DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 5 giugno 2017, n. 132 Laboratorio di Analisi Cliniche "Analysis S.r.l." di Manduria (TA) - Via Cavour n. 15/b. Revoca dell'accreditamento ai sensi dell'art. 20, comma 2, lett. a) e dell'art. 26, comma 2, lett. a) della L.R. n. 9/2017.

II DIRIGENTE DELLA SEZIONE

Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale; **Vista** la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

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

Viste le Determinazioni Dirigenziali *n.* 18 del 18/11/2014 e n. 166 del 26/11/2014 rispettivamente di assegnazione al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica ed Accreditamento e di incardinamento nell'Ufficio 5 – 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 lo 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;

Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali. Personale e Organizzazione n. 16 del 31/03/2017 di conferimento dell'incarico di Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità.

In Bari presso la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Istruttore e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità, riceve la seguente relazione.

Il Laboratorio di Analisi Cliniche "Analysis S.r.l.", sito nel Comune di Manduria (TA) alla Via Cavour n. 15/b, è stato accreditato istituzionalmente per l'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali nella branca di "Patologia Clinica" con Determina Dirigenziale n. 220 del 31/07/2006 del Settore Programmazione e Gestione Sanitaria (PGS) della Regione Puglia.

Con nota prot. n. 0090980 del 12/08/2014 ad oggetto "Laboratorio di Analisi "ANALYSIS S.r.l." – Via Cavour n. 15 Manduria (TA) sostituzione Responsabile Sanitario.", trasmessa al Laboratorio di Analisi "Analysis s.r.l." e, per conoscenza, al Sindaco di Manduria ed al Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (APS), il Dirigente Medico Referente Dipartimentale Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA ha rappresentato quanto segue:

"Con nota del 24.06.2014, acquisita al numero di protocollo 0070858 di questo Dipartimento di Prevenzione e trasmessa anche al Comune di Manduria e alla Regione Puglia APS Servizio Accreditamenti, che leggano per conoscenza, la Sig.ra Sonia Foggiara, nella sua qualità di legale Rappresentante del "Laboratorio Analysis s.r.l.", ha comunicato la sostituzione del Responsabile Sanitario del Laboratorio de quo, Dr.ssa Schirosi Laura con la Dr.ssa Soroberto Maria.

Dall'esame della documentazione esibita a corredo dell'istanza, si è accertato che il contratto con la citata Dr.ssa Soroberto Maria è stato sottoscritto in data 11/06/2014 ed ha durata fino al 31.12.2014.

Atteso che il Servizio Accreditamenti e programmazione Sanitaria della Regione Puglia, Assessorato politiche per la promozione delle persone e delle pari opportunità ha stabilito che il personale dipendente a tempo determinato o le collaborazioni professionali a codice fiscale e partita Iva e contrattualizzati con debito orario, devono avere contratto di durata annuale, l'attuale contratto stipulato non risponde al requisito indicato.

Inoltre necessita conoscere chi esegue i prelievi presso il laboratorio, ricordando che tale figura deve avere i titoli abilitanti all'esecuzione degli stessi.

Alla luce di quanto sopra, la sostituzione del Responsabile Sanitario allo stato non può essere accettata. Si resta in attesa di determinazioni in merito.".

Pertanto, con nota prot, n. AOO_081/2982/APS1 del 03/09/2014 il Servizio APS ha invitato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA a comunicare:

- se sono state superate le criticità di carattere organizzativo di cui alla nota prot. n. 0090980/2014 sopra citata, in ordine all'incarico di Responsabile Sanitario della struttura ed al contratto dallo stesso sottoscritto, trasmettendo altresì, all'esito dello valutazione di cui sopra, copia dell'atto autorizzativo aggiornato can il nominativo dell'attuale Responsabile Sanitario;
- se risulta in organico un operatore addetto ai prelievi in possesso dei titoli abilitanti;
- se la struttura è in possesso dei requisiti strutturali".

In relazione alla sopracitata nota del 03/09/2014, con nota prot. n. 79820 del 09/06/2015 trasmessa anche al "Dipartimento Risorse Umane e AA.GG. U.O. Concorsi, Assunzioni, Gest. Ruoli Gest. Amm.va del Pers. Convenzionato e PAC" della ASL TA, acquisita agli atti del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento (PAOSA) con prot. n. 17872 del 24/06/2015, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA ha rappresentato quanto segue:

"questo Dipartimento ha attivato la suddetto attività di verifica, che ancora oggi si sta completando in quanto, il laboratorio in oggetto, ha avuto diversi problemi nello consegna della documentazione nonché nella definizione di alcune "non conformità" riscontrate.

Da ultimo, in data 03.06.2015 a mezzo pec è stato inoltrato a questo Dipartimento di Prevenzione, acquisito al nostro protocollo al n. 0079219 del 09.06.2015, la nota che si allega in copia e con la quale il rappresentante legale Sonia Foggiaro, comunica che il Laboratorio resterà chiuso a partire dal 01.06.2015 fino a data da stabilirsi per via di lavori di manutenzione dell'immobile".

Con nota del 09/05/2016, acquisita al protocollo della Sezione Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento (PAOSA) n. 5232 del 24/05/2016 e trasmessa per conoscenza anche al Direttore Generale ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA, la Sig.ra "FOGGIARO SONIA NATA A MANTOVA IL 09/07/1961 AMMINISTRATORE UNICO DEL LABORATORIO DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE "ANALYSIS SRL" SITO IN MANDURIA (TA) ALLA VIA CAVOUR N.15/B P.IVA 02074630738 - CODICE REGIONALE 929428", ha comunicato "CHE A FAR DATA DAL GIORNO 09 MAGGIO 2016 IL LABORATORIO ANALYSIS SRL HA RIPRESO LA SUA NORMALE ATTIVITA'.".

Con nota prot. n. 1654S2 dell'11/11/2016 trasmessa al Sindaco del Comune di Manduria e, per conoscenza, a questa Sezione ed al Dipartimento Risorse Umane e AA.GG. – U.O. Gestione Amministrativa del personale convenzionato della ASL TA, il Dirigente Medico Referente Dipartimentale Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA ha rappresentato quanto segue:

"In data 03.06.2015 a mezzo pec è stata inoltrata a questa Dipartimento di Prevenzione, (protocollo n.0079219 del 09.06.2015), la nota con la quale il rappresentante legale del Laboratorio di Analisi denominata "Analysis S.r.l." ubicato in Manduria alla Via Cavour n. 15, ha comunicato che il Laboratorio sarebbe rimasto chiuso a partire dal 01.06.2015 fino a data da stabilirsi per via di lavori di manutenzione dell'immobile.

In data 03.08.2016 prot. 0115518, l'U.O. Concorsi, Assunzioni, Gestione Ruoli Gestione Amministrativa del personale convenzionato di questa ASL Taranto, considerato che la struttura sanitaria di cui all'oggetto è accreditata istituzionalmente con la regione e convenzionato con la ASL, ha comunicato allo scrivente Dipartimento di Prevenzione che il laboratorio di analisi "de quo", non aveva ancora presentato lo contabilità relativa al mese di giugno 2016.

A seguito di tale missiva, lo scrivente ufficio, con proprio nata prot. 125061 del 31.08.2016, ha chiesto al laboratorio Analysis se, a seguito della comunicazione del 09.06.2015 ed atteso il tempo trascorso, l'attività fosse stata ripreso.

Tale nota, non essendo stata riscontrata, è stata sollecitata in data 03.11.2016 (prot. 160588), chiedendo altresì che fosse inviato l'elenco del personale operante pressa la struttura in questione nonché le relative autocertificazioni, al fine di valutarne la congruità organizzativa ai sensi della legislazione vigente, nota a tutt'oggi in attesa di riscontro.

Inoltre personale ispettivo di questo Dipartimento di Prevenzione in dato 3.11.2016 ha operato un sopralluogo presso il laboratorio in oggetto, accertando che lo stesso ero chiuso.

Tale operazione è stata ripetuta il giorno 4.11.2016, rilevando che il laboratorio era ancora chiuso ma era stato affisso un cartello con l'indicazione "il laboratorio resterà chiuso per ferie dal 02.11.2016 all'11.11.2016".

In data 4.11.2016 a mezzo pec acquisita al prot. di questa ASL al n.0162326 del 07.11.2016, il rappresentante legale Sig.ra Foggiaro Sonia, comunicava la chiusura per lavori di manutenzione dal 02.11.2016 all'11.11.2016, ma non dava comunque seguito alla nostra richiesta del 3.11.2016.

Da informazioni assunte presso l'ufficio convenzioni di questa ASL si è accertato altresì che il laboratorio alla data odierna non ha presentato alcuna contabilità dal periodo della sospensione dell'attività del giugno 2015.

Considerato che tale situazione rappresenta violazione a quanto definito dall'art. 12 comma 1 lettera d) della legge n.8/2004, il quale prevede che una struttura sanitaria può osservare la temporanea chiusura o inattività, motivandola adeguatamente, per un periodo non superiore a un anno, atteso che il laboratorio Analysis S.r.l. ubicato in Manduria alla Via Cavour n. 15 ha superato il periodo indicato, tanto si comunica a Codesto Civico Ente affinché proceda, per quanto di competenza, alla revoca dell'autorizzazione all'esercizio.".

Con nota prot. n. 0041635 del 09/03/2017, trasmessa con *Pec* in pari data ed acquisita agli atti della scrivente Sezione con prot. n. 2708 del 14/03/2017, il Direttore Amministrativo S.C. Area Gestione Personale dell'U.O. Concorsi, Assunzioni, Gestione del Ruolo, Gestione Amministrativa del Personale Convenzionato e PAC della ASL TA ha comunicato quanto segue:

"(...) si comunica che il laboratorio **Laboratorio Analisi Cliniche Analysis s.r.l.**, codice regionale 929428, con sede in Manduria (TA) alla Via Cavour, 15 ha sospeso l'attività per lavori di manutenzione dal 01/06/2015 e da tale data a tutt'oggi non ha erogato prestazioni a carico della SSN.

Si comunica, inoltre, che il contratto relativo all'anno 2016 è stato sottoscritta dalla Sig.ra Sonia Foggiaro, in qualità di legale rappresentante della struttura in oggetto, in data 17/05/2016.".

Con successiva nota prot. n. 0052277 del 27/03/2017, trasmessa con *Pec* in pari data ed acquisita agli atti della scrivente Sezione con prot. n. 3346 del 30/03/2017, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL TA ha comunicato "che a seguito di n. 2 ulteriori sopralluoghi esperiti da organi ispettivi di questo Dipartimento di Prevenzione in data 23.03.2017 e 24.03.2017 presso il Laboratorio di analisi "Analysis s.r.l." ubicato in Manduria alla Via Cavour n. 15/b, si è accertato che lo stesso è chiuso.".

Posto quanto sopra, con nota prot. n. AOO_151/4687 del 28/04/2017, trasmessa al legale rappresentante del Laboratorio di Analisi Cliniche "Analysis S.r.I." e, p.c., al Sindaco del Comune di Manduria ed al Direttore Generale della ASL TA, "atteso che:

- l'art. 12, comma 1, lett. d) della L.R. n. 8/04 e s.m.i. dispone che il legale rappresentante comunichi

tempestivamente, all'Ente che ha rilasciato l'autorizzazione all'esercizio, la temporanea chiusura o inattività della struttura, motivandola adeguatamente, e comunque per un periodo non superiore a un anno;

- l'art. 15, comma 11 della L.R. n. 8/04 e s.m.i. prevede che "Salvo quanto previsto dall'articolo 12, comma 1, lettera d), l'autorizzazione decade automaticamente in caso di dichiarata o accertata chiusura o inattività per un periodo superiore a tre mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione dell'accordo contrattuale."; considerato che:
- l'art. 21, comma 2 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. prevede, tra le condizioni essenziali per l'accreditamento, il possesso dei requisiti generali e specifici concernenti la struttura, le tecnologie e l'organizzazione del servizio [lett. a)) ed il possesso dell'autorizzazione all'esercizio [lett. d));
- le criticità di carattere organizzativo di cui alla citata nota prot. n. 0090980 del 12/08/2014, a firma del Dirigente Medico Referente Dipartimentale Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA, non risultano superate;
- inoltre, al di là di quanto comunicato dallo S.V. con nota del 09/05/2016, circa la riapertura A FAR DATA DAL GIORNO 09 MAGGIO 2016", il Laboratorio "Analysis Srl" risulta chiuso a partire dal 01.06.2015, quindi per un periodo superiore ad un anno;
- per quanto innanzi, si configura la circostanza del venir meno del possesso dei requisiti generali e specifici concernenti la struttura, le tecnologie e l'organizzazione del servizio, previsto tra le condizioni essenziali per l'accreditamento dall'art. 21, comma 2, lett. a) della L.R. n. 8/2004;
- la S.V. ha sottoscritto con la ASL TA l'accordo contrattuale "per la erogazione ed acquisto di prestazioni specialistiche ambulatoriali da parte di Professionisti e Strutture Sanitarie Private in regime di accreditamento istituzionale" per gli anni 2015 e 2016, rispettivamente in data 21/05/2015 e 17/05/2016, e che è stata accertata la chiusura della struttura e l'inattività per un periodo superiore a tre mesi dopo lo sottoscrizione dei suddetti accordi contrattuali, configurandosi pertanto la decadenza automatica dell'autorizzazione all'esercizio, che è condizione essenziale per l'accreditamento ex art. 21, comma 2, lett. d) della L.R. n. 8/2004;
- l'art. 27, comma 2 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. stabilisce che "L'accreditamento è revocato a seguito del venir meno delle condizioni di cui all'articolo 21";
- l'art. 27, comma 4 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. prevede, tra l'altro, che "L'accreditamento può, altresì, essere revocato a seguito di accertamento dello violazione grave e continuativa degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo";
- i contratti per la erogazione ed acquisto di prestazioni specialistiche ambulatoriali per gli anni 2015 e 2016, sottoscritti dal Direttore Generale della ASL TA e dalla S.V. prevedono, all'art. 2 ("Modalità organizzative, Piano mensile ed annuale delle prestazioni, Liste di attesa, Informativa ai cittadini"), tra l'altro, che:
 "1. L'Erogatore, si obbliga:
- a) a garantire la regolare e continua erogazione delle prestazioni per tutti i mesi dell'anno (...)";
- come comunicato alla scrivente Sezione dal Direttore Amministrativo S.C. Area Gestione Personale dell'U.O. Concorsi, Assunzioni, Gestione del Ruolo, Gestione Amministrativa del Personale Convenzionato e PAC della ASL TA con la sopra citato nota prot. n. 0041635 del 09/03/2017, il Laboratorio di Analisi Cliniche "Analysis s.r.l." "ha sospeso l'attività per lavori di manutenzione dal 01/06/2015 e da tale data a tutt'oggi non ho erogato prestazioni a corico dello SSN", configurandosi pertanto la violazione grave e continuativa degli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies del decreto legislativo, motivo di revoca dell'accreditamento ai sensi del richiamato art. 27, comma 4 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i..";

la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO) ha comunicato al legale rappresentante del Laboratorio di Analisi Cliniche "Analysis S.r.l.", ai sensi dell'art. 7 della Legge 241/1990 e s.m.i., l'avvio del procedimento di revoca dell'accreditamento del Laboratorio con sede nei Comune di Manduria (TA) alla Via Cavour n. 15/b, assegnando al medesimo rappresentante legale il termine di 10 giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni.

Con nota prot. n. 0014363 dei 12/05/2017, acquisita con prot. n. AOO_151/6300 del 22/05/2017, il Dirigente del Settore Attività Produttive Ufficio Commercio, Artigianato e Polizia Amministrativa del Comune di Manduria ha trasmesso a questa Sezione copia del provvedimento di revoca - prot. n. 37660 del 24/11/2016 con cui, per i motivi ivi espressi in narrativa, "Atteso che il laboratorio "Analysis srl" (...) risulta essere stato temporaneamente chiuso o inattivo per un periodo superiore ad un anno; Rilevato come la situazione sopra descritta contrasti palesemente con le vigenti disposizioni di legge e di regolamento e sia tale da costituire motivo di revoca dell'autorizzazione all'esercizio n. 423 del 03.12.1998 (...)", è revocata "alla sig.ra Foggiaro Sonia (...) in qualità di legale rappresentante della "ANALYSIS srl" titolare dell'attività di "Laboratorio di analisi cliniche di base" sito in Manduria alla via Cavour n. 15, l'autorizzazione all'esercizio n. 423 del 03.12.1998.".

Posto quanto sopra;

considerato che la L.R. n. 9/2017 "Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private", pubblicata sul B.U.R.P. n. 52 del 02/05/2017 ed entrata in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione, ha disposto all'art. 31, comma 1, lett. a) l'abrogazione della L.R. n. 8/2004 ed ha previsto:

- all'art. 20, comma 2, lett. a), quale condizione essenziale per l'accreditamento, il possesso dell'autorizzazione all'esercizio;
- all'art. 26, comma 2, lett. a) che "Ferma restando l'applicazione della I. 241/1990, l'accreditamento è revocato, con conseguente risoluzione dell'accordo contrattuale di cui 8-quinquies del d-lgs. 502/1992 stipulato con l'azienda sanitaria locale, nei seguenti casi:
 - a) venir meno di una delle condizioni di cui all'articolo 20;";

considerato altresì:

- che non è pervenuto alcun riscontro da parte del legale rappresentante della "Analysis S.r.l." in ordine al sopra citato avvio di procedimento di revoca;
- che, come sopra riportato, con provvedimento prot. n. 37660/2016 del 24/11/2016 il Comune di Manduria ha revocato l'autorizzazione all'esercizio n. 423 del 03.12.1998 del laboratorio di analisi "Analysis S.r.l.";

si propone di procedere, ai sensi dell'art. 20, comma 2, lett. a) dell'art. 26, comma 2, lett. a) della L.R. n. 9/2017, alla revoca dell'accreditamento del Laboratorio di Analisi Cliniche "Analysis S.r.I." di Manduria (TA) - Via Cavour n. 15/b.

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 Dlgs 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 Servizio Accreditamenti e Qualità 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 dall'Istruttore e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

- di procedere, ai sensi dell'art. 20, comma 2, lett. a) dell'art. 26, comma 2, lett, a) della L.R. n. 9/2017, alla revoca dell'accreditamento del Laboratorio di Analisi Cliniche "Analysis S.r.l." di Manduria (TA) Via Cavour n. 15/b;
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante del Laboratorio di Analisi Cliniche "Analysis S.r.l.", Via Cavour n. 15/b Manduria (TA);
 - al Direttore Generale dell'ASL TA;
 - al Direttore del Dipartimento Risorse Umane e AA.GG. dell'ASL TA;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA;
 - al Sindaco del Comune di Manduria.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo della Sezione SGO (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 SGO Giovanni Campobasso