

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 2 marzo 2017, n. 42
Laboratorio di Analisi "Control s.n.c.", con sede in Gravina in Puglia (BA) alla Via M. Lettieri n. 7. 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 19/10/2016 presso il Laboratorio di Analisi "Control di Laiso & C. Snc", identificato anche come "Control s.n.c.", con sede in Gravina in Puglia (BA) alla M. Lettieri n. 7, struttura accreditata istituzionalmente quale laboratorio generale di base ai sensi dell'art. 12, commi 2 e 3 della L.R. n. 4/2010 e contrattualizzata con la ASL BA, con nota prot. 28913/1-1 "P" (560) del 21/10/2016 ha comunicato alla scrivente Sezione di aver rinvenuto nello stesso Laboratorio e sottoposto a sequestro ex art. 354 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 Sclavo Konelab 600i seriale N 1621116) regolarmente operativa, ipotizzando a carico del direttore tecnico d.ssa Mazzarella Maria Carmela la sussistenza dei reati di frode in pubbliche forniture e di truffa aggravata in danno del Servizio Sanitario regionale*".

Con la suddetta nota il predetto 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 hanno osservato 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 sottolineato quanto segue:

“(…) 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 indubbiamente 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 PEC del 03/11/2016 il Direttore Generale della ASL BA ha trasmesso a questa Sezione la deliberazione n. 1890 del 02/11/2016, con la quale ha sospeso *“con decorrenza dal 19/10/2016 e fino al 31/12/2016, l'accordo contrattuale identificato con prot. n. 95437/1 del 16/05/2016, sottoscritto tra la ASL BA e il rappresentante legale della Struttura con codice EDOTTO “675989”, 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 prot. n. 213439/1 del 04/11/2016 trasmessa al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – NAS Bari e, per conoscenza, a questa Sezione, il Direttore Generale della ASL BA ha chiesto allo stesso Comando di voler *“indicare il numero e la tipologia dei reagenti scaduti di validità rinvenuti all'esito dell'ispezione effettuata, la data di scadenza prevista per ciascuno di essi, nonché la data di primo impiego dei medesimi all'interno delle apparecchiature diagnostiche.*

Tanto al fine di consentire a questa Azienda di stabilire con esattezza l'arco temporale nel corso del quale si ipotizza che gli esami clinici effettuati non risultino garantiti dalla rispondenza dei dati di laboratorio e, pertanto, individuare anche gli utenti che si sono sottoposti a detti prelievi e a tutela dei quali si debba procedere a ripetere gli esami stessi.”.

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 che si sia 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_151/11164 del 18/11/2016, ai sensi dell'art. 7 della L. n. 241/90, ha comunicato al Legale Rappresentante del Laboratorio di Analisi “Control s.n.c.” l'avvio del procedimento di revoca

dell'accreditamento istituzionale posseduto dal medesimo Laboratorio.

Con nota datata 01/12/2016, trasmessa a mezzo PEC in pari data ed acquisita da questa Sezione in data 19/12/2016 con prot. n. AOO_151/12301, il Legale Rappresentante del Laboratorio di Analisi "Control s.n.c." ha presentato alla scrivente Sezione le proprie controdeduzioni, allegandovi documentazione prevalentemente di carattere tecnico-scientifico, sostenendo tra l'altro quanto segue:

"(...) le contestazioni mosse nei confronti di questo laboratorio poggiano sulla parziale ed incompleta ricostruzione dei fatti e risultano inficcate nelle conclusioni in ragione della errata valutazione dei dati tecnici di riferimento.

Vero è infatti che:

a) - questo laboratorio non ha mai utilizzato materiale scaduto ai fini dello svolgimento degli esami, né una tale circostanza è stata accertata dal N.A.S.

Invero, il N.A.S. si è limitato a verificare che all'interno dell'apparecchiatura Sclavo sono stati rinvenuti n. 9 flaconi con data di scadenza anteriore rispetto a quella dell'accertamento, ma questo ovviamente non prova che presso il laboratorio siano stati eseguiti esami con l'impiego di reagenti scaduti (cfr allegato 1).

b) - In realtà la circostanza in questione ha una spiegazione molto semplice, che non coinvolge in alcun modo la qualità del materiale e/o l'attendibilità del risultato clinico. Invero, i flaconcini allocati nell'apparecchiatura Sclavo venivano usati dal personale di laboratorio **alla stregua di meri contenitori da rabboccare alla bisogna con reagenti in corso di validità. Più nel dettaglio, si osserva che per il personale di laboratorio è molto più semplice e comodo rabboccare il flacone all'interno della macchina, anziché sostituire il medesimo flacone con quello nuovo in corso di validità, sicché di sovente è accaduto che si sia preferito evitare la rimozione del flacone preesistente e la sua sostituzione con il flacone contenente reagente in corso di validità, e si è quindi provveduto al semplice travaso del reagente.**

*Ciò significa che, se pure i flaconi rinvenuti nell'apparecchiatura riportano una data di scadenza antecedente all'accertamento, ciò non solo non prova che il materiale ivi contenuto fosse necessariamente scaduto, ma soprattutto si spiega agevolmente in ragione del fatto che tali flaconi altro non erano che **occasionalmente contenitori periodicamente rabboccati** con materiale in corso di validità.*

c) - Peraltro, anche a prescindere dalla prassi del rabbocco di cui si è detto (che in ogni caso è stata abbandonata dal laboratorio, onde evitare ulteriori equivoci) e a voler ritenere – per inconcessa ipotesi – che i flaconi in questione contenessero materiale scaduto, il rinvenimento degli stessi flaconi all'interno dell'apparecchiatura non dimostra che in questo Laboratorio abbia effettivamente utilizzato quel materiale, dal momento che, nella specie, **si tratta di reagenti di uso sporadico, sicché non vi sono argomenti logico-deduttivi per affermare che il materiale in questione sia stato concretamente destinato allo svolgimento di esami clinici.**

d) - Ma ciò che più rileva è che questo Laboratorio è in grado di fornire la prova documentale del fatto che i reagenti contenuti nei flaconi in questione erano assolutamente validi ed idonei allo scopo.

Ed infatti, è noto che l'apparecchiatura in cui sono stati rinvenuti i flaconi di che trattasi è dotata di un sistema di protezione e controllo preventivo del risultato diagnostico, che consente la "calibrazione" dei reagenti al fine di garantire l'attendibilità degli esami e che in mancanza di riscontro positivo non valida il risultato diagnostico.

Nella specie, tutte le calibrazioni svolte in riferimento ai reagenti contenuti nei flaconi sequestrati dal NAS hanno dato un risultato ampiamente positivo, ciò che garantisce univocamente ed inequivocabilmente la qualità del risultato clinico per un tempo che copre ampiamente la data dell'accertamento, come è puntualmente attestato dai documenti di cui all'allegato 2, che certificano la data della calibrazione ed il periodo di validità del relativo risultato.

(...)

g) - Per quanto riguarda poi i flaconi rinvenuti in deposito si osserva che i medesimi sono stati prelevati all'interno di scatole che contenevano anche flaconi in corso di validità, ciò che ne giustifica la detenzione

e che, in ogni caso, nessuna norma vieta la detenzione di reagenti scaduti.

h) - Lo stesso dicasi con riferimento ai coloranti per analisi, che erano detenuti, a scopi dimostrativi e didattici, ma non destinati all'utilizzo. Peraltro i coloranti in questione non vengono utilizzati per esami clinici, ma unicamente ai fini dell'osservazione dei campioni di sangue, ciò che significa che un colorante ipoteticamente non idoneo allo scopo **non compromette alcun risultato diagnostico, ma si limita a non consentire la predetta osservazione.**

Alla stregua delle dirimenti circostanze sopra evidenziate non vi è dubbio che ogni contestazione in ordine al presunto utilizzo di materiale scaduto e/o in merito ad una ipotetica situazione di pericolo per la salute derivante da esami non attendibili costituisce una mera illazione assolutamente gratuita ed indimostrata, laddove è invece documentalmente comprovato che questo laboratorio ha sempre utilizzato materiali idonei allo scopo e di comprovata qualità diagnostica, ciò che senza meno esclude che nella specie possano ravvisarsi violazioni tali da giustificare la revoca dell'accreditamento";

chiedendo, per quanto sopra, la conclusione del procedimento di revoca avviato da questa Sezione con la conferma dell'accreditamento.

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 cui non è stato mai utilizzato materiale scaduto ed i reattivi presenti nei flaconi rinvenuti all'interno dell'apparecchiatura "Sclavo" in occasione degli accertamenti del NAS devono ritenersi in corso di validità in quanto "venivano usati dal personale di laboratorio alla stregua di meri contenitori da rabboccare alla bisogna con reagenti in corso di validità", 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 siano 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 di Analisi "Control s.n.c." sito in Gravina in Puglia (BA) alla M. Lettieri n. 7.

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 E GOVERNO 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 di Analisi "Control s.n.c." sito in Gravina in Puglia (BA) alla M. Lettieri n. 7;
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante del Laboratorio di Analisi "Control s.n.c." sito in Gravina in Puglia (BA) alla M. Lettieri n. 7;
 - al Direttore Generale dell'Azienda ASL BA;
 - al Sindaco del Comune di Gravina in Puglia (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