



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 115 del 13/08/2015**

**DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO 5 agosto 2015, n.230**

“Laboratorio di Analisi Cliniche Dr. F.P. Motolese s.r.l.”, Via G. Fanelli n. 31/b - Martina Franca (TA).  
Revoca dell’accreditamento a norma dell’art. 27, comma 3 della L.R. 8/2004 e s.m.i.

Il giorno 05/08/2015

**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 Dlgs 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 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 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 5/8/2011 - 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.

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 935 del 12/05/2015 avente ad oggetto: "Art. 15 comma 2 del D.P.G.R. 22 febbraio 2008, n.161 - Conferimento incarico di direzione di Servizi incardinati nell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità".

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 Nucleo di Polizia Tributaria della GdF di Taranto, al fine di ricercare, prevenire e reprimere le violazioni al bilancio regionale di cui all'art. 2, comma 2, lett. e) ed avvalendosi dei poteri di polizia tributaria di cui all'art. 2, comma 4, del D. Lgs. n. 68/2001, ha effettuato un accesso presso il "Laboratorio di Analisi Cliniche Dr. F.P. Motolese s.r.l.", sito in Martina Franca (TA) alla Via G. Fanelli n. 31/B, struttura autorizzata all'esercizio con decreto del Medico Provinciale di Taranto prot. n. 8677 del 24 Novembre 1980, accreditata istituzionalmente ai sensi dei commi 2 e 3 dell'art. 12 della L.R. n. 4/2010 e contrattualizzata con la ASL TA per la disciplina di Medicina di Laboratorio, e, con nota n. 0371741/13 del 07/08/2013, ha trasmesso al Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (APS) la relazione di attività ispettiva e di verifica di struttura sanitaria effettuata in data 24/10/2012, ove è stato rilevato che nella stessa struttura sono stati effettuati prelievi ematici eseguiti da personale non dipendente e sprovvisto di titoli abilitanti.

In particolare è risultato l'impiego, nell'esercizio dell'attività di laboratorio di analisi, del signor T.C., il quale, come rilevato dal predetto Nucleo di Polizia Tributaria di Taranto della GdF mediante controllo successivamente effettuato all'Albo Nazionale I.P.A.S.V.I. (Infermieri Professionali, Assistenti Sanitari, Vigilatrici d'Infanzia), non risultava Infermiere Professionale iscritto al relativo Albo.

Con nota prot. n. AOO\_081/2342/APS 1 del 27/06/2014, ad integrazione e parziale rettifica di quanto comunicato con nota prot. n. AOO-081/63 del 09/01/2014, il Servizio APS ha diffidato il Legale Rappresentante del "Laboratorio di Analisi Cliniche Dr. F.P. Motolese s.r.l.", ai sensi dell'art. 27, comma 3 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., a rimuovere entro 30 giorni dal suo ricevimento le carenze rilevate in ordine al rispetto dei requisiti organizzativi ulteriori previsti per l'accreditamento, dando espresso avvertimento che:

- il procedimento di revoca dell'accreditamento, già avviato con la suddetta nota prot. n. AOO-081/63 del 09/01/2014, sarebbe stato archiviato solo in caso di adempimento alle prescrizioni innanzi richiamate;
- in caso di mancato adempimento a quanto sopra prescritto, e/o di reiterazione dell'esecuzione di prestazioni da parte di personale non in possesso dei requisiti previsti dalle norme, si sarebbe proceduto alla revoca dell'accreditamento ai sensi dell'art. 27, co. 3 e/o dell'art. 27, comma 4 della L.R. 8/2004.

Con la medesima nota altresì è stato dato incarico al Dipartimento di Prevenzione ASL Lecce, ai sensi degli artt. 24, comma 3 e 29, comma 2 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., di effettuare, trascorsi 30 giorni dal ricevimento della stessa, apposita verifica ispettiva presso il laboratorio di Analisi Cliniche Dr. F.P. Motolese sito in Martina Franca (TA) alla Via G. Fanelli 31/B, finalizzata all'accertamento di eventuali

situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento e/o di pregiudizio rispetto ai livelli qualitativi dell'assistenza erogata, e di riferire gli esiti di tale verifica al Servizio APS.

Il legale rappresentante del "Laboratorio di Analisi Cliniche Dr. F.P. Motolese s.r.l." di Martina Franca, con nota del 01/08/2014, ha comunicato al Servizio APS di aver ottemperato alle prescrizioni contenute nella citata diffida, avendo affidato il servizio di prelievi ematici al Sig. I. D., infermiere professionale iscritto al relativo albo con n. di posizione 3601 - Collegio Provinciale di Taranto.

Con ulteriore nota del 07/08/2014 lo stesso legale rappresentante ha comunicato al Servizio APS di aver affiancato al Sig. I. D., addetto ai prelievi ematici nella struttura, la sig.ra M. N., infermiera professionale iscritta al relativo albo con n. di posizione 3618 - Collegio Provinciale di Taranto, al fine di effettuare opportune turnazioni nel predetto servizio e garantirne in ogni caso la continuità ed il mantenimento degli standard qualitativi.

Successivamente, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, con nota prot. n. 148803 del 30/09/2014, ha comunicato le risultanze degli accertamenti eseguiti, che "hanno evidenziato situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento", indicate nella relazione di servizio ivi allegata, di seguito riportata:

"(...) Nel corso dell'ispezione eseguita alla presenza del Dr. Franco Motolese, nella sua dichiarata qualità di Direttore Sanitario, si è preso atto di quanto segue:

- trattasi di laboratorio generale di base, così come risulta dal Decreto prot. n. 8677 del 24/11/1980 (all.1) rilasciato dal Medico Provinciale alla Società "Laboratorio di Analisi Motolese s.r.l. per l'esercizio dell'attività di laboratorio di analisi cliniche, rappresentata dal Dr. Francesco Paolo Motolese sotto la Direzione Sanitaria dello stesso D. F.P. Motolese.

- tale autorizzazione non risulta aggiornata alla luce delle disposizioni contenute nella L.R. n. 8/2004 e s.m. e i.; il legale rappresentante, come risulta dall'autocertificazione sul possesso dei requisiti ulteriori di carattere strutturale e tecnologico datata 27/10/2010, è la Sig.ra Rosellina Di Maggio (all.2), mentre il Direttore sanitario è il Dr. Franco Motolese a far data dal 01/07/2013, in sostituzione della D.ssa Alba Luppoli (All.3).

- il laboratorio è ubicato in Martina Franca alla Via G. Fanelli, al civico 31/B, dalla quale si accede;

- è collocato al piano primo e secondo dell'immobile e si accede dalla scala condominiale e dall'ascensore. Al riguardo è stato rilevato che non sono soddisfatti i requisiti previsti dal D.M. 236/89 in materia di superamento delle barriere architettoniche (presenta di gradini per l'accesso all'immobile e all'ascensore e ridotte dimensioni della porta di quest'ultimo).

- al piano primo sono collocati: la sala d'attesa con w.c. annesso, non attrezzato per diversamente abili, ufficio direzione, ufficio accettazione con w.c. per il personale, sala prelievi e studio. La sala d'attesa, il w.c. utenti e l'ufficio direzione non usufruiscono di aerazione diretta dall'esterno in quanto le finestre si affacciano su una veranda coperta chiusa con vetrata.

- il piano primo e il piano secondo sono collegati da una scala interna del tipo a chiocciola, peraltro di ridotte dimensioni, non facilmente praticabile e collocata in luogo diverso da quello indicato nella planimetria in scala 1/200 consegnata al momento della verifica unitamente all'attestazione di agibilità (all.4).

Il piano secondo è composto: da una sala analisi cliniche, un vano adibito alla microbiologia, un w.c., una sala di passaggio e depositi. Il laboratorio di microbiologia, il w.c. e la sala di passaggio non usufruiscono di aerazione diretta dall'esterno in quanto le finestre si affacciano su una veranda coperta chiusa con vetrata. Nel locale prelievi manca il lavabo, il carrello per la gestione dell'emergenza.

- Manca un locale per il trattamento del materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni.

- In tutti gli ambienti è stata constatata una situazione di ingombro di materiali vari, quali cartoni e attrezzature in disuso da smaltire.

Dall'esame della documentazione relativa alla dotazione organica acquisita nel corso del sopralluogo e

di quella successivamente pervenuta in data 16/9/2014, anticipata via fax il 08.09.2014 (all.5), si rilevano le seguenti difformità:

- Il Direttore Sanitario Dr. Franco Motolese, Biologo, non risulta in possesso di specializzazione né di anzianità di servizio equipollente (R.R. n. 3/05 A.01.03-01 e 02). Lo stesso, infatti, risulta dipendente a tempo parziale della Società con mansioni di impiegato di concetto. Al riguardo si fa presente che dalla busta paga emerge l'impiego di 20 ore settimanali (all.6) a fronte delle 40 dichiarate nell'organigramma (all.7);

- Gli infermieri addetti ai prelievi (all.8), mancando la presenza di un medico, non sono in possesso del prescritto attestato di BLSD (B.01.02 del R.R. 3/2005 e s.m. e i.), inoltre, dai relativi contratti di collaborazione professionale non si evince alcun debito orario in difformità a quanto previsto dal citato R.R. (A.01.03.01) e così come precisato nella nota della Regione Puglia n. AOO/151/583 del 21/1/2013 del Servizio programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica;

- Non è prevista la presenza di un ausiliario/OTA con mansioni esecutive o contratto in service;

- Dalla carta dei servizi si evince che il laboratorio è aperto cinque giorni settimanali, dal lunedì al venerdì, pertanto non è garantito il ritiro dei referti in tutti i giorni feriali.

Da quanto sopra evidenziato, indipendentemente dalla valutazione della documentazione richiesta e non ancora presentata, per la quale il legale rappresentante si è riservato di produrla chiedendo una proroga di trenta giorni (elaborato grafico del progetto approvato dall'U.T.C. e allegato all'attestazione di agibilità prot. n. 6127/2006 del 03/12/2008 (all.4), rilasciato con la procedura del silenzio assenso prevista dall'art. 25 del DPR 380/2001; Documentazione di Organizzazione Aziendale, ecc.):

- preso atto che con la nota regionale sopra richiamata, venivano concessi trenta giorni dal ricevimento della stessa per la rimozione delle carenze rilevate in ordine al rispetto dei requisiti ulteriori previsti per l'accreditamento con riferimento ai requisiti del personale addetto ai prelievi;

- preso atto che l'operatore addetto ai prelievi, il Sig. Trento C., non risulta nell'organico della struttura;

- tenute presenti le carenze organizzative e funzionali sopra descritte, rilevando in particolare il mancato rispetto degli ulteriori requisiti in relazione al responsabile sanitario ed al personale addetto ai prelievi;

- considerate, altresì le carenze strutturali ed igienico sanitarie che pregiudicano l'idoneità dei locali all'uso cui sono destinati;

si ritiene la struttura sanitaria in argomento non conforme ai requisiti di accreditamento previsti dal R.R. n°3/2005, così come modificato dal R.R. n° 3/2010.”.

Considerato:

- che l'autorizzazione all'esercizio originaria in capo alla Società laboratorio d'analisi Dr. Francesco Paolo Motolese s.r.l., rilasciata con decreto del medico Provinciale di Taranto n. 8677 del 24/11/1980, non risultava aggiornata alla luce delle disposizioni di cui alla L.R. n. 8/2004 e s.m.i., in ordine al nominativo del legale rappresentante ed a quello del Direttore Sanitario;

- che la planimetria della struttura non corrispondeva allo stato dei luoghi;

- che il R.R. n. 3/2010 prevede, tra i requisiti strutturali e tecnologici generali di cui alla sezione A.02, quelli previsti dalle vigenti leggi in materia di eliminazione delle barriere architettoniche;

- che la sala d'attesa, il w.c. utenti e l'ufficio di direzione allocati al primo piano del laboratorio, nonché il laboratorio di microbiologia, il w.c. e la sala di passaggio al secondo piano, non risultavano avere aereazione diretta dall'esterno, mentre il R.R. n. 3/2010 prevede tra i requisiti impiantistici, di cui alla sezione B.01.01 - assistenza specialistica ambulatoriale, che “La dotazione minima impiantistica prevista deve essere adeguata alle esigenze operative e tale cioè da garantire la piena funzionalità di ogni ambiente. In particolare:

- “In tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali (...);”

- che nel locale prelievi risultava assente, oltre ad un lavabo, il carrello per la gestione dell'emergenza previsto dal R.R. n.3/2010 alla sezione B.01.01 - Assistenza Specialistica Ambulatoriale - requisiti

tecnologici;

- che risultava mancante un locale per il trattamento di materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni previste dal R.R. n. 3/2010 alla Sez. B.01.02 - Medicina di Laboratorio -requisiti strutturali;
- che in tutti gli ambienti era stata constatata una situazione di ingombro di materiali vari, ivi comprese le attrezzature in disuso;
- che il R.R. n. 3/2005 e s.m.i. prevede, alla Sezione B.01.02 - Medicina di Laboratorio -in relazione ai requisiti organizzativi ulteriori di accreditamento, che:

“Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

A tal fine il laboratorio deve descrivere la propria struttura organizzativa e definire le funzioni e responsabilità di tutto il personale sia per le prestazioni diagnostiche di base e di approfondimento sia per quelle di emergenza - urgenza.

E comunque devono essere garantiti:

- Un responsabile in possesso di una delle specializzazioni (vedi A.01.03.02) previste per la medicina di Laboratorio;
- Un tecnico di laboratorio per tutto l'orario di apertura;
- Un'unità infermieristica o altro operatore abilitato per l'attività di prelievo. Il prelievo può essere effettuato da un biologo con adeguato percorso formativo post-laurea (DGR 104/2005) e competenze tecnico-pratiche acquisite;
- Il possesso del patentino BLS-D dell'operatore che effettua il prelievo qualora non sia presente un medico;
- Un ausiliario/OTA con mansioni esecutive o contratto in service purché garantisca l'igiene degli ambienti e delle attrezzature.”;
- che il R.R. n. 3/2005 e s.m.i. prevede, alla Sezione A - Requisiti generali - A.01.03 Gestione Risorse Umane, che:

“(…) I medici e i dirigenti del ruolo sanitario devono essere in possesso della specializzazione o dei requisiti previsti dalla vigente normativa per l'esercizio nella branca specifica (d'ora in poi, questo requisito viene indicato come specializzazione).

Nelle strutture private, ai soli fini della valutazione del requisito di cui sopra, l'anzianità di servizio maturata nella disciplina con rapporto di lavoro continuativo dai medici e dai dirigenti del ruolo sanitario viene valutata interamente.

Per l'accesso a ciascuna professione e posizione funzionale del personale sanitario delle aziende private il personale deve risultare in possesso degli stessi requisiti richiesti per l'accesso al rapporto di dipendenza con il S.S.N. (...);

- che, ai fini dei requisiti richiesti per il Direttore Sanitario, devono inoltre essere considerate le indicazioni di cui all'art. 13, comma 5 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., ove si fa riferimento al D.P.C.M. 10/2/1984 “Indirizzo e Coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti minimi di strutturazione, di dotazione strumentale e di qualificazione funzionale del personale dei presidi che erogano prestazioni di diagnostica di laboratorio”, il quale all'art. 8 rubricato “Organico e qualificazione funzionale del personale” stabilisce che nell'organico del personale dei laboratori generali di base deve essere inquadrato:

“Un direttore medico o biologo. Entrambi devono essere iscritti all'albo dell'ordine di appartenenza, essere in possesso della laurea in Medicina e Chirurgia e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche o, in alternativa, della Laurea in Scienze Biologiche e Laboratorio di Analisi, nelle quali è consentita, dalle norme vigenti, l'ammissione ai biologi. In alternativa della specializzazione vale per entrambe le categorie un servizio di ruolo quinquennale presso pubblici laboratori di analisi di presidi ospedalieri, istituti universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, istituzioni sanitarie di cui all'art. 41 delle legge n. 833/1978, nonché presso i laboratori di analisi dell'Istituto superiore di sanità e del C.N.R.(...)”;

- che il Direttore Sanitario Dr. Franco Motolese, Biologo, incaricato della Direzione Sanitaria del Laboratorio di Analisi F.P. Motolese s.r.l. in data 01/07/2013, è risultato in possesso di Laurea in Scienze Biologiche ma non di specializzazione o di anzianità di servizio equipollente, e risultava dipendente a tempo parziale della Società con mansioni di impiegato di concetto, per 20 ore settimanali a fronte delle 40 ore dichiarate nell'organigramma;

- che, pertanto, si sarebbe dovuto provvedere alla nomina di un nuovo Direttore Sanitario, in possesso dei titoli previsti;

- che il R.R. n. 3/2005 e s.m.i. prevede, alla sez. A.01.03.01 - Gestione Risorse Umane, che:

“(...) il fabbisogno di personale deve essere garantito:

- In termini numerici (equivalente a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale nel rispetto della normativa nazionale e regionale vigente (le tipologie di rapporto di lavoro diverse da quello di dipendenza devono soddisfare il requisito del tempo pieno o della quota parte ed eventuali consulenze possono costituire solo integrazione del fabbisogno ordinario del personale) (...);

- che, con nota del Servizio Programmazione e Assistenza Ospedaliera n. AOO/151/583 del 21/1/2013, inviata ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. e concernente le risultanze dell'incontro tenutosi in data 17/12/2012 con le OO.SS. e Associazioni di categoria al fine di rendere uniforme ed omogenea su tutto il territorio regionale l'applicazione delle griglie di cui alla D.G.R. n. 1500/2010, si è fatto presente che:

“Per personale dipendente, ai fini della griglia e dell'accreditamento, si intende:

- Personale dipendente a tempo indeterminato;
- Personale dipendente a tempo determinato con contratto di durata almeno annuale;
- Collaborazioni professionali a codice fiscale e partita IVA, da cui risulta un debito orario con contratto di durata annuale;

(...) Resta inteso che ai fini della valorizzazione del punteggio spettante alla griglia, i rapporti orari devono essere rapportati alle 36 ore settimanali. (...);

- che gli infermieri addetti ai prelievi, D. G. e N. M., pur essendo assente nell'organico un medico, non risultavano in possesso del patentino BLS-D previsto del R.R. n. 3/2010 - sez. B.01.02 - Requisiti Organizzativi, ed inoltre che dai relativi contratti di collaborazione professionale non si evinceva alcun debito orario, in difformità a quanto previsto dal R.R. n. 3/2005 alla sez. A.01.03.01 - Gestione Risorse Umane;

- risultava assente in organico la figura di ausiliario/OTA con mansioni esecutive o contratto in service;

atteso che la Società aveva dimostrato la volontà di adempiere a quanto in precedenza prescritto dal Servizio APS, sostituendo l'operatore già addetto ai prelievi;

con nota prot. n. AOO\_081/3861/APS1 del 14/11/2014 il Servizio APS:

- ha diffidato ulteriormente, ai sensi dell'art. 27, comma 3 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. [“(...) L'accertamento di situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento comporta, previa formale diffida, la revoca dell'accreditamento], il legale rappresentante del “Laboratorio di Analisi Cliniche Dr. F.P. Motolese s.r.l.” a rimuovere, entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento della medesima nota, le ulteriori carenze rilevate dal Dipartimento di Prevenzione di Lecce, sopra riportate, in ordine al rispetto dei requisiti organizzativi e strutturali previsti per l'accreditamento, nonché a produrre l'autorizzazione comunale aggiornata con il nominativo dell'attuale legale rappresentante e del Direttore Sanitario incaricato, con allegata la planimetria aggiornata della struttura validata dal Comune di Martina Franca, dando espresso avvertimento che:

- il procedimento di revoca dell'accreditamento, già avviato con la citata nota prot. n. AOO\_081/63 del 09/01/2014, sarebbe stato archiviato solo in caso di adempimento alle prescrizioni innanzi richiamate;

- in caso di mancato adempimento a quanto sopra prescritto e/o di reiterazione dell'esecuzione di prestazioni da parte di personale non in possesso dei requisiti previsti dalle norme, si sarebbe proceduto alla revoca dell'accreditamento ai sensi dell'art. 27, co. 3 e/o dell'art. 27, comma 4 della L.R. 8/2004;

- ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Lecce, ai sensi degli artt. 24, comma 3 e 29, comma 2 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., di effettuare, trascorsi 60 giorni dal ricevimento della suddetta nota, ulteriore verifica ispettiva presso il "Laboratorio di Analisi Cliniche Dr. F.P. Motolese s.r.l." sito in Martina Franca (TA) alla Via G. Fanelli 31/B, finalizzata all'accertamento della rimozione delle situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento, riferendo gli esiti di tale verifica al Servizio APS;
- ha trasmesso la suddetta nota, unitamente alla relazione ispettiva del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, al Direttore Generale ed al Direttore del Dipartimento Risorse Umane e AA.GG. - U.O. Gestione Amministrativa del Personale Convenzionato della ASL TA, ai fini dell'adozione del provvedimento di sospensione degli accordi contrattuali con la struttura sino alla rilevata rimozione delle sopra riportate carenze dei requisiti di accreditamento, nonché al Sindaco di Martina Franca ai fini dell'adozione di eventuali provvedimenti di competenza ai sensi degli art. 4 e 15 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i..

Con prot. n. AOO\_081/3894/APS1 del 17/11/2014 è stata acquisita agli atti del Servizio APS la nota prot. 54784 del 06/11/2014 con cui il Dirigente del Settore Sviluppo Economico S.U.A.P. del Comune di Martina Franca ha trasmesso l'Ordinanza n. 35 del 6 Novembre 2014, ad oggetto "Ordinanza per adempimenti necessari a carico della sig.ra Rosellina Di Maggio quale amministratore unico Laboratorio di Analisi Dr. F.P. Motolese srl.", con la quale, atteso, tra l'altro, che:

- il Dipartimento di Prevenzione ASL TA aveva accertato che il Dr. Franco Motolese non possiede i requisiti per ricoprire l'incarico di Direttore Sanitario, non essendo in possesso di specializzazione ed essendo stato assunto con la qualifica di impiegato amministrativo, intimando di procedere alla nomina del nuovo Direttore Sanitario;

- il rappresentante legale del "Laboratorio di Analisi Cliniche Dr. F.P. Motolese s.r.l." aveva disatteso le diffide del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA, non comunicando, nonostante il tempo trascorso, la nomina inderogabile del nuovo Direttore Sanitario;

il Dirigente del Settore Sviluppo Economico S.U.A.P. del Comune di Martina Franca ha ordinato alla Sig.ra Rosellina Di Maggio, in qualità di Amministratore Unico del "Laboratorio di Analisi Dr. F.P. Motolese s.r.l." con sede in Martina Franca alla Via G. Fanelli n. 31/B, entro il termine di giorni 60 dal ricevimento della medesima:

- "- di nominare nuovo Responsabile Sanitario che possieda i requisiti previsti dalla normativa vigente,
- di comunicare detto nominativo con allegata la documentazione comprovante i requisiti a questo Ufficio ed al dipartimento di prevenzione dell'ASL di Taranto.";

avvertendo che ove l'interessato non avesse ottemperato nel termine sopra indicato, sarebbe disposta la sospensione dell'attività per un periodo di tempo sino a sei mesi ed alla stessa sarebbe seguita la procedura di revoca dell'autorizzazione.

Con nota del 17/01/2015, acquisita da questo Servizio con prot. n. AOO\_151/646 del 20/01/2015, il legale rappresentante del "Laboratorio di Analisi Dr. F.P. Motolese srl", con riferimento alla ulteriore diffida ai sensi dell'art. 27, comma 3 della L.R. n. 8/2004, trasmessa dal Servizio APS con la sopra citata nota AOO-081/3861/APS 1 del 14/11/2014, ha comunicato quanto segue:

"(...) con la suddetta nota codesto Servizio, preso atto delle risultanze della verifica ispettiva compiuta dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Lecce, diffidava la scrivente struttura - ai sensi e per gli effetti dell'art. 27 co.3 della L.R. 8/2004 e s.m.i. - a rimuovere nel termine di 60 gg. una serie di dedotte carenze in ordine al rispetto dei requisiti organizzativi e strutturali previsti per l'accREDITAMENTO preannunciando, in difetto, la successiva revoca dello stesso.

Riservando presso le competenti Autorità Giudiziarie ogni contestazione in ordine alla legittimità dell'iter procedimentale e alla fondatezza delle conseguenti determinazioni di codesto Ufficio, si portano a conoscenza di quest'ultimo le attività poste in essere dalla scrivente pur di adempiere alla prescrizioni

emanate, al fine di garantire i requisiti richiesti e sempre rispettati nel corso della più che trentennale attività del laboratorio.

1. Sul mancato aggiornamento dell'autorizzazione.

E' stata effettuata la comunicazione delle variazioni in ordine al nominativo del legale rappresentante della struttura e del responsabile sanitario, ai fini dell'aggiornamento della autorizzazione all'esercizio alla luce delle disposizioni della L.R. 8/2004.

2. Sulla planimetria difforme.

Sono in effetti presenti delle difformità tra varie planimetrie riguardanti l'immobile con riferimento alla posizione della scala, che sono al vaglio della committenza e dei tecnici incaricati.

Sul punto si chiede di essere sentiti al fine di valutare congiuntamente a codesto Ufficio la soluzione tecnica che appaia più conforme ai dettami della normativa vigente, anche prevedendo eventualmente di escludere l'utilizzo di detta scala, ad esempio riorganizzando l'intera struttura aziendale su un solo livello per lo svolgimento dell'intera attività di laboratorio.

3. Sull'eliminazione delle barriere architettoniche.

Si fa rilevare che l'androne di accesso al condominio in cui è situato l'ambulatorio è stato progettato e realizzato con dimensioni inferiori a quelle standard che non permettono la realizzazione di opere stabilmente destinate (rampe) all'accesso ai disabili.

Pertanto, al fine di ovviare a questa situazione, da molti anni la scrivente struttura si è dotata di una rampa mobile in metallo per superare i 3 gradini esistenti e di una carrozzina di dimensioni compatibili con quelle del vano ascensore, che vengono utilizzate per l'accesso alla struttura da parte di soggetti disabili, come più volte rilevato dalle Autorità competenti nel corso dei sopralluoghi effettuati.

Del resto in materia di eliminazione delle barriere architettoniche il regolamento regionale n. 3/2010 dispone espressamente che "i requisiti di cui sopra devono essere valutati tenendo conto delle specifiche deroghe previste dalle normative vigenti ivi compresa quella riguardante l'eliminazione delle barriere architettoniche per gli edifici costruiti antecedentemente all'entrata in vigore delle norme di cui alla legge 09.01.1989,n. 13".

4. Sulla mancanza di aereazione diretta di alcuni locali.

Tale conclusione si basa sulla circostanza, riportata nella relazione di servizio del Dipartimento di Prevenzione ASL Lecce, secondo cui tali locali si affacciano su "una veranda coperta chiusa con vetrata".

Tale circostanza è errata perché la veranda di cui innanzi è costituita da verande apribili, che sono tenute sempre aperte al fine di consentire la ventilazione naturale degli ambienti.

Ad ogni modo, per dare il più ampio adempimento alla prescrizioni emanate, la scrivente ha provveduto a far rimuovere alcune vetrate della suddetta veranda, in attesa di ulteriori chiarimenti da parte delle preposte Autorità.

5. Sulla dedotta assenza di un lavabo e del carrello di gestione emergenze nel locale prelievi.

E' stata installata una tubatura di acqua potabile che consente l'utilizzo permanente del lavabo nel locale prelievi, che era prima dotato di un lavabo portatile.

Si è provveduto a dotare il carrello per la gestione delle emergenze degli opportuni presidi richiesti (pallone AMBU, medicinali ecc.). Con riferimento alle ulteriori attrezzature indicate dal Regolamento regionale (defibrillatore semiautomatico, ecc.) il Direttore Sanitario ha chiesto chiarimenti all'Ordine Nazionale dei Biologi, al fine di accertare se è obbligatorio o meno il loro possesso da parte dello scrivente.

6. Sulla mancanza di un locale per il trattamento del materia d'uso, attrezzature e strumentazioni.



Sul punto si chiede un chiarimento a codesto Ufficio stante la formulazione ambigua della prescrizione emanata.

Con riferimento ai requisiti strutturali, il Regolamento Regionale 3/2010 richiede da un lato, quale requisito generale, il possesso di “spazi armadi per deposito materiale d’uso, attrezzature, strumentazioni” e dall’altro, quale requisito specifico per la medicina di laboratorio, la presenza di un “locale per il trattamento del materiale d’uso”.

Pertanto, non è chiaro cosa intenda codesto Servizio nel momento in cui richiede la presenza di un “locale per il trattamento del materia d’uso, attrezzature e strumentazioni” di cui alla “Sezione B.01.02 - Medicina di Laboratorio - Requisiti Strutturali”.

Ad ogni modo, in attesa del suddetto chiarimento, si fa presente che il materiale d’uso è stoccato e trattato in un locale al secondo piano dell’ambulatorio.

7. Sul mancato possesso dei titoli per svolgere la funzione di Direttore sanitario da parte del Dr. Franco Motolese.

Con riferimento a tale controverso punto si porta a conoscenza di codesto Ufficio che tale questione è attualmente al vaglio del Tribunale Amministrativo regionale per la Puglia di Lecce, dinanzi al quale la scrivente ha impugnato sotto vari profili il provvedimento con cui il Comune di Martina Franca ha richiesto la nomina di un nuovo Responsabile Sanitario al posto del Dr. Franco Motolese, ritenendo quest’ultimo privo dei titoli richiesti dalla normativa pena, in difetto, l’avvio del procedimento di revoca dell’autorizzazione all’esercizio. Essendo la questione sub judice, si riserva sul punto ogni decisione all’esito del suddetto ricorso, che è iscritto al n. 3043/2014 R.G.

In via estremamente sommaria, in ogni caso si fa rilevare che il Dr. Motolese è in possesso dei titoli richiesti per dirigere il Laboratorio di Analisi, sulla base di quanto disposto dal DPCM 8.2.1984, richiamato dalla L.R. 8/2004 e dal Regolamento Regionale 3/2010.

Si è in ogni caso provveduto alla trasformazione del rapporto di lavoro del Dr. Motolese nei termini richiesti nella nota in riscontro.

8. Sul personale infermieristico.

Si fa rilevare che la sig.ra Maria Antonietta Nigro, la quale si occupa in via pressoché quotidiana dei prelievi ematici, è in possesso del patentino BLS sin dal 6/11/2014 e che, inoltre, il Direttore sanitario e la dipendente Angela Liuzzi sono in possesso del patentino BLS.

Con riferimento, invece, alla questione del debito orario, si fa rilevare che tale richiesta è incompatibile con la forma del contratto di collaborazione professionale di natura annuale ammessa dal regolamento Regionale, perché l’indicazione dell’orario di lavoro trasformerebbe immediatamente il contratto di collaborazione professionale a codice fiscale e partita IVA in un contratto di lavoro subordinato part time. Del resto tale problematica era stata già affrontata con codesto Servizio in occasione di un contatto telefonico intercorso nel mese di luglio 2014, senza che fosse all’epoca sollevata alcuna obiezione in merito alla mancata indicazione espressa dell’orario di lavoro.

Ad ogni modo si fa rilevare che la presenza di un infermiere professionale è garantita per tutto il tempo di apertura al pubblico destinata alla effettuazione dei prelievi, come espressamente previsto nei contratti di collaborazione stipulati.

9. Sul personale ausiliario/OTA con mansioni esecutive o contratto in service.

Sul punto si fa rilevare che tali mansioni sono eseguite dalla dipendente sig.ra A. F. sin dal 30.3.2010, come da comunicazione effettuata al Dipartimento di Prevenzione ASL TA in pari data. (...)."

Successivamente, con prot. n. AOO\_151/736 del 22/01/2015 è stata acquisita agli atti di questo Servizio l’ordinanza n. 5 del 13/01/2015 trasmessa dal Comune di Martina Franca, ad oggetto “Ratifica e convalida ordinanza n. 35 prot. n° 54784 del 6 novembre 2014”, con cui il Sindaco, verificato che la

stessa era stata emanata da soggetto incompetente, ha ratificato e convalidato l'ordinanza n° 35 del 6 novembre 2014.

Con nota prot. n. 91322 del 16/06/2015, acquisita da questo Servizio con prot. n. AOO\_151/18223 del 03/07/2015, il Dirigente Medico SISP - Area Sud del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, in riferimento alla verifica disposta con la citata nota regionale del 14/11/2014 ha comunicato che:

"(...) in data 12/03/2015 è stato effettuato ulteriore sopralluogo presso il suddetto laboratorio, nel corso del quale si è preso atto di quanto segue:

#### Requisiti strutturali

- La situazione dello stato dei luoghi è sostanzialmente invariata rispetto a quanto precedentemente accertato, fatte eccezione per l'eliminazione delle pareti vetrate dei balconi e la rimozione, in parte, di materiali e attrezzature non più utilizzate.

#### Requisiti Organizzativi

dalla documentazione esibita risulta che non sono state rimosse le carenze riscontrate e precisamente:

- Il Dott. Motolese Franco, Direttore Sanitario non risulta in possesso di specializzazione o di servizio equipollente;

- uno dei due infermieri che si alternano nell'attività dei prelievi non è in possesso di attestato BLS.D.

Al momento della verifica è stata richiesta la documentazione che a tutt'oggi non risulta pervenuta.

Alla luce di quanto sopra specificato, si ritiene allo stato attuale la struttura in argomento non conforme ai requisiti di accreditamento previsti dal R.R. n° 3/2005, così come modificato dal R.R. n° 3/2010."

Visti gli esiti, sopra riportati, dell'ulteriore verifica eseguita dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Lecce;

rilevato che risultano eliminate o giustificate solo le seguenti rilevate carenze dei requisiti strutturali e organizzativi:

- in materia di eliminazione delle barriere architettoniche, avendo appurato che l'immobile è antecedente alla legge n. 13/1989 e considerato che il R.R. n. 3/2010 ha previsto, nella Sezione A.02, che "i requisiti di cui sopra devono essere valutati tenendo conto delle specifiche deroghe previste dalle normative vigenti ivi compresa quella riguardante l'eliminazione delle barriere architettoniche per gli edifici costruiti antecedentemente all'entrata in vigore delle norme di cui alla legge 09.01.1989 n. 13";

- circa la mancanza di aereazione diretta di alcuni locali, tra cui la sala d'attesa e il laboratorio di microbiologia, posto che il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE ha rilevato l'eliminazione delle pareti vetrate dei balconi;

considerato che le prescrizioni relative alle ulteriori carenze, di cui alla sopra riportata nota del Servizio APS prot. n. AOO\_081/3861/APS1 del 14/11/2014, non sono state rimosse entro il termine ivi indicato a pena di revoca dell'accreditamento ai sensi dell'art. 27, co. 3 e/o dell'art. 27, comma 4 della L.R. 8/2004, con particolare riferimento:

- al mancato possesso di attestato BLS.D da parte degli infermieri addetti ai prelievi, atteso che dagli esiti della ulteriore verifica effettuata dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Lecce, di cui alla nota del 16/06/2015, risulta che "uno dei due infermieri che si alternano nell'attività dei prelievi" continua a non essere in possesso di attestato BLS.D;

- all'assenza in organico della figura di un ausiliario/OTA con mansioni esecutive o contratto in service, posto che nella citata nota de Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA del 16/06/2015 è precisato, in riferimento ai requisiti organizzativi, che "dalla documentazione esibita risulta che non sono state rimosse le carenze riscontrate", e, in relazione a quanto controdedotto dal rappresentante legale del "Laboratorio di Analisi Dr. F.P. Motolese srl" ["tali mansioni sono eseguite dalla dipendente sig.ra A. F.

sin dal 30.3.2010, come da comunicazione effettuata al Dipartimento di Prevenzione ASL TA in pari data”], che la dipendente ivi indicata è inquadrata in organico quale impiegato d’ordine e non risulta in possesso dei titoli necessari per svolgere le mansioni di ausiliario/OTA;

- al mancato possesso dei titoli per svolgere la funzione di Direttore Sanitario da parte del Dr. Franco Motolese, considerato, in relazione alle controdeduzioni sul punto del rappresentante legale del Laboratorio:

- che il TAR di Lecce - Sez. seconda, con sentenza n. 01767 del 14/05/2015 ha respinto il ricorso per motivi aggiunti con cui il “Laboratorio di Analisi Dr. F.P. Motolese srl” ha chiesto l’annullamento dell’Ordinanza n. 5/2015 con la quale il Sindaco di Martina Franca ha ratificato e convalidato l’ordinanza n. 35/2014 per la nomina di un nuovo Responsabile Sanitario al posto del Dr. Franco Motolese, statuendo che “la semplice laurea in biologia e l’iscrizione all’albo non consentono, dunque, sulla base della vigente normativa, di assumere la direzione del laboratorio di analisi” e precisando che:

“Negli ambulatori che svolgono esclusivamente attività di medicina di Laboratorio, le funzioni del responsabile sanitario possono essere svolte anche da personale sanitario di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 febbraio 1984 (art. 13, comma 5). [L.R. n. 8/2004 e s.m.i., N.D.R.]

L’art. 8 del DPCM 10 febbraio 1984 prevede che “l’organico minimo del personale dei laboratori generali di base è costituito da:

1) “Un direttore medico o biologo. Entrambi devono essere iscritti all’albo dell’ordine di appartenenza, essere in possesso della laurea in Medicina e Chirurgia e della specializzazione o della libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi cliniche o, in alternativa, della Laurea in Scienze Biologiche e Laboratorio di Analisi, nelle quali è consentita, dalle norme vigenti, l’ammissione ai biologi. In alternativa della specializzazione vale per entrambe le categorie un servizio di ruolo quinquennale presso pubblici laboratori di analisi di presidi ospedalieri, istituti universitari, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, istituzioni sanitarie di cui all’art. 41 della legge n. 833/1978, nonché presso i laboratori di analisi dell’Istituto superiore di sanità e del C.N.R.”

Dalla surriferita trama normativa si evince che il direttore sanitario di un laboratorio di analisi di una struttura privata accreditata deve alternativamente possedere:

a) I requisiti previsti per ricoprire l’incarico di direttore medico di presidio ospedaliero di struttura pubblica;

b) oppure la laurea in medicina e chirurgia o in scienze biologiche nonché il diploma di specializzazione (o esercitare attività di libera docenza in una delle branche attinenti al laboratorio di analisi). In alternativa alla specializzazione è sufficiente aver prestato un servizio di ruolo quinquennale presso pubblici laboratori di analisi di presidi ospedalieri, istituti universitari, istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico, istituzioni sanitarie di cui all’art. 41 della legge n. 833/1978, nonché presso i laboratori di analisi dell’Istituto superiore di sanità e del C.N.R.

Il Dott. Franco Motolese, laureato in biologia e iscritto all’albo, non possiede tali requisiti. Egli infatti non ha i requisiti necessari per ricoprire l’incarico di direttore medico di presidio ospedaliero di struttura pubblica: non è in possesso del diploma di specializzazione né svolge attività di libera docenza: l’attività da lui prestata presso il laboratorio privato accreditato non è equiparabile al servizio di ruolo quinquennale presso laboratori di analisi e presidi ospedalieri, risultando agli atti che l’interessato ha sempre svolto mansioni impiegate.

La semplice laurea in biologia e l’iscrizione all’albo non consentono, dunque, sulla base della vigente normativa di assumere la direzione del laboratorio di analisi. (...);

- che, indipendentemente dal richiamo dell’art. 13, comma 5 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. al DPCM 10 febbraio 1984 in ordine alle funzioni di responsabile sanitario dei laboratori di analisi, e quindi al sopra riportato art. 8 del suddetto DPCM, come già precisato con la sopra riportata nota prot. n. AOO\_081/3861/APS1 del 14/11/2014 del Servizio APS, in ogni caso, in relazione ai requisiti ulteriori di accreditamento il R.R. n. 3/2005 e s.m.i. prevede, alla Sezione A - Requisiti generali - A.01.03 Gestione

Risorse Umane, che “(...) I medici e i dirigenti del ruolo sanitario devono essere in possesso della specializzazione o dei requisiti previsti dalla vigente normativa per l’esercizio nella branca specifica” ed alla Sezione B.01.02 - Medicina di Laboratorio che “(...) comunque devono essere garantiti: - Un responsabile in possesso di una delle specializzazioni (vedi A.01.03.02) previste per la medicina di Laboratorio (...);

considerato che l’art. 27, comma 3 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. prevede che “(...) L’accertamento di situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento comporta, previa formale diffida, la revoca dell’accreditamento”;

considerato che con la sopra riportata nota prot. n. AOO\_081/3861/APS1 del 14/11/2014 del Servizio APS, con cui il legale rappresentante del “Laboratorio di Analisi Cliniche Dr. F.P. Motolese s.r.l.” era stato diffidato ulteriormente, ai sensi dell’art. 27, comma 3 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., a rimuovere entro 60 (sessanta) giorni le ulteriori carenze rilevate dal Dipartimento di Prevenzione di Lecce, era stato dato espresso avvertimento che, in caso di mancato adempimento a quanto sopra, si sarebbe proceduto alla revoca dell’accreditamento ai sensi dell’art. 27, co. 3 e/o dell’art. 27, comma 4 della L.R. 8/2004;

si propone di procedere, ai sensi dell’art. 27, comma 3 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., alla revoca dell’accreditamento nei confronti del Laboratorio di Analisi “Dr. F.P. Motolese s.r.l.”, con sede in Martina Franca (TA) alla Via G. Fanelli n. 31/B.

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 RESPONSABILE 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 3 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., alla revoca dell'accreditamento nei confronti del Laboratorio di Analisi "Dr. F.P. Motolese s.r.l.", con sede in Martina Franca (TA) alla Via G. Fanelli n. 31/B;
- di notificare il presente provvedimento:
  - al Legale Rappresentante del Laboratorio di Analisi Cliniche "Dr. F.P. Motolese s.r.l." Via G. Fanelli n. 31/B - Martina Franca (TA).
  - al Direttore Generale ASL TA;
  - al Dipartimento di Prevenzione ASL LE;
  - al Sindaco del Comune di Martina Franca;
  - al Nucleo di Polizia Tributaria di Taranto;
- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e 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. 17 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente del Servizio  
Giovanni Campobasso

---