricerca diretta (IF)
90.94.8	Giardia antigene nelle feci ricerca diretta (IF)
91.10.1	Toxoplasma anticorpi (titolazione mediazione IF) per classe di anticorpi
91.10.5	Treponema pallidum anticorpi (IF) (FTA-ABS)

91.24.4	Virus morbillo anticorpi (IF)
91.25.2	Virus parotite anticorpi (IF)
91.26.1	Virus respiratorio sinciziale anticorpi (IF)
91.27.2	Virus Varicella zoster anticorpi (IF)
90.47.3	Anticorpi anti endomisio
90.48.9	Anticorpi anti membrana basale glomerurale
90.83.4	Batteri acidi nucleici in materiale biologico ibridazione diretta NAS
90.83.5	Batteri acidi nucleici in materiale biologico ibridazione diretta NAS
90.90.3	Chlamydie ricerca diretta
91.11.5	Virus acidi nucleici in materiale biologico ibridazione diretta NAS
91.19.2	Virus Epatite B (HBV) DNA polimerasi
91.20.2	Virus Epatite C (HBC) tipizzazione genoma
91.29.3	Analisi di mutazione del DNA con reazione polimerasica a catena ed elettroforesi
91.29.4	Analisi di mutazione del DNA con reazione polimerasica a catena ed ibridazione
91.30.1	Analisi di mutazione del DNA con reverse dot blot
90.90.3	Chlamydie ricerca quantitativa DNA
91.12.1	Virus acidi nucleici in materiale biologico ricerca qualitativa/quantitativa
90.11.6	Calcio ionizzato
90.32.2	Litio

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 in possesso della necessaria tecnologia come da DGR 25/2018:

<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
91.12.2	Virus acidi nucleici in materiale biologico ibridazione diretta NAS

6. 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. A ) alla DGR n.25/2018:

90.84.8	Batteri antigeni cellulari ed extra cellulari ricerca diretta in materiali biologici NAS
90.87.6	Batteri acidi nucleici in materiali biologici ricerca qualitativa...
90.87.P	Batteri respiratori ricerca acidi nucleici MULTIPLEX
90.93.C	Esame microbiologico del secreto endocervicale
90.93.D	Esame microbiologico del secreto uretrale
91.09.B	Toxoplasma acidi nucleici in materiale biologico ricerca qualitativa...
91.24.9	Virus Papillomavirus (HPV) qualitativa...
91.24.C	Virus Papillomavirus (HPV) tipizzazione genoma

7. Di notificare il presente provvedimento:

- Al Rappresentante Legale Laboratorio Analisi Cliniche Piro&Spina srl, via G.Carducci, n. 101 - Francavilla Fontana (Br)
- Al Direttore Generale della ASL BR ;

- Al Dirigente Responsabile della U.O. G.R.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 D.lgs 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](http://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](http://www.regione.puglia.it);
- e) sarà trasmesso in copia all'Assessore alle Politiche della Salute;
- f) Il presente atto, composto da n° 8 fasciate, è adottato in originale.

**II DIRIGENTE DI SEZIONE  
(Mauro Nicastro)**