

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 20 febbraio 2019, n. 46  
**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 di Analisi Chimico-Cliniche M.C.M. s.n.c.", con sede in Noicattaro (BA) alla Via S. Tagarelli n. 1/3, adottato con Determina Dirigenziale n. 130 del 26.5.2015.**

### 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. 130 del 26.5.2015 ad oggetto *"Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche M.C.M. s.n.c.", con sede in Noicattaro (BA) alla Via S. Tagarelli n. 1/3. 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 disposti nello specifico settore, all'esito di un controllo effettuato in data 29/1/2014 presso il "Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche M.C.M. s.n.c." sito in Noicattaro alla Via S. Tagarelli n. 1/3, struttura accreditata istituzionalmente giusta Determinazione Dirigenziale n. 172 del 28/5/2007 e contrattualizzata con la ASL BA per la disciplina di Medicina di Laboratorio, con nota prot. n. 16911/5-1"P" (560) del 30 gennaio 2014 comunicava al Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (APS) di questo Assessorato di aver rinvenuto nello stesso Laboratorio e sottoposto a sequestro ex art. 354 c.p.p. "numerosi flaconcini di reagenti scaduti di validità, diversi dei quali inseriti all'interno dell'apparecchiatura per la diagnostica di chimica clinica e elettroliti (modello IL ILAB 650) che proprio in quel momento risultava pienamente operante (...)"*;
- 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 Reg. reg. 3/2005 e s.m.i. (...);*

- 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 materiali 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 dall'art. 27, comma 6 della L.R. n. 8/2004;

questa Sezione, ai sensi dell'art. 27, comma 6 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., ha proceduto alla revoca dell'accreditamento del "Laboratorio di Analisi Chimico - Cliniche M.C.M. s.n.c." sito in Noicattaro alla Via S. Tagarelli n. 1/3."

Con ricorso per motivi aggiunti proposto dinanzi al TAR Puglia, Sez. di Bari, e notificato alla Regione Puglia in data 26/7/2015, il "Laboratorio di Analisi Chimico - Cliniche M.C.M. s.n.c." ha chiesto *"l'annullamento, previa sospensione*

- *della determina dirigenziale n. 130 del 26.5.2015, notificata il successivo 28.5.2015, a firma del Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento della Regione Puglia, recante "revoca dell'accreditamento a norma dell'art. 27, comma 6, della L.R. n. 8/2004 e s.m.i." (...)"*.

Con ordinanza n. 512/2015 il TAR Puglia ha respinto l'istanza cautelare proposta con ricorso per motivi aggiunti.

Con Sentenza n. 691/2018 il TAR Puglia ha respinto il ricorso proposto dal "Laboratorio di Analisi Chimico - Cliniche M.C.M. s.n.c."

Con ricorso notificato alla Regione Puglia in data 17/12/2018, il "Laboratorio di Analisi Chimico - Cliniche M.C.M. s.n.c." ha proposto in appello dinanzi al Consiglio di Stato avverso la sentenza n. 691/2018 del TAR Puglia.

Posto quanto sopra;

considerato che con la citata Determina Dirigenziale n. 130 del 26.5.2015 questa Sezione ha proceduto alla revoca dell'accreditamento del "Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche M.C.M. s.n.c." 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. 130/2015 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 Chimico-Cliniche M.C.M. s.n.c.", con sede in Noicattaro (BA) alla Via S. Tagarelli n. 1/3, adottato con Determina Dirigenziale n. 130 del 26.5.2015, 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 Chimico-Cliniche M.C.M. s.n.c.", con sede in Noicattaro (BA) alla Via S. Tagarelli n. 1/3, adottato con Determina Dirigenziale n. 130 del 26.5.2015, deve intendersi revocato;

- di notificare il presente provvedimento:
  - al legale rappresentante del Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche M.C.M. s.n.c.", con sede in Noicattaro (BA) alla Via S. Tagarelli n. 1/3;
  - al Comune di Noicattaro (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)