

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 7 giugno 2022, n. 195
"Laboratorio di Analisi dr. Leo srl", via Dalmazia, n. 20 - 72100 - Brindisi (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 delle funzioni di Direzione della Sezione Strategie e Governo del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale;

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 31/12/2019 trasmessa a mezzo pec ed acquisita al protocollo generale al n. AOO_183/432 del 13/01/2020, 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. *termociclatore semplice o termociclatore 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 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_183/4116 del 10/03/2021, sollecito prot. AOO_183/9337 del 09/06/2021 ed ulteriore nota prot. AOO_183/6497 del 28/04/2022, 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 di Analisi dr.Leo srl" via Dalmazia, n. 20 – Brindisi (Br), finalizzato alla verifica della dotazione strumentale di cui all'istanza del 31/12/2019 acquisita al prot. AOO_183/432 del 13/01/2020, nonché dei requisiti previsti dal R.R. n. 9/2018 connessi alla dotazione strumentale dichiarata;
- con nota prot. n. U0077975 del 09/05/2022 pervenuta il 11/05/2022, 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 "
 - *"in data 10.12.2021 è stato esperito sopralluogo presso il laboratorio [...];*
 - *"in seguito al sopralluogo esperito, valutata la documentazione presentata ed integrata successivamente, si esprime parere favorevole per il rilascio dell'accreditamento per l'esecuzione di esami base in X-PLUS":*

CODICE	DESCRIZIONE
90.47.E	Anticorpi anti ENDOMISIO
90.47.F	Anticorpi anti ENDOTELIO
90.48.1	Anticorpi anti CELLULE PARIETALI GASTRICHE
90.48.2	Anticorpi anti citoplasma dei Neutrofili (Anca: P-Anca e C-Anca) per ciascuna determinazione
90.48.8	Anticorpi anti Centromero
90.50.5	Anticorpi anti Insula Pancreatica
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)
90.53.1	Anticorpi anti OVAIO
90.54.3	Anticorpi anti SURRENE
90.87.P	Batteri respiratori ricerca acidi nucleici multiplex. Almeno 3 microrganismi Incluso estrazione, amplificazione e rivelazione
90.90.2	Chlamydie Ricerca Diretta (I.F.)
91.19.3	Virus Epatite C (HCV) Analisi Qualitativa di HCV RNA
91.19.4	Virus Epatite C (HCV) Analisi Quantitativa di HCV RNA
91.24.9	Virus Papilloma Virus (HPV) Qualitativa/Quantitativa DNA
91.24.C	Virus Papilloma Virus (HPV) Tipizzazione Genomica
91.84.8	Batteri antigeni cellulari ed extra cellulari ricerca diretta materiali biologici
90.87.6	Batteri Acidi nucleici in materiali biologici ricerca Qualitativa
90.90.3	Chlamydie ricerca Qualitativa DNA incluso estrazione, amplificazione e rivelazione
91.12.1	Virus acidi nucleici in materiali biologici ibridazione NAS
91.17.3	Virus Epatite B (HBV) acidi nucleici ibridazione
91.17.4	Virus Papilloma Virus (HPV) acidi nucleici ibridazione diretta
91.19.2	Virus Papilloma Virus (HPV) DNA Polimerasi
90.83.5	Batteri acidi nucleici in materiali biologici ibridazione diretta NAS
91.11.5	Virus acidi nucleici in materiali biologici ibridazione NAS (previareazione polimerasica a catena)

90.93.C	Es. microbiologico del secreto endocervicale. Ricerca Neisseria Gonorrhoeae
90.93.D	Es. microbiologico del secreto uretrale Ricerca Neisseria Gonorrhoeae
91.12.B	Virus acidi nucleici in mat. Biologici incluso estrazione, amplificazione e rivelazione
91.12.2	Virus acidi nucleici in mat. Biologici ibridazione diretta Nas
90.11.7	Calcio ionizzato (determinazione diretta)
90.32.2	Litio
90.11.6	Calcio ionizzato (determinazione diretta)

LABORATORIO di ANALISI DR. LEO SRL
 Rappresentante legale: TIZIANA MAIELLARO
 Sede Legale: Via DALMAZIA, n. 20 – 72100 – BRINDISI

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

DR.SSA FRANCESCA MAZZEI
 Nata: a BRINDISI il 24.08.1980
 Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE – Università del Salento – 30.03.2006
 Spec. GENETICA MEDICA – Università di Chieti – Pescara – 13.12.2010
 — iscritto Albo dei Biologi Provincia di Brindisi n.AA_59483 dal 30.04.2008

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 FRANCESCA MAZZEI
 Nata: a BRINDISI il 24.08.1980
 Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE – Università del Salento – 30.03.2006
 Spec. GENETICA MEDICA – Università di Chieti – Pescara – 13.12.2010
 — iscritto Albo dei Biologi Provincia di Brindisi n.AA_59483 dal 30.04.2008

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

CODICE	DESCRIZIONE
90.47.E	Anticorpi anti ENDOMISIO
90.47.F	Anticorpi anti ENDOTELIO
90.87.P	Batteri respiratori ricerca acidi nucleici multiplex. Almeno 3 microrganismi Incluso estrazione, amplificazione e rivelazione
91.24.9	Virus Papilloma Virus (HPV) Qualitativa/Quantitativa DNA
91.24.C	Virus Papilloma Virus (HPV) Tipizzazione Genomica
91.84.8	Batteri antigeni cellulari ed extra cellulari ricerca diretta materiali biologici
90.93.C	Es. microbiologico del secreto endocervicale. Ricerca Neisseria Gonorrhoeae
90.93.D	Es. microbiologico del secreto uretrale Ricerca Neisseria Gonorrhoeae
91.12.B	Virus acidi nucleici in mat. Biologici incluso estrazione, amplificazione e rivelazione
90.11.7	Calcio ionizzato (determinazione diretta)

Accertato che le prestazioni riconducibili ai codici di seguito riportati non sono erogabili poiché trattasi di prestazioni eseguibili da laboratori specializzati o sezioni specializzate in Microbiologia e Virologia come da ALL. B della DGR n.25/2018 pertanto non autorizzabili:

CODICE	DESCRIZIONE
90.87.6	Batteri Acidi nucleici in materiali biologici ricerca Qualitativa
91.12.2	Virus acidi nucleici in mat. Biologici ibridazione diretta Nas

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 di ANALISI DR. LEO SRL Rappresentante legale: TIZIANA MAIELLARO Sede Legale: Via DALMAZIA, n. 20 – 72100 – BRINDISI

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

DR.SSA FRANCESCA MAZZEI Nata: a BRINDISI il 24.08.1980 Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE – Università del Salento – 30.03.2006 Spec. GENETICA MEDICA – Università di Chieti – Pescara – 13.12.2010 — iscritto Albo dei Biologi Provincia di Brindisi n.AA_59483 dal 30.04.2008

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

DR.SSA FRANCESCA MAZZEI
 Nata: a BRINDISI il 24.08.1980
 Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE – Università del Salento – 30.03.2006
 Spec. GENETICA MEDICA – Università di Chieti – Pescara – 13.12.2010
 — iscritto Albo dei Biologi Provincia di Brindisi n.AA_59483 dal 30.04.2008

3. Di autorizzare il LABORATORIO di ANALISI DR. LEO SRL, via DALMAZIA, n. 20 – BRINDISI (Br), ad erogare le prestazioni X/Plus di seguito elencate, in quanto attualmente ricomprese nei LEA:

CODICE	DESCRIZIONE
90.48.1	Anticorpi anti CELLULE PARIETALI GASTRICHE
90.48.2	Anticorpi anti citoplasma dei Neutrofili (Anca: P-Anca e C-Anca) per ciascuna determinazione
90.48.8	Anticorpi anti Centromero
90.50.5	Anticorpi anti Insula Pancreatica
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)
90.53.1	Anticorpi anti OVAIO
90.54.3	Anticorpi anti SURRENE
90.90.2	Chlamydie Ricerca Diretta (I.F.)
91.19.3	Virus Epatite C (HCV) Analisi Qualitativa di HCV RNA
91.19.4	Virus Epatite C (HCV) Analisi Quantitativa di HCV RNA
90.90.3	Chlamydie ricerca Qualitativa DNA incluso estrazione, amplificazione e rivelazione
91.12.1	Virus acidi nucleici in materiali biologici ibridazione NAS
91.17.3	Virus Epatite B (HBV) acidi nucleici ibridazione
91.17.4	Virus Papilloma Virus (HPV) acidi nucleici ibridazione diretta
91.19.2	Virus Papilloma Virus (HPV) DNA Polimerasi
90.83.5	Batteri acidi nucleici in materiali biologici ibridazione diretta NAS
91.11.5	Virus acidi nucleici in materiali biologici ibridazione NAS (previareazione polimerasica a catena)
90.32.2	Litio
90.11.6	Calcio ionizzato (determinazione diretta)

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 LABORATORIO di ANALISI DR. LEO SRL, via DALMAZIA, n. 20 – BRINDISI (Br), ad erogare le prestazioni X/Plus di seguito elencate, in quanto attualmente NON ricomprese nei LEA ex DGR n.25/2018:

CODICE	DESCRIZIONE
90.47.E	Anticorpi anti ENDOMISIO
90.47.F	Anticorpi anti ENDOTELIO
90.87.P	Batteri respiratori ricerca acidi nucleici multiplex. Almeno 3 microrganismi Incluso estrazione, amplificazione e rivelazione
91.24.9	Virus Papilloma Virus (HPV) Qualitativa/Quantitativa DNA
91.24.C	Virus Papilloma Virus (HPV) Tipizzazione Genomica
91.84.8	Batteri antigeni cellulari ed extra cellulari ricerca diretta materiali biologici

90.93.C	Es. microbiologico del secreto endocervicale. Ricerca Neisseria Gonorrhoeae
90.93.D	Es. microbiologico del secreto uretrale Ricerca Neisseria Gonorrhoeae
91.12.B	Virus acidi nucleici in mat. Biologici incluso estrazione, amplificazione e rivelazione
90.11.7	Calcio ionizzato (determinazione diretta)

6. Di NON autorizzare il LABORATORIO di ANALISI DR. LEO SRL, via DALMAZIA, n. 20 – BRINDISI (Br), ad erogare le prestazioni di seguito elencate poiché trattasi di prestazioni eseguibili da laboratori specializzati o da sezioni specializzate in Microbiologia e Virologia come da ALL. B della DGR n.25/2018:

CODICE	DESCRIZIONE
90.87.6	Batteri Acidi nucleici in materiali biologici ricerca Qualitativa
91.12.2	Virus acidi nucleici in mat. Biologici ibridazione diretta Nas

7. Di notificare il presente provvedimento:
- Al Rappresentante Legale Laboratorio Analisi dr.Leo srl, via Dalmazia, n.20 - Brindisi (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;
- 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;
- f) Il presente atto, composto da n° 7 facciate, è adottato in originale.

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