

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 26 gennaio 2017, n. 10
“Laboratorio Analisi Cliniche Bellomo S.r.l.”, con sede in Casamassima (BA) alla Via Puccini n. 2, ang. Viale Libertà n. 8. Revoca dell’accreditamento istituzionale a norma dell’art. 27, comma 6 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i..

Il Dirigente della Sezione

Vista la Legge Regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme in materia di Organizzazione dell’Amministrazione Regionale;

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. n. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1444 del 30 luglio 2008;

Vista la Determinazione del Direttore dell’Area Organizzazione e Riforma dell’Amministrazione n. 47 del 25/10/2012, come rettificata dalla Determinazione n. 49 del 30/10/2012, di conferimento della Direzione dell’Ufficio Accreditamenti;

Vista la Determinazione del Direttore dell’Area Organizzazione e Riforma dell’Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto *“riassetto organizzativo dell’Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità”*;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto *“Adozione del modello organizzativo denominato “Modello Ambidestro per l’Innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA”. Approvazione Atto di Alta Organizzazione.”*;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1176 del 29/07/2016, di conferimento dell’incarico di Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta.

In Bari presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta, sulla base dell’istruttoria espletata dal Funzionario e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti, riceve la seguente relazione.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – N.A.S. di Bari, *“nel quadro di accertamenti predisposti nello specifico settore”*, all’esito di un controllo effettuato in data 15/09/2016 presso il “Laboratorio Analisi Cliniche Bellomo S.r.l.”, con sede in Casamassima (BA) alla Via Puccini n. 2, ang. Viale Libertà n. 8, struttura accreditata istituzionalmente quale laboratorio generale di base giusta Determinazione Dirigenziale n. 2 del 13/01/2014 e contrattualizzata con la ASL BA, con nota prot. 28858/1-2 “P” (560) del 19/09/2016 ha comunicato alla scrivente Sezione, nonché alla Direzione della ASL BA ed alla delegazione dell’Ordine dei Biologi di Bari, di aver rinvenuto nello stesso Laboratorio e sottoposto a sequestro ex art. 321 c.p.p. *“numerosi flaconcini di reagenti scaduti di validità, alcuni dei quali inseriti all’interno dell’apparecchiatura per la diagnostica di chimica clinica (modello Randox Daytona seriale 5826-0358) regolarmente operativa (...)”*;

Con la suddetta nota il suddetto Comando Carabinieri evidenziava altresì che: *“la detenzione e l’impiego di reagenti scaduti di validità concretizza una condizione di pericolo per quanti, in detta struttura, si sono sottoposti ai prelievi negli ultimi tempi, ciò perché essi non risultano affatto garantiti dalla rispondenza dei dati di laboratorio.*

In altri termini le aspettative di costoro – fondate essenzialmente sull’affidabilità dei dati analitici – potrebbero risultare tradite a tal punto da far temere che le eventuali terapie mediche basate su tali risultati analitici possano rivelarsi inefficaci, se non addirittura pericolose”.

Inoltre, i militari verbalizzanti precisavano che *“l’impiego di materiale non conforme ai requisiti di legge prospetti una circostanza senz’altro idonea ad indurre in errore il Servizio Sanitario circa l’osservanza degli standard qualitativi delle prestazioni offerte in regime di convenzione”* e che *“(...) l’esercizio di un’attività convenzionale deve intendersi instaurata con la precipua finalità di realizzare un servizio pubblico, appunto quello sanitario, posto a tutela della salute dei cittadini. Nel caso di specie appaiono indubitabilmente venute meno le condizioni per il proseguimento della convenzione in quanto le inadempienze accertate hanno compromesso il perseguimento delle finalità pubblicistiche sottese all’esercizio del servizio affidato.*

Conseguentemente, sussistendo i presupposti di cui all’art. 27, co. 2, L.R. 28-5-2004 n. 8, si valuti se non sia il caso di sospendere l’accreditamento con il laboratorio di analisi in oggetto, oltre che esaminare se sussistono i necessari presupposti per consentire l’esercizio dell’attività stessa.

Allo stesso momento, si chiede di promuovere le necessarie iniziative a tutela delle persone che negli ultimi tempi si sono rivolte al predetto laboratorio di analisi, magari invitando le stesse a ripetere gli esami clinici cui si erano sottoposti. (...):

Con nota prot. n. 180691/1/UOR 01 del 21/09/2016, trasmessa al Legale Rappresentante della Società in indirizzo e per conoscenza a questa Sezione, al Comando Carabinieri per la tutela della Salute - NAS di Bari ed al Sindaco del Comune di Casamassima (BA), Il Direttore Generale della ASL BA ha diffidato con effetto immediato il laboratorio di analisi dall’erogare prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, disponendo che lo stesso provvedesse con estrema urgenza a contattare tutti gli utenti che si erano sottoposti ad esami clinici dal 01/08/2016 presso lo stesso affinché ripetessero i medesimi esami presso altre Strutture pubbliche o private accreditate e ne dessero poi immediata attestazione. Attestazione quest’ultima intervenuta come da nota ASL BA prot. n. 224147/1 trasmessa alla scrivente Sezione a mezzo PEC del 17/11/2016.

Per quanto innanzi esposto, la Sezione Strategie e Governo dell’Offerta (SGO):

- condividendo le considerazioni del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – N.A.S. di Bari, ha ritenuto essersi concretizzata una situazione di pericolo a causa dell’impiego di reagenti scaduti di validità e della conseguente inaffidabilità delle analisi eseguite, e che il Laboratorio in oggetto non abbia osservato gli standard qualitativi delle prestazioni offerte in regime di convenzione;
- rilevata, pertanto, la violazione degli standard qualitativi dei requisiti ulteriori previsti dal R.R. n. 3/2010, ove alla Sezione B.01.02 – “Medicina di Laboratorio” – “Requisiti Organizzativi”, è stabilito che: *“Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza, ogni altra informazione necessaria per l’uso corretto. Nessun materiale deve essere utilizzato oltre la scadenza.”*;
- considerato che l’art. 27, comma 6, della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. prevede che *“La revoca dell’accreditamento è altresì disposta nel caso di violazione degli standard quantitativi e qualitativi così come previsto sia per le strutture pubbliche che per le strutture private dal regol. reg. 3/2005 (...);”*

con nota prot. AOO_151/9366 del 30/09/2016, ai sensi dell’art. 7 della L. n. 241/90, ha comunicato al Legale Rappresentante del “Laboratorio Analisi Cliniche Bellomo S.r.l.” l’avvio del procedimento di revoca dell’accreditamento istituzionale posseduto dal medesimo Laboratorio, informando lo stesso che, in assenza di idonee controdeduzioni, avrebbe provveduto all’adozione di un provvedimento espresso di revoca dell’accreditamento.

Con Deliberazione n. 1709 del 3/10/2016 il Direttore Generale della ASL BA ha sospeso *“con decorrenza 15/09/2016 e fino al 31/12/2016, l’accordo di sospensione dell’accordo contrattuale identificato con prot. n. 95403/1 del 16/05/2016, sottoscritto tra la ASL BA e il rappresentante legale della Struttura con codice Edotto “098854”, per la erogazione e l’acquisto di prestazioni specialistiche ambulatoriali nella branca di Medicina*

di Laboratorio per l'anno 2016, in virtù dell'accertata violazione grave e continuativa del medesimo accordo contrattuale”.

Con nota datata 18/10/2016, trasmessa a mezzo PEC in data 20/10/2016 ed acquisita da questa Sezione in pari data con prot. n. AOO_151/10171, il Legale Rappresentante del “Laboratorio Analisi Cliniche Bellomo S.r.l.” ha presentato alla scrivente Sezione articolate controdeduzioni, allegandovi documentazione prevalentemente di carattere tecnico-scientifico, sostenendo tra l'altro quanto segue:

“(…) Il Laboratorio utilizza flaconi di reagenti vuoti e di diverse misure sia per la preparazione di reagenti, i cui flaconi originali non possono essere collocati nello strumento, e sia consentire l'utilizzo dei reagenti stessi in condizioni ottimali di conservazione. Dall'altra parte le sedi degli strumenti in uso in cui inserire i contenitori di reattivi sono dimensionate a flaconi che non sempre possono essere utilizzati. Ciò stante, tra le pratiche del Laboratorio vi è altresì quella di utilizzare oltre ai reattivi distribuiti dalle case di produzione degli strumenti in uso (particolarmente costosi e di scadenza breve) reattivi di altre case di produzione. Nel caso di utilizzo di questi ultimi reattivi il Laboratorio trasferisce il reattivo in corso di validità di altra ditta nei flaconi puliti e nuovi e dimensionati allo strumento. Così facendo, nel contenitore porta-reattivi all'interno degli strumenti vengono trasferite aliquote di reagenti adeguate alla routine giornaliera, ben conservate e non inquinate.

Sintetizzando, tale prassi (adoperata dalla maggior parte dei laboratori di analisi privati e pubblici) è considerata opportuna ai fini di una migliore resa di qualità:

- per quei reattivi che si usano raramente e che, se mantenuti a bordo dello strumento in grandi quantità, in breve tempo rischierebbero di deteriorarsi;
- per i flaconi di reagente che fisicamente non entrano nel porta-reagenti degli strumenti.

Sulla scorta di quanto sarà in seguito rassegnato riguardo i singoli contenitori sottoposti a sequestro da parte del NAS, è del tutto evidente come:

- 1) i reattivi e i materiali contenuti nei flaconi rinvenuti negli strumenti Ilab Aries seriale 1302182 e Daytona Radox seriale 5826-0358 possono ritenersi in corso di validità, perché travasati da flaconi diversi (come da fatture di acquisto per Antitrombina III e Urea);
- 2) i reattivi e i materiali contenuti nei flaconi rinvenuti in frigo (erroneamente il NAS in verbale 15.09.2016 indica la loro presenza in deposito) non potevano essere in uso e comunque erano in via di smaltimento; tale circostanza è avvalorata innanzitutto dalla presenza in Laboratorio di pari confezioni non scadute per gli stessi analiti (per i quali sarebbe antieconomico acquistare un nuovo reattivo con scadenza breve e utilizzare invece quello scaduto, con la conseguenza di dover smaltire quello nuovo ancora intatto), in secondo luogo perché per le calibrazioni effettuate entro la data di scadenza esse risultavano ancora stabili e infine perché alcune determinazioni erano state sostituite da altre metodiche (si allega dichiarazione TOSOH del 12.10.2016 sulla stabilità delle calibrazioni: all. 6);
- 3) nel caso di specie non si tratta di sostanze medicinali bensì di reagenti e di materiali chimici che per la loro natura non hanno finalità terapeutiche e che conservano validità oltre la data di scadenza, che viene apposta per esigenze di tutela e garanzia nei confronti delle case di produzione (...);
e, conclusivamente, che:

“-in primo luogo, **non vi è prova dell'utilizzo di reagenti scaduti** addebitata al Laboratorio deducente in quanto gli accertamenti svolti dal NAS fondano su una mera presunzione riveniente dalla sola etichetta apposta sulle provette sequestrate, smentita dalle risultanze della presente memoria su ciascun singolo contenitore di cui al verbale del 15.09.2016, e prescindendo del tutto dalla seppur rara prassi del travaso del reagente in corso di validità e della contestazione della presenza in Laboratorio di confezioni di reattivi tuttora in corso di validità;

- per altro verso e di conseguenza che:

- a) **i reattivi presenti nei flaconi rinvenuti negli strumenti** in sede di accertamento del NAS in data 15.09.2016 devono ritenersi in corso di validità, perché travasati da flaconi diversi da quelli rinvenuti nello strumento (di tanto costituiscono prova le fatture di acquisto dei reagenti);

b) i reattivi e i materiali di controllo presenti nei flaconi in deposito/frigo non possono essere considerati in uso (in quanto allocati in sede diversa dalla strumentazione), e comunque in via di smaltimento.

Tra l'altro, i fatti contestati non hanno il crisma del definitivo accertamento, posto che si è in fase di indagini e che la prospettazione operata dagli agenti NAS è qui documentalmente contestata dal Laboratorio istante (e lo sarà in tutte le deputate sedi) e comunque non risulta allo stato posta a fondamento di provvedimenti giurisdizionali definitivi.

Sotto ulteriore profilo, il laboratorio deducente è sempre stato sottoposto alle verifiche periodiche (e a quella successiva al sequestro del NAS) ove è sempre stato positivamente valutato. (...);

chiedendo, per quanto sopra, l'archiviazione del procedimento di revoca avviato da questa Sezione con nota prot. AOO_151/9366 del 30/09/2016.

Per tutto quanto sopra riportato;

considerato che il medesimo R.R. 3/2005 (come integrato dal R.R. 3/2010) e s.m.i. alla Sezione B.01.01 "Assistenza Specialistica Ambulatoriale" – "Requisiti organizzativi", stabilisce che "Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate";

considerato che il R.R. n. 3/2005 (come integrato dal R.R. 3/2010) e s.m.i., alla Sezione B.01.02 – "Medicina di Laboratorio" – "Requisiti Organizzativi" stabilisce altresì che "Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di preparazione e di scadenza, ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto. Nessun materiale deve essere utilizzato oltre la data di scadenza";

ritenuto pertanto, che in ogni caso non possa essere attribuita alcuna rilevanza alla tesi sostenuta dal rappresentante legale del laboratorio secondo la quale non vi è prova dell'utilizzo dei reagenti scaduti ed i reattivi presenti nei flaconi rinvenuti negli strumenti in occasione degli accertamenti del NAS devono ritenersi in corso di validità perché travasati da flaconi diversi da quelli rinvenuti nello strumento, posto che non può essere consentita alcuna operazione di travaso da un involucro ad un altro di liquidi reagenti con data di scadenza in quanto la normativa regionale sopra riportata prevede, in relazione all'"Assistenza Specialistica Ambulatoriale" che "Tutti i materiali (...) confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa", ed inoltre con specifico riferimento alla "Medicina di Laboratorio" che "Reagenti (...) devono presentare etichette che ne indichino", tra l'altro, "data di preparazione e di scadenza";

ritenuto che le controdeduzioni trasmesse dal Legale rappresentante del laboratorio in oggetto non sono perciò idonee a confutare quanto rilevato con l'avvio del procedimento per le motivazioni innanzi espresse;

ritenuto quindi che la presenza di reagenti soggetti a scadenza che presentano una data non in corso di validità, "alcuni dei quali all'interno dell'apparecchiatura per la diagnostica di chimica clinica (...) regolarmente operativa (...)", integri di per sé la violazione degli standard qualitativi prevista ai fini della revoca dell'accreditamento dal sopra riportato art. 27, comma 6 della L.R. n. 8/2004;

si propone di procedere, ai sensi dell'articolo 27, comma 6 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., alla revoca dell'accreditamento del "Laboratorio Analisi Cliniche Bellomo S.r.l." sito in Casamassima (BA) alla Via Puccini n. 2, ang. Viale Libertà n. 8.

VERIFICA AI SENSI DEL D. LGS. 196/03
Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'Albo, 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 D. Lgs. n. 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI DI CUI ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o 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 del Servizio Accreditamenti
Mauro Nicastro

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE
STRATEGIE DEL GOVERNO E DELL'OFFERTA

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Funzionario e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti;
ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

- di procedere, ai sensi dell'articolo 27, comma 6 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., alla revoca dell'accreditamento del "Laboratorio Analisi Cliniche Bellomo S.r.l." sito in Casamassima (BA) alla Via Puccini n. 2, ang. Viale Libertà n. 8;
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante del "Laboratorio Analisi Cliniche Bellomo S.r.l." sito in Casamassima (BA) alla Via Puccini n. 2, ang. Viale Libertà n. 8;
 - al Direttore Generale dell'Azienda ASL BA;
 - al Sindaco del Comune di Casamassima (BA);
 - al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – N.A.S. di Bari;

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/all'Albo Telematico (*ove disponibile*);

- b) sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l'albo telematico*);
- e) il presente atto, composto da n. 8 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione
Giovanni Campobasso