

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 21 novembre 2022, n. 397
Laboratorio Lifebrain Lecce s.r.l. - via Martiri d'Otranto, n. 2 Lecce - Conferma/aggiornamento autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale Settori Specializzati.

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.D. n. 29 del 29.09.2020 di conferma dell'incarico di Direzione del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" e affidamento dell'incarico di Direzione del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera – Gestione rapporti convenzionali";

- **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 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 citoistopatologia, 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 l'ottenimento dell'accreditamento istituzionale nel rispetto dei requisiti di cui al presente regolamento e in ossequio alle procedure di cui alla L.R. n. 9/2017.*

Con nota del 06/11/2018, trasmessa a mezzo PEC ed acquisita al protocollo generale al n. AOO_183/15323 del 15/11/2018, il Laboratorio Lifebrain Lecce s.r.l. già Laboratorio dr. P. Pignatelli s.r.l. (cfr. Atto Dirigenziale n.227 del 01/10/2019), 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
- Biochimica clinica e tossicologia
- Ematologia e Emacoagulazione
- Anatomia patologica
- Genetica

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:

- Con atto dirigenziale n.227 del 01/10/2019 la scrivente Sezione determinava, ai sensi dell'art.3, comma 3, lett.c) della L.R. n.9/2017 e s.m.i. di disporre, a seguito di voltura, l'accreditamento istituzionale del laboratorio;
- 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_183/663 del 16/01/2020, sollecito del 22/06/2020, nota del 09/02/2021 ed ultimo richiamo prot.n.AOO_183/9328 del 09/06/2021, 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 Lifebrain Lecce s.r.l., 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, Biochimica clinica e tossicologia, Ematologia e Emocoagulazione, Anatomia patologica e Genetica;
- Con nota prot. n. U 0116368 del 04/07/2022 e successiva integrazione prot. n. U 0161100 del 26/09/2022 notificata in pari data, il Dipartimento di Prevenzione ASL TA trasmetteva il parere di cui alla verifica effettuata in data 30/06/2020 ai sensi degli artt. 24, comma 3 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. comunicando quanto segue:
 - “Omissis”;
 - *“ dall'esame della documentazione, dai grafici acquisiti, dall'esito del sopralluogo, si ritiene che la struttura possieda i requisiti strutturali e tecnologici nonché organizzativi 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
 - Biochimica clinica e tossicologia
 - Ematologia e Emocoagulazione
 - Anatomia patologica
 - Genetica

LABORATORIO LIFE BRAIN S.R.L.

Legale rappresentante: MANCA RICCARDO

Sede Legale: VIA MARTIRI D'OTRANTO, N. 2 – LECCE

Attività: MEDICINA DI LABORATORIO

Natura giuridica: PRIVATA

Responsabile Sanitario della struttura ai sensi dell'art. 12 della L.R. 09/2017:**DOTT.SSA CARLA COLACI**

Nata a: LECCE il 05/11/1960

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Lecce — 26.02.1986

Specializzazione: Microbiologia

Iscrizione : ordine nazionale Biologi — n. AA_030865 — 29.07.1988

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami del settore specializzato di Microbiologia e Virologia con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997 è:**DOTT.SSA CARLA COLACI**

Nata a: LECCE il 05/11/1960

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Lecce — 26.02.1986

Specializzazione: Microbiologia

Iscrizione : ordine nazionale Biologi — n. AA_030865 — 29.07.1988

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami del settore specializzato di Genetica con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997 è:

Dr. SERGIO CARLUCCI

Nato a: LECCE il 08/09/1962

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Lecce — 1987

Specializzazione: Genetica

Iscrizione : ordine nazionale Biologi — n. AA_030071 — 1987

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami del settore specializzato di Ematologia ed Emocoagulazione con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997 è:

DOTT.SSA MARIANGELA DE DONNO

Nata a: LECCE 01/12/1972

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Lecce — 18.07.2001

Specializzazione: ex DPCM del 10/02/1984

Iscrizione : ordine nazionale Biologi — n. AA_053303 — 15.09.2003

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami del settore specializzato di Biochimica Clinica e Tossicologia con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997 è:

Dr. LORENZO LEONE

Nato a: LECCE 10/08/1958

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Padova — 04.07.1985

Specializzazione: ex DPCM del 10/02/1984

Iscrizione : ordine nazionale Biologi — n. AA_030064 — 21.04.1988

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami del settore specializzato di Anatomia Patologica con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997 è:

DOTT.SSA CARMELA MARTELLA

Nata a: BIEL-BIENNE (Svizzera) 04/101/967

Laurea: Medicina e Chirurgia — Università di Bari — 04.10.1967

Specializzazione: Anatomia Patologica - Università di Bari

Iscrizione : Albo Medici Chirurghi e Odontoiatri di Lecce— n. 6806 — 31.07.2004

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. 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. U 0116368 del 04/07/2022 e successiva nota prot. n. U 0161100 del 26/09/2022;
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
- Biochimica clinica e tossicologia
- Ematologia e Emocoagulazione
- Anatomia patologica
- Genetica

a favore della Struttura di seguito identificata:

LABORATORIO LIFE BRAIN S.R.L.

Legale rappresentante: MANCA RICCARDO

Sede Legale: VIA MARTIRI D'OTRANTO, N. 2 – LECCE

Attività: MEDICINA DI LABORATORIO

Natura giuridica: PRIVATA

Responsabile Sanitario della struttura ai sensi dell'art. 12 della L.R. 09/2017:**DOTT.SSA CARLA COLACI**

Nata a: LECCE il 05/11/1960

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Lecce — 26.02.1986

Specializzazione: Microbiologia

Iscrizione : ordine nazionale Biologi — n. AA_030865 — 29.07.1988

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami del settore specializzato di Microbiologia e Virologia con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997 è:**DOTT.SSA CARLA COLACI**

Nata a: LECCE il 05/11/1960

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Lecce — 26.02.1986

Specializzazione: Microbiologia

Iscrizione : ordine nazionale Biologi — n. AA_030865 — 29.07.1988

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami del settore specializzato di Genetica con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997 è:

Dr. SERGIO CARLUCCI

Nato a: LECCE il 08/09/1962

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Lecce — 1987

Specializzazione: Genetica

Iscrizione : ordine nazionale Biologi — n. AA_030071 — 1987

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami del settore specializzato di Ematologia ed Emocoagulazione con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997 è:

DOTT.SSA MARIANGELA DE DONNO

Nata a: LECCE 01/12/1972

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Lecce — 18.07.2001

Specializzazione: ex DPCM del 10/02/1984

Iscrizione : ordine nazionale Biologi — n. AA_053303 — 15.09.2003

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami del settore specializzato di Biochimica Clinica e Tossicologia con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997 è:

Dr. LORENZO LEONE

Nato a: LECCE 10/08/1958

Laurea: Scienze Biologiche — Università di Padova — 04.07.1985

Specializzazione: ex DPCM del 10/02/1984

Iscrizione : ordine nazionale Biologi — n. AA_030064 — 21.04.1988

Responsabile durante la fase analitica e di validazione del referto per gli esami del settore specializzato di Anatomia Patologica con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997 è:

DOTT.SSA CARMELA MARTELLA

Nata a: BIEL-BIENNE (Svizzera) 04/101/967

Laurea: Medicina e Chirurgia — Università di Bari — 04.10.1967

Specializzazione: Anatomia Patologica - Università di Bari

Iscrizione : Albo Medici Chirurghi e Odontoiatri di Lecce— n. 6806 — 31.07.2004

3. Di confermare l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale del Settore Specializzato di:

- Microbiologia e Virologia
- Biochimica clinica e tossicologia
- Ematologia e Emocoagulazione
- Anatomia patologica
- Genetica

4. Di notificare il presente provvedimento:

- Al Rappresentante Legale del Laboratorio Lifebrain Lecce s.rl., sito in via Martiri d'Otranto, n. 2 - Lecce;
- Al Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;
- Al Direttore Generale della ASL LE;
- Al Dirigente Responsabile della U.O. G.R.C. LE;
- 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 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;
- g) Il presente atto, composto da n° 6 facciate, è adottato in originale.

II DIRIGENTE DI SEZIONE
(dott. Mauro Nicastro)

Il sottoscritto attesta 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.

Il sottoscritto attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Dirigente del Servizio (dott. Vito Carbone)