



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

Oggetto: Laboratorio Analisi Cliniche “BIOLAB s.a.s. di P. F. & C.”, con sede legale ed operativa in Via Monviso, 90, nel comune di San Giovanni in Fiore (CS), P. Iva 01221360785. Rinnovo dell’accreditamento quale Punto Prelievo Esterno (PPE) e mancato accoglimento dell’istanza di rinnovo accreditamento quale Laboratorio Generale di Base con settori specializzati in Chimica Clinica, Tossicologia, Microbiologia e Sieroimmunologia.

Codice Proposta: 59417

N°. 396 DEL 16/12/2024

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell’art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

I Dirigenti responsabili, previo controllo degli atti richiamati, attesta la regolarità amministrativa nonché la legittimità del decreto e la sua conformità alle disposizioni di legge e di regolamento comunitarie, nazionali e regionali

Sottoscritto dal settore 02 - autorizzazioni ed accreditamenti
Dott. BARONE ROSALBA
(con firma digitale)

Sottoscritto dal Direttore di Dipartimento
Dott CALABRÒ TOMMASO
(con firma digitale)

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. 1 ottobre 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 "BIOLAB s.a.s. di P. F. & C", con sede legale ed operativa in Via Monviso, 90, San Giovanni in Fiore (CS), P. Iva 01221360785 è stato accreditato definitivamente con DPGR n.1/2011 per Laboratorio Generale di Base con settori specializzati in Chimica Clinica, Tossicologia, 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. 308751 del 08/07/2021, il rappresentante legale della predetta struttura ha chiesto il rinnovo triennale dell'accreditamento per le attività di Chimica Clinica, Tossicologia, Microbiologia e Sieroimmunologia;

DATO ATTO CHE il competente settore del Dipartimento Salute e Welfare, all'esito dell'iter istruttorio, con nota prot. n. 549419 del 07/12/2022 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, dando quindi comunicazione alla parte ai sensi dell'art. 7 e ss. della legge 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 04/12/2023, acquisita al prot. n. 539185 di pari data, è stato trasmesso il verbale di verifica finale della visita effettuata dall'Organismo Tecnicamente Accreditante in data 28/11/2023, successivamente modificato e ritrasmesso con pec del 25/01/2024, acquisito al prot. 51246 di

pari data, 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 "BIOLAB s.a.s. di P. F. & C.", con sede legale ed operativa in Via Monviso, 90, San Giovanni in Fiore (CS), P. Iva 01221360785, esprimendo la "*valutazione tecnica sul possesso dei requisiti*:"

POSSESSO per il PPE (Punto di Prelievo Esterno);

NON POSSESSO per i settori di Chimica Clinica, Tossicologia, Microbiologia e Sieroimmunologia.";

DATO ATTO CHE l'attività di Punto Prelievo costituisce parte di quella più generica e complessa relativa al Laboratorio Generale di Base, per cui l'accreditamento, all'epoca rilasciato, è riferito anche al Punto prelievo che, mantenendo i requisiti, è soggetto anch'esso a rinnovo;

CONSIDERATO CHE il competente settore del Dipartimento Salute e Welfare, con nota prot. n. 64027 del 31/01/2024 ha trasmesso al Rappresentate Legale del Laboratorio Analisi Cliniche "BIOLAB s.a.s. di P. F. & C.", il preavviso di decadenza dell'accreditamento quale Laboratorio Generale di Base con settori specializzati in Chimica Clinica, Tossicologia, Microbiologia e Sieroimmunologia;

PRESO ATTO CHE con pec del 01/03/2024, acquisita al prot. n. 163969 del 04/03/2024, l'Avv. C. P. nell'interesse del Laboratorio Analisi Cliniche "BIOLAB s.a.s. di P.F. & C." ha presentato la memoria partecipativa ex art. 10 L. n. 241/1990, dalla quale non risultano motivazioni e/o documentazione che attestino la presenza dei requisiti di accreditamento relativamente al Laboratorio Generale di Base e ai settori specializzati di Chimica Clinica, Tossicologia, Microbiologia e Sieroimmunologia;

DATO ATTO CHE con il competente settore del Dipartimento Salute e Welfare, con nota prot. n. 186672 del 12/03/2024 ha dato riscontro al Rappresentate Legale del Laboratorio Analisi Cliniche "BIOLAB s.a.s. di P.F. & C." ed all'Avvocato difensore, motivando il non accoglimento delle controdeduzioni della predetta memoria difensiva;

TENUTO CONTO inoltre che il Laboratorio Analisi Cliniche "BIOLAB s.a.s. di P. F. & C" fa parte della rete di tipo 2 "Bios Diagnostica Cosentina" quale **Punto Prelievo Esterno**, per come riportato negli atti di riorganizzazione della rete dei Laboratori ed in particolare nel vigente DCA n. 66/2023;

PRECISATO CHE il rinnovo accreditamento del Punto prelievo esterno 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 15/02/2017 e con il DCA n. 66/2023;

VISTO l'art. 14-bis della legge regionale n. 24/2008, per come introdotto dalla legge n. 22/2022;

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 certificazione antimafia, ai sensi dell'art. 87 del D. Lgs. n.159/2011, prot.n.

PR_CSUTG_Ingresso_0079863_20240709 relativa alla società “BIOLAB s.a.s. di P. F. & C.” con sede legale in Via Monviso, 90, San Giovanni in Fiore (CS);

ATTESO che con nota prot. n.475870 del 19/07/2024 il competente settore del Dipartimento Salute e Welfare ha provveduto ad inviare la richiesta di rilascio certificato del casellario giudiziale generale, penale e dei carichi pendenti del Rappresentante Legale e dei Soci della Società “BIOLAB s.a.s. di P. F. & C.” alla Procura della Repubblica c/o il Tribunale di Catanzaro, che ha dato riscontro inviando le relative certificazioni in data 28/08/2024, prot. n. 541397, 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;

VISTA ALTRESI’:

- 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. 76417 del 05/02/2024;

VISTA la ricevuta di pagamento effettuato dalla Struttura sanitaria in questione, in data 27/12/2023, dell'importo di € 334,67 quale tassa di concessione regionale per rinnovo accreditamento, depositata in atti per Punto Prelievo Esterno;

CONSIDERATO che la competenza dell'accertamento, ai sensi dell'art. 53 del D. Lgs. n.118/2011 e s.m.i., della somma di € 334,67 sul capitolo di entrata n. E0110110201 del bilancio regionale versato a titolo di tassa di rilascio di concessione regionale di autorizzazione all'esercizio della struttura sanitaria, è 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;

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante e sostanziale 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 DARE ATTO che con il verbale di verifica finale, acquisito al prot. n. 539185 del 04/12/2023, successivamente modificato con pec del 25/01/2024, acquisito al prot. 51246 di pari data, l'Organismo Tecnicamente Accreditante attesta, in capo alla struttura sanitaria privata denominata “BIOLAB s.a.s. di P.F. & C.”con sede legale ed operativa in Via Monviso, 90, San Giovanni in Fiore (CS), P. Iva 01221360785, il possesso dei requisiti per il rinnovo triennale dell'accreditamento limitatamente al Punto Prelievo Esterno, attività sanitaria ricompresa nel Laboratorio Generale di Base per il quale la struttura risulta accreditata con DPGR n. 1/2011;

DI ACCOGLIERE l'istanza di rinnovo accreditamento presentata dal Legale Rappresentante della struttura sanitaria privata denominata “BIOLAB s.a.s. di P. F. & C.”con sede legale ed operativa in Via Monviso, 90, S. Giovanni in Fiore (CS), P. Iva 01221360785, ed acquisita al protocollo n. 308751 del 08/07/2021, limitatamente al Punto Prelievo Esterno;

DI RINNOVARE, per tre anni, dalla data del presente provvedimento, l'accreditamento della struttura sanitaria privata denominata “BIOLAB s.a.s. di P.F. & C.”con sede legale ed operativa in Via Monviso, 90, San Giovanni in Fiore (CS), P. Iva 01221360785, limitatamente al Punto Prelievo Esterno, attività sanitaria ricompresa nel Laboratorio Generale di Base precedentemente accreditato con DPGR n. 1/2011 ;

DI NON ACCOGLIERE l'istanza di rinnovo accreditamento quale Laboratorio Generale di Base con settori specializzati in Chimica Clinica, Tossicologia, Microbiologia e Sieroimmunologia avanzata dal legale rappresentante della struttura privata denominata “BIOLAB s.a.s. di P. F. & C.”con sede legale ed operativa in Via Monviso, 90, San Giovanni in Fiore (CS), P. Iva 01221360785, non sussistendo i requisiti di accreditamento, per come espresso dall'OTA nel verbale protocollato al n. 51246 del 25/01/2024 e, per l'effetto, dichiarare decaduta dall'accreditamento la predetta struttura quale Laboratorio Generale di Base con settori specializzati in Chimica Clinica, Tossicologia, 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 sospensione dell'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 Gestione SISR – Monitoraggio e Implementazione dei Flussi Sanitari – Modernizzazione e Digitalizzazione Sistema della Salute- Telemedicina
- Settore Assistenza Ospedaliera e Sistemi alternativi al ricovero;
- Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza;

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
FANTOZZI IOLE**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)

**Il Sub Commissario
ESPOSITO ERNESTO**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

**Il Commissario
ROBERTO OCCHIUTO**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 02 - AUTORIZZAZIONI ED ACCREDITAMENTI

Il responsabile del procedimento.)

ROSALBA BARONE

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i)

*Il Dirigente del settore 02 - autorizzazioni ed
accreditamenti*

BARONE ROSALBA

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

Il Dirigente Generale

CALABRÒ TOMMASO

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)