Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 118 del 04/06/2024

OGGETTO: Laboratorio Analisi Cliniche "Dr. F. S. R. s.r.l." con sede legale e operativa nel comune di Reggio Calabria (RC) in Via Nazionale, n. 38, P. Iva 00707090809. Rinnovo dell'accreditamento per le prestazioni di Laboratorio Generale di Base (PPA) con settori specializzati in Microbiologia e Sieroimmunologia.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;
VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;
VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;
VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;
VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;
VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;
VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021;
VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub – commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;
PREMESSO che il Laboratorio Analisi Cliniche "Dr. F. S. R. s.r.l." con sede legale e operativa nel comune di Reggio Calabria (RC) in Via Nazionale, n. 38, P. Iva 00707090809 è stato accreditato con DPGR n.1/2011 per le prestazioni di Laboratorio Generale di Base (PPA) con settori specializzati in Microbiologia e Sieroimmunologia;
CONSIDERATO che, l'art.11, comma 7, della legge regionale 24 del 18 giugno 2008 dispone che l'accreditamento è soggetto a rinnovo ogni tre anni alla data del relativo provvedimento, sulla base di apposita istanza che il rappresentante legale della struttura interessata deve presentare almeno sei mesi prima dalla data di scadenza dell'accreditamento all'Azienda sanitaria competente;

PRESO ATTO CHE con istanza acquisita al prot. n. 305183 del 06/07/2021, il rappresentante legale della predetta struttura ha chiesto il rinnovo triennale per le prestazioni di Laboratorio Generale di Base (PPA) con settori specializzati in Microbiologia e Sieroimmunologia;
DATO ATTO CHE il competente settore del Dipartimento Salute e Welfare, all'esito dell'iter istruttorio, con nota prot. n. 73067 del 16/02/2023, ha trasmesso all'Organismo Tecnicamente Accreditante ("OTA"), competente ai sensi del DCA n.95/2019, la documentazione necessaria alla verifica del possesso dei requisiti richiesti per il rinnovo del predetto accreditamento, dandone comunicazione alla parte istante in ossequio all'art. 7 e ss. della legge n. 241/90;
RICHIAMATO il DCA n. 62 del 26 maggio 2022, nella parte in cui dispone che <*il verbale di verifica finale dell'OTA sia trasmesso, dal Coordinatore dell'Organismo stesso, alla Direzione Generale del Dipartimento Tutela della Salute e al settore competente in materia di autorizzazioni e accreditamenti, che provvederà alla predisposizione del provvedimento conclusivo di accreditamento/diniego sulla scorta del parere espresso dall'OTA stesso*";
CONSIDERATO che con pec del 27/02/2024, acquisita al prot. n. 148349 di pari data, è stato trasmesso il verbale di verifica finale della visita effettuata in data 07/02/2024 e 16/02/2024 dall'OTA, recante le risultanze dell'audit effettuato, concernente la tipologia di attività in interesse;
- l'Organismo verificatore ha concluso in termini positivi gli accertamenti svolti presso il Laboratorio Analisi Cliniche "Dr. F. S. R. s.r.l." con sede legale e operativa nel comune di Reggio Calabria (RC) in Via Nazionale, n. 38, P. Iva 00707090809, esprimendosi "*favorevolmente sul POSSESSO dei requisiti per l'Accreditamento (rinnovo)"*;
PRECISATO CHE il rinnovo accreditamento è compatibile, ai sensi dell'art. 8 quater, comma 1 del D. Lgs. n. 502/92 e s.m.i., con gli indirizzi di programmazione regionale stabiliti con il DCA n. 32 del 15 febbraio 2017;
VISTI:
- l'art. 8-quater del D.Lgs n. 502/1992 e s.m.i "accreditamento istituzionale";
- la Legge Regionale 10/04/1995, n. 11 concernente "disciplina delle tasse sulle concessioni regionali"
- la Legge Regionale n. 24 del 18 luglio 2008 recate "norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private";
- il regolamento regionale attuativo della legge regionale n. 24/2008 approvato con D.C.A. n. 81/2016;
- il D.C.A. n. 95/2019 recante "Costituzione Organismo tecnicamente accreditante (O.T.A) ai sensi dell'intesa Stato - Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 321CSR) – revoca D.C.A. n. 70/2017;
- il D.D.G. n..11195/2019 recante "Manuale Operativo dell'Organismo Tecnicamente Accreditante ai sensi dell'intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) Approvazione";
-il DCA n.62 del 26/05/2022 recante "Modifica e integrazione DDG n. 11195 del 17/09/2019 avente ad oggetto "Manuale Operativo dell'OTA ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) - Approvazione;
- la legge Regionale n. 56 del 27/12/2023 – Legge di stabilità regionale 2024;
- la legge Regionale n. 57 del 27/12/2023 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2024 – 2026;
- la DGR n. 779 del 28/12/2023 – Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2024– 2026 (artt. 11 e 39, c. 10, d.lgs. 23/06/2011, n. 118);
-la DGR n. 780 del 28/12/2023 – Bilancio finanziario gestionale della Regione Calabria per gli anni 2024 – 2026 (art. 39, c. 10, d.lgs. 23/06/2011, n. 118);
-la legge n. 241/90: Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;
VISTA la legge n. 118 del 5 agosto 2022 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021", che all'art. 15 ha modificato il comma 7 dell'art. 8-quater del D. Lgs. n. 502/92;
VISTO il Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022, concernente "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie";
VISTA la richiesta di certificazione antimafia, ai sensi dell'art. 87 del D. Lgs. n.159/2011, prot.n. PR_RCUTG_Ingresso_0021723_20240227 relativa al Laboratorio analisi cliniche "Dr. F. S. R. s.r.l." con sede legale nel comune di Reggio Calabria (RC) in Via Nazionale, n. 28, P. Iva 00707090809, ad oggi

priva di riscontro;
PRECISATO che è decorso il termine dei trenta giorni previsto dal comma 4 dell'art. 88 del D. Lgs.n. 159/2011 per l'acquisizione della certificazione senza aver ricevuto riscontro sulla Banca Dati Nazionale Unica, si procede sotto condizione risolutiva, avendo acquisito agli atti l'autocertificazione, provvedendo alla eventuale revoca dell'accreditamento qualora dovessero essere comunicate informazioni interdittive ai sensi del predetto Decreto Legislativo;
ATTESO che con nota prot. n. 153292 del 28/02/2024 il competente settore del Dipartimento Salute e Welfare ha provveduto ad inviare la richiesta di rilascio certificato del casellario giudiziale generale e penale del Rappresentante Legale e dei Soci del Laboratorio Analisi Cliniche "Dr. F. S. R. s.r.l" alla Procura della Repubblica c/o il Tribunale di Catanzaro; che ha dato riscontro inviando le relative certificazioni in data 13/03/2024, prot. n. 191557, depositati in atti, dai quali si attesta che non risultano cause ostative al rilascio del rinnovo dell'accreditamento istituzionale delle attività sanitarie di che trattasi;
VISTE ALTRESI':
-le autocertificazioni antimafia relative al rappresentante legale e ai soci della società in esame, prot. n. 163895 del 04/03/2024 depositati in atti, nelle quali si attesta la non sussistenza di cause di decadenza, sospensione o divieto di cui all'art. 67 del D.Lgs n.159/2011;
- l'autocertificazione della Struttura in esame relativa al Monitoraggio dei rapporti fra l'amministrazione e soggetti terzi [art. 1, comma 9, lettera e) – Legge n. 190/2012], acquisita agli atti al prot. 163895 del 04/03/2024;
VISTA la ricevuta di pagamento effettuato dalla Struttura sanitaria in questione, in data 29/02/2024, dell'importo di € 334,67 quale tassa di concessione regionale per rinnovo accreditamento, depositata in atti per le prestazioni di Laboratorio Generale di Base (PPA) con settori specializzati in Microbiologia e Sieroimmunologia;
CONSIDERATO che l'accertamento della predetta somma sul cap E0110110201 del bilancio regionale ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs. n.118/2011 e s.m.i. è di competenza del Settore n.5 "Gestione Altri Tributi" del Dipartimento Economia e Finanze;
PRESO ATTO che con la sottoscrizione del presente atto i dirigenti competenti attestano la regolarità tecnica e amministrativa nonché la completezza dell'istruttoria;
VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 316679 del 09/05/2024.
Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto;

DE CRE T A

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
DI PRENDERE ATTO del verbale di verifica finale, redatto dall'Organismo Tecnicamente Accreditante, trasmesso con pec del 27/02/2024 e acquisito al prot. n. 148349 di pari data, ove si attesta, in capo al Laboratorio Analisi Cliniche "Dr. F. S. R. s.r.l." con sede legale e operativa nel comune di Reggio Calabria (RC) in Via Nazionale, n. 38, P. Iva 00707090809, il possesso dei requisiti per le prestazioni di Laboratorio Generale di Base (PPA) con settori specializzati in Microbiologia e Sieroimmunologia;
DI ACCOGLIERE l'istanza di rinnovo accreditamento presentata dal Legale Rappresentante del Laboratorio Analisi Cliniche "Dr. F. S. R. s.r.l." con sede legale e operatuva nel comune di Reggio Calabria (RC) in Via Nazionale, n. 38, P. Iva 00707090809, ed acquisita al protocollo n. 305183 del 06/07/2021:
DI RINNOVARE, per tre anni dalla data del presente provvedimento**,** l'accreditamento del Laboratorio Analisi Cliniche "Dr. F. S. R. s.r.l." con sede legale e operativa nel comune di Reggio Calabria (RC) in Via Nazionale, n. 38, P. Iva 00707090809 per le prestazioni di Laboratorio Generale di Base (PPA) con settori specializzati in Microbiologia e Sieroimmunologia;
DI STABILIRE CHE:

- il rinnovo dell'accreditamento è concesso, per tre anni dalla data del presente provvedimento, per come previsto dal comma 7, art.11 della legge regionale n.24/2008;
- ai fini del rinnovo dell'accreditamento si è tenuto conto dell'evoluzione delle tecnologie, delle pratiche sanitarie e della normativa eventualmente intervenuta. Ai medesimi fini le prestazioni potranno essere ridefinite alla luce dei volumi delle attività prodotte, anche sulla base dei fabbisogni determinati dalla programmazione regionale;

- le strutture sanitarie e socio-sanitarie accreditate devono trasmettere con periodicità stabilita dalle norme aziendali, regionali o ministeriali, le informazioni in formato elettronico secondo le specifiche tecniche ed i tracciati record esistenti nelle normative regionali o ministeriali. Il semplice ritardo o la mancata trasmissione delle informazioni comporta la sospensione immediata dell'accreditamento sanitario per le strutture private;
- il rappresentante legale è tenuto a comunicare in via telematica al Dipartimento regionale Salute e Welfare ed all'A.S.P. territorialmente competente, entro il 31 gennaio di ogni anno, le tipologie di contratto collettivo nazionale di lavoro applicato al personale operante presso le strutture medesime, il piano annuale di riqualificazione del personale, accompagnato da un elenco completo, con i relativi titoli, di tutto il personale operante presso la struttura, nonché una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante la permanenza del possesso dei requisiti necessari ai fini dell'autorizzazione, ai sensi degli artt. 4 e 14 della l.r. 24/2008. La mancata comunicazione di quanto previsto, nei termini stabiliti, comporta l'avvio del procedimento di revoca dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale;
- l'accreditamento non determina automaticamente il diritto del privato ad accedere alla fase contrattuale e può essere soggetto a revisione in relazione al mutarsi delle condizioni che ne hanno originato l'adozione, fatti salvi i casi previsti dalla normativa vigente che integrano le ipotesi di sospensione, decadenza e/o revoca, e dunque, il presente provvedimento non comporta l'obbligo per le aziende e gli enti del servizio sanitario di procedere alla stipula degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-quinquies del D. Lgs. 502/92, per come modificato dalla Legge n. 118/2022 e che l'Azienda Sanitaria competente, prima della sottoscrizione di tali accordi, deve tenere conto della programmazione sanitaria regionale e sulla base di verifiche delle eventuali esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento e, per i soggetti già titolari di accordi contrattuali, dell'attività svolta;
- è obbligo dell'Azienda Sanitaria competente per territorio procedere alla verifica del volume e dell'appropriatezza delle attività, della qualità dei risultati, nonché del mantenimento dei requisiti ed evidenziare eventuali difformità agli uffici regionali competenti, che in caso di mancata corrispondenza di uno qualsiasi dei requisiti previsti, procederanno all'avvio dell'iter per la sospensione dell'accreditamento;
- l'accreditamento è soggetto a rinnovo ogni tre anni dalla data del relativo provvedimento, sulla base di apposita istanza che il rappresentante legale della struttura interessata deve presentare, almeno sei mesi prima della scadenza dell'accreditamento, all'Azienda Sanitaria competente (art. 11 L.R. n. 24/2008 e s.m.i.; Reg. DCA n. 81/2016)
- che, ai sensi del comma 2, dell'art. 8-quater del D.Lgs n. 502/1992 e s.m.i, la qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del S.S.R a corrispondere la renumerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 – quinquies, per come modificato dall'art. 15 della Legge n. 118/2022;

DI DISPORRE CHE

- l'A.S.P. di riferimento dovrà accertare prima della stipula dell'eventuale accordo contrattuale e, successivamente, con cadenza annuale l'insussistenza di cause di incompatibilità in capo alla struttura accreditata;
- in caso di accertate situazioni di incompatibilità originarie e/o sopravvenute l'ASP adotterà i provvedimenti di autotutela o sanzionatori, ai sensi della Legge 241/90 e della normativa nazionale e regionale vigente in materia;

DI DARE ATTO che ogni modifica e variazione dei presupposti su cui si fonda il presente provvedimento, nonché ogni violazione delle prescrizioni del presente decreto, comporterà l'avvio della procedura di sospensionedell'accreditamento e /o di revoca dello stesso;

DI FARE SALVI gli esiti dei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, previsti dall'art. 71 del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii. "*Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa*";

DI NOTIFICARE il presente provvedimento ai soggetti interessati a cura del Settore n.2 del Dipartimento Salute e Welfare, nonché a:

- Settore Gestione Entrate e Mutui del Dipartimento Economia e Finanze;

- Settore “Gestione Altri Tributi” del Dipartimento Economia e Finanze, ai sensi dell’art. 14 della legge regionale n. 11 del 10/04/1995;
- Settore n.11 Gestione SISR – Monitoraggio e Implementazione dei Flussi Sanitari – Modernizzazione eDigitalizzazione Sistema della Salute- Telemedicina
- Settore Assistenza Territoriale-Salute nelle Carceri-Sistema delle Emergenze Urgenze;
- Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria;

DI PRECISARE che la necessità di non arrecare pregiudizio alla struttura integra l’urgenza di cui all’art. 3 comma 3 dell’Accordo del 17 dicembre 2009;

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Salute e Welfare per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Avverso il presente provvedimento è possibile presentare ricorso nelle sedi giudiziarie competenti entro il termine previsto dalla legislazione vigente e decorrente dalla data di pubblicazione sul BURC.

Il Sub Commissario

Ing. Iole Fantozzi

Iole Fantozzi
Regione Calabria
04.06.2024 12:21:36
GMT+01:00

Il Sub Commissario

Dott. Ernesto Esposito

ERNESTO ESPOSITO
Regione Calabria
04.06.2024 12:22:16
GMT+01:00

Il Commissario *ad acta*
Dott. Roberto Occhiuto

ROBERTO
OCCHIUTO
Regione Calabria
04.06.2024 16:17:09
GMT+01:00

Dipartimento Salute e Welfare

Settore Autorizzazioni e Accreditamenti

Il Dirigente del Settore
Dott.ssa Rosalba Barone

Rosalba Barone
Regione Calabria
04.06.2024 08:44:58
GMT+00:00

Il Dirigente Generale
Dott. Tommaso Calabrò

Tommaso Calabrò
04.06.2024
11:01:24
GMT+01:00