

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO ATTIVITA' SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO
AREA INTERDIPARTIMENTALE 5 - ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

IL DIRIGENTE GENERALE

Decreto di sospensione dell'accREDITAMENTO istituzionale
del laboratorio di analisi cliniche "La Ricerca Clinica s.r.l." di Carini

- Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";
- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modifiche e integrazioni e, in particolare, gli artt. 8-bis, 8-ter e 8-quater;
- Visto il DPR 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di 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 decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e successive modifiche e integrazioni;
- Vista la legge regionale 12 agosto 2014 n. 21 "Assestamento del bilancio della Regione per l'anno finanziario 2014" e, in particolare, l'art. 68 e successive modifiche e integrazioni;
- Visto il D.A. 17 giugno 2002, n. 890 "Direttive per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana";
- Visto il D.A. 17 aprile 2003, n. 463 "Integrazioni e modifiche al Dec.Ass. 17 giugno 2002, n. 890 concernente direttive per l'accREDITAMENTO istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana e attuazione dell'art. 17 dello stesso decreto";
- Visto il DDG del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) 16 aprile 2013, n. 744 con il quale il Consorzio Triscele S.c. a r.l. di Partinico è stato accREDITATO con il Servizio sanitario regionale (SSR);
- Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale";
- Visto il "Piano Operativo di Sviluppo e Consolidamento (POCS) 2013-2015 in prosecuzione del programma operativo regionale 2010-2012, ai sensi dell'art.15, comma 20, del D.L. n. 95/2012 convertito con legge n. 135/2012";
- Vista la nota prot. n. 972/DP del 13/04/2015 con la quale l'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di Palermo ha trasmesso la comunicazione del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute NAS di Palermo, prot. n. 418/3-2014 del 10/04/2015, relativa agli esiti

- dell'accesso ispettivo effettuato in data 26/11/2014 presso il laboratorio di analisi cliniche "La Ricerca Clinica s.r.l." sito nel Comune di Carini in corso Italia n. 110;
- Vista la nota prot. n. 1090/DP del 22/04/2015 con la quale l'ASP di Palermo ha trasmesso copia della nota prot. n. 7396 del 21/04/2015 del Distretto 34 di Carini, relativa al controllo ispettivo effettuato presso la struttura in data 21/04/2015 e dalla check list allegata si evince che alcune risposte sono contrarie al valore atteso (risorse umane, dotazione tecnologica, sistema di gestione per la qualità), in violazione di specifici requisiti fissati dal DA 17 giugno 2002, n. 890 (Parte 2, Sezione 2.1-a Medicina di laboratorio);
- Vista la nota prot. n. 1276/DP/AC del 12/05/2015 con la quale l'ASP di Palermo ha trasmesso copia della nota prot. n. 418/5-2014 del 28/04/2015 con la quale il N.A.S. ha specificato i reagenti scaduti rinvenuti presso il laboratorio in argomento;
- Vista la nota prot. n. 43859 del 22/05/2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio di analisi cliniche "La Ricerca Clinica s.r.l." l'avvio del procedimento di sospensione dell'accreditamento;
- Vista la nota datata 09/06/2015, acquisita al protocollo di questo Dipartimento al n. 48420 del 10/06/2015, con la quale l'avv. Leonardo Laudicina, nell'interesse del legale rappresentante del laboratorio La Ricerca Clinica s.r.l., ha formulato le note difensive, a riscontro della citata nota prot. n. 43953 del 22/05/2014, allegando copia della "Memoria al verbale di ispezione eseguita presso la sede de La Ricerca Clinica s.r.l.", sottoscritta dai responsabili della struttura in data 28/11/2014, che ammette di fatto le irregolarità riscontrate dal N.A.S. ed elencate nella citata nota 418/5-2014 del 28/04/2015;
- Vista la relazione prot. n. 63447 del 07/08/2015 con la quale l'Area Interdipartimentale 5 DASOE, dopo approfondito esame delle controdeduzioni presentate dal laboratorio di analisi cliniche "La Ricerca Clinica s.r.l.", relaziona sulle irregolarità riscontrate dal NAS di Palermo ed elencate nella citata nota 418/5-2014 del 28/04/2015 e dal Distretto 34 di Carini elencate nella citata nota prot. n. 7396 del 21/04/2015;
- Preso atto che con il provvedimento prot. n. 3369/DG del 28/04/2015 adottato nei confronti del laboratorio La Ricerca Clinica srl l'ASP di Palermo "*nelle more della definizione degli accertamenti da parte dell'Autorità giudiziaria... e delle determinazioni che verranno assunte dall'organo competente in ordine alla permanenza dei requisiti di accreditamento*" ha disposto "*la sospensione del rapporto convenzionale in essere... con conseguente interruzione del rimborso per prestazioni sin qui rese e con riserva di recupero dei pagamenti effettuati in esito agli accertamenti all'uopo attivati*";
- Considerato che dalla predetta relazione si evince che risulta accertato che il laboratorio di analisi cliniche ha conservato reattivi scaduti unitamente a materiale non scaduto e che il personale del laboratorio ha volontariamente eluso i sistemi automatici di controllo finalizzati ad evitare che si potesse utilizzare un reagente scaduto il che evidenzia una non corretta gestione del laboratorio e, quindi, il venir meno del livello qualitativo delle prestazioni erogate dalla struttura;
- Preso atto che il laboratorio "La Ricerca Clinica s.r.l.", giusta comunicazione dell'Avv. Leonardo Laudicina datata 25 giugno 2015 pervenuta a questo Dipartimento con la nota prot. n. 35/DP del 02/07/2015 dell'ASP di Palermo, *resterà chiuso dal 29 giugno 2015 al 31 agosto 2015 per accertare eventuali irregolarità poste in essere dal direttore tecnico nell'esercizio delle sue funzioni, nonché per consentire un eventuale risanamento dello stesso in seguito alle vicende giudiziarie ed amministrative ad oggi pendenti*;
- Ritenuto alla luce di quanto accertato che ricorrano le condizioni di cui all'art. 5 del DA 463/2003 e, quindi, di dover adottare il provvedimento di sospensione dell'accreditamento del laboratorio "La Ricerca Clinica s.r.l." di Carini concesso con il DDG 30 novembre 2007, n. 2700 e D.D.G. 21 maggio 2012, n. 919/12;

DECRETA

- Art. 1 Per i motivi in premessa citati, e preso atto delle irregolarità rilevate nella relazione prot. n. 63447 del 07/08/2015 che si intendono qui esplicitamente richiamate, l'accreditamento istituzionale del laboratorio di analisi cliniche "La Ricerca Clinica s.r.l." di Carini concesso con il DDG 30 novembre 2007, n. 2700 e D.D.G. 21 maggio 2012, n. 919/12 è sospeso per quarantacinque giorni a partire dalla data di adozione del provvedimento prot. n. 3369/DG del 28/04/2015 con il quale l'ASP di Palermo ha sospeso il rapporto convenzionale in essere con il laboratorio "La Ricerca Clinica s.r.l." con conseguente interruzione del rimborso per le prestazioni rese.
- Art. 2 Al fine di verificare l'efficacia dei provvedimenti adottati dal laboratorio per il ripristino di condizioni atte a mantenere adeguati i livelli di qualità delle prestazioni erogate, nel corso dei dodici mesi successivi alla ripresa delle attività in regime di accreditamento il laboratorio sarà sottoposto a un piano di verifiche straordinario da parte dell'ASP di Palermo secondo le indicazioni che saranno fornite dall'Area Interdipartimentale 5 "Accreditamento Istituzionale" del DASOE. Qualora le verifiche evidenziassero il ripetersi di eventi simili a quelli accertati nel corso del procedimento che ha dato luogo all'adozione del presente provvedimento, ovvero il verificarsi di altre irregolarità che comportino il venir meno dei livelli di qualità delle prestazioni erogate, sarà adottato un nuovo provvedimento di sospensione dell'accreditamento per un periodo non inferiore a sessanta giorni e sarà prorogato il periodo di vigenza del piano straordinario di verifiche.
- Art. 3 Qualora, infine, in esito alle verifiche effettuate nel periodo di vigenza del piano straordinario di cui al precedente articolo dovessero riscontrarsi, in due diverse occasioni, irregolarità che comportino il venir meno dei livelli di qualità delle prestazioni erogate, si darà avvio al procedimento di 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, 20/08/2015

Firmato
Il Dirigente Generale
Avv. Ignazio Tozzo

Firmato
Il Dirigente dell'Area I. 5
Dott. Antonio Colucci