

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO ATTIVITA' SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO
SERVIZIO 1 - ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

**Decreto di sospensione del rapporto di accreditamento istituzionale
“Laboratorio analisi cliniche di Impellizzeri Maurizio & C. s.n.c.”**

IL DIRIGENTE GENERALE

- Visto** lo Statuto della Regione siciliana;
- Vista** la legge n. 833/78 di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- Visto** il decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria ed in particolare gli artt. 8-bis, 8-ter e 8-quater introdotti dal Decreto legislativo n. 229/99;
- Visto** il D.P.R. 14 gennaio 1997, concernente l'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- Visto** il D.A. 17 giugno 2002, n. 890 che reca disposizioni in ordine all'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Siciliana;
- Visto** il D.A. 17 aprile 2003, n.463 di integrazione e modifica del D.A. n.890/02, ed in particolare l'art. 5 il quale prevede che *“L'accreditamento ha la durata triennale, può essere sospeso o revocato dalla Regione a seguito del venir meno delle condizioni definite dal Dec. Ass. 17 giugno 2002, n. 890. Qualora nel corso del triennio di accreditamento si verificano eventi che possano causare il venire meno del livello qualitativo delle prestazioni erogate dalle strutture accreditate, l'unità operativa di cui all'art. 4 provvede ad effettuare tempestivamente le necessarie verifiche ispettive. L'accertamento di situazioni di non conformità ai requisiti di accreditamento comporta, a seconda della gravità delle disfunzioni riscontrate e, previa formale diffida, la sospensione con prescrizioni o la revoca dell'accreditamento istituzionale”*;
- Vista** la L.R. n. 5 del 14.04.2009 *“Norme per il riordino del servizio sanitario regionale”*;
- Visto** il D.P.R.S. del 14 giugno 2016, n. 12, Regolamento di attuazione del Titolo II della L.R. 16 dicembre 2008, n. 19. Rimodulazione degli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali di cui all'art. 49, comma 1, della legge regionale 7 maggio 2015, n. 9. Modifica del decreto del Presidente della Regione 18 gennaio 2013, n. 6 e successive modifiche e integrazioni;
- Visto** il D.D.G. 20 dicembre 2016, n. 8293 con il quale è stato approvato il contratto individuale di Dirigente preposto al Servizio 1 *“Accreditamento Istituzionale”*, stipulato il 13 dicembre 2016 tra il Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico e il Dott. Antonio Colucci;
- Visto** il D.P.R.S. 16 febbraio 2018, n. 712 con il quale alla Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti è stato conferito l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico;

- Visto** il D.D.G. n. 2700 del 30.11.2007 pubblicato nella G.U.R.S. n. 59 del 21.12.2007, con il quale è stato pubblicato l'elenco delle strutture sanitarie che sono state formalmente accreditate in quanto hanno superato positivamente le verifiche dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'accreditamento istituzionale della ex Azienda Sanitaria Locale di Palermo nel quale risulta inserita, per la branca di medicina di laboratorio, la struttura denominata "Laboratorio analisi cliniche di Impellizzeri Maurizio & C. s.n.c.", sita in Palermo, via Imera, n. 101;
- Vista** la nota prot. 249/DP del 04.02.2019, acquisita agli atti di questo Dipartimento al protocollo n. 10129 del 05.02.2019, con la quale il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASP di Palermo ha trasmesso la nota prot. n. 4/18 del 24.01.2019 del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - Nucleo Antisofisticazioni e Sanità di Palermo, con la quale vengono comunicati gli esiti di un sopralluogo ispettivo a carattere igienico-sanitario effettuato in data 24.01.2019 presso il "Laboratorio analisi cliniche di Impellizzeri Maurizio & C. s.n.c." da cui si apprende che, in occasione dell'attività ispettiva è stato accertato quanto segue:
1. Sono stati rinvenuti reagenti con data di scadenza superata in uso nelle apparecchiature del laboratorio;
 2. Sono stati rinvenuti all'interno del contenitore rifiuti speciali reagenti con data di scadenza superata e già utilizzati per analisi cliniche;
 3. Sono stati rinvenuti numerosi dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD) con data di ultimo utilizzo superata di validità;
 4. Sono state rilevate diverse criticità strutturali ed organizzative;
- Vista** la nota prot. n. 11930 dell'08.02.2019 con la quale il Dirigente Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, ai sensi dell'art. 5 del D.A. n. 463/03, ha notificato l'avvio del procedimento di sospensione dell'accreditamento istituzionale a suo tempo rilasciato alla struttura in argomento in quanto non conforme ai requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento per violazione della seguente normativa:
- **D.A. 17 giugno 2002, n. 890**, Parte 2 Requisiti organizzativi strutturali tecnologici specifici – Prestazioni ambulatoriali;
 - **D.A. 17 giugno 2002, n. 890**, Sezione 2.1-a) "Medicina di Laboratorio";
 - **D.A. 2 marzo 2016, n. 319**, Allegato 3, Criterio 3, Area 05 "Requisiti strutturali e tecnologici generali", Requisito Codice 3A.03.05.06;
 - **DA 2 marzo 2016, n. 319**, Allegato 4a, Criterio 1, Area 6 "Modalità di prevenzione e gestione dei disservizi" Requisito Codice 4A.01.06.05;
 - **DA 2 marzo 2016, n. 319**, Allegato 4a, Criterio 3, Area 1 "Idoneità all'uso delle strutture";
 - **DA 2 marzo 2016, n. 319**, Allegato 4a, Criterio 5, Area 3 "Modalità e contenuti delle informazioni da fornire ai pazienti e ai caregiver";
- Vista** la nota del 3 marzo 2019, assunta al protocollo del Dipartimento al n. 20971 dell'8 marzo 2019, con la quale il legale rappresentante del Laboratorio analisi cliniche di Impellizzeri Maurizio & C. s.n.c.", per il tramite del legale, trasmette le proprie osservazioni con riferimento a quanto comunicato con nota prot. 11930 dell'08.02.2019;
- Preso atto** che nella predetta nota del 3 marzo 2019, assunta al protocollo del Dipartimento al n. 20971 dell'8 marzo 2019 nulla viene dedotto circa quanto contestato con la nota di avvio del procedimento di sospensione ma si afferma che "*Tali carenze, tuttavia, sono state rimosse ... e ad oggi la struttura risulta rispettosa dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi prescritti dai DD.AA. nn. 890/2002 3 319/2016*" e, quindi, devono ritenersi

accertate le violazioni riscontrate dal Nucleo Antisofisticazioni e Sanità di Palermo nel corso del sopralluogo ispettivo effettuato in data 24.01.2019 e, conseguentemente, le non conformità ai requisiti per l'accreditamento contestate con la nota prot. n. 11930 dell'08.02.2019;

Considerato che i requisiti per l'accreditamento definiscono il livello di qualità del servizio necessario per il mantenimento dello status di soggetto accreditato e, pertanto, il mancato rispetto dei requisiti stessi comporta il venir meno del livello qualitativo delle prestazioni erogate dalla struttura;

Considerato, altresì, che con sentenza n. 891/2017 il TAR Palermo ha statuito che *“l'art. 5 del D.A. n. 463/2003 non può intendersi come una norma avente esclusivamente una finalità ripristinatoria...”* ma riveste anche *“una finalità sanzionatoria”* e che il Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana, con sentenza n. 201/2018, ha confermato che *“il perseguimento di una finalità sanzionatoria non è estraneo agli scopi che caratterizzano il suddetto art. 5 [del D.A. 463/2003]”*;

Ritenuto, in seguito a quanto accertato dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - Nucleo Antisofisticazioni e Sanità di Palermo, ai sensi dell'art. 5 del D.A. 463/2003 di dover comminare alla struttura denominata: “Laboratorio analisi cliniche di Impellizzeri Maurizio & C. s.n.c.”, la sanzione della sospensione del rapporto di accreditamento istituzionale concesso con D.D.G. n. 2700 del 30/11/2007, per svolgere l'attività di laboratorio analisi cliniche generali di base;

Ritenuto di dover rivalutare la conformità della struttura ai requisiti per l'accreditamento al termine del periodo di sospensione, ai fini della prosecuzione dell'attività;

Ritenuto congruo, in considerazione della gravità della violazione, un periodo di sospensione nella misura di trenta giorni;

DECRETA

ART. 1 Per i motivi in premessa citati, ai sensi dell'art. 5 del D.A. 463/2003, preso atto delle non conformità rilevate dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - Nucleo Antisofisticazioni e Sanità di Palermo, di cui alla nota prot. n. 4/18 del 24.01.2019, che si intendono qui esplicitamente richiamate, l'accreditamento istituzionale per lo svolgimento dell'attività di laboratorio analisi cliniche generali di base concesso alla struttura “Laboratorio analisi cliniche di Impellizzeri Maurizio & C. s.n.c.”, sita in Palermo, via Imera, n. 101, è sospeso per trenta giorni.

ART. 2 Qualora al termine del periodo di sospensione di cui al precedente articolo, la struttura non dovesse risultare in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui alla normativa generale e di settore si procederà alla revoca dell'accreditamento istituzionale.

Il presente decreto sarà pubblicato per estratto nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana ed integralmente sul sito web del Dipartimento regionale per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico.

Palermo, 02/07/2019

F.to

Il Dirigente Generale
Dott. Maria Letizia Di Liberti

Il Dirigente Servizio 1
Dott. Antonio Colucci