

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, 25-05-2020

Il Responsabile
Dott.ssa Valeria Lamacchia

N. 124 del 25-05-2020
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input checked="" type="checkbox"/> Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera
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/2020/124 Codice CIFRA:

OGGETTO: Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Bruno Lefons S.a.s., Via Europa n.5/9 – Calimera (LE)- Riconoscimento dell'accreditamento istituzionale prestazioni di X/Plus -

Il giorno 25 105-2020, in Bari nella sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

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;

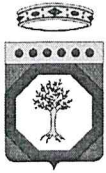
Visto l'art.18 del D.Lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali";

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. 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";
- 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'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 12/04/2019, trasmessa a mezzo pec ed acquisita al protocollo generale al n. AOO_183/5210 del 24/04/2019, 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:

- Strumentazione Hplc Aperto;
- Strumentazione Con Elettrodo Specifico;
- Microscopia A Fluorescenza.

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



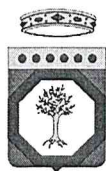
individuati all'atto dell'autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda e chiede la verifica sugli aspetti tecnico-sanitari e il rispetto della disciplina prevista dal CCNL di settore all'Organismo tecnicamente accreditante, il 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_183/11771 del 06/09/2019 questo Servizio ha chiesto al Dipartimento di Prevenzione della ASL TA, 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 “Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Bruno Lefons S.a.S.” sito a Calimera (LE) alla Via Europa n. 5/9 -, finalizzato alla verifica dell’ulteriore dotazione strumentale di cui all’istanza del 12/04/2019 sopra riportata, nonché dei requisiti previsti dal R.R. n. 9/2018 connessi alla dotazione strumentale dichiarata;
- con nota prot. n. 52912 del 20/03/2020, alla quale è stato allegato, tra l’altro, il “VERBALE D’ISPEZIONE” di cui alla verifica effettuata in data 11/02/2020 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 11.02.2020, il personale di questo Dipartimento di Prevenzione ha operato sopralluogo presso il Laboratorio Analisi Cliniche Dr. Bruno Lefons ubicato in Via Europa .5/9, Calimera (Le).;*
- *Il Laboratorio possiede la seguente Dotazione per gli esami X-Plus. Strumentazione in uso:*
Strumentazione HPLC aperto, strumentazione con elettrodo specifico, microscopio a fluorescenza, cappa a flusso laminare, termociclatore semplice, 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);
- *Il laboratorio esegue le prestazioni di Test Virologici e Biologia Molecolare;*
- *(.....);*
- *Premesso quanto, a seguito del sopralluogo esperito in data 11/02/2020 e valutata la documentazione presentata, si esprime PARERE FAVOREVOLE, per il rilascio dell'accreditamento di un Laboratorio Generale di Base per l'esecuzione di esami Base X-PLUS:*

CODICE	DESCRIZIONE
90.11.6	Calcio Ionizzato
90.11.7	Calcio Ionizzato Con Determinazione Diretta
90.83.4	Batteri Acidi Nucleici In Materiali Biologici Ibridazione Nas
90.90.3	Chlamydie Ricerca Diretta Mediante Ibridazione (I.F)
91.11.5	Virus Acidi Nucleici In Materiali. Biologici Ibridazione Nas. (Previa Reazione Polimerasica A Catena)
91.12.1	Virus Acidi Nucleici In Materiali Biologici Ibridazione Nas. (Previa Retrotrascrizione-Reazione Polimerasica A Catena)
91.17.3	Virus Epatite B [Hbv] Acidi Nucleici Ibridazione (Previa Reazione Polimerasica A Catena)



91.19.2	Virus Epatite B (Hbv) Dna-Polimerasi
91.19.3	Virus Epatite C (Hcv)Analisi Qualitativa Di Hvc Rna
91.19.4	Virus Epatite C [Hcv] Analisi Quantitativa Di Hcv Rna
91.24.9	Virus Papillomavirus (Hpv) Analisi Qualitativa Dna incluso: Estrazione, Amplificazione E Rivelazione.
91.26.1	Virus Respiratorio Sinciziale Anticorpi (I.F.)
90.93.C	Esame Microbiologico Del Secreto Endocervicale
90.93.D	Esame Microbiologico Del Secreto Uretrale
91.24.C	Virus Papillomavirus (Hpv) Tipizzazione Genomica Incluso: Estrazione, Amplificazione, Rilevazione
91.12.B	Virus Acidi Nucleici In Materiali Biologici. Ricerca Qualitativa/Quantitativa. Incluso: Estrazione, Eventuale Retrotrascrizione, Amplificazione E Rivelazione
90.87.6	Batteri Acidi Nucleici In Materiali Biologici Ricerca Qualitativa/Quantitativa Nas. Incluso: Estrazione, Amplificazione, Rilevazione
90.89.1	Chlamydie Anticorpi (E.I.A.)
90.90.2	Chlamydie Ricerca Diretta
90.88.1	Borrelia Burgdorferi Anticorpi (I.F.)
90.94.8	Giarda Antigene Nelle Feci Ricerca Diretta (I.F.)
91.10.1	Toxoplasma Anticorpi (Titolazione Mediante I.F.). Per Classe Di Anticorpi
91.10.3	Treponema Pallidum Anticorpi (I.F.) [Fta-Abs]
91.24.4	Virus Morbillo Anticorpi (I.F.)
91.25.2	Virus Parotite Anticorpi (I.F.)
91.27.2	Virus Varicella Zoster Anticorpi (I.F.)

Alla Struttura di seguito identificata:

Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Bruno Lefons S.a.s.
Sede Legale: Via Europa n. 5/9- Calimera (LE)
Sede operativa: Via Europa n. 5/9- Calimera (LE)

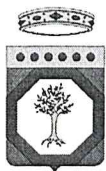
analitica

*Responsabile Sanitario, della Struttura, ai sensi dell'art. 12 della L.R. 09/2017 e Responsabile durante la fase
e di validazione del referto per gli esami X/PLUS con i requisiti previsti dal D.P.R. 483 del 10.12.1997:*

Dott.ssa Giammarruto Larisa
Nato a: Maglie (LE) — 15.08.1984
Laurea: Biologia Umana — Università degli studi del Salento— 17.12.2008
Specializzazione: Microbiologia e Virologia- Università degli studi di Napoli Federico II — 28.05.2015
Iscrizione: ORDINE NAZIONALE BIOLOGI — n. AA- 061534— 23.09.2009

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

90.11.6	Calcio Ionizzato
90.11.7	Calcio Ionizzato Con Determinazione Diretta
90.93.C	Esame Microbiologico Del Secreto Endocervicale
90.93.D	Esame Microbiologico Del Secreto Uretrale
91.24.C	Virus Papillomavirus (Hpv) Tipizzazione Genomica Incluso: Estrazione, Amplificazione, Rilevazione
91.12.B	Virus Acidi Nucleici In Materiali Biologici. Ricerca Qualitativa/Quantitativa. Incluso: Estrazione, Eventuale Retrotrascrizione, Amplificazione E Rivelazione
90.87.6	Batteri Acidi Nucleici In Materiali Biologici Ricerca Qualitativa/Quantitativa Nas. Incluso:



	Estrazione, Amplificazione, Rilevazione
90.94.8	Giarda Antigene Nelle Feci Ricerca Diretta (I.F.)

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 post 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 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. 52912 del 20/03/2020;
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 Cliniche Dott. Bruno Lefons S.A.S.
Sede Legale: Via Europa n. 5/9- Calimera (LE)
Sede operativa: Via Europa n. 5/9- Calimera (LE)

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

Dott.ssa Giammarruto Larisa
Nato a: Maglie (LE) — 15.08.1984



Laurea: Biologia Umana — Università degli studi del Salento— 17.12.2008
Specializzazione: Microbiologia e Virologia- Università degli studi di Napoli Federico II – 28.05.2015
Iscrizione: ORDINE NAZIONALE BIOLOGI — n. AA- 061534— 23.09.2009

3. Di autorizzare il Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Bruno Lefons S.a.s. ad erogare le prestazioni X/Plus di seguito elencate, in quanto attualmente ricomprese nei LEA:

<i>CODICE</i>	<i>DESCRIZIONE</i>
90.83.4	Batteri Acidi Nucleici In Materiali Biologici Ibridazione Nas
90.90.3	Chlamydie Ricerca Diretta Mediante Ibridazione (I.F.)
91.11.5	Virus Acidi Nucleici In Materiali. Biologici Ibridazione Nas. (Previa Reazione Polimerasica A Catena)
91.12.1	Virus Acidi Nucleici In Materiali Biologici Ibridazione Nas. (Previa Retrotrascrizione-Reazione Polimerasica A Catena)
91.17.3	Virus Epatite B [Hbv] Acidi Nucleici Ibridazione (Previa Reazione Polimerasica A Catena)
91.19.2	Virus Epatite B (Hbv) Dna-Polimerasi
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 Papillomavirus (Hpv) Analisi Qualitativa Dna Incluso: Estrazione, Amplificazione E Rivelazione
91.26.1	Virus Respiratorio Sinciziale Anticorpi (I.F.)
90.89.1	Chlamydie Anticorpi (E.I.A.)
90.90.2	Chlamydie Ricerca Diretta
90.88.1	Borrelia Burgdorferi Anticorpi (I.F.)
91.10.1	Toxoplasma Anticorpi (Titolazione Mediante I.F.). Per Classe Di Anticorpi
91.10.3	Treponema Pallidum Anticorpi (I.F.) [Fta-Abs]
91.24.4	Virus Morbillo Anticorpi (I.F.)
91.25.2	Virus Parotite Anticorpi (I.F.)
91.27.2	Virus Varicella Zoster Anticorpi (I.F.)

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 "Laboratorio Analisi Cliniche Dott. Bruno Lefons S.a.s." sito in Calimera (LE) alla Via Europa n.5/9;
 - Al Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;
 - Al Direttore Generale della ASL LE;
 - Al Dirigente Responsabile della U.O. G.A.P.C.;
 - 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 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° 8 facciate, è adottato in originale.

**IL 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

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 25-05-2020 al 05-06-2020 per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO STRATEGIE E GOVERNO DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA**

Regione Puglia

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

Il presente atto originale, composto da n°

2110

facciate, è depositato presso la Sezione

500

via

Bari

25-03-2020

Il Responsabile

Gianni Bultrone