



ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 09-03-2020

Il Responsabile
Dott.ssa Valeria Lamacchia

N. 69 del 09-03-2020
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Servizio Organizzazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2007-2013 <input checked="" type="checkbox"/> Altro
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

183/DIR/2020 0069

Codice CIFRA:

OGGETTO: Centro di Ricerche Cliniche ed Ormonali s.r.l. Via G. Rosati n. 137 – Foggia – Riconoscimento dell'accreditamento istituzionale prestazioni di X/Plus -

Il giorno 09 09/03/2020 in Bari nella sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta Ospedaliera e Territoriale

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE S.G.A.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;

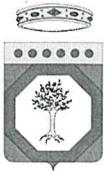
Vista la D.G.R. n.935 del 12.05.2015 di conferimento incarico di Dirigente del Servizio di Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento.



- **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 Determina Dirigenziale n. 193 dell'1/8/2019 con la quale, nella fase di start up della riorganizzazione dei laboratori, il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio ed accreditamento dei settori specializzati e delle prestazioni denominate X/Plus rientra nelle competenze ed attribuzioni del Servizio Strategie e Governo Dell'assistenza Ospedaliera;
- In Bari presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario Istruttore, e dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Offerta 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_183/15110 del 12/11/2018, il rappresentante legale del Centro di Ricerche Cliniche ed Ormonali s.r.l., ha richiesto l'**Autorizzazione e l'Accreditamento per eseguire Esami Base X/Plus**", attestando **" il possesso della strumentazione tecnologica necessaria, di seguito riportata :**
 - **MICROSCOPIO A FLUORESCENZA -**
 - **CAPPA A FLUSSO LAMINARE -**
 - **TERMOCICLATORE SEMPLICE O TERMOCICLATORE REAL TIME -**
 - **ATTREZZATURA IDONEA PER ESTRAZIONE DI DNA E RNA (CENTRIFUGA PER MICROPROVETTE)**
 - **SISTEMA DI RILEVAZIONE DEGLI AMPLIFICATI (ELETTROFORESI SU GEL DI AGAROSIO-TRANSILLUMINATORE)**
 - **SISTEMA DI RILEVAZIONE DEGLI AMPLIFICATI (SISTEMA DI AGITAZIONE PER IBRIDAZIONE**

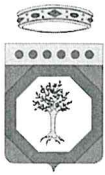


- Atteso che la L. R. n. 9/2017 e s.m.i. prevede:
 - ❖ all'art. 24, comma 3 che "Ai fini della concessione dell'accreditamento, il dirigente della sezione regionale competente, verificata la funzionalità della struttura in base agli indirizzi di programmazione regionale come individuati all'atto dell'autorizzazione, 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";

Vista la determina Dirigenziale n. 193 del 01/08/2019, con la quale, limitatamente alla fase di start up, il rilascio delle autorizzazioni ed accreditamento connessi al riconoscimento della nuova tipologia dei laboratori di base X-Plus è stata affidata al Servizio Strategie e Governo dell'Offerta Ospedaliera;

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_183/12154 del 13/09/2019 questo Servizio ha chiesto al Dipartimento di Prevenzione della ASL BT, ai sensi degli artt. 24, comma 3 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., di effettuare idoneo sopralluogo presso il "CENTRO DI RICERCHE CLINICHE ED ORMONALI S.R.L." sito a Foggia al Viale G. Rosati n. 137-, finalizzato alla verifica dell'ulteriore dotazione strumentale di cui all'istanza del 2/11/2018 sopra riportata, nonché dei requisiti previsti dal R.R. n. 9/2018 connessi alla dotazione strumentale dichiarata;
- con nota prot. n. 079206/19 del 26/11/2019, alla quale è stato allegato, tra l'altro, il "VERBALE D'ISPEZIONE" di cui alla verifica effettuata in data 21/11/2019 dal Dipartimento di Prevenzione ASL BT 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
" si comunica che in data, 21.11.2019 il Nucleo di valutazione ha eseguito opportuno sopralluogo presso la Struttura al fine di verificare il possesso dei requisiti di cui al Regolamento Regionale n. 09 del 01.08.2018 nonché la verifica di atti, documenti e procedure.
All'atto della verifica è risultato che trattasi di un Laboratorio Generale di Base con il settore Specializzato di GENETICA MEDICA. Il Legale Rappresentante del Laboratorio di analisi, come da documentazione allegata, ha richiesto l'esecuzione di n. 21 esami X/Plus così come elencati nel pannello allegato alla D.G.R. 25 del 12.01.2018 e riconducibili alle Sezioni Specializzate di Biochimica clinica-tossicologia, Microbiologia-virologia ed Ematologia - Emocoagulazione.
Successivamente, in data 25.11.2019, il Legale Rappresentante, ha trasmesso a mezzo PEC una comunicazione, che si allega al fascicolo istruttorio con la quale, a seguito di una riorganizzazione del Laboratorio, ai fini degli esami XPLUS, eseguirà solamente quelli ricadenti nel settore specializzato di microbiologia - virologia e pertanto gli esami X/PLUS sono 9 di seguito riportati :



CODICE	DESCRIZIONE	Sezione
90.90.3	Chlamydie Ricerca Qualitativa DNA	Microbiologia e virologia
91.12.2	Virus Acidi Nucleici in materiali Biologici Ibridazione Diretta NAS	Microbiologia e virologia
91.12.B	Virus Acidi Nucleici in materiali Biologici Ricerca Qualitativa/Quantitativa	Microbiologia e virologia
91.17.4	Virus epatite B(HBV) Acidi Nucleici Ibridazione Diretta	Microbiologia e virologia
91.19.3	Virus epatite C(HCV) Analisi Quantitativa di HCV RNA	Microbiologia e virologia
91.19.4	Virus epatite C(HCV) Analisi Qualitativa di HCV RNA	Microbiologia e virologia
91.20.2	Virus epatite C(HCV) Tipizzazione Genomica	Microbiologia e virologia
91.24.9	Virus Papilloma Virus (HPV)Qualitativa/Quantitativa DNA	Microbiologia e virologia
91.24.C	Virus Papilloma Virus (HPV) Tipizzazione Genomica	Microbiologia e virologia

Tutto ciò premesso, e a conclusione del procedimento:

- Visto l'esito del sopralluogo

- Valutata la documentazione esibita ed acquisita agli atti di questo Ufficio;

- Verificate le specializzazioni e/o equipollenze,

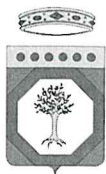
si esprime GIUDIZIO FAVOREVOLE, per il rilascio dell'accreditamento di un Laboratorio Generale di Base per l'esecuzione di esami Base X-PLUS alla struttura di seguito identificata:

CENTRO DI RICERCHE CLINICHE ED ORMONALI
Titolare CENTRO DI RICERCHE CLINICHE ED ORMONALI S.R.L.
Legale rappresentante DR. PAOLO TELESFORO
Sede Legale VIA G. ROSATI 137 - FOGGIA
Sede operativa VIA G. ROSATI 137 - FOGGIA
Attività MEDICINA DI LABORATORIO
Natura giuridica PRIVATA

Responsabile Sanitario, della struttura, ai sensi dell'art. 12 della L.R. 09/2017:
DR.SSA GIOVANNA MARIA GENUA
Nata a FOGGIA — 10.02.1957
Residenza: FOGGIA
Laurea: PATOLOGIA CLINICA UNIVERSITA' BOLOGNA — 21.07.1980
Iscrizione : ORDINE NAZIONALE BIOLOGI — n. AA_017084 — 12.03.1983

Responsabile attività cliniche della Medicina di Laboratorio:
DR. OSVALDO SEBASTIANI
Nato a FOGGIA — 14.04.1957
Residenza : FOGGIA
Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE UNIVERSITA' BARI
specializzazione ** **
abilitazione **
Iscrizione : ORDINE NAZIONALE BIOLOGI — n. AA_024129 — 11.10.1985

Responsabile azione del referto per gli esami XPLUS con i requisiti previsti dal DPR n. 483/1997
DR. ANTONIO RUSSO
Nato/il FOGGIA — 07.01.1951
residenza FOGGIA
Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE UNIVERSITA' URBINO
specializzazione : PATOLOGIA CLINICA
Iscrizione: ORDINE NAZIONALE BIOLOGI — n. AA_070946



Accertato che le prestazioni riconducibili ai codici di seguito riportati sono ancora extra lea e pertanto non autorizzabili :

91.12.B	<i>Virus Acidi Nucleici in materiali Biologici Ricerca Qualitativa/Quantitativa</i>	Microbiologia e virologia
91.24.9	<i>Virus Papilloma Virus (HPV)Qualitativa/Quantitativa DNA</i>	Microbiologia e virologia
91.24.C	<i>Virus Papilloma Virus (HPV) Tipizzazione Genomica</i>	Microbiologia e virologia

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)**

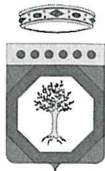
- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, che qui s'intendono interamente richiamate
- vista le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Funzionario Istruttore e dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera ;
- richiamato, in particolare il disposto dell'art. 6 della L.R. 4 Febbraio 1997 n. 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 BT 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. 079206/19 del 26/11/2019 alla quale è stato allegato, tra l'altro, il "VERBALE D'ISPEZIONE" relativo alla verifica effettuata in data 21/11/2019;
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;

CENTRO DI RICERCHE CLINICHE ED ORMONALI Titolare: CENTRO DI RICERCHE CLINICHE ED ORMONALI S.R.L. Legale rappresentante: DR. PAOLO TELESFORO Sede Legale: VIA G. ROSATI 137 - FOGGIA Sede operativa: VIA G. ROSATI 137 - FOGGIA Attività: MEDICINA DI LABORATORIO Natura giuridica: PRIVATA
--



Responsabile attività cliniche della Medicina di Laboratorio:
DR. OSVALDO SEBASTIANI
Nato a FOGGIA — 14.04.1957
Residenza: FOGGIA
Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE UNIVERSITA' BARI
Specializzazione ** **
Abilitazione **
Iscrizione : ORDINE NAZIONALE BIOLOGI — n. AA_024129 — 11.10.1985

3. Di autorizzare il CENTRO DI RICERCHE CLINICHE ED ORMONALI S.R.L. ad erogare le prestazioni X/ Plus di seguito elencate, in quanto attualmente ricompresi nei LEA :

CODICE	DESCRIZIONE	Sezione
90.90.3	Chlamydie Ricerca Qualitativa DNA	Microbiologia e virologia
91.12.2	Virus Acidi Nucleici in materiali Biologici Ibridazione Diretta NAS	Microbiologia e virologia
91.17.4	Virus epatite B(HBV) Acidi Nucleici Ibridazione Diretta	Microbiologia e virologia
91.19.3	Virus epatite C(HCV) Analisi Quantitativa di HCV RNA	Microbiologia e virologia
91.19.4	Virus epatite C(HCV) Analisi Qualitativa di HCV RNA	Microbiologia e virologia
91.20.2	Virus epatite C(HCV) Tipizzazione Genomica	Microbiologia e virologia

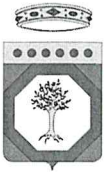
4. Di autorizzare il Servizio Accreditamenti e Qualità, ad allineare, nel sistema Edotto, l'anagrafe delle prestazioni erogabili come X PLUS dalla struttura surrichiamata.
5. Di notificare il presente provvedimento :
- Al rappresentante legale del CENTRO DI RICERCHE CLINICHE ED ORMONALI S.R.L con sede legale in Via G. Rosati n. 137 – Foggia;
 - Al Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;
Al Direttore Generale della ASL FG;
 - Al Dirigente Responsabile della U.O. G.A.P.C. ;
 - Al Referente sistema TS ASL FG;

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 fasciate, è adottato in originale.

**II DIRIGENTE DI SEZIONE
(Giovanni Campobasso)**



I sottoscritti attestano 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.

I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Funzionario Istruttore (Dott.ssa Valeria Lamacchia) Valeria Lamacchia

Il Dirigente del Servizio (Dott. Vito Carbone) Vito Carbone

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 – comma 3 – del D.P.G.R. n. 161 del 22/02/2008, viene pubblicato all'Albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it.

Il Responsabile

Filippo Leclero

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 29-03-2020 al 08-03-2020 per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile

Filippo Leclero

Regione Puglia

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

Il presente atto originale, composto da n° sette

facciate, è depositato presso la Sezione SBO,

via _____.

Bari 08-03-2020

Il Responsabile

Filippo Leclero