

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 13 novembre 2023, n. 344
"Laboratorio di Analisi Cliniche Palazzo srl - via Duca degli Abruzzi, n.16 - Margherita di Savoia (Bt) -
Autorizzazione e accreditamento istituzionale prestazioni di X/Plus".

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

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 Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera – Gestione Rapporti Convenzionali;

Vista la D.G.R. n. 23 del 24.07.2023 di proroga incarico di Dirigente 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";

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale 15 settembre 2021 n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere".

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale 7 marzo 2022 n.302 recante "Valutazione impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio".

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale 27 marzo 2023 n.383 recante "DGR n.302/2022 "Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio". Presa d'atto dei REPORT valutazione impatto di genere (VIG). Implementazione degli atti sottoposti a monitoraggio ed avvio nuova fase sperimentale".

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale 3 luglio 2023 n.938 recante "DGR n.302/2022 "Valutazione di impatto di genere. Sistema di gestione e di monitoraggio. Revisione degli allegati".

• 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-Gestione Rapporti Convenzionali, 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 11/01/2023 trasmessa a mezzo pec ed acquisita al protocollo generale al n. AOO_183/662 del 13/01/2023 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. *Strumentazione con elettrodo specifico*
3. *Microscopio a fluorescenza*
4. *Cappa a flusso laminare*
5. *Termociclatore real time*
6. *Attrezzatura idonea per estrazione DNA e RNA (centrifuga per microprovette)*
7. *1) sistema di rilevazione degli amplificati (elettroforesi su gel di agarosio- transillumintore)2) sistema di rilevazione degli amplificati (sistema di agitazione ibridazione);*

Atteso che:

- 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_183/3650 del 17/02/2023 è stato chiesto al Dipartimento di Prevenzione della ASL FG, 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 Cliniche "Palazzo srl", via Duca degli Abruzzi, n. 16 Margherita di Savoia (Bt), finalizzato alla verifica della dotazione strumentale di cui all'istanza del 11/01/2023 acquisita al prot. n. AOO_183/662 del 13/01/2023, nonché dei requisiti previsti dal R.R. n. 9/2018 connessi alla dotazione strumentale dichiarata;
- con nota prot. n. AFG-0108204-2023 del 06/11/2023 pervenuta in pari data in seguito a verifiche effettuate dal Dipartimento di Prevenzione ASL FG 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"
- *"effettuato apposito sopralluogo in data 14/07/2023 presso la struttura in oggetto, nel corso del quale si è accertato il possesso della dotazione strumentale dichiarata;*
- *A conclusione del procedimento esprimono parere favorevole per il rilascio dell'autorizzazione e accreditamento del laboratorio di analisi per l'esecuzione degli esami base X-PLUS":*

CODICE	DESCRIZIONE
91.11.5	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (previa 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 INCLUSO: ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE, RILEVAZIONE
90.83.5	BATTERI ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE DIRETTA
90.90.2	CHLAMYDIE RICERCA DIRETTA (I.F.)
90.90.3	CHLAMYDIE RICERCA DIRETTA (mediante ibridazione)
91.20.2	VIRUS EPATITE C TIPIZZAZIONE GENOMICA

90.64.3	FATTORI DELLA COAGULAZIONE (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII) (Ciascuno)
91.24.C	VIRUS PAPPILLOMA VIRUS (HPV) TIPIZZAZIONE GENOMICA
91.24.9	VIRUS PAPPILLOMA VIRUS (HPV)
91.12.06	RICERCA RNA CORONAVIRUS – SARS –COV2 (COVID)
	MTHFR

LABORATORIO DI ANALISI CLINICHE PALAZZO S.R.L.

Legale rappresentante: MARIA GRAZIA PALAZZO

Sede Legale: VIA DUCA DEGLI ABRUZZI, N. 16 – MARGHERITA DI SAVOIA (BT)

Attività: MEDICINA DI LABORATORIO

Natura giuridica: PRIVATA

Responsabile Sanitario della struttura ai sensi dell'art. 12 della L.R. 09/2017: DR.SSA LETIZIA CONSALVO

Nata a Foggia — 23.05.1960

Laurea: Scienze Biologiche — Università degli studi di Napoli — 26.06.1989

Specializzazione: ex art 12 co.5 L.R. n.9/2017

Iscrizione: ordine nazionale Biologi — n. AA_037695 — 20.03.1992

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. FRANCESCO DE NICOLO'**

Nato a Trani (Bt) — 19.11.1981

Laurea— Scienze Biologiche

Specializzazione: Biometodologie – Università politecnica delle Marche

Iscrizione: ordine nazionale Biologi — n. AA_59857 — 25.09.2008

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs 196/03**Garanzia alla riservatezza**

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n.679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/03 ss.mm.ii. ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato regolamento UE".

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.

DETERMINA

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

- 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;
1. Di prendere atto della relazione trasmessa dal Dipartimento di Prevenzione ASL FG 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° AFG-0108198-2023 del 06/11/2023 pervenuta in pari data;
 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 CLINICHE PALAZZO S.R.L.

Legale rappresentante: MARIA GRAZIA PALAZZO

Sede Legale: VIA DUCA DEGLI ABRUZZI, N. 16 – MARGHERITA DI SAVOIA (BT)

Attività: MEDICINA DI LABORATORIO

Natura giuridica: PRIVATA

Responsabile Sanitario della struttura ai sensi dell'art. 12 della L.R. 09/2017:**DR.SSA LETIZIA CONSALVO**

Nata a Foggia — 23.05.1960

Laurea: Scienze Biologiche — Università degli studi di Napoli — 26.06.1989

Specializzazione: ex art 12 co.5 L.R. n.9/2017

Iscrizione: ordine nazionale Biologi — n. AA_037695 — 20.03.1992

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. FRANCESCO DE NICOLO'**

Nato a Trani (Bt) — 19.11.1981 Laurea— Scienze Biologiche

Specializzazione: Biometologie – Università politecnica delle Marche

Iscrizione: ordine nazionale Biologi — n. AA_59857 — 25.09.2008

1. Di autorizzare il laboratorio di Analisi Cliniche Palazzo s.r.l. con sede in via Duca degli Abruzzi, n. 16 Margherita di Savoia (Bt) ad erogare le prestazioni X/Plus di seguito elencate, in quanto attualmente ricomprese nei LEA con oneri a carico del S.S.N./S.S.R.:

CODICE	DESCRIZIONE
91.11.5	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (previa 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 INCLUSO: ESTRAZIONE, AMPLIFICAZIONE, RILEVAZIONE
90.83.5	BATTERI ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE DIRETTA
90.90.2	CHLAMYDIE RICERCA DIRETTA (I.F.)
90.90.3	CHLAMYDIE RICERCA DIRETTA (mediante ibridazione)
91.20.2	VIRUS EPATITE C TIPIZZAZIONE GENOMICA

2. Di autorizzare il Servizio Accreditamenti e Qualità, ad allineare, nel sistema Edotto, l'anagrafe delle prestazioni erogabili come X/ PLUS dalla Struttura surrichiamata di cui al punto 1);

3. 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 ancora EXTRA LEA come da DGR n.25/2018:

CODICE	DESCRIZIONE
91.24.C	VIRUS PAPILOMA VIRUS (HPV) TIPIZZAZIONE GENOMICA
91.24.9	VIRUS PAPILOMA VIRUS (HPV)
91.12.06	RICERCA RNA CORONAVIRUS – SARS –COV2 (COVID)
	MTHFR

4. 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 riservate ai laboratori di base con settori specializzati in Ematologia e/o Immunoematologia come da DGR n.25/2018:

90.64.3	FATTORI DELLA COAGULAZIONE (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII) (Ciascuno)
---------	---

1. Di notificare il presente provvedimento:

- Al Rappresentante Legale del laboratorio di Analisi Palazzo s.r.l. via Duca degli Abruzzi, n.16 Margherita di Savoia (Bt);
- Al Direttore Generale della ASL BT;
- Al Dirigente Responsabile della U.O. G.R.C. ASL BT;
- Al Referente sistema TS ASL BT;

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 sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi della Legge Regionale 15 giugno 2023 n.18;
- 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° 9 facciate, è adottato in originale. Il presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

Il Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera-Gestione
Rapporti Convenzionali
Vito Carbone

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
Mauro Nicastro