



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 77 del 04/06/2015**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO 26 maggio 2015, n.128**

Ambulatorio specialistico di odontoiatria del Dr. Lupo Claudio Maria, con sede in Ruffano (LE) alla Via XXIV Maggio n. 10. Revoca dell'accreditamento a norma dell'art. 27, comma 6 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i.

Il giorno 26 maggio 2015

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**

VISTI gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

VISTA la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;

VISTI gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;

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. 196/03 "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. 1426 del 04/10/2005;

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 di Area n. 3 del 09 settembre 2009 - Istituzione degli Uffici afferenti ai Servizi dell'Area di coordinamento Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità;

VISTA la Determinazione n. 292 del 20 ottobre 2009 - Atto di assegnazione del personale agli Uffici del Servizio PGS;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1828 del 05/08/2011 - Conferimento incarico ad interim della Direzione del Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria;

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 dell'incarico di Direzione dell'Ufficio Accreditamenti;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2271 del 31/10/2014, avente ad oggetto: "Organizzazione Servizi dell'Area Politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità - modifica e integrazione della deliberazione di giunta regionale n.1112/2011 e s.m.i.";

VISTO il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 12 Novembre 2014 n. 743, ad oggetto "Organizzazione Servizi dell'Area Politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità", pubblicato sul BURP n. 161 del 20/11/2014.

In Bari presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, sulla base dell'istruttoria espletata dall'istruttore e confermata dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamenti, riceve la seguente relazione.

L'ambulatorio specialistico di odontoiatria del Dr. Lupo Claudio Maria, sito in Ruffano (LE) alla Via XXIV Maggio n. 10, rientra fra le strutture specialistiche private accreditate per la branca di odontoiatria ai sensi dell'art. 12, commi 2 e 3 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i..

Con nota prot. 30609 del 24/2/2015, acquisita dal Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento con prot. n. AOO\_151/13007 del 04/03/2015, la Direzione SISP - Area Sud del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Lecce ha comunicato quanto segue:

"(...) con sopralluogo effettuato dal N.A.S. di Lecce in collaborazione con personale ispettivo di questo servizio in data 23/02/2015 presso l'ambulatorio odontoiatrico del dr. Lupo Claudio, sito in Ruffano Via XXIV Maggio n. 10, è stata rilevata, oltre a carenze igienico-sanitarie dei locali, la presenza di farmaci e dispositivi medici scaduti di validità alcuni dei quali pronti all'utilizzo. Nella circostanza, come riportato nel verbale di ispezione e contestuale sequestro probatorio, veniva constatato che nell'ambulatorio in oggetto non sono stati rinvenuti anestetici e dispositivi odontoiatrici in corso di validità.

Ciò premesso:

- Considerato che allo stato l'ambulatorio non dispone di farmaci e dispositivi che consentano il regolare esercizio dell'attività sanitaria ivi esercitata;

- Considerato che la detenzione ed utilizzo di farmaci e di dispositivi scaduti di validità comporta un serio rischio per la salute del paziente;

si chiede al sig. Sindaco l'adozione urgente del provvedimento di chiusura dell'ambulatorio odontoiatrico del dott. Lupo Claudio ai sensi dell'art. 15, comma 2, della L.R. n. 8/04 che prevede la "...chiusura della struttura nella quale... siano state commesse gravi e/o reiterate inadempienze comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini...". La riapertura dell'ambulatorio in argomento rimane assoggettata a parere favorevole di questo Servizio.

La presente viene inviata all'organo regionale competente per i provvedimenti relativi all'accreditamento della struttura ed alla direzione aziendale per gli adempimenti relativi ai rapporti di convenzione."

Con riferimento al predetto rapporto della Direzione SISP - Area Sud del Dipartimento di Prevenzione ASL LE, il Sindaco del Comune di Ruffano (LE), ai sensi dell'art. 15, comma 2 della L.R. n. 8/2004, ha disposto con Ordinanza n. 14/2015 del 25/02/2015, trasmessa al Direttore Generale ed al Dirigente U.O.G.R.C. dell'ASL LE, al NAS del Comando Carabinieri di Lecce ed all'Ufficio Accreditamenti del Servizio PAOSA (acquisita con prot. n. AOO-151/13110 del 06/03/2015) "La chiusura immediata dello studio odontoiatrico del Dr. Lupo Claudio sito in Ruffano alla Via XXIV Maggio n. 10 sino alla rimozione

di tutti gli impedimenti che ne hanno causato la chiusura e che dovrà essere certificata dallo stesso Servizio Sanitario che ne ha richiesto la chiusura”.

Per quanto innanzi esposto:

- avendo ritenuto essersi concretizzata una situazione di pericolo a causa dell'impiego di farmaci scaduti di validità, alcuni dei quali pronti all'utilizzo, e che l'Ambulatorio in oggetto non abbia osservato gli standard qualitativi delle prestazioni offerte in regime di convenzione;

- atteso 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 e s.m.i. (...);”;

con nota prot. AOO\_151/13237 del 10/03/2015, ai sensi dell'art. 7 della L. n. 241/90, è stato comunicato al Dr. Lupo Claudio Maria, titolare dell'omonimo Ambulatorio Odontoiatrico con sede in Ruffano (LE) alla Via XXIV Maggio n. 10, l'avvio del procedimento di revoca dell'accreditamento istituzionale posseduto dal medesimo Ambulatorio, assegnando il termine di quindici giorni dal ricevimento della medesima nota per presentare memorie scritte nonché eventuale documentazione ed informando altresì che, trascorso tale periodo ed in assenza di idonee controdeduzioni, lo scrivente Ufficio avrebbe provveduto all'adozione di un provvedimento espresso di revoca dell'accreditamento.

Con nota del 24/03/2015, acquisita dal Servizio PAOSA con prot. n. n. AOO\_151/14029 del 31/03/2015, il Dott. Lupo Claudio Maria ha presentato le proprie controdeduzioni, di seguito riportate:

“L'accertamento effettuato in data 23.02.2015 dai Carabinieri del NAS Lecce ha effettivamente rilevato alcune criticità nella gestione dell'ambulatorio odontoiatrico, così come puntualmente riportato nella contestazione. Le stesse, tuttavia, non appaiono di gravità tale da consentire la revoca dell'accreditamento ai sensi dell'art. 27 co.6 L.R. n. 4/2008 (rectius: n. 8/2004, n.d.r.) per le ragioni che di seguito si rappresentano.

Quanto alla rilevata presenza di farmaci e dispositivi medici scaduti è rilevante evidenziare come gli stessi sono stati rinvenuti in scaffali evidentemente non utilizzati. Pur nella consapevolezza dell'obbligo di smaltire i medicinali una volta decorso il termine di scadenza, lo scrivente evidenzia con forza che le confezioni non solo erano inutilizzate ma sono state rinvenute in una parte dell'ambulatorio non utilizzata per la cura dei pazienti (tant'è che a seguito dei rilievi mossi dagli ispettori ASL, la stanza in questione è stata completamente trasformata ai fini di servizio dell'ambulatorio), così che allo scrivente può muoversi un rilievo per la negligenza dimostrata nell'organizzazione della struttura ma non certamente può irrogarsi la sanzione massima della revoca dell'accreditamento per la violazione degli standard qualitativi imposti agli ambulatori accreditati.

Quanto agli anestetici locali effettivamente pronti per l'utilizzo, lo scrivente ribadisce quanto riferito dagli esperti chimici della casa farmaceutica che produce la CARBOPLYINA 30MG/ML (mepivacaine) in risposta ad un puntuale quesito inoltrato in data 24.02.2015 e cioè immediatamente dopo l'accertamento ed il sequestro dei farmaci e dei dispositivi medici scaduti di validità.

Oltre ad escludere qualsivoglia profilo di nocività dei farmaci in argomento, i chimici hanno concordemente confermato l'efficacia dell'anestetico ben oltre il termine di scadenza così che - benché scorretto e, comunque, del tutto occasionale -, il rinvenimento di anestetico scaduto, pronto per l'uso, non costituisce una violazione degli standard qualitativi del laboratorio per le ragioni innanzi evidenziate (All.to n. 1).

Tra i rilievi evidenziati dagli Ispettori della ASL, gli aspetti logistici, connessi all'installazione di una postazione di lavoro (“terzo riunito”) in un ambiente giudicato inidoneo (per la assenza di finestre di comunicazione con l'esterno e per la presenza di una porta di accesso ad un vano di servizio), sono stati già rimossi con adeguamento dell'ambiente in argomento come da prescrizioni impartite dalla ASL (destinazione a spazio per il materiale sporco, materiale pulito e per il materiale d'uso). Tale circostanza, tuttavia, allo stato deve essere verificata dal personale ASL Lecce - Maglie; benché, in tal senso, sia stata già protocollata esplicita richiesta (All.ti nn 2 e 3).

Al fine di documentare la rimozione di tutte le situazioni rilevate dalla ASL e ritenute non conformi agli standard previsti dalla normativa regionale, si chiede la proroga del concesso termine di giorni quindici dalla contestazione al fine di integrare la documentazione allegata alla presente nota.

Lo scrivente si è, quindi, immediatamente attivato per rimuovere le criticità riscontrate in occasione del sopralluogo effettuato dagli Ispettori ASL ed ha posto in essere tutti gli adeguamenti, anche logistici, sollecitati nell'occasione. All'esito della verifica degli organi territoriali competenti, peraltro già richiesta, sarà possibile attestare la conformità della struttura agli standard previsti per le prestazioni offerte in regime di convenzione.

Tutti i farmaci ed i dispositivi medici scaduti sono stati posti sotto sequestro al momento dell'accertamento e, comunque, come detto, non venivano utilizzati a fini terapeutici, ad eccezione dell'anestetico locale.

Il principio attivo contenuto in detto anestetico non subisce alcuna alterazione dal decorso del tempo così che è evidente come, anche a termine di validità scaduto, la carboplyina non poteva incidere negativamente sulla salute dei pazienti né tantomeno incidere sugli standard qualitativi della struttura accreditata.

Pertanto, pur nella consapevolezza di avere posto in essere una condotta in astratto censurabile, lo scrivente si permette di evidenziare che non si è realizzata alcuna violazione degli standard imposti alle strutture accreditate di entità talmente grave da imporre la revoca della convenzione ed in tal senso chiede che, attesi gli esiti della verifica richiesta, Codesto Spett.le Ufficio voglia archiviare il procedimento attivato con nota prot. AOO\_151/13237 del 10.03.2015.”.

Successivamente, con nota prot. n. 5779 del 30/04/2015, il Responsabile del Settore SUAP del Comune di Ruffano ha trasmesso:

- copia dell'ordinanza n. 33 del 23/04/2015 con cui il Sindaco di Ruffano, vista, tra l'altro, la comunicazione con cui il Dipartimento di Prevenzione - SISP Area Sud dell'ASL LE ha espresso “PARERE FAVOREVOLE al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività SPECIALISTICA AMBULATORIALE ODONTOIATRICA al dr Lupo Claudio Maria da esercitarsi nei locali siti in Ruffano alla via XXIV Maggio n.10 (...)”, ha ordinato la revoca della predetta Ordinanza n. 14/2015;

- copia del provvedimento n. 07/2015 del 23/04/2015 con cui il Sindaco di Ruffano:

- vista l'istanza presentata in data 25/03/2015 con cui il Dott. Lupo Claudio Maria ha chiesto “il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di odontoiatria nei locali siti in Ruffano alla via XXIV Maggio n.10;

- “Esaminati gli atti”;

- “Visto il certificato del diploma di laurea (...)”;

- “Accertata l'iscrizione del richiedente al n. 1307 dell'Ordine dei medici chirurghi e degli Odontoiatri (...)”;

- “Vista la comunicazione del Dipartimento di Prevenzione-Servizio S.I.S.P. della ASL - Area Sud n. 62441 del 22.04.2015, che si allega alla presente per farne parte integrante e sostanziale con la quale esprime PARERE FAVOREVOLE al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività SPECIALISTICA AMBULATORIALE ODONTOIATRICA al dr Lupo Claudio Maria da esercitarsi nei locali siti in Ruffano alla via XXIV Maggio n.10 (...)”;

- “Accertato il possesso dei requisiti richiesti”;

- “Visto l'art. 5 lett. b), punto 1.2.3 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i.”;

ha autorizzato “Il Dott. Lupo Claudio Maria (...) a svolgere l'attività sanitaria di odontoiatria nei locali siti in Ruffano alla via XXIV Maggio n.10 (...)”;

Con nota del 15/05/2015, acquisita dallo scrivente Servizio con prot. n. A00\_151/16531 del 21/05/2015, il dr. Lupo, con riferimento alla comunicazione di avvio del procedimento di revoca dell'accreditamento, evidenziando la circostanza di aver “provveduto a rimuovere tutte le criticità evidenziate a seguito

dell'accertamento, effettuato in data 23.02.2015, da parte dei Carabinieri del NAS Lecce" e che le medesime criticità "non avevano gravità tale da consentire la revoca dell'accreditamento ai sensi dell'art. 27 co 6 L.R. n. 4/2008 (rectius: L.R. n. 8/2004, N.D.R.) per le ragioni a suo tempo illustrate", ha chiesto di archiviare il procedimento attivato con nota prot. n. A00\_151/13237 del 10.03.2015.

Posto tutto quanto sopra riportato, in relazione alle controdeduzioni prodotte dal Dr. Lupo in merito all'avvio del procedimento di revoca dell'accreditamento istituzionale, si rileva preliminarmente che non solo è stata accertata "la presenza di farmaci e dispositivi medici scaduti di validità alcuni dei quali pronti all'utilizzo", ma è stato altresì constatato "che nell'ambulatorio in oggetto non sono stati rinvenuti anestetici o dispositivi odontoiatrici in corso di validità".

Peraltro, non è affatto condivisibile la tesi prospettata dal Dr. Lupo, secondo la quale il rinvenimento di anestetico scaduto, pronto per l'uso, non costituirebbe una violazione degli standard qualitativi del laboratorio, in quanto lo stesso sarebbe efficace "ben oltre il termine di scadenza".

Al contrario, si osserva che la presenza di farmaci e dispositivi medici scaduti di validità, peraltro in assenza "di farmaci e dispositivi che consentano il regolare esercizio dell'attività sanitaria ivi esercitata", integra del tutto la violazione degli standard qualitativi prevista ai fini della revoca dell'accreditamento dall'art. 27, comma 6 della L.R. n. 8/2004.

Inoltre, in relazione quanto evidenziato nelle controdeduzioni in ordine alla circostanza che il titolare dell'ambulatorio "si è, quindi, immediatamente attivato per rimuovere le criticità riscontrate in occasione del sopralluogo effettuato dagli Ispettori ASL ed ha posto in essere tutti gli adeguamenti, anche logistici, sollecitati nell'occasione.", si rileva che nel caso di specie detta circostanza non può essere considerata rilevante, in quanto, trattandosi di grave violazione dei predetti standard qualitativi, l'Ufficio Accreditamenti non ha avviato il procedimento di revoca in relazione all'"accertamento di situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento" ai sensi del comma 3 del predetto art. 27, il quale avrebbe comportato la "previa formale diffida", e, pertanto, la possibilità di rimuovere le carenze rilevate.

Al contrario, il procedimento di revoca dell'accreditamento è stato avviato ai sensi del comma 6 del predetto art. 27, il quale prevede, sic et simpliciter, che la revoca sia disposta nel caso di violazione dei predetti standard.

Si rileva, peraltro, che nel caso di specie la violazione degli standard qualitativi ha comportato l'esecuzione di prestazioni sanitarie, per conto ed a carico del SSN, senza il rispetto della normativa e dei requisiti di sicurezza previsti, integrando una situazione di pericolo per la salute dei cittadini.

Infatti:

- la Direzione SISP - Area Sud del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Lecce, a seguito del sopralluogo effettuato in collaborazione con il Comando Carabinieri - N.A.S. di Lecce, ha chiesto al Sindaco l'adozione urgente del provvedimento di chiusura dell'ambulatorio odontoiatrico del dott. Lupo Claudio ai sensi dell'art. 15, comma 2 della L.R. n. 8/04, il quale prevede che "le Autorità competenti revocano l'autorizzazione e dispongono la conseguente chiusura della struttura nella quale (...) siano state commesse gravi e/o reiterate inadempienze comportanti situazioni di pericolo per la salute dei cittadini (...);

- con riferimento al predetto rapporto della Direzione SISP - Area Sud del Dipartimento di Prevenzione ASL LE, il Sindaco del Comune di Ruffano (LE), ai sensi dell'art. 15, comma 2 della L.R. n. 8/2004, ha disposto con Ordinanza n. 14/2015 del 25/02/2015 "La chiusura immediata dello studio odontoiatrico del Dr. Lupo Claudio sito in Ruffano alla Via XXIV Maggio n. 10 sino alla rimozione di tutti gli impedimenti che ne hanno causato la chiusura e che dovrà essere certificata dallo stesso Servizio Sanitario che ne ha richiesto la chiusura".

Per tutto quanto sopra riportato;

ritenuto che le controdeduzioni trasmesse dal Dott. Lupo con nota del 24/03/2015 non sono atte a

confutare quanto rilevato con l'avvio del procedimento per le motivazioni innanzi espresse;

si propone di procedere, ai sensi dell'art. 27, comma 6 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., alla revoca dell'accreditamento dell'ambulatorio specialistico di odontoiatria del Dr. Lupo Claudio Maria, con sede in Ruffano (LE) alla Via XXIV Maggio n. 10.

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. 196/03 in materia di protezione dei dati personali.

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 dell'Ufficio

Mauro Nicastro

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO PROGRAMMAZIONE  
ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA  
E ACCREDITAMENTO

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 dell'Ufficio Accreditamenti;

D E T E R M I N A

- di procedere, ai sensi dell'art. 27, comma 6 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., alla revoca dell'accreditamento dell'ambulatorio specialistico di odontoiatria del Dr. Lupo Claudio Maria, con sede in Ruffano (LE) alla Via XXIV Maggio n. 10;

- di notificare il presente provvedimento:

- al Legale Rappresentante dell'Ambulatorio Odontoiatrico Dr. Lupo Claudio con sede in Ruffano (LE) alla Via XXIV Maggio n. 10;

- al Sindaco del Comune di Ruffano (LE);

- al Direttore Generale ASL LE;

- al Direttore del Dipartimento di Prevenzione ASL LE;

- al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. di Lecce;

- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento/all'Albo Telematico (ove disponibile);
- b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale ed in copia al Servizio Bilancio e Ragioneria;
- c) sarà trasmesso al Servizio Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematico);
- e) il presente atto, composto da n. 9 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente del Servizio

Vincenzo Pomo

---