



ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015, è pubblicata in data odierna all'Albo di questo Servizio dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 08-12-2019

Il Responsabile
Francesco Leukuro

N. 291 del 08, 12, 2019
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	<input type="checkbox"/> Sezione <input checked="" type="checkbox"/> Serv. Accreditamenti e Qualità
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2007-2013 <input checked="" type="checkbox"/> Altro
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 183/DIR/2019/00291

OGGETTO: Laboratorio generale di base "Medical Services S.r.l." con sede ad Altamura (BA) in via Ronchetti n. 15. Revoca dell'accreditamento ai sensi dell'art. 20, comma 2, lett. a) e dell'art. 26, comma 2, lettere a) e b) e comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..

II DIRIGENTE DELLA SEZIONE

Vista la Legge Regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale;

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

Visti gli artt. 4 e 16 del D.Lgs. 165/01 e s.m.i.;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1444 del 30 luglio 2008;

Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto "riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità";

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto "Adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzazione";



Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1176 del 29/07/2016, di conferimento dell'incarico di Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;

Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali, Personale e Organizzazione n. 16 del 31/03/2017 di conferimento dell'incarico di Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità.

Vista la nota della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta prot. n. AOO_183/6392 del 20/05/2019 di conferimento dell'incarico di Posizione Organizzativa "Definizione procedure specialistica ambulatoriale".

In Bari presso la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. "Definizione procedure specialistica ambulatoriale" e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità, riceve la seguente relazione.

Il Laboratorio generale di base "Medical Services S.r.l." di Altamura (BA) - via Ronchetti n. 15 è accreditato istituzionalmente *ex lege*, ai sensi dell'art. 12, commi 2 e 3 della L.R. n. 4/2010, per l'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali nella branca di "Patologia Clinica" (codice regionale 820643).

La L.R. n. 9/2017 "Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private" e s.m.i. stabilisce:

- all'art. 20 ("Condizioni per ottenere e detenere l'accreditamento"), comma 2, lett. a) che "Condizioni essenziali per l'accreditamento sono: a) il possesso dell'autorizzazione all'esercizio";

- all'art. 26, comma 2, lett. a) e b) che "Ferma restando l'applicazione della l. 241/1990, l'accreditamento è revocato, con conseguente risoluzione dell'accordo contrattuale di cui all'articolo 8-quinquies del d.lgs. 502/1992 stipulato con l'azienda sanitaria locale, nei seguenti casi:

a) *venir meno di una delle condizioni di cui all'articolo 20;*

b) *carenza di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal regolamento regionale o altra specifica normativa;*"

- all'art. 26, comma 3 che "Nei casi di cui al comma 2, lettere b), c) e d), e in ogni altro caso di violazione degli standard quantitativi e qualitativi di accreditamento rimediabili con opportuni interventi, il dirigente della sezione regionale competente, assegna un termine non superiore a novanta giorni entro il quale il soggetto accreditato rimuove le carenze o le cause della violazione, pena la revoca dell'accreditamento."

Con nota n. 29493/3 prot. "P" (660) del 12/01/2019, trasmessa alla scrivente a mezzo Pec in data 17/01/2019 (acquisita con prot. n. AOO_183/726 in pari data), alla Direzione Generale della ASL BA e, per conoscenza, all'Ordine dei Biologi - Delegazione di Bari, il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. di Bari ha rappresentato quanto segue:

"Il giorno 22 novembre 2018 personale di questo N.A.S., nel quadro di accertamenti predisposti nello specifico settore, ha effettuato un'ispezione presso il laboratorio in oggetto indicato che, unitamente ad altri tre laboratori, risulta facente parte del soggetto aggregatore denominato "RETE DIAGNOSTICA BARESE", costituitosi sulla base del modello organizzativo di tipo "Modello A", con cui l'ASL BA ha stipulato contratto per la erogazione ed acquisto di prestazioni specialistiche ambulatoriali.

2



Nel corso della verifica al ridetto laboratorio sono state rilevate le seguenti criticità:

- Al nostro arrivo erano da poco terminate le operazioni di prelievo di campioni biologici ma i vari macchinari in dotazione erano tutti spenti ed inutilizzati. Tutte le provette contenenti i campioni biologici prelevati erano state condizionate in bustine trasparenti a chiusura ermetica a doppia tasca, e riposte all'interno del frigorifero in attesa del ritiro da parte del corriere incaricato per la consegna ai laboratori di rete o di service.

- All'interno del laboratorio non si rilevava la presenza di reagenti ad eccezione di nr. 23 kit di reagenti, in corso di validità, compatibili con la sola macchina COBAS C311 (anch'essa spenta);

- Veniva richiesto al tecnico di laboratorio un report relativo al conteggio degli esami dei campioni biologici processati in sede, nell'ultimo trimestre, ma non veniva esibito nulla in quanto, asseritamente, tutti gli apparecchi erano inutilizzati dal mese di aprile 2018. Di fatto il laboratorio sembrerebbe fungere da mero punto prelievo.

- Il Direttore Tecnico del laboratorio Dott.ssa Casamassima Anna, non era presente il giorno dell'ispezione, e risultava essere dipendente del laboratorio BIOMEDICA srl, con sede a Noci in via Cesare Battisti nr. 67B., con contratto di lavoro full time di 40 ore settimanali. La Biomedica srl avrebbe poi disposto, a partire dal 26/09/2018, un distacco temporaneo della dott.ssa Casamassima Anna, stabilendo che avrebbe dovuto svolgere 30 ore settimanali presso il laboratorio sito ad Altamura in via S. Ronchetti nr. 15.

- In data 30/11/2018, nel corso di un'ispezione condotta presso il laboratorio BIOMEDICA srl, si accertava invece la presenza, nell'arco della mattinata, della Dott.ssa Casamassima Anna presso quella struttura, come addetta all'accettazione. In tale circostanza il direttore di quel laboratorio ci forniva l'orario di lavoro che la dott. Casamassima svolgeva a Noci "...orario di lavoro 07:30/12:30-16:00/18:30, che svolge dal lunedì al venerdì, mentre il sabato ore 07:30/10:00", di fatto inconciliabile con lo svolgimento dell'incarico di direttore del laboratorio ad Altamura;

- La Medical Service aveva, inoltre, stipulato in data 28/03/2017 un contratto per l'appalto di servizi di analisi cliniche in regime di service con il "Laboratorio Analisi Pignatelli", con sede a Lecce in via Martini D'Otranto nr. 2, e con il laboratorio "RDI srl – Rete Diagnostica Italiana" con sede a Limena (PD) in via del Santo nr. 145/147, ed in data 24/09/2015 altro contratto per l'appalto di servizi di analisi cliniche con il "Laboratorio Analisi Guidonia srl", con sede a Guidonia Montecelio (RM) in via Roma nr. 190/A, ed il laboratorio "Centro Clinico Medico srl" con sede a Taranto in viale Virgilio nr. 97/A;

- Nel corso della verifica veniva riscontrata la presenza di referti medici relativi ad analisi eseguite (in regime di service) presso il laboratorio Pignatelli (di Lecce) ed il laboratorio di Guidonia.

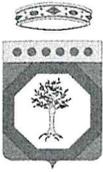
Quanto sopra esposto, si comunica agli uffici in indirizzo, ognuno per quanto di competenza, al fine di valutare, con riferimento al laboratorio "MEDICAL SERVICE srl" con sede ad Altamura (BA) in via S. Ronchetti nr. 15, se sussistano i presupposti per il mantenimento dell'accreditamento nonché di valutare eventuali ripercussioni in merito al contratto stipulato tra la ASL BA ed il soggetto aggregatore "Rete Diagnostica Barese", di cui la Medical Service s.r.l. fa parte. (...)"

Con "istanza di cambio titolarità di struttura sanitaria per avvenuta fusione per incorporazione" indirizzata al Sindaco del Comune di Altamura e, per conoscenza, all'ASL BA ed alla Regione Puglia, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/817 del 18/01/2019, premesso:

"- che, in data 24 novembre 2018, le assemblee dei soci delle predette Società hanno deliberato la fusione per incorporazione della società Medical Services S.r.l., titolare del laboratorio di patologia clinica sito in Altamura, nella società Centro Analisi di Patologia Clinica A. Agostini & L. Roussier Fusco S.r.l.;

- che, nella medesima data, è stato deliberato di modificare la denominazione sociale da Centro Analisi di Patologia Clinica A. Agostini & L. Roussier Fusco S.r.l. in Lifebrain Bari S.r.l.;

- che i relativi verbali sono stati registrati presso il Registro della Agenzia delle Entrate di Roma in data 26 novembre 2018;



- che, in data 22 dicembre 2018, è stata attuata la fusione, giusta atto, rogato da Notaio Michele Misurale (Rep. n. 7639; Rogito n. 3977), depositato presso il Registro delle Imprese di Bari in data 24 dicembre 2018;”,

il legale rappresentante della società “Lifebrain Bari S.r.l.” ha richiesto “*il trasferimento dell’autorizzazione sanitaria n. 63 del 2 febbraio 2015 in favore della società Lifebrain Bari S.r.l. con sede legale in (BA), Via G. Matteotti n. 24, P.IVA 02504180726, per avvenuta fusione per incorporazione della società Medical Services S.r.l. nella società Lifebrain Bari S.r.l.*”.

Con nota prot. n. 24439/1 del 28/01/2019 dell’Unità Operativa Gestione Rapporti Convenzionali (U.O.G.R.C.) della ASL BA ad oggetto “*Diffida*” [trasmessa a mezzo Pec in pari data al Legale Rappresentante della società “Medical Service S.r.l.”, al Direttore del Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, al Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta (acquisita con prot. n. AOO_183/1561 del 04/02/2019), al Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità, al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – NAS Bari, al Sindaco del Comune di Altamura, all’Ordine dei Biologi – Delegazione di Bari ed al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell’ASL BA], considerato:

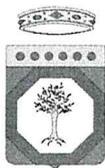
- la discordanza riscontrata tra la comunicazione del 14/03/2018 con cui il Legale Rappresentante della società “Medical Services S.r.l.” trasmetteva alla medesima U.O.G.R.C. la documentazione da quest’ultima richiesta ai fini della contrattualizzazione relativa all’anno 2018, dalla quale si evinceva il ruolo del Direttore Sanitario nella persona del Dott. Panaro Nicola (con allegato l’apposito contratto di lavoro sottoscritto dal professionista)

- e le risultanze dell’ispezione del 22/11/2018 effettuata presso la struttura in discorso da parte del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – NAS Bari, dalla quale emergeva l’identificazione del Direttore Tecnico nella figura della Dott.ssa Casamassima Anna anziché in quella del Dott. Panaro Nicola;

il Direttore Generale, il Direttore Amministrativo e il Dirigente U.O.G.R.C. della ASL BA hanno diffidato la struttura di cui trattasi “*dall’erogare prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale per n. 30 (trenta) giorni, poiché priva di Direttore Sanitario, figura essenziale per l’esercizio dell’attività, ai sensi della Legge Regionale n. 9 del 02/05/2017, invitando altresì la S.V. a provvedere nello stesso termine di giorni 30 dalla ricezione della presente, alla rimozione di tale criticità, dandone tempestiva comunicazione alla UOGRC e al Dipartimento di Prevenzione di questa Azienda.*”.

Con nota prot. n. 27369/1 del 30/01/2019 della U.O.G.R.C. dell’ASL BA ad oggetto “*RIFERIMENTO NOTA ASL BA PROT. N. 24439/1 DEL 28/01/2019. COMUNICAZIONE.*” [trasmessa a mezzo Pec in pari data al Legale Rappresentante della società “Medical Service S.r.l.”, al Direttore del Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, al Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta (acquisita con prot. n. AOO_183/1779 del 06/02/2019), al Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità, al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – NAS Bari, al Sindaco del Comune di Altamura, all’Ordine dei Biologi – Delegazione di Bari ed al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell’ASL BA], il Direttore Generale, il Direttore Amministrativo e il Dirigente U.O.G.R.C. della ASL BA hanno comunicato al Legale Rappresentante della società “Medical Services S.r.l.” quanto segue:

“Si fa seguito alla nota in epigrafe richiamata, trasmessa a mezzo pec in pari data e, per tutte le motivazioni ivi contenute che qui si confermano e ribadiscono in toto, si comunica che la Unità Operativa Gestione Rapporti Convenzionali (UOGRC) di questa Azienda procederà a non ammettere alle procedure di liquidazione le prestazioni sanitarie erogate da codesta Struttura a far data dal 01/12/2018 al 28/01/2019, poiché effettuate in assenza del Direttore Sanitario, figura essenziale per l’esercizio dell’attività, ai sensi della Legge Regionale n. 9 del 02/05/2017.”.



Con nota prot. n. AOO_2525 del 22/02/2019 (ad oggetto "nota n. 29493/3 di prot. "P" (660) del 12/01/2019 del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. di Bari, ad oggetto "Laboratorio di analisi "Medical Services srl" con sede ad Altamura (BA) in via Ronchetti nr. 15, di cui è rappresentante legale NICOLOSO Marcello Roman, nato a SanktPoelten (AUT) il 25/03/1973, domiciliato ad Altamura in via Scipione Ronchetti nr. 15. Segnalazione per la sospensione dell'accreditamento ai sensi dell'art. 27, co.2, L.R. 28-5-2004 n. 8.". Assegnazione, ai sensi dell'art. 26, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del termine per la rimozione delle criticità rilevate."), indirizzata al legale rappresentante della società "Medical Services S.r.l.", al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, al Sindaco del Comune di Altamura e, per conoscenza, al Direttore Generale dell'ASL BA, al Dirigente della U.O.G.R.C., al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA ed al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – N.A.S. di Bari, la scrivente Sezione ha rappresentato quanto segue:

"1. In ordine alla criticità relativa al punto prelievo.

Da quanto emerge dalla sopra citata nota n. 29493/3 di prot. "P" (660) del 12/01/2019 relativa all'ispezione eseguita presso la "MEDICAL SERVICE SRL" da parte del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. di Bari, si rileva che la struttura, pur essendo autorizzata ed accreditata istituzionalmente (ex lege, ai sensi dell'art. 12, commi 2 e 3 della L.R. n. 4/2010) quale laboratorio generale di base, esternalizza, per effetto dei suddetti contratti per l'appalto di servizi di analisi cliniche in regime di service, la totalità delle attività analitiche in relazione ai prelievi biologici effettuati in house, fungendo di fatto da mero punto prelievo (ipotesi ulteriormente avvalorata dalla circostanza che "tutti gli apparecchi erano inutilizzati dal mese di aprile 2018", come si legge nella nota in discorso).

Considerato che:

- nella fattispecie de qua viene di fatto assimilata una struttura autorizzata e accreditata quale laboratorio generale di base al c.d. punto prelievo, il quale configura un modello organizzativo di tipo diverso;

- in particolare, il R.R. 1 agosto 2018, n. 9 "REGOLAMENTO DI MODIFICA AL REGOLAMENTO REGIONALE 3 FEBBRAIO 2010, N. 3 . SEZ B.01.02 MEDICINA DI LABORATORIO" definisce i punti prelievo di strutture private accreditate e/o autorizzate quali "punti decentrati che afferiscono ai Servizi di Laboratorio di base o di base con sezioni specializzate." (cfr. Sez. B.01.02 Medicina di laboratorio – Requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio e Requisiti generali e specifici per l'accreditamento delle strutture del R.R. n. 9/2018)

- pertanto, la normativa regionale configura il punto prelievo di strutture private accreditate e/o autorizzate quale articolazione organizzativa decentrata di un laboratorio di analisi accreditato e/o autorizzato e non quale struttura sanitaria autonoma deputata a commissionare a laboratori terzi l'intera attività analitica relativa ai prelievi effettuati;

- a tal proposito, in relazione a fattispecie analoga a quella in discorso riguardante strutture accreditate, questa Sezione si è espressa con nota circolare prot. n. AOO_183/7796 del 30.05.2018 ad oggetto "Accordi contrattuali anno 2018 specialistica privata accreditata – Branca Patologia Clinica – Richiesta chiarimenti", nella quale è stato rappresentato che:

"(omissis) è emerso che diversi erogatori accreditati come laboratorio di base si limitano ad erogare in house un numero esiguo di prestazioni (n. 20-30 prestazioni) rispetto al pannello delle prestazioni 'base' commissionato dalla ASL.

Tale comportamento non è ammissibile in quanto assimila la struttura al cd. punto prelievo/punto d'accesso che configura un modello organizzativo di tipo diverso.(omissis)";

si rileva che la condotta posta in essere dalla "MEDICAL SERVICE SRL" integra una violazione del R.R. n. 9/2018.

A tal riguardo, si rileva altresì quanto segue.

5



L'art. 5 dell'accordo contrattuale a valere per l'anno 2018, intitolato "Obblighi, adempimenti dell'Erogatore e Sanzioni", al comma 1.1.4. stabilisce che:

"L'Erogatore, oltre quanto previsto dagli articoli precedenti, si obbliga ad osservare le seguenti prescrizioni e ad assicurare i seguenti adempimenti:

(...)

1.4. esecuzione delle prestazioni sanitarie attraverso personale medico, sanitario, infermieristico e tecnico in possesso dei titoli abilitanti, comunque sotto la diretta e personale responsabilità del Professionista intestatario del rapporto di accreditamento istituzionale o del Responsabile Sanitario della Struttura, nel rispetto della normativa e dei requisiti minimi ed ulteriori, strutturali, organizzativi, tecnologici e di sicurezza previsti dalla vigente legislazione. L'Erogatore, quale intestatario del rapporto di accreditamento istituzionale, nella responsabilità e sorveglianza sull'esercizio della prestazione erogata garantisce che la stessa è prestata sotto il controllo diretto del Professionista, o in caso di struttura, del Responsabile Sanitario della stessa, con esclusione, a tal fine, di qualsiasi forma di collaborazione con soggetti diversi, ovvero incardinati a tempo pieno in altre strutture;"

Posto quanto sopra, risulta pertanto evidente il duplice obiettivo garantista della norma contrattuale, la quale prevede da un lato l'esecuzione delle prestazioni sanitarie "sotto la diretta e personale responsabilità del Professionista intestatario del rapporto di accreditamento istituzionale o del Responsabile Sanitario", e dall'altro garantisce l'erogazione delle stesse "sotto il controllo diretto del Professionista, o in caso di struttura, del Responsabile Sanitario".

Da ciò ne discende che "l'esternalizzazione" può avvenire eccezionalmente solo per determinate prestazioni sanitarie e comunque non a carattere continuativo. Dalla disamina degli atti in possesso della scrivente, si evince invece che già nella fase dichiarativa, e cioè dalla "griglia" a valere per l'anno 2018, nessuna prestazione è stata erogata in house.

La scrivente ravvisa inoltre l'ulteriore violazione contrattuale del comma 1.1.5. del medesimo art. 5, il quale annovera, tra gli obblighi dell'Erogatore, anche quello di "garantire la persistenza dei requisiti strutturali, organizzativi, tecnologici in uso e non come scorte di magazzino, nei termini dichiarati sotto forma di autocertificazione nella griglia di valutazione relativa alla dotazione tecnologica di cui alla DGR 1500/2010".

Nel caso di specie la violazione si concretizza nell'assenza "di reagenti ad eccezione di nr. 23 kit di reagenti, in corso di validità, compatibili con la sola macchina COBAS C311 (anch'essa spenta)", riscontrata dai N.A.S. dei Carabinieri di Bari che, unitamente alla circostanza di non utilizzo di tutti gli apparecchi "dal mese di aprile 2018", fanno di fatto presumere ad una inattività della Struttura e dunque il venir meno dell'obbligo di garanzia in ordine ai "requisiti strutturali, organizzativi, tecnologici in uso".

2. In ordine alla criticità relativa al Responsabile Sanitario.

Considerato che:

- il Responsabile Sanitario, indicato dalla "Medical Services srl", nella su citata comunicazione del 14/03/2018 all'U.O.G.R.C. ASLBA, nella persona del Dott. Panaro Nicola, è risultato non presente nell'ambito della verifica ispettiva;

- il nominativo del Dott. Panaro Nicola non coincide con il soggetto identificato nell'ispezione del 22/11/2018 da parte del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – NAS Bari, che ha individuato quale "Direttore Tecnico" la Dott.ssa Casamassima Anna;

- la Dott.ssa Casamassima Anna non era presente il giorno della prefata ispezione e non risulta di fatto essere legata da alcun rapporto lavorativo con la "Medical Services srl", mentre ha sottoscritto un contratto di lavoro dipendente full time di 40 ore settimanali con il laboratorio "Biomedica srl" di Noci;

6



- il "distacco temporaneo" della Dott.ssa Casamassima Anna presso la "Medical Services srl", disposto dalla "Biomedica srl", non è prospettabile nell'ambito del rapporto di lavoro privatistico, configurando invece una fattispecie attinente il pubblico impiego;

- in ogni caso, come rilevato dal Comando Carabinieri – NAS di Bari, l'orario di lavoro svolto dalla dott. Casamassima presso il laboratorio "BIOMEDICA srl" di Noci risulta "di fatto inconciliabile con lo svolgimento dell'incarico di direttore del laboratorio ad Altamura";

- il Laboratorio de quo risulta quindi di fatto privo della figura del Responsabile Sanitario, obbligatoria ex art. 12, comma 1, della L.R. 9/2017 e s.m.i. ("In ogni struttura sanitaria è obbligatorio il responsabile sanitario."), in quanto non è stato esibito il Decreto Autorizzativo con il quale si è preso atto della intervenuta variazione del nominativo (id est, del Dott. Panaro con la Dott.ssa Casamassima);

- peraltro, la Sez. A.01.03 Gestione Risorse Umane - Fabbisogno del R.R. n. 3/2005 e s.m.i. prevede inoltre, ai fini dell'accreditamento, che 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 di personale;

- a tal riguardo, con nota prot. AOO/151/853 del 21/01/2013 il Servizio PAOS – Ufficio 3 dell'Area Politiche per la Promozione della Salute delle Persone e delle Pari Opportunità della Regione Puglia ha ulteriormente chiarito che per personale, ai fini dell'accreditamento, s'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 risulti un debito orario con contratto di durata almeno annuale. (...)"

Posto tutto quanto sopra riportato;

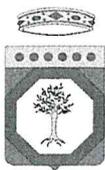
rilevato che la L.R. n. 9/2017 e s.m.i. stabilisce:

- all'art. 26, comma 2 che "Ferma restando l'applicazione della l. 241/1990, l'accreditamento è revocato, con conseguente risoluzione dell'accordo contrattuale di cui all'articolo 8-quinquies del d.lgs. 502/1992 stipulato con l'azienda sanitaria locale, nei seguenti casi:
 - a) venir meno di una delle condizioni di cui all'articolo 20;
 - b) carenza di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal regolamento regionale o altra specifica normativa;
 - c) violazione grave dell'accordo contrattuale o contratto di cui all'articolo 8-quinquies del d.lgs. 502/1992;
 - d) violazione degli obblighi retributivi e contributivi nei confronti del personale dipendente e di quelli stabiliti in sede di contrattazione collettiva nazionale, decentrata e integrativa a tutela dei lavoratori.";
- all'art. 26, comma 3 che "Nei casi di cui al comma 2, lettere b), c) e d), e in ogni altro caso di violazione degli standard quantitativi e qualitativi di accreditamento rimediabili con opportuni interventi, il dirigente della sezione regionale competente, assegna un termine non superiore a novanta giorni entro il quale il soggetto accreditato rimuove le carenze o le cause della violazione, pena la revoca dell'accreditamento.";

atteso che il Dirigente dell'U.O.G.R.C. dell'ASL BA, con la succitata nota prot. n. 24439/1 del 28/01/2019 trasmessa con Pec in pari data, ha già diffidato il rappresentante legale della "Medical Services srl" dall'erogare prestazioni a carico del SSN per 30 gg a decorrere dalla data di ricezione della stessa in quanto priva del Direttore Sanitario, invitando il Legale Rappresentante alla rimozione delle suddette criticità nel medesimo termine;

atteso che la circostanza che la struttura, pur essendo (autorizzata ed) accreditata quale laboratorio generale di base, esternalizza la totalità delle attività analitiche in relazione ai

7



prelievi biologici effettuati in house, fungendo di fatto da mero punto prelievo, configura sia la violazione dei requisiti di accreditamento prevista come motivo di revoca dalla lett. b) del sopra riportato art. 26, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. che la violazione dell'accordo contrattuale di cui alla lett. c) del medesimo comma 2;

atteso altresì che la stipula del contratto ex art. 8-quinquies del D.lgs. n. 502/1992, per l'anno 2019, dovrà avvenire entro il termine del 30.04.2019 (come da disposizioni impartite dalla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL., in conformità alle pronunce giurisprudenziali in materia che statuiscono che "al fine di consentire agli erogatori di poter programmare la propria attività, i contratti devono essere sottoscritti entro il primo trimestre di ogni anno");

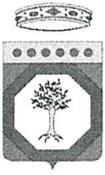
- *ai sensi dell'art. 26, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. si conferma il termine già assegnato dal Dirigente dell'U.O.G.R.C. dell'ASL BA (n. 30 giorni dalla ricezione della nota prot. n. 24439/1 del 28/01/2019, trasmessa con pec in pari data) al rappresentante legale della "Medical Services srl" per la rimozione della criticità relativa all'assenza della figura del Direttore Sanitario, la quale (oltre alla carenza dei requisiti ai fini dell'autorizzazione all'esercizio) configura la fattispecie prevista dall'art. 26, comma 2, lett. b) della LR. n. 9/2017 e s.m.i. (carenza di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal regolamento regionale" o altra specifica normativa");*
- *ai sensi dell'art. 26, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. si assegna al rappresentante legale della "Medical Services srl" il termine di n. 15 (quindici) giorni dalla notifica della presente per la rimozione della criticità relativa alla esternalizzazione della totalità delle attività analitiche in relazione ai prelievi biologici effettuati in house, fungendo di fatto da mero punto prelievo, che(oltre alla carenza dei requisiti ai fini dell'autorizzazione all'esercizio) configura sia la fattispecie prevista dall'art. 26, comma 2, lett. b) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. (carenza di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal regolamento regionale" o altra specifica normativa") che quella di cui all'art. 26, comma 2, lett. c) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. (violazione grave dell'accordo contrattuale o contratto di cui all'articolo 8-quinquies del d.lgs. 502/1992).*

Pertanto, per quanto di competenza della scrivente, codesta struttura è diffidata dall'erogare prestazioni in regime di accreditamento, con oneri a carico del SSR, sino alla presa d'atto da parte della scrivente della rimozione delle criticità sopra rappresentate (previa trasmissione degli esiti della verifica del Dipartimento incaricato).

- *si incarica il Dipartimento di Prevenzione della ASL BT, ai sensi degli artt. 26, comma 1 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., di effettuare, trascorsi 15 giorni dal ricevimento della presente, apposita verifica ispettiva presso il Laboratorio di analisi "Medical Services srl" con sede ad Altamura (BA) in via Ronchetti nr. 15, finalizzata all'accertamento della rimozione delle sopra riportate criticità relative all'esternalizzazione della totalità delle attività analitiche ed all'assenza della figura del Direttore Sanitario nonché all'accertamento di eventuali situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento e/o di pregiudizio rispetto ai livelli qualitativi dell'assistenza erogata, riferendo gli esiti di tali accertamenti alla scrivente Sezione, con la precisazione che:*

- la relazione dovrà confermare esplicitamente il possesso dei requisiti ulteriori strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dal R.R. n. 3/2010 e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;

- le spese derivanti dagli accertamenti ed indagini effettuati in nome e per conto del soggetto interessato sono a carico del medesimo, così come previsto dall'art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017, e sulla base di quanto disposto con D.G.R. n. 1984 del 13/09/2011 (Adozione, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 36/84 e s.m.i., del Tariffario regionale delle prestazioni rese, nell'interesse di terzi richiedenti, dai Servizi del Dipartimento di Prevenzione delle ASL in



materia di igiene e sanità pubblica, sicurezza alimentare, sicurezza del lavoro e sanità veterinaria).

Inoltre, atteso che:

- la competenza al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio relativa a laboratori di analisi è normativamente attribuita, ad oggi, alla Regione ai sensi dell'art. 5, comma 1, punto 1.7.2., come modificato dalla L.R. 22 dicembre 2017, n. 65 a far data dal 27 dicembre 2017, previo parere regionale favorevole di compatibilità al fabbisogno e conseguente rilascio dell'autorizzazione comunale alla realizzazione;

- con D.G.R. del 6 febbraio 2018, n. 142 è stato peraltro stabilito che, nelle more della determinazione del fabbisogno da parte degli uffici regionali e considerata la temporanea inapplicabilità delle disposizioni di cui all'art. 7 della L.R. n. 9/2017, come modificata dalla L.R. n. 65/2017, con riferimento alle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.7, non dovrà essere presentata istanza di autorizzazione alla realizzazione bensì direttamente istanza di autorizzazione all'esercizio ai Comuni territorialmente competenti secondo la normativa previgente;

- poiché nelle more della determinazione del fabbisogno i Comuni dovranno procedere al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle strutture di assistenza specialistica ambulatoriale secondo la normativa previgente, con la medesima D.G.R. è stato altresì previsto che i Comuni continueranno a svolgere tutte le altre attività - già di competenza ai sensi della L.R. n. 9/2017 ante modifiche - inerenti la gestione delle autorizzazioni all'esercizio delle medesime strutture, sia in relazione ai procedimenti d'ufficio che a quelli su istanza di parte da trasmettersi al Comune, quali, a mero titolo esemplificativo e senza alcun intento esaustivo: verifica della permanenza del possesso dei requisiti per il tramite il Dipartimento di Prevenzione, revoca/dichiarazione di decadenza dall'autorizzazione, irrogazione di sanzioni ed altre prescrizioni, trasferimento in capo ad altro soggetto dell'autorizzazione all'esercizio, aggiornamento/variazione dell'autorizzazione all'esercizio, trasferimento di sede;

- pertanto, all'attualità la competenza in materia di autorizzazione all'esercizio del laboratori di analisi è in capo al Comune;

si trasmette la presente al Sindaco di Altamura, unitamente alla nota del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. di Bari in oggetto, prot. n. 29493/3 "P" (660) del 12/01/2019, ai fini dell'eventuale adozione di provvedimenti di sua competenza ai sensi dell'art. 14 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.."

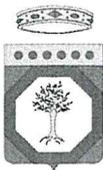
Con nota prot. n. 31070/19 del 06/05/2019, trasmessa a mezzo Pec in pari data ed acquisita al prot. della scrivente Sezione n. AOO_183/5682 del 10/05/2019, in esito al sopralluogo effettuato presso il laboratorio di analisi generale di base "Medical Services S.r.l." con sede ad Altamura in via Scipione Ronchetti n. 15, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT ha rappresentato quanto segue:

"(omissis)

In data 9 aprile 2019, alle ore 8,10 circa, questo Nucleo di valutazione ha provveduto ad eseguire opportuno sopralluogo presso il Laboratorio di Analisi generale di Base "Medical Services" di Altamura alla via Scipione Ronchetti n. 15.

(omissis)

Non era presente, nonostante il Laboratorio di Analisi fosse in attività, la Responsabile Sanitaria della Struttura interpellata telefonicamente, dagli altri dipendenti in sede, si è presentata presso il Laboratorio alle ore 9:30 circa. La Responsabile Sanitaria è stata identificata nella persona di Santeramo Arcangela (omissis). La stessa ha dichiarato di prestare la propria opera, come Biologa, anche presso il Laboratorio Medico di Analisi e Diagnostica F.P. Procacci SRL - Bitritto con contratto di assunzione per 20 ore settimanali.



All'atto dell'ispezione tutte le apparecchiature risultavano essere spente e solo alcune sono state accese dopo l'arrivo in Laboratorio della Tecnica di laboratorio, Dr.ssa Tragni Maria. Non era presente nessun responsabile/titolare della Struttura e non era disponibile alcuna documentazione.

Relativamente alla verifica delle criticità evidenziate nella nota di incarico della Regione Puglia (prot. 2525 del 22.02.2019), non era presente alcuna documentazione a supporto e pertanto non è stato possibile accertare la loro rimozione in quanto:

1) Nessuna evidenza documentale circa la comunicazione, inviata all'Ente che ha rilasciato l'Autorizzazione all'esercizio, riguardante la regolare nomina del Responsabile Sanitario, nonché accettazione di incarico e incompatibilità è stata esibita nonché copia aggiornata dell'Autorizzazione all'esercizio. È stata trasmessa copia del contratto di Lavoro Autonomo, senza data certa, sottoscritto presumibilmente il 12.02.2019 tra la Dr.ssa Santeramo e il Laboratorio di analisi con allegata autodichiarazione di accettazione incarico a partire dal 13.02.2019;

2) Relativamente alla esternalizzazione si fa rilevare che verbalmente il personale presente ha riferito che in sede si eseguono solo gli esami di cui all'allegato 'A'. Altri esami, senza specificare quali, verrebbero inviati al Centro Analisi Agostini – Lifebrain di Bari, facente parte della stessa RETE, e solo alcuni altri esami inviati alla R.D.I. s.r.l. – rete diagnostica italiana di Padova e Laboratorio di Analisi Pignatelli – Lecce. Di tanto non è stata esibita alcuna documentazione probante.

Dalla verifica documentale trasmessa non è possibile accertare l'esatta posizione del Responsabile Sanitario. Infatti la copia del contratto con rapporto di lavoro libero professionale (contratto di lavoro autonomo) trasmesso non indica le ore e le modalità che la Biologa deve garantire presso la Struttura.

(omissis)

Nella fattispecie, quindi, le funzioni di Direttore/Responsabile Sanitario corrispondono a quelle del Biologo che riveste le funzioni, anche, di responsabile delle attività cliniche svolte. Quindi la dr.ssa Santeramo Arcangela – Biologa e Responsabile Sanitaria del Laboratorio deve essere presente durante lo svolgimento delle attività dello stesso, così come precisato in precedenza.

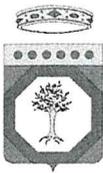
La dr.ssa Santeramo Arcangela ha dichiarato, in sede di ispezione, che presta la propria opera, come Biologa, presso il Laboratorio Medico di Analisi e Diagnostica F.P. Procacci SRL – Bitritto con contratto di assunzione per 20 ore settimanali non fornendo ulteriori elementi (copia del contratto di lavoro, indicazioni circa l'orario di lavoro effettuato presso l'altro laboratorio) per cui non è possibile valutare la posizione contrattuale della Dr.ssa Santeramo.

Peraltro, così come già detto in precedenza, la Dr.ssa Santeramo non era presente durante lo svolgimento dell'attività clinica del laboratorio ma è stata contattata telefonicamente dagli altri operatori della Struttura, raggiungendo il laboratorio alle ore 9:30 circa.

Tutto ciò premesso, e a conclusione del procedimento, questo Nucleo di valutazione esprime PARERE NEGATIVO per il mantenimento dell'Accreditamento Istituzionale salvo diverse determinazioni che vorrà adottare l'Organo regionale".

Con nota trasmessa a mezzo Pec in data 31/05/2019 indirizzata al Dipartimento di Prevenzione – SISP dell'ASL BT, al Dipartimento di Prevenzione – SISP dell'ASL BA, al SUAP del Comune di Altamura ed alla scrivente Sezione, acquisita dalla medesima con prot. n. AOO_183/7587 del 05/06/2019, il Dott. Riccardo Manca, per conto della società "Lifebrain Bari S.r.l." (già "Centro Analisi di Patologia Clinica A. Agostini & L. Roussier Fusco S.r.l.", il quale ha incorporato il Laboratorio di analisi "Medical Services S.r.l."), ha presentato controdeduzioni in merito agli esiti di cui alla sopracitata nota del SISP dell'ASL BT di cui al prot. n. 031070/19 del 06/05/2019 [l'oggetto della nota *de qua* erroneamente fa riferimento alla nota ASL BARI SISP BARI NORD del 8/5/2019 – ndr], allegandovi la seguente documentazione:

" 1. Documentazione inerente la Direzione Tecnica;



2. *Attestazione inerente la non applicabilità della normativa sul CPI;*
3. *Elenco Esami eseguiti in house, in rete ex DGR 736/2017 e contratti di service;*
4. *Gestione smaltimento rifiuti;*
5. *Documentazione inerente la gestione delle emergenze;*
6. *Procedure e contratti di sanificazione locali;*
7. *Carta dei servizi e documentazione allegata;*
8. *DVR, DUVRI;*
9. *Istruzioni operative ed organizzative riferite ai rischi valutati."*

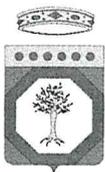
Con nota prot. n. AOO_183/9563 dell'01/07/2019 ad oggetto "Laboratorio di analisi "Medical Services S.r.l." con sede ad Altamura (BA) in via Ronchetti n. 15. Sospensione dell'accreditamento ex art. 21-quater, comma 2 della L. 7 agosto 1990, n. 241. Avvio del procedimento di revoca dell'accreditamento ai sensi dell'art. 7 della L.7 agosto 1990, n. 241.", indirizzata al Sindaco del Comune di Altamura (BA), al SUAP del Comune di Altamura (BA), al legale rappresentante del Laboratorio Analisi "Medical Service S.r.l." e, per conoscenza, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, al Direttore Generale dell'ASL BA, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA, al Dirigente della U.O.G.R.C. dell'ASL BA ed al Comando Carabinieri per la tutela della Salute – N.A.S. di Bari, la scrivente Sezione ha rappresentato quanto segue:

➤ in ordine alla carenza di autorizzazione all'esercizio in capo alla società "Lifebrain Bari S.r.l.":

"Considerato che:

- *l'autorizzazione comunale all'esercizio per trasferimento di titolarità in capo alla società "Lifebrain Bari S.r.l." ai sensi dell'art. 9, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. costituisce atto presupposto ai fini del mantenimento in capo alla medesima società dell'accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 24, comma 5 della L.R. n. 9/2017 ("Il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'esercizio di una struttura già accreditata ai sensi dell'art. 9, comma 2, comporta altresì il trasferimento dell'accreditamento in capo al nuovo titolare.");*
- *ad oggi non risulta che, a seguito della relativa sopraccitata istanza da parte del legale rappresentante della società "Lifebrain Bari S.r.l.", il Comune di Altamura abbia rilasciato l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento di titolarità dalla società "Medical Services S.r.l." alla società "Lifebrain Bari S.r.l.";*
- *l'accreditamento istituzionale risulta in capo alla società "Medical Services S.r.l.", venuta meno per effetto della fusione per incorporazione nella società "Centro Analisi di Patologia Clinica A. Agostini & L. Roussier Fusco S.r.l.", la quale ha variato la denominazione sociale in "Lifebrain Bari S.r.l.";*
- *ne deriva che, in carenza dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale, la società "Lifebrain Bari S.r.l." non è legittimata ad erogare presso la struttura sita ad Altamura in via Ronchetti n. 15 prestazioni in regime di accreditamento fino al rilascio dell'autorizzazione comunale all'esercizio per trasferimento, propedeutica al rilascio del provvedimento regionale di mantenimento dell'accreditamento;*

fatte salve le eventuali determinazioni che il Comune di Altamura vorrà adottare in relazione alle criticità rilevate dal Comando Carabinieri per la tutela della Salute – N.A.S. di Bari e dal Dipartimento di Prevenzione – SISPA Area Nord dell'ASL BA con riferimento alla esternalizzazione della totalità delle attività analitiche in relazione ai prelievi biologici effettuati in house, in relazione alle quali si richiede a codesta Amministrazione Comunale di notificare la scrivente Sezione, si dispone la sospensione dell'accreditamento in capo al Laboratorio di analisi di cui è titolare la società "Medical Services S.r.l." con sede ad Altamura (BA) in via Ronchetti n. 15, ai sensi dell'art. 21-quater, comma 2 della L. 7 agosto 1990, n. 241 per un periodo di n. 60 (sessanta) giorni, salva la proroga o la riduzione del predetto termine che si dovesse rendere necessaria in ragione dei tempi di definizione del procedimento di competenza comunale.";



➤ in ordine alla criticità relativa all'esternalizzazione della totalità delle attività analitiche da parte del laboratorio di analisi in capo alla società "Medical Services S.r.l." (successivamente incorporata nella "Lifebrain Bari S.r.l.") ed alla criticità relativa all'assenza del Direttore Sanitario:

"Considerato che:

- l'esternalizzazione può avvenire eccezionalmente solo per determinate prestazioni sanitarie e comunque non in modo continuativo, salva la violazione del (...) articolo 5 dell'accordo contrattuale;

- l'esternalizzazione della quasi totalità delle prestazioni analitiche (oltre a configurare una carenza dei requisiti ai fini dell'autorizzazione all'esercizio in ragione della non corrispondenza dell'autorizzazione medesima in capo alla struttura de qua quale laboratorio generale di base, mentre la tipologia di prestazioni di fatto erogate dalla medesima, a fronte di un numero esiguo di prestazioni erogate in house, configura la struttura medesima quale punto prelievo) configura altresì la fattispecie prevista dall'art. 26, comma 2, lett. b) (carenza di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal regolamento regionale" o altra specifica normativa") nonché quella di cui all'art. 26, comma 2, lett. c) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. (violazione grave dell'accordo contrattuale o contratto di cui all'articolo 8-quinquies del d.lgs. 502/1992) e che tale criticità non è stata rimossa nel termine all'uopo assegnato;

- nel termine assegnato ai fini della rimozione della criticità relativa al Direttore Sanitario non è stata prodotta copia del contratto stipulato con l'incaricato Direttore Sanitario riconducibile alle tipologie contrattuali sopraelencate e che tale criticità configura la fattispecie prevista dall'art. 26, comma 2, lett. b) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. (carenza di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal regolamento regionale" o altra specifica normativa");

si comunica l'avvio, ai sensi dell'art. 7 della L. n. 241/1990 e s.m.i., del procedimento di revoca dell'accREDITAMENTO istituzionale ex art. 26, comma 3 e 4 della L.R. n. 9/2017 per l'erogazione di prestazioni specialistiche ambulatoriali nella branca di "Patologia Clinica" in capo alla società "Medical Services S.r.l." (incorporata nella società "Lifebrain Bari S.r.l."), assegnando al legale rappresentante della società il termine di n. 15 (quindici) giorni per la presentazione di eventuali osservazioni nonché eventuale documentazione."

Con nota Pec del 15/07/2019, indirizzata alla scrivente Sezione (acquisita con prot. n. AOO_183/10440 del 22/07/2019), al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA ed al Comune di Altamura – SUAP, in riscontro *inter alia* alla nota prot. n. AOO_183/9563 del 01/07/2019, il legale rappresentante della società "Lifebrain Bari S.r.l." ha presentato osservazioni, corredate da apposita documentazione, in merito alle criticità rilevate dalla scrivente Sezione con la sopracitata nota prot. n. AOO_183/9563 del 01/07/2019, rappresentando in particolare quanto segue:

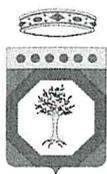
"1. La Direzione Tecnica e i requisiti organizzativi.

(omissis) Si sono spiegate in precedenti missive le ragioni dell'assetto organizzativo dato dall'attività del Centro e del Direttore Tecnico, fatto sta che, aderendo totalmente alle indicazioni degli intestati Enti, la società ha provveduto immediatamente ad incaricare altra professionista, la dottoressa Santeramo, che è in possesso dei requisiti per l'assunzione della Direzione Tecnica del Presidio e che si è assunta la relativa responsabilità nelle modalità previste dalla legge come da documentazione tempestivamente notificata alle amministrazioni in intestazione. (omissis) La tipologia contrattuale, ossia la collaborazione professionale autonoma, è certamente lecita e ovviamente adeguata a coprire il requisito minimo previsto dalla legge. (omissis)

2. Esternalizzazione prestazioni analitiche: (omissis)

Sul punto si deve in primo luogo evidenziare come la gestione della fase analitica del presidio non sia stata esternalizzata mediante lo strumento dell'appalto di servizi a soggetti esterni ma sia semplicemente stata oggetto di accentramento presso l'HUB di Rete a seguito della riorganizzazione di cui alla DGR 736/2017. In ogni caso Lifebrain Bari Srl, ricevute le indicazioni

12



dalla Regione e dall'ASL, ha provveduto a reinternalizzare in house la maggior parte delle determinazioni analitiche, come da elenco che si allega alla presente (omissis)".

Con nota prot. n. AOO_ 183/13765 del 22/10/2019 ad oggetto "Laboratorio di analisi 'Medical Services S.r.l.' con sede ad Altamura (BA) in via Ronchetti n. 15. Richiesta informazioni.", indirizzata al Sindaco ed al SUAP del Comune di Altamura (BA), al fine di concludere il procedimento di revoca all'accreditamento questa Sezione ha invitato l'Amministrazione Comunale "a voler notificare la scrivente, con la massima urgenza, in merito alle determinazioni adottate nei confronti del Laboratorio di analisi "Medical Services S.r.l." con sede ad Altamura in via Ronchetti n. 15."

Con Pec trasmessa in data 07/11/2019 ed acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/14555 del 08/11/2019, il Comune di Altamura - 4° Settore Politiche Culturali, Turistiche, Sociali, Educative e Risorse Umane – Servizio Servizi Sociali ha trasmesso la Determinazione Dirigenziale n. 743 del 09/07/2019, ad oggetto "Revoca autorizzazione all'esercizio dell'attività di laboratorio di base per analisi Emat, Cliniche e Batt. n. 63 del 02/02/2015 già n. 80 del 13.10.2011 rilasciata alla Medical Service S.r.l. incorporata alla Lifebrain S.r.l. Altamura alla via Ronchetti 15", con la quale è stato determinato quanto segue:

"(omissis)

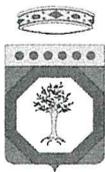
CONSIDERATE le gravi criticità e le violazioni accertate e riscontrate ex art. 10 comma 2, art 12 Legge Regionale n. 9 del 02.maggio.2017;

(omissis)

- DI REVOCARE ai sensi degli artt. 4, 8, 9, 10 comma 2, 14 comma 2 della Legge Regionale n. 9 del 02.maggio.2017 l'autorizzazione n.63 (ex. n. 80/2011), rilasciata il 02/05/2015 dal Comune di Altamura alla "Medical Services S.r.l." incorporata nella società Lifebrain S.r.l con sede in Altamura (BA) alla Via Ronchetti, 15 per le violazioni e le gravi criticità, ex Art. 10 co.2, art. 12 LR n. 9/2017, riscontrate ed accertate dai NAS in data 22 e 23/11/2018 dalla Asl in data 09/04/2019;
- DI DISPORRE che il presente provvedimento venga notificato con le modalità e termini di legge vigenti alla "Medical Services S.r.l." incorporata nella società Lifebrain con sede in Altamura (BA) alla Via Ronchetti, 15 in persona del suo l.r.p.t.;
- DI INVIARE la presente ordinanza alla ASL BA per gli adempimenti di propria competenza;
- DI SPECIFICARE che la violazione del provvedimento costituisce reato punito ai sensi dell'art. 650 c.p. Tutti gli interessati devono rispettare e far rispettare la presente disposizione. Contro il provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al TAR competente per territorio entro sessanta giorni dalla pubblicazione, secondo le modalità di cui alla legge 6 dicembre 1971, n. 1034. In alternativa è possibile fare ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ai sensi del Decreto del Presidente della repubblica 24 novembre 1971, n. 1199 entro 120 giorni dallo stesso termine;
- Di PRENDERE ATTO, dell'avviso di diniego ex. Art. 10 bis L. 241/90, predisposto dalla Asl BA il 19/06/2019 prot. 161228, all'istanza di trasferimento dell'autorizzazione n.80/2011 dalla Medical Service srl alla Lifebrain srl."

Per tutto quanto innanzi riportato;

considerato che con Determinazione Dirigenziale n. 743 del 09/07/2019 il Comune di Altamura ha revocato l'autorizzazione all'esercizio in capo al Laboratorio generale di base "Medical Services S.r.l." con sede in Altamura (BA) alla Via Ronchetti, 15, quale condizione essenziale per mantenere l'accreditamento ai sensi dell'art. 20, comma 2, lett. a) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;



considerato, inoltre:

- che all'attualità non risultano rimosse le criticità relative alla figura del Responsabile Sanitario ed alla esternalizzazione delle attività analitiche, configuranti la fattispecie prevista dall'art. 26, comma 2, lett. b) ("*carezza di uno o più requisiti ulteriori di accreditamento stabiliti dal regolamento regionale o altra specifica normativa*"), per la rimozione delle quali con nota prot. n. AOO_183/2525 del 22/02/2019, la scrivente Sezione ha assegnato apposito termine al legale rappresentante della società "Medical Services S.r.l., ai sensi dell'art. 26, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.";

- le osservazioni e la documentazione prodotte in allegato alla nota acquisita con prot. n. AOO_183/10440 del 22/07/2019 a firma del legale rappresentante della società "Lifebrain Bari S.r.l.", in ordine al sopra citato avvio di procedimento di revoca non sono idonee a dimostrare la rimozione delle criticità di cui alla nota prot. n. AOO_183/9563 del 01/07/2019, per le seguenti ragioni:

- la copia prodotta del contratto di lavoro autonomo della Dott.ssa Santeramo con la società "Medical Services S.r.l." è priva della data certa e non indica le ore e le modalità che la Biologa deve garantire presso la struttura;
- con riferimento alla criticità relativa alla esternalizzazione delle prestazioni analitiche, l'elenco delle maggiori determinazioni analitiche effettuate *in house* e l'autodichiarazione delle apparecchiature di cui il Laboratorio *de quo* è in possesso, allegati alla sopracitata nota, non *ex se* sufficienti alla dimostrazione dell'internalizzazione delle prestazioni e non sono comprovati da ulteriore e più dettagliata documentazione.

si propone di procedere, ai sensi dell'art. 20, comma 2, lett. a) e dell'art. 26, comma 2, lettere a) e b) e comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., alla revoca dell'accREDITAMENTO istituzionale del Laboratorio generale di base "Medical Services S.r.l." con sede in Altamura (BA) alla via Ronchetti n. 15.

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, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

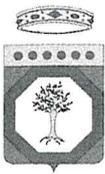
Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI DI CUI ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del Bilancio della Regione né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

Il Dirigente Servizio Accreditamenti e Qualità

(Maddalena Nicastro)



IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile P.O. e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

D E T E R M I N A

- di procedere, ai sensi dell'art. 20, comma 2, lett. a) e dell'26, comma 2, lettere a) e b) e comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., alla revoca dell'accREDITAMENTO istituzionale del Laboratorio generale di base "Medical Services S.r.l." con sede in Altamura (BA) alla via Ronchetti n. 15;
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante della società "Lifebrain Bari S.r.l." (già "Centro Analisi di Patologia Clinica A. Agostini & L. Roussier Fusco S.r.l.", il quale ha incorporato il Laboratorio di analisi "Medical Services S.r.l.");
 - al Direttore Generale dell'ASL BA;
 - al Dirigente dell'U.O.G.R.C. dell'ASL BA;
 - al Sindaco di Altamura (BA).

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo della Sezione SGO (*ove disponibile*);
- b) sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l'albo telematico*);
- e) il presente atto, composto da n. 16 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

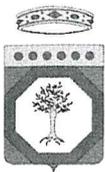
Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente Responsabile di Sezione, è conforme alle risultanze istruttorie.

I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Responsabile P.O. (Debora Grimaldi) Debora Grimaldi

Il Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità (Mauro Nicastro) Mauro Nicastro



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA
SERVIZIO ACCREDITAMENTI E QUALITA'**

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16, comma 3 del D.P.G.R. n. 161 del 22/2/2008, viene pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo Dell'Offerta.

dal 08-12-19 al 20-12-19

Il Responsabile

Regione Puglia
Sezione Strategie e Governo Dell'Offerta

Il presente atto originale, composto da n° 16 fasciate, è depositato presso la Sezione Strategie e Governo Dell'Offerta, Via Gentile n. 52.

Bari, 08-12-2019

Il Responsabile