

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 20 febbraio 2019, n. 44
Presa d'atto, ai sensi dell'articolo 29, comma 10 quater L.R. n. 9/2017 e s.m.i., della revoca del provvedimento di revoca dell'accreditamento istituzionale del "Laboratorio Analisi Cliniche Bellomo S.r.l." sito in Casamassima (BA) alla Via Puccini n. 2, ang. Viale Libert  n. 8, adottato con Determina Dirigenziale n. 10 del 26/1/2017.

Il 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 artt. 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;

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 opportunit "*;

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 Qualit ;

Vista la Determina Dirigenziale n. 325 del 21/12/2017 – Conferimento incarico di alta professionalit , confermato e prorogato con Determina Dirigenziale n. 301 del 30/08/2018.

In Bari presso la sede della Sezione e Governo dell'Offerta (SGO), sulla base dell'istruttoria espletata dalla Responsabile A.P. "Semplificazione amministrativa, Analisi e Definizione delle procedure amministrative relative alle strutture socio-sanitarie, Rapporti interistituzionali" e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualit , riceve la seguente relazione.

Con Determina Dirigenziale n. 10 del 26/1/2017, ad oggetto *"Laboratorio Analisi Cliniche Bellomo S.r.l.", con sede in Casamassima (BA) alla Via Puccini n. 2, ang. Viale Libert  n. 8. Revoca dell'accreditamento istituzionale a norma dell'art. 27, comma 6 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i."*, considerato, tra l'altro:

- che *"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 Libert  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, nonch  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 validit , alcuni dei quali inseriti all'interno dell'apparecchiatura per la diagnostica di chimica clinica (modello Randox Daytona seriale 5826-0358) regolarmente operativa (...)"*;
- che l'art. 27, comma 6, della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., all'epoca vigente, prevedeva 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 (...);

- che il R.R. n. 3/2005 (come integrato dal R.R. n. 3/2010) stabilisce alla Sezione B.01.01 "Assistenza Specialistica Ambulatoriale" – "Requisiti organizzativi", che *"Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate"* ed alla Sezione B.01.02 – "Medicina di Laboratorio" – "Requisiti Organizzativi" 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 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 (...)"*, integrasse 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;

questa Sezione, ai sensi dell'articolo 27, comma 6 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., ha proceduto 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.

Con ricorso per motivi aggiunti proposto dinanzi al TAR Puglia, Sez. di Bari, e notificato alla Regione Puglia in data 22/2/2017, il "Laboratorio di Analisi Cliniche Bellomo s.r.l." ha chiesto *"l'annullamento, previa sospensione"* della Determina Dirigenziale n. 10 del 26/1/2017 *"recante revoca accreditamento istituzionale a norma dell'art. 27, comma 6, L.R. n. 8/2004 e s.m.i., nonché (...)"*.

Con ordinanza n. 150/2017 emessa in sede cautelare e pubblicata in data 5/4/2017, il TAR Bari, Sez. II, ha respinto l'istanza cautelare proposta dal "Laboratorio di Analisi Cliniche Bellomo s.r.l."

A seguito di appello cautelare dinanzi al Consiglio di Stato, proposto dal "Laboratorio di Analisi Cliniche Bellomo s.r.l." per l'annullamento e la riforma dell'ordinanza TAR Puglia, sede di Bari, Sez. II, n. 150/2017, il Consiglio di Stato ha pronunciato ordinanza n. 2514/2017 con la quale *"accoglie l'appello cautelare (...) ai soli fini della sollecitazione della definizione nel merito di primo grado"*.

Posto quanto sopra;

considerato che con la citata Determina Dirigenziale n. 10 del 26/1/2017 questa Sezione ha proceduto alla revoca dell'accreditamento del "Laboratorio Analisi Cliniche Bellomo S.r.l.", in relazione alla violazione degli standard qualitativi ed ai sensi del comma 6 dell'art. 27 L.R. n. 8/2004, il quale prevedeva 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 Reg. reg. n. 3/2005, nonché in caso di mancata applicazione degli addetti del corrispondente CCNL."*;

considerato che successivamente la L.R. n. 8/2004 è stata abrogata e sostituita dalla L.R. n. 9/2017 del 02/05/2017, la quale al comma 3 dell'art. 26 (*Revoca e sospensione dell'accreditamento. Sanzioni*) dispone che *"Nei casi di cui al comma 2, lettere b), c) e d), e in ogni altro caso di violazione degli standard quantitativi e qualitativi di accreditamento rimediabili con opportuni interventi, il dirigente della sezione regionale competente, assegna un termine non superiore a novanta giorni entro il quale il soggetto accreditato rimuove le carenze o le cause della violazione, pena la revoca dell'accreditamento."*;

considerato che il nuovo comma 10 quater dell'art. 29 (*Norme transitorie e finali*) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., inserito con L.R. n. 67 del 12/12/2018, dispone che *"Fatto salvo quanto previsto dall'art. 26, comma 4, nelle ipotesi di cui al comma 3 del medesimo articolo, i provvedimenti di revoca dell'accreditamento istituzionale adottati ai sensi del previgente articolo 27 della legge regionale 28 maggio 2004, n. 8 (Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private), senza previo invito alla rimozione delle carenze o"*

della violazione, per i quali siano pendenti giudizi non ancora definiti alla data di entrata in vigore della presente norma, devono intendersi revocati.”;

atteso che la D.D. n. 10/2017 è stata adottata ai sensi del previgente articolo 27 della L.R. 28 maggio 2004, n. 8 e dunque senza previo invito alla rimozione delle carenze o della violazione;

rappresentato che in relazione a tale provvedimento pende giudizio non ancora definito;

si propone di prendere atto che, ai sensi dell'art. 29, comma 10 *quater* della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il provvedimento di revoca dell'accreditamento istituzionale del "Laboratorio Analisi Cliniche Bellomo S.r.l." sito in Casamassima (BA) alla Via Puccini n. 2, ang. Viale Libertà n. 8, adottato con Determina Dirigenziale n. 10 del 26/1/2017, deve intendersi revocato.

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 dalla Responsabile A.P. e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;

D E T E R M I N A

- di prendere atto che, ai sensi dell'art. 29, comma 10 *quater* della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il provvedimento di revoca dell'accreditamento istituzionale del "Laboratorio Analisi Cliniche Bellomo S.r.l." sito in Casamassima (BA) alla Via Puccini n. 2, ang. Viale Libertà n. 8, adottato con Determina Dirigenziale n. 10 del 26/1/2017, deve intendersi revocato;
- di notificare il presente provvedimento:
 - al legale rappresentante del "Laboratorio di Analisi Chimiche Bellomo S.r.l." con sede in Casamassima (BA) alla Via Puccini n. 2, ang. Viale Libertà n. 8;
 - al Comune di Casamassima (BA);
 - al Direttore Generale della ASL BA;
 - al Dirigente U.O.G.R.C. della ASL 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/Albo Telematico (*ove disponibile*);
- b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c) sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- d) sarà trasmesso al Dirigente del Servizio Governo dell'Assistenza alle Persone in condizioni di Fragilità della Regione Puglia;
- e) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l'albo telematico*);
- f) il presente atto, composto da n. 6 facciate, è adottato in originale;
- g) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)