

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, 25-03-2020

Il Responsabile
Dott.ssa Valeria Lamacchia

N. 79 del 25-03-2020
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/2017/ 0079

Codice CIFRA:

OGGETTO: Laboratorio Analisi Gamma S.r.l. Via G. Gentile n.67/71 – Foggia – Riconoscimento dell'accreditamento istituzionale prestazioni di X/Plus -

Il giorno 25 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;

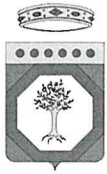
Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;

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;



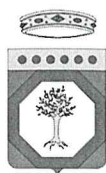
Vista la D.D. n. 9 del 20.04.2015 del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione di Riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della Salute delle Persone e delle pari Opportunità;

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 star 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 04/02/2019, trasmessa a mezzo pec ed acquisita al protocollo generale al n. AOO_183/1818 del 7/02/2019, la S.V. ha richiesto l' "Autorizzazione e Accredimento per eseguire Esami Base X/Plus", attestando " il possesso della strumentazione tecnologica necessaria, di seguito riportata :

- VASCA ELETTROFORETICA ORIZZONTALE - MODELLO ELETTROFOR SERIE OA - SERIE 032018
- MICROSCOPIO A FLUORESCENZA - MODELLO LEITZ - SERIE 020-435036
- CAPP A FLUSSO LAMINARE - MODELLO ASALAIR - SERIE GG62
- TERMOCICLATORE SEMPLICE O TERMOCICLATORE REAL TIME - MODELLO ARIA -DIX - SERIE MY18025301
- ATTREZZATURA IDONEA PER ESTRAZIONE DI DNA E RNA (CENTRIFUGA PER MICROPROVETTE) MODELLO EPPENDORF SERIE 5452HO402837
- SISTEMA DI RILEVAZIONE DEGLI AMPLIFICATI (ELETTROFORESI SU GEL DI AGAROSIO-TRANSILLUMINATORE) MODELLO ELETTROFOR SERIE UVIFOR SERIE TRMUVVM20181012
- SISTEMA DI RILEVAZIONE DEGLI AMPLIFICATI (SISTEMA DI AGITAZIONE PER IBRIDAZIONE - MODELLO THERMO SHAKER PST-60-HL - SERIE 010119-1712-0319

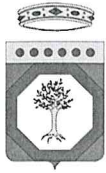
Atteso che la L. R. n. 9/2017 e s.m.i. prevede:

- ❖ 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";

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_183/11857 del 09/09/2019 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 Laboratorio Analisi Gamma S.r.l. sito a Foggia al Viale Giovanni Gentile n. 67-71, finalizzato alla verifica dell'ulteriore dotazione strumentale di cui all'istanza del 04/02/2019 sopra riportata, nonché dei requisiti previsti dal R.R. n. 9/2018 connessi alla dotazione strumentale dichiarata;
- con nota prot. n. 078425/19 del 21/11/2019, 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,



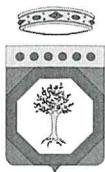
comma 3 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ha comunicato quanto segue :

- "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 e documenti e procedure.
- Si da atto che, come da documentazione allegata, il Legale Rappresentante ha richiesto l' esecuzione di 15 esami X-PLUS così come riportati nel pannello allegato alla D.G.R. 25 del 12.01.2018 riconducibili alla Sezione Specializzata di Biochimica clinica-tossicologia e Microbiologia-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:

CODICE	DESCRIZIONE	Sezione
90.48.1	ANTICORPI ANTI CELLULE PARIETALI GASTRICHE (PCA)	CC
90.48.2	ANTICORPI ANTI CITOPLASMA DEI NEUROFILI (ANCA)	CC
90.48.7	ANTICORPI ANTI ENDOTELIO	CC-EM
90.52.1	ANTICORPI ANTI MITOCONDRI (AMA)	CC-EM
90.52.2	ANTICORPI ANTI MUSCOLO LISCIO (ASMA)	CC-EM
90.52.3	ANTICORPI ANTI MUSCOLO STRIATO (CUORE)	EM
90.52.5	ANTICORPI ANTI ORGANO	CC
90.83.5	BATTERI ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE DIRETTA NAS	CC-EM
90.90.2	CHLAMYDIE RICERCA DIRETTA (I.F.)	MV
90.90.3	CHLAMYDIE RICERCA DIRETTA (MEDIANTE IBRIDAZIONE)	MV
91.11.5	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS	MV
91.12.B	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI RICERCA QUALITATIVA/QUANTITATIVA	MV
91.19.3	VIRUS EPATITE C – (HCV) ANALISI QUALITATIVA DI HCV RNA	MV
91.20.2	VIRUS EPATITE C (HCV) TIPIZZAZIONE GENOMICA	MV
91.24.9	VIRUS PAPPILLOMAVIRUS (HPV) QUALITATIVA/QUANTITATIVA DNA	MV

Alla Struttura di seguito identificata:

LABORATORIO ANALISI GAMMA
Titolare: LABORATORIO ANALISI GAMMA S.R.L
Legale rappresentante: IAFELICE LOREDANA
Sede Legale: VIALE GIOVANNI GENTILE 67/71 - FOGGIA
Sede operativa: VIALE GIOVANNI GENTILE 67/71 - FOGGIA
Attività: MEDICINA DI LABORATORIO
Ricettività: **
Natura giuridica: PRIVATA



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

DR.SSA FIAMENI IDA ROBERTA

Nata a SAN SAVERO — 02.02.1970

Residenza: SAN SEVERO

Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE — UNIVERSITA' URBINO— 01.03.1994

Specializzazione: ** — **

Abilitazione: **

Iscrizione : ORDINE NAZIONALE BIOLOGI — n. AA_044803— 15.02.1996

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

DR. LUIGI GIANGROSSI

Nata a FOGGIA— 06.09.1983

Residenza: FOGGIA

Laurea: BIOTECNOLOGIE MEDICHE E VETERINARIE — UNIVERSITA' DI TERAMO BARI— 12.10.2009

Specializzazione: PATOLOGIA CLINICA — UNIVERSITA' CHIETI — 17.07.2017

Abilitazione: **

Iscrizione : ORDINE NAZIONALE BIOLOGI — n. AA_062309 — 06.09.1983

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

91.12.B	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI RICERCA QUALITATIVA/QUANTITATIVA	MV
91.24.9	VIRUS PAPPILLOMAVIRUS (HPV) QUALITATIVA/QUANTITATIVA DNA	MV

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs 196/03

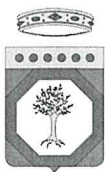
Garanzia alla riservatezza

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:

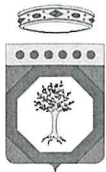
1. Di prendere atto della relazione trasmessa, dal Dipartimento di Prevenzione ASL BT ai sensi degli artt. 24, comma 3 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., con nota prot. n. 078425/19 del 21/11/2019 alla quale è stato allegato, tra l'altro, il "VERBALE D'ISPEZIONE" relativo alla verifica effettuata 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;
- 3.

LABORATORIO ANALISI GAMMA
 Titolare: LABORATORIO ANALISI GAMMA S.R.L
 Legale rappresentante: IAFELICE LOREDANA
 Sede Legale: VIALE GIOVANNI GENTILE 67/71 - FOGGIA
 Sede operativa: VIALE GIOVANNI GENTILE 67/71 - FOGGIA
 Attività: MEDICINA DI LABORATORIO
 Ricettività: **
 Natura giuridica: PRIVATA

Responsabile Sanitario, della struttura, ai sensi dell'art. 12 della L.R. 09/2017:
 DR.SSA FIAMENI IDA ROBERTA
 Nata a SAN SAVERO — 02.02.1970
 Residenza: SAN SEVERO
 Laurea: SCIENZE BIOLOGICHE — UNIVERSITA' URBINO — 01.03.1994
 Specializzazione: ** — **
 Abilitazione: **
 Iscrizione : ORDINE NAZIONALE BIOLOGI — n. AA_036620 — 19.09.1991

4. Di autorizzare il Laboratorio Gamma S.r.l. ad erogare le prestazioni X/ Plus di seguito elencate, in quanto attualmente ricompresi nei LEA :

CODICE	DESCRIZIONE	Sezione
90.48.1	ANTICORPI ANTI CELLULE PARIETALI GASTRICHE (PCA)	CC
90.48.2	ANTICORPI ANTI CITOPLASMA DEI NEUROFILI (ANCA)	CC
90.48.7	ANTICORPI ANTI ENDOTELIO	CC-EM
90.52.1	ANTICORPI ANTI MITOCONDRI (AMA)	CC-EM
90.52.2	ANTICORPI ANTI MUSCOLO LISCIO	CC-EM
90.52.3	ANTICORPI ANTI MUSCOLO STRIATO	EM
90.52.5	ANTICORPI ANTI ORGANO	CC
90.83.5	BATTERI ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE DIRETTA NAS	CC-EM



90.90.2	CHLAMYDIE RICERCA DIRETTA(I.F)	MV
90.90.3	CHLAMYDIE RICERCA DIRETTA (MEDIANTE IBRIDAZIONE)	MV
91.11.5	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS	MV
91.19.3	VIRUS EPATITE C - HCV ANALISI QUALITATIVA DI HCV RNA	MV
91.20.2	VIRUS EPATITE C(HCV) TIPIZZAZIONE GENOMICA	MV

5. Di autorizzare il Servizio Accreditamenti e Qualità, ad allineare, nel sistema Edotto, l'anagrafe delle prestazioni erogabili come X /PLUS dalla Struttura surrichiamata.
6. Di notificare il presente provvedimento :
- Al Rappresentante Legale del Laboratorio Analisi Gamma S.r.l. con sede legale in Via Giovanni Gentile 67-71 - 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° 8 facciate, è adottato in originale.

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

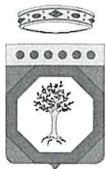
I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente Responsabile di Sezione, è conforme alle 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)

Il Dirigente del Servizio (Dott. 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

Fiammi Iuliano

Si certifica l'avvenuta pubblicazione all'Albo telematico della Regione Puglia dal 25-03-2020 al 07-04-2020 per dieci giorni consecutivi

Il Responsabile

Fiammi Iuliano

Regione Puglia

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

Il presente atto originale, composto da n° 040

facciate, è depositato presso la Sezione SPO

via _____

Bari 25-03-2020

Il Responsabile

Fiammi Iuliano