

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



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

IL DIRIGENTE GENERALE

**Decreto di Sospensione del rapporto di Accreditamento Istituzionale
"Laboratorio di Analisi Cliniche Dott.ssa A. Stalteri & C. s.n.c."
trasformatosi in "C.A.D. s.r.l." di Siculiana (AG)**

- 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. 17/06/2002, n. 890 che reca disposizioni in ordine all'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Siciliana;
- Visto** il D.A. n. 463 del 17/04/2003;
- Vista** la L.R. n. 5 del 14.04.2009 "*Norme per il riordino del servizio sanitario regionale*";
- Visto** il D.D.G. n. 951 del 30/04/2008 pubblicato nella G.U.R.S. n. 22/2008, con il quale la società "Laboratorio di Analisi Cliniche Dott.ssa A. Stalteri & C. s.n.c." sita in via G. Siracusa n. 2 nel Comune di Siculiana (AG), è stata inserita nell'elenco delle strutture sanitarie formalmente accreditate che hanno superato positivamente le verifiche dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi effettuate dai componenti della Unità Operativa Semplice per l'AccREDITAMENTO Istituzionale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento;
- Visto** l'atto notarile stipulato il 03/11/2017 (rep. n. 45506 – racc. n. 22142) registrato ad Agrigento il 15/11/2017, con il quale la società "Laboratorio di Analisi Cliniche Dott.ssa A. Stalteri & C. s.n.c." sita in via G. Siracusa n. 2 nel Comune di Siculiana (AG) è stata trasformata in società a responsabilità limitata con la seguente denominazione sociale "C.A.D. s.r.l.";
- Visto** il D.A. n. 3253 del 30.12.2010 con il quale è stato istituito il Centro regionale per l'implementazione, l'assicurazione ed il controllo della qualità e regolamentazione (CRQ) del controllo qualità interno (CQI) e delle valutazioni esterne di qualità (VEQ) nei laboratori della Regione Sicilia;
- Visto** il D.D.G. n. 2708 del 28/12/2011 "*Modalità e strumenti operativi del Centro Regionale Qualità dei laboratori (CRQ) ed avvio dei programmi a governo regionale di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), di Controllo Qualità Interno (CQI) e verifica metrologica*";

- Visto** il D.A. n. 1682 del 12.09.2013 e, in particolare l'art. 1 che stabilisce, tra l'altro, che i laboratori possono rivolgersi a provider ed enti diversi da quelli regionali solo per i programmi non ancora presenti nella programmazione regionale;
- Visto** il D.A. n. 1629/2012 del 09.08.2012 e, in particolare, l'art. 6 che recita *“Con il presente decreto è adottato come requisito ulteriore di accreditamento e contrattualizzazione (quest'ultima consentita solo con le strutture di cui all'art. 25 - comma 2 - della legge n. 5 del 2009), per l'attività specialistica ambulatoriale di medicina di laboratorio (branca n. 11), la registrazione al CRQ e la partecipazione obbligatoria alle VEQ regionali sia per le strutture pubbliche che per le strutture private”*;
- Vista** la nota prot. n. 26637 del 12/02/2018, con la quale l'A.S.P. di Agrigento informa questo Dipartimento che il laboratorio di che trattasi ha effettuato i controlli di qualità esterni per i programmi VEQ facoltativi con il provider denominato BIO OMEGA ITALIA S.R.L., che non risulta accreditato secondo la metodologia internazionale di riferimento UNI CEI ISO/IEC 17043;
- Vista** la nota prot. CRQ/n.36197 del 10/05/2018, con la quale il Responsabile del CRQ comunica che la certificazione acquisita da BIO OMEGA ITALIA S.R.L., risulta non conforme in quanto riguardante la ISO 9001 e non la ISO 17043 (norma specifica dei sistemi di gestione dei circuiti VEQ);
- Vista** la nota prot. n. 89999 del 30/05/2018, con la quale l'A.S.P. di Agrigento, a seguito della verifica presso la struttura in argomento, ha confermato le non conformità rilevate con la sopracitata nota prot. n. 26637 del 12/02/2018 e ha invitato, pertanto, il rappresentante legale della struttura a presentare controdeduzioni;
- Vista** la nota datata 06/06/2018, con la quale il legale rappresentante della struttura C.A.D. s.r.l. trasmette le proprie controdeduzioni;
- Vista** la nota prot. n. 104013 del 21/06/2018, con la quale l'A.S.P. di Agrigento comunica l'esito definitivo delle verifiche relative alla partecipazione della struttura ai programmi regionali VEQ, attestando che le controdeduzioni presentate dalla struttura non modificano il giudizio di non conformità, per l'anno 2016, ai requisiti per l'accreditamento per le seguenti motivazioni:
- la struttura ha partecipato ai programmi VEQ facoltativi con un provider nazionale denominato Bio Omega Italia s.r.l. che non è accreditato secondo la metodologia internazionale di riferimento UNI CEI ISO/IEC 17043;
 - la struttura non ha inserito i risultati ottenuti con il sopra menzionato provider nella piattaforma informatica del CRQ regionale;
 - la struttura ha partecipato ad un numero non congruo (1 su 3; 1 su 4) degli esercizi previsti per il programma URIN432 (esame chimico-fisico delle urine).
 - La richiesta di adesione è stata inviata oltre la data di scadenza.
- Vista** la nota prot. n. 56087 del 20/07/2018 con la quale questo Dipartimento comunica l'avvio del procedimento di sospensione dell'accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 5 del D.A. n. 463/03;
- Vista** la nota datata 23/07/2018, acquisita al prot. Dasoe al n. 57298 in data 25/07/2018, con la quale il legale rappresentante della struttura C.A.D. s.r.l. trasmette le proprie controdeduzioni con riferimento a quanto comunicato con nota prot. 56087 del 20/07/2018;
- Vista** la nota prot. n. 57910 del 27/07/2018, con la quale questo Dipartimento richiede alla UO Accreditamento dell'ASP di Agrigento di comunicare le valutazioni finali in ordine alla sussistenza dei requisiti per l'accreditamento della struttura trasmettendo le controdeduzioni formulate dal legale rappresentante della struttura C.A.D. s.r.l. con la sopracitata nota;
- Vista** la nota prot. n. 129241 del 02/08/2018 con la quale il responsabile dell'UO Accreditamento dell'Asp di Agrigento, comunica la valutazione finale dell'esito della

verifica da cui risulta che la struttura in argomento, per l'anno 2016, è risultata non conforme ai requisiti per l'accreditamento per le seguenti motivazioni:

- la struttura ha partecipato ai programmi VEQ facoltativi con un provider nazionale denominato Bio Omega Italia s.r.l. che non è accreditato secondo la metodologia internazionale di riferimento UNI CEI ISO/IEC 17043;
- la struttura non ha inserito i risultati ottenuti con il sopra menzionato provider, nella piattaforma informatica del CRQ regionale;
- la struttura ha partecipato ad un numero non congruo (1 su 3; 1 su 4) degli esercizi previsti per il programma URIN432 (esame chimico-fisico delle urine).
- La richiesta di adesione è stata inviata oltre la data di scadenza.

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;

Tenuto conto del parere di non conformità, espresso dal Responsabile dell'Unità Operativa di accreditamento dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento con la nota prot. n. 104013 del 21/06/2018 e confermato, anche a seguito delle controdeduzioni prodotte dalla struttura, con nota prot. 129241 del 02/08/2018;

Vista la sentenza del Consiglio di Giustizia Amministrativa n. 00106/2015 del 6 febbraio 2015 che ha dichiarato legittimo l'obbligo di aderire ai programmi VEQ regionali che la Regione, con i provvedimenti sopra citati, ha posto a carico delle strutture di laboratorio pubbliche e private;

Ritenuto in seguito a quanto accertato dall'UO Accreditamento dell'Asp di Agrigento, di dover procedere, ai sensi dell'art. 5 del D.A. 463/2003, alla sospensione del rapporto di accreditamento istituzionale per lo svolgimento dell'attività di laboratorio analisi cliniche generali di base concesso con D.D.G. n. 951 del 30/04/2008 alla struttura denominata "Laboratorio di Analisi Cliniche Dott.ssa A. Stalteri & C. s.n.c." ora "C.A.D. s.r.l.";

Ritenuto congruo, in considerazione della gravità della violazione, un periodo di sospensione nella misura di trenta giorni per ogni anno in cui la struttura è risultata non conforme ai requisiti per l'accreditamento di cui al citato D.A. 1629/2012 ed al DA 890/2002;

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;

DECRETA

ART. 1 Per i motivi in premessa citati, preso atto delle non conformità rilevate dall'UO Accreditamento dell'Asp di Agrigento di cui alla nota prot. n. 26637 del 12/02/2018 ed alle note nn. 104013 del 21/06/2018 e 129241 del 02/08/2018, 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 di Analisi Cliniche Dott.ssa A. Stalteri & C. s.n.c." ora "C.A.D. s.r.l." con sede in via G. Siracusa n. 2 nel Comune di Siculiana (AG), è sospeso per trenta giorni.

ART. 2 Qualora al termine del periodo di sospensione di cui al precedente articolo, la struttura risulti inadempiente per l'anno 2018 con riferimento all'obbligo di iscrizione al CRQ e di partecipazione ai programmi regionali VEQ, di cui all'art. 6 del DA 1629/2012, 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.
13/08/2018

F.to

Il Dirigente Generale
D.ssa Maria Letizia Di Liberti