



## **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.130**

“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 a norma dell’art. 27, comma 6 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i.

Il giorno 26/05/2015

**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.

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, ipotizzando a carico dei responsabili la sussistenza dei reati di frode in pubbliche forniture e di truffa aggravata del Servizio Sanitario."

Con la suddetta nota il Comando Carabinieri - N.A.S. di Bari evidenziava altresì che "Dagli accertamenti eseguiti è stato infatti rilevato che la detenzione e l'impiego di reagenti scaduti di validità ha concretizzato una situazione piuttosto grave, in quanto coloro che in detta struttura si sono sottoposti ai prelievi negli ultimi tempi non risultano affatto garantiti dalla rispondenza dei dati di laboratorio" e che "(...) le aspettative di costoro - fondate essenzialmente sull'affidabilità dei dati analitici - risultano tradite a tal punto da far temere che le eventuali terapie mediche basate su tali risultati analitici possano risultare inefficaci o addirittura pericolose."

Inoltre, i militari verbalizzanti hanno rilevato che l'impiego di materiale non conforme ai requisiti di legge prospetti una circostanza senz'altro idonea ad indurre in errore il Servizio sanitario circa "l'osservanza degli standard qualitativi delle prestazioni offerte in regime di convenzione", e sottolineato "che l'esercizio di un'attività convenzionale deve intendersi instaurata con la precipua finalità di realizzare un servizio pubblico, appunto quello sanitario, posto a tutela della salute dei cittadini", per cui, nel caso di specie, "appaiono indubitabilmente venute meno le condizioni per il proseguimento della convenzione in quanto le inadempienze accertate hanno compromesso il perseguimento delle finalità pubblicistiche sottese all'esercizio del servizio affidato."

"Conseguentemente, sussistendo i presupposti di cui all'art. 27, co. 2, L.R. 28-5-2004 n.8", il suddetto Comando N.A.S. ha richiesto l'immediata sospensione dell'accREDITAMENTO con il laboratorio di analisi in oggetto, richiedendo, nel contempo, di promuovere le necessarie iniziative a tutela delle persone che nell'ultimo mese si erano rivolte al predetto laboratorio, "magari invitando le stesse a ripetere gli esami clinici cui si erano sottoposti".

Per quanto innanzi esposto, il Servizio APS:

- condividendo le considerazioni del Comando Carabinieri in indirizzo, ha ritenuto essersi concretizzata una situazione di pericolo a causa dell'impiego di reagenti scaduti di validità e della conseguente inaffidabilità delle analisi eseguite, e che il Laboratorio in oggetto non abbia osservato gli standard qualitativi delle prestazioni offerte in regime di convenzione;

ritenuta, pertanto, configurarsi la violazione degli standard qualitativi dei requisiti ulteriori previsti dal R.R. n. 3/2010, ove alla Sezione B.01.02 - "Medicina di Laboratorio" - "Requisiti Organizzativi", è stabilito 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 scadenza.";

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. n. AOO\_081/891/APS 1 del 05/03/2014, ai sensi dell'art. 7 della L. n. 241/90, ha comunicato l'avvio del procedimento di revoca dell'accreditamento istituzionale del Laboratorio di Analisi "M.C.M. s.n.c.", informando la S.V. che, in assenza di idonee controdeduzioni, avrebbe provveduto all'adozione di un provvedimento espresso di revoca dell'accreditamento.

Con nota prot. n. 27496/1 del 13/02/2014 il Direttore Generale dell'ASL BA ha notificato alla Regione Puglia la deliberazione n. 206 del 06.02.2014, con cui la medesima Direzione, preso atto degli esiti degli accertamenti predisposti dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) di Bari, sopra riferiti, ha proceduto con decorrenza 01.02.2014 alla sospensione degli accordi contrattuali sottoscritti tra la ASL BA ed la Struttura "M.C.M. snc" di Noicattaro.

Con nota del 24/03/2014 trasmessa a mezzo PEC, gli amministratori del Laboratorio di Analisi Cliniche "M.C.M. s.n.c." hanno presentato allo scrivente Servizio articolate considerazioni e controdeduzioni, sostenendo tra l'altro, quanto segue:

"(...) riguardo i singoli contenitori sottoposti a sequestro da parte del Nas, è del tutto evidente come:

- 1) i reattivi in uso nello strumento ILab 650 il giorno 29/01/2014 sono da ritenersi in corso di validità perché travasati da flaconi diversi da quelli rinvenuti nello strumento (come da fatture di acquisto);
- 2) i reattivi e materiali di controllo rinvenuti in frigo non potevano chiaramente essere in uso e comunque non erano utilizzati perché per la maggior parte o sostituiti da altre metodiche o riferiti a test rari o mai usati o attinenti a confezioni incomplete di alcuni reagenti (ad esempio per presenza di R1 e non di R2) per cui inutilizzabili;
- 3) i reattivi e materiali di controllo rinvenuti nel contenitore rifiuti speciali erano chiaramente smaltiti e non in uso (peraltro alcuni di questi riportavano una scadenza di validità successiva alla data di visita del NAS) e comunque per la maggior parte non utilizzati perché i relativi test vengono effettuati in service o non utilizzabili in quanto relativi a vecchie metodiche sostituite da nuove.

Tra le altre circostanze vi è da segnalare che i 24 reagenti rinvenuti nello strumento (e che gli agenti del NAS hanno ritenuto essere scaduti) in realtà corrispondono a 14 analiti (tipi di analisi) perché le confezioni contengono flaconi detti R1 R2 R3 R4, che insieme costituiscono una singola confezione di reattivi per l'esecuzione di un singolo analita (analisi). Pertanto erroneamente il NAS avrebbe presunto l'avvenuta scadenza di 9 analiti (gli esiti di ciascun analita saranno partitamente illustrati sub "reattivi rinvenuti dal NAS nello strumento ILAB 650", "reattivi rinvenuti dal NAS in frigo" "reattivi rinvenuti dal NAS nei contenitori rifiuti speciali", pagg. 7 e ss. Della presente memoria).

Vi è da sottolineare come buona parte dei reattivi in questione hanno una potenzialità di utilizzo molto elevata (ad esempio, per quanto riguarda l'Ammonio Ultra da 20 ml rinvenuti in macchina dal NAS, ogni confezione è in grado di eseguire 187 test), mentre l'utilizzo concreto è assolutamente minore (sempre

nel caso dell'Ammonio i test eseguiti nel 2013 e fino al controllo Nas sono stati 14 in totale).

In Laboratorio sono pertanto utilizzate solo confezioni di reagenti in corso di validità, come attestano le relative fatture che dimostrano la presenza degli stessi reagenti trovati su ILAB 650 (in presunta scadenza di validità) con scadenze successive alla visita del NAS, come nel caso dell'Ammonio con scadenza 30/11/2014. (...);

e, conclusivamente, che:

“- in primo luogo, non v'è prova della scadenza dei reagenti addebitata al Laboratorio deducente (che comunque è stata qui contestata) in quanto gli accertamenti svolti dal NAS fondano su una presunzione riveniente dalla sola etichetta apposta sulla provetta e prescindono del tutto dalla prassi del travaso di aliquote del reagente in corso di validità appena descritta”;

- per altro verso e di conseguenza:

a) i reattivi rinvenuti nello strumento ILab 650 in sede di accertamenti del NAS in data 29.01.2014 devono ritenersi in corso di validità, perché travasati da flaconi diversi da quelli rinvenuti nello strumento (di tanto costituiscono prova le fatture di acquisto dei reagenti, tutte allegate alla presente memoria);

b) i reattivi e materiali di controllo rinvenuti in frigo non possono considerarsi in uso in quanto allocati in sede diversa dalla strumentazione e comunque non utilizzati perché per la maggior parte o sostituiti da altre metodiche o riferiti a test rari o mai usati;

c) I reattivi e materiali di controllo rinvenuti nel contenitore rifiuti speciali erano evidentemente già stati smaltiti e, come tali, non possono costituire prova dell'utilizzo.

Da ultimo, ma la circostanza non è di minor rilievo, deve evidenziarsi che il Laboratorio non è mai stato attinto, nel corso del tempo, da contestazioni o addebiti di sorta e, pertanto, le circostanze oggi contestate costituiscono un singolo precedente, non connotato dalla gravità e continuità che sola può essere posta a fondamento della revoca dell'accreditamento.

Tra l'altro, i fatti contestati non hanno il crisma del definitivo accertamento, posto che si è in fase di indagini e che la prospettazione operata dagli agenti accertatori è documentalmente contestata dal Laboratorio istante (e lo sarà in tutte le deputate sedi) e comunque non risulta allo stato posta a fondamento di provvedimenti giurisdizionali definitivi.

Sotto ulteriore profilo, il Laboratorio deducente non è neppure mai stato attinto da rilievi di sorta in relazione agli standard qualitativi e quantitativi della struttura che, viceversa, sottoposta alle verifiche periodiche (e a quelle successive al sequestro dei NAS) è sempre stata positivamente valutata. (...); chiedendo, per quanto sopra, l'archiviazione del procedimento di revoca avviato dal Servizio APS.

Per quanto sopra esposto:

- atteso che le controdeduzioni nonché la documentazione trasmessa dal Laboratorio risultavano essere di carattere prevalentemente tecnico;

- prescindendo dalla circostanza che, a seguito del controllo del 29/01/2014 eseguito dal Comando Carabinieri - NAS di Bari, Tecnici della Prevenzione UPG in servizio al SISP dell'Area Sud della ASL BA, incaricati per gli accertamenti del caso dal Dipartimento di Prevenzione ASL BA, in data 14/2/2014 avevano eseguito apposito sopralluogo atto alla verifica della permanenza dei requisiti, senza rilevare carenze igienico - sanitarie e appurando la validità dei reagenti allocati all'interno delle macchine per l'esecuzione delle analisi;

con nota AOO\_081/1802/APS 1 del 15/05/2014 il Servizio APS:

- ha invitato il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL BA “a voler valutare quanto asserito e documentato dagli amministratori del Laboratorio di Analisi Cliniche “M.C.M. s.n.c.”, eventualmente anche mediante apposito sopralluogo presso la struttura, e relazionare con dovuta sollecitudine a questo Servizio circa l'effettiva avvenuta detenzione e impiego, da parte del medesimo Laboratorio, di reagenti scaduti di validità, e quindi circa l'avvenuta o meno violazione degli standard quantitativi e qualitativi previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i.”;

- ha chiesto al Sindaco del Comune di Noicattaro di notiziare il medesimo Servizio in merito ad eventuali provvedimenti di sua competenza adottati, ai sensi degli artt. 4 e 15 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., nei confronti del Laboratorio di Analisi Cliniche "M.C.M. s.n.c."

Successivamente, con nota datata 03/06/2014 ed acquisita dal Servizio APS con prot. n. 2482 dell'11/07/2014, indirizzata anche al Direttore Generale ed al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA, gli amministratori del Laboratorio di Analisi Cliniche "M.C.M. s.n.c." hanno depositato "elenco esami rieseguiti e referti pazienti richiamati da M.C.M. a seguito controllo NAS in data 29.01.2014 con rappresentazione esito analisi dal gennaio 2013 al aprile 2014".

Con nota prot. n. 113048/1 del 24/06/2014 il Direttore Generale dell'ASL BA ha trasmesso a questo Assessorato la deliberazione n. 1105 del 23.06.2014 con cui la medesima Direzione, la quale aveva disposto a far data dal 01/02/2014 la sospensione dell'accordo contrattuale anno 2013 con la struttura "M.C.M. s.n.c." di Noicattaro, ha preso atto, tra l'altro, della nota prot. n. 101210/UOR7/S.L. del 09.06.2014 con cui la Struttura Legale della ASL BA ha trasmesso copia della Ordinanza del TAR Puglia n. 297/2014 - Sezione II che ha sospeso l'efficacia del provvedimento n. 206/DG/2014 impugnato dalla "M.C.M. s.n.c." di Noicattaro, ed ha disposto il reinserimento della struttura di che trattasi tra quelle contrattualizzate, a far data dal 01/06/2014.

Con nota del 19/11/2014, acquisita dal Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera Specialistica e Accreditamento (PAOSA) con prot. n. 12999 del 27/11/2014, indirizzata anche al Sindaco del Comune di Noicattaro, gli amministratori del Laboratorio di Analisi Cliniche "M.C.M. s.n.c.", con riferimento al procedimento di revoca dell'accreditamento, hanno depositato la seguente documentazione:

"- Ordinanza sul ricorso n° di registro generale 636 del 2014 contro ASL Bari, per annullamento della deliberazione del Direttore Generale della ASL Bari n. 206 del 06/02/2014.

- Contratto per la erogazione ed acquisto di prestazioni specialistiche ambulatoriali da parte dei professionisti e strutture sanitarie private in regime di accreditamento istituzionale per l'intero anno 2014, stipulato in data 05/09/2014."

Dalla suddetta Ordinanza del TAR Puglia Bari, Sez. seconda n. 297/2014 REG. PROV. CAU., depositata in segreteria in data 30 Maggio 2014, si rileva Il TAR per la Puglia - Bari "accoglie a termine l'istanza cautelare e, per l'effetto, sospende l'efficacia del provvedimento impugnato (D.D.G. n. 206/2014) fino alla data di adozione delle determinazioni della ASL di Bari, nei termini di cui in motivazione."

In riscontro alla sopra citata nota del Servizio APS prot. AOO\_081/1802/APS1 del 15/05/2014, ed al successivo sollecito del Servizio PAOSA di cui alla nota prot. n. AOO\_151/12992 del 27/11/2014, con nota prot. n. 13625/UOR 09 - Direz. del 22/01/2015 il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA precisava quanto segue:

"In data 14/02/2014 personale ispettivo del SISP Area Sud effettuava un sopralluogo presso il Laboratorio di che trattasi constatando, fra l'altro, che le date di scadenza dei reagenti allocati all'interno delle macchine per l'esecuzione delle analisi erano in corso di validità (all. n. 1) e con nota del 19/02/2014, prot. 6/int., il Direttore SISP Area Sud dichiarava la sussistenza dei requisiti minimi strumentali, amministrativi e tecnici compatibili con la prosecuzione delle attività di Patologia Clinica (all. n. 2).

Successivamente, in data 21/07/2014, personale ispettivo del SISP Area Sud eseguiva ulteriore verifica controllando nuovamente i reagenti allocati all'interno delle macchine per l'esecuzione delle analisi, tutti risultati con le date di scadenza in corso di validità (all. n. 3).

Si precisa, altresì, che lo Scrivente non è in grado di relazionare, in merito all'effettiva avvenuta detenzione e impiego dei reagenti scaduti di validità, trattandosi di violazione già accertata dai Carabinieri del NAS di Bari in data 29/01/2014 per la quale è stata inviata comunicazione di reato alla Procura della Repubblica di Bari (...)"

Con nota prot. n. AOO\_151/13079 del 05/03/2015 l'Ufficio Accreditamenti di questo Servizio, avendo

ritenuto necessario acquisire gli ulteriori elementi, già richiesti al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Bari, in ordine alla "effettiva avvenuta detenzione e impiego, da parte del medesimo Laboratorio, di reagenti scaduti di validità, e quindi circa l'avvenuta o meno violazione degli standard quantitativi e qualitativi previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i.", ha chiesto al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - NAS di Bari "di valutare se quanto asserito e documentato dagli amministratori del Laboratorio di Analisi Cliniche "M.C.M. s.n.c." in fase di controdeduzioni sia compatibile con i rilievi svolti da codesto Comando in occasione del controllo effettuato in data 29/01/2014 presso il medesimo laboratorio di analisi."

In riscontro alla suddetta nota prot. n. AOO\_151/13079 del 05/03/2015 dell'Ufficio Accreditamenti, con nota prot. n. 16911/5-13 "P" (560) del 23 maggio 2015 il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. di Bari rappresentava, tra l'altro, quanto segue:

"(...)

Il giorno 29 gennaio 2014 personale di questo N.A.S., nel quadro di accertamenti predisposti nello specifico settore, all'esito di un controllo presso il laboratorio di analisi "M.C.M. snc" con sede in Noicattaro, via S.Tagarelli n.1/3, rinveniva e sottoponeva a sequestro ex art. 354 c.p.p.1[n.d.r.: nota a piè di pagina n.1 Sequestro ritualmente convalidato dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Bari con decreto n. (...) del 31-01-2014.] numerosi flaconcini di reagenti scaduti di validità, diversi dei quali risultavano 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, ipotizzando a carico dei responsabili la sussistenza dei reati di frode in pubbliche forniture<sup>2</sup> [n.d.r.: nota a piè di pagina n.2 Art.356 codice penale] e truffa aggravata in danno del Servizio Sanitario Regionale<sup>3</sup> [n.d.r.: nota a piè di pagina n.3 Art.640, co.2 n.1 codice penale] (...)

(...)

È innegabile, a questo proposito, che l'utilizzazione di reagenti con termine di validità scaduto da parte del titolare di un laboratorio di analisi, il quale operi in regime di convenzione con gli organi del Servizio Sanitario nazionale, integra la condotta punita dall'art. 356 c.p. in quanto realizza una esecuzione del rapporto non conforme ai patti, con modalità tali da rendere l'inadempimento non percepibile o non agevolmente percepibile dalla controparte (nella specie la ASL) e ciò, oltretutto, in un settore in cui la natura degli interessi che il servizio fornito deve garantire è tale da imporre standard qualitativi sempre molto alti, in funzione del primario obiettivo della tutela della salute dei cittadini che deve ispirare l'attività del laboratorio convenzionato.

Tutte le risultanze accertate, compendiate nell'informativa di reato ex art.347 c.p.p. depositata presso la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Bari, davano vita al procedimento penale n. (...).

L'assunto della ricorrente secondo la quale, in buona sostanza, l'impiego di reagenti con la data di scadenza superata rappresenterebbe in sé un elemento, per così dire, neutro agli effetti del danno e del profitto in assenza di una accertata inaffidabilità delle varie analisi di laboratorio e, dunque, delle singole prestazioni fornite, corrisponde ad una tesi che non può essere condivisa sull'assorbente rilievo che l'impiego di materiale scaduto, oltre ad essere condotta violatrice di specifiche prescrizioni (Legge 46/97, D.Lgs.332/2000), è tale da non garantire, comunque, la certa rispondenza dei dati di laboratorio alla esatta rappresentazione di quanto quel determinato procedimento di analisi deve al contrario fedelmente evidenziare, senza che i risultati possano essere in alcun modo turbati da fattori di "devianza".

Accanto a ciò, va d'altra parte evidenziato che il mancato rispetto delle norme di "qualità" che presidiano lo specifico settore e, quindi, l'impiego di materiale non conforme a quei requisiti, è circostanza senz'altro idonea ad indurre in errore l'azienda sanitaria circa l'osservanza degli standard qualitativi delle prestazioni offerte in regime di convenzione, sulla cui base sono evidentemente parametrare le somme che l'azienda medesima è chiamata a corrispondere al soggetto che quelle prestazioni è autorizzato a fornire.

A modesto avviso di questo N.A.S., andrebbero a questo proposito disattesi i risultati evidenziati dal laboratorio a sostegno della tesi sull'affidabilità dei propri risultati analitici, trattandosi di analisi di sangue

fatte ripetere all'interno della medesima struttura incriminata [.....]

Ma quand'anche si volesse prescindere dai dubbi - formulabili e formulati - a margine della condivisibilità sul piano astrattamente dogmatico di un siffatto assunto, non può ignorarsi che la dinamica negoziale vive anche della sua esecuzione, sicché risulta difficile postulare per essa una sorta di insensibilità a qualsiasi condotta "non regolare" che possa generare un danno con correlativo ingiusto profitto.

(...)

Nel caso in esame - occorre ricordare anche questo - i reagenti scaduti erano risultati numerosi e, per di più, diversi di essi erano stati rinvenuti in una macchina che aveva generato analisi cliniche.

Ciò premesso, nessuna rilevanza può essere attribuita all'assunto difensivo secondo il quale le scadenze riportate sugli involucri non rappresentavano la realtà del contenuto (essendovi state operazioni di travaso di liquido reagente da involucri più grossi).

Ciò per la semplice ragione che non compete certo a questo N.A.S., nel corso di una propria attività ispettiva, effettuare complessi e laboriosi accertamenti diretti a stabilire la conformità di un prodotto su cui sono state poste in essere improprie manipolazioni, viepiù quando a garanzia del prodotto stesso opera la data di scadenza obbligatoriamente prevista dalla Legge 46/97."

Preso atto della sopra riportata nota prot. n. 16911/5-13 "P" (560) del 23 maggio 2015 del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. di Bari;

considerato che, oltre a quanto previsto dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. alla Sezione B.01.02 - "Medicina di Laboratorio" - "Requisiti Organizzativi", ove è stabilito 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 scadenza.", deve altresì tenersi conto di quanto stabilito dal medesimo R.R. n. 3/2005 e s.m.i. alla Sezione B.01.01 - "Assistenza Specialistica Ambulatoriale", ove in relazione ai requisiti ulteriori di accreditamento è previsto che:

"Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate";

ritenuto pertanto, come peraltro rilevato dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. di Bari, che in ogni caso non possa essere attribuita alcuna rilevanza alla tesi sostenuta dagli amministratori del laboratorio, secondo la quale le scadenze riportate sugli involucri non avrebbero rappresentato la realtà del contenuto in quanto vi sarebbero state operazioni di travaso di liquido reagente da involucri più grossi, posto che non può essere consentita alcuna operazione di travaso tra liquidi reagenti con data di scadenza;

per tutto quanto sopra riportato;

ritenuto che le controdeduzioni trasmesse dagli amministratori del Laboratorio di Analisi Cliniche "M.C.M. s.n.c." con nota del 24/03/2014 non sono idonee a confutare quanto rilevato con l'avvio del procedimento per le motivazioni innanzi espresse;

ritenuto quindi che la presenza di materiali soggetti a scadenza, con una data non in corso di validità, integri 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;

ritenuto, 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;

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 del "Laboratorio di Analisi Chimico - Cliniche M.C.M. s.n.c." sito in Noicattaro alla Via S. Tagarelli n. 1/3.

#### 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 del "Laboratorio di Analisi Chimico - Cliniche M.C.M. s.n.c." sito in Noicattaro alla Via S. Tagarelli n. 1/3;
- di notificare il presente provvedimento:
  - al Legale Rappresentante del "Laboratorio di Analisi Chimico - Cliniche M.C.M. s.n.c.", con sede in Noicattaro alla Via S. Tagarelli n. 1/3;
  - al Sindaco del Comune di Noicattaro (BA);
  - al Direttore Generale ASL BA;
  - al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. di Bari;
- 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. 11 facciate, è adottato in originale;

f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente del Servizio

Vincenzo Pomo

---