

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 20 febbraio 2019, n. 45  
**Presa d'atto, ai sensi dell'art. 29, comma 10 quater L.R. n. 9/2017 e s.m.i., della revoca del provvedimento di revoca dell'accreditamento istituzionale del Laboratorio di Analisi "Control s.n.c." sito in Gravina in Puglia (BA) alla M. Lettieri n. 7, adottato con Determina Dirigenziale n. 42 del 2/3/2017.**

### 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 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;

**Vista** la Determina Dirigenziale n. 325 del 21/12/2017 – Conferimento incarico di alta professionalità, 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 Qualità, riceve la seguente relazione.

Con Determina Dirigenziale n. 42 del 2/3/2017, ad oggetto *"Laboratorio di Analisi "Control s.n.c.", con sede in Gravina di 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."*, 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 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 (...)"*;
- 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. 3/2005 (come integrato dal R.R. 3/2010) e s.m.i. 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 di Analisi "Control s.n.c." sito in Gravina in Puglia (BA) alla M. Lettieri n. 7.

Con ricorso proposto dinanzi al TAR Puglia, Sez. di Bari, e notificato alla Regione Puglia in data 14/03/2017, il Laboratorio "Control s.n.c." ha chiesto *"l'annullamento, previa sospensione"* della Determina Dirigenziale n. 42 del 2/3/2017 *"con cui il Servizio Accreditamenti della Regione Puglia ha deciso di "procedere, ai sensi dell'art. 27 comma 6 della legge n. 8/2004 e s.m.i., alla revoca dell'accreditamento del Laboratorio di Analisi "Control s.n.c." sito in Gravina di Puglia (BA) alla M. Lettieri n. 7", nonché degli atti rispetto ad essa presupposti e consequenziali, ivi compresi (...), nonché, ove occorra, il Regolamento Regionale Puglia n. 3/2010, nella parte in cui, alla Sezione B.01.02, è stabilito che "nessun materiale deve essere utilizzato oltre la scadenza" (...)"*.

Con sentenza n. 620/2018 resa in Camera di Consiglio nei giorni 19 settembre e 18 dicembre 2017 e 4 aprile 2018, il TAR Puglia si è pronunciata sul suddetto ricorso respingendolo.

In data 27/10/2018, è stato notificato alla Regione Puglia ricorso in appello con istanza cautelare proposto dal Laboratorio Control s.n.c. *"per la riforma e l'annullamento, previa sospensione, della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per la Puglia n. 00620/2018 Reg. Prov. Coll. – n. 00311/2017 Reg. Ric, pubblicata in data 23/04/2018."*

Con ordinanza del 22/11/2018 pronunciata sul ricorso proposto dal Laboratorio Control s.n.c. contro – tra gli altri - la Regione Puglia, il Consiglio di Stato ha respinto *"l'istanza cautelare (Ricorso n.ro 8513/2018)"*.

Posto quanto sopra;

considerato che con la citata Determina Dirigenziale n. 42 del 2/3/2017 questa Sezione ha proceduto alla revoca dell'accreditamento del Laboratorio di Analisi "Control s.n.c." di Gravina 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 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. 42/2017 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 di Analisi "Control s.n.c." sito in Gravina in Puglia (BA) alla M. Lettieri n. 7, adottato con Determina Dirigenziale n. 42 del 2/3/2017, 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 di Analisi "Control s.n.c." sito in Gravina in Puglia (BA) alla M. Lettieri n. 7, adottato con Determina Dirigenziale n. 42 del 2/3/2017, deve intendersi revocato;

- di notificare il presente provvedimento:
  - al legale rappresentante del Laboratorio di Analisi “Control s.n.c.” con sede in Gravina di Puglia (BA), alla via M. Lettieri n. 7;
  - al Comune di Gravina di Puglia (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)