

*Regione Campania**Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)*

DECRETO n. 102 del 17.09.2014

Oggetto: Art. 1, comma 237-quater della L.R. n. 4/2011 e ss.mm.ii. Accreditoamento Istituzionale definitivo per attività di Medicina di Laboratorio in regime ambulatoriale di strutture private dell'A.S.L. Napoli 3 Sud (12°Elenco).

PREMESSO:

- a. che con delibera del Consiglio dei Ministri del 24 luglio 2009 il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro-tempore della Regione Campania quale commissario ad acta per l'intero periodo di vigenza del Piano di rientro dal disavanzo sanitario regionale, a norma dell'art. 4, comma 2, del decreto legge 1 ottobre 2007 n. 159 convertito, con modificazioni, nella legge 29 novembre 2007, n. 222;
- b. che con delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010 il nuovo Presidente pro-tempore della Regione Campania è stato nominato commissario ad acta per il piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo i programmi operativi predisposti dal commissario medesimo ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 88 della legge n. 191 del 2009;
- c. che con delibera del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011 il Governo ha nominato il dott. Mario Morlacco ed il dott. Achille Coppola sub-commissari ad acta, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere per la prosecuzione dell'attuazione del Piano di rientro;
- d. che a seguito delle dimissioni rassegnate in data 22 febbraio 2012 dal sub-commissario Achille Coppola, con delibera del Consiglio dei Ministri del 23 marzo 2012 i compiti relativi alla predisposizione degli acta per la prosecuzione dell'attuazione del Piano di rientro dal disavanzo sanitario sono riuniti nella persona del sub-commissario Mario Morlacco;
- e. che con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 29 ottobre 2013 il Prof. Ettore Cinque è stato nominato quale sub-commissario, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, con riferimento a diverse azioni ed interventi, tra cui la conclusione delle procedure di accreditoamento degli erogatori;

VISTO l'art. 1 della legge regionale n. 4/2011 e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare:

- a. il comma 237-quater con il quale è disposto che, in relazione all'accreditoamento istituzionale definitivo, il fabbisogno va soddisfatto prioritariamente attraverso l'accreditoamento delle strutture private transitoriamente accreditate da intendersi provvisoriamente accreditate alla data del 1/1/2007;
- b. i commi 237-quinquies, 237-sexies, 237-octies e 237-octies-bis che disciplinano la procedura per presentazione delle istanze di accreditoamento istituzionale da parte delle strutture private transitoriamente accreditate;
- c. il comma 237-quaterdecies che dispone la cessazione dell'efficacia della delega alle AA.SS.LL. in materia di accreditoamento definitivo prevista dall'art. 8, comma 1, della richiamata L.R. n.16/2008, ferme restando le disposizioni riguardanti le Commissioni istituite presso le Aziende

*Regione Campania**Il Presidente**Commissario ad acta per la prosecuzione del**Piano di rientro del settore sanitario**(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)*

medesime per la verifica del possesso dei requisiti ulteriori per l'accreditamento, i cui esiti vanno certificati e comunicati alla competente struttura regionale;

- d. il comma 237-duodecies che disciplina l'attività di verifica delle istanze presentate da parte delle Commissioni locali previste dall'art. 8 della L.R. n. 16 del 28.11.2008 e prescrive, tra l'altro, che il Commissario ad Acta adotta i decreti di rilascio dell'accreditamento definitivo al positivo esito delle stesse ovvero, in caso contrario, rigetta la domanda;

PREMESSO, che:

- a. con decreto commissariale n. 19 del 7/3/2012 sono state approvate le istruzioni d'uso e le specifiche tecniche per la presentazione delle istanze di accreditamento istituzionale da inoltrare da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie private attraverso la piattaforma applicativa messa a disposizione da So.Re.Sa. s.p.a. ed è stato precisato che l'accreditamento si sarebbe conseguito soltanto al termine delle procedure di verifica come disciplinate dal comma 237 duodecies dell'art. 1 della L.R. n. 4/2011 e ss.mm.ii.;
- b. con DCA n. 90 del 9/8/2012 - come rettificato con successivi decreti n.124 del 10/10/2012 e n. 10 del 25/1/2013 - sono state approvate: I) la disciplina per le modalità di verifica dei requisiti ulteriori di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e/o socio-sanitarie ai sensi della L.R. n. 23/2011; II) la check list dei requisiti generali per la verifica delle strutture di cui al regolamento n. 3/2006 e n. 1/2007; III) la check list per la verifica dei requisiti specifici delle strutture di cui al Reg. n.3/2006 e la check list per la verifica dei requisiti specifici delle strutture di cui al Reg. n. 1/2007, stabilendo che le AA.SS.LL., nell'ambito delle attività di verifica, avrebbero dovuto attenersi a quanto in essi disciplinato;
- c. con DCA n. 91 del 9/8/2012, ai sensi del citato comma 237 undecies dell'art. 1 della L.R. n. 4/2011, si è preso atto dell'elenco, trasmesso da So.Re.Sa. contenente la ricognizione delle istanze di accreditamento istituzionale risultate regolarmente ammesse, sotto gli aspetti di completezza e correttezza da un punto di vista informatico, demandando a So.Re.Sa. l'invio alle AA.SS.LL. territorialmente competenti di copia integrale delle singole istanze per procedere alle verifiche di cui al punto 20 dell'allegato a) del decreto commissariale n. 19/2012;
- d. con DCA n. 151 del 28/12/2012 il precedente elenco è stato integrato a seguito di approfondimenti istruttori effettuati a norma del punto 17 dell'allegato A) del DCA n.19/2012 ed è stato trasmesso alle AA.SS.LL. competenti per le conseguenti verifiche;
- e. con DCA n. 49 del 30/5/2013 è stato approvato, quale mero atto ricognitivo, l'elenco delle istanze di accreditamento istituzionale presentate in applicazione dell'art. 1, comma 237-quinquies della L.R. n. 4/2011 dai soggetti aventi titolo, risultanti già tutte ricomprese negli allegati ai già citati decreti commissariali n.91/2012 e n. 151/2012, demandando alle AA.SS.LL. le verifiche sia per quanto concerne la veridicità delle dichiarazioni di notorietà rese dai richiedenti, sia l'accertamento in loco del possesso dei requisiti ulteriori previsti dalla normativa vigente e richiesti per l'accreditamento istituzionale definitivo;
- f. a seguito dell'entrata in vigore della L.R. n. 5/2013, che ha sostituito i commi 237-decies, 237-undecies e 237-duodecies dell'art. 1 della L.R. n. 4/2011, con DCA n. 50 del 30/5/2013 So.Re.Sa. è stata autorizzata all'attivazione della piattaforma informatica dalla data di pubblicazione del decreto medesimo sul BURC e sono state approvate le specifiche tecniche per la presentazione delle istanze;
- g. con DCA n. 73 del 21/6/2013, all'esito della procedura avviata con il decreto commissariale n. 50/2013, è stato approvato, quale mero atto ricognitivo, l'elenco di ulteriori n.55 istanze di



Regione Campania
Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)*

accreditamento istituzionale, trasmesso da So.Re.Sa. che ne ha attestato la regolarità sotto gli aspetti di completezza e correttezza;

DATO ATTO che il Direttore Generale dell'ASL Napoli 3 Sud ha trasmesso gli atti deliberativi con i quali:

- a. ha preso atto delle relazioni finali motivate del Comitato di Coordinamento dell'Accreditamento Aziendale che certificano:
 - I. l'ammissibilità delle strutture alle procedure di accreditamento istituzionale;
 - II. il possesso di tutti i requisiti e le condizioni previsti dalla legge per il rilascio dell'accREDITAMENTO definitivo istituzionale;
 - III. il possesso di tutti i requisiti ulteriori previsti dal regolamento n. 1/2007 e ss.mm.ii.;
- b) ha attestato all'Ente Regione Campania, per i successivi adempimenti di competenza, l'accREDITABILITÀ delle strutture sanitarie con riferimento alle specifiche tipologie di attività;

VISTA la nota del Direttore Generale dell'A.S.L. NA 3 Sud prot. n. 64986 del 14.07.2014 ad oggetto "Rettifiche anomalie";

VISTO che tra i suddetti atti deliberativi, sono, tra l'altro, ricompresi quelli relativi alle seguenti strutture sanitarie per l'attività di medicina di laboratorio in regime ambulatoriale:

DENOMINAZIONE	P.IVA C.F.	SEDE OPERATIVA	SEDE LEGALE	ISTANZA SORESA	DELIB. ASL
C.M.O. s.r.l.	'04844021214	Via Marchesa n. 335 - Boscoreale	Via Melisurgo, 4 Napoli	ST03780	34/14
C.M.O. s.r.l.	'04844021214	Via Scafati n. 297 S.Maria La Carità	Via Melisurgo, 4 Napoli	ST03785	901/13
C.M.O. s.r.l.	'04844021214	Via Roma n. 23-25 – Torre Annunziata	Via Melisurgo, 4 Napoli	ST04150	898/13
Studio AEMME di Lucia Di Miscio & C. s.n.c. Lab. Analisi Cliniche	'01288361213	Via Recanati, 27 S. Giorgio a Cremano	IDEM	ST04701	106/14
Centro Diagnostico s.a.s. del dott. Della Gala Aldo & C. di Rita Broda	'01286961212	Via Merliano, 13 Nola	IDEM	ST03753	750/13

per le quali il Direttore Generale dell'A.S.L. di Napoli 3 Sud ha deliberato di attestare all'Ente Regione Campania, per i successivi adempimenti di competenza, che le strutture suddette sono accREDITABILI per le attività e le classi di qualità indicate nella seguente tabella:

DENOMINAZIONE	ATTIVITÀ	CLASSE QUALITÀ
C.M.O. s.r.l.	Medicina di laboratorio: Laboratorio generale di base con settori specializzati: A1 (chimica clinica senza RIA e senza tossicologia)	3



Regione Campania
Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)*

C.M.O. s.r.l.	Medicina di laboratorio: Laboratorio generale di base con settori specializzati: A1 (chimica clinica senza RIA e senza tossicologia), A2 (microbiologia e sieroinmunologia senza PCR)	3
C.M.O. s.r.l.	Medicina di laboratorio: Laboratorio generale di base con settori specializzati: A1 (chimica clinica senza RIA e senza tossicologia), A2 (microbiologia e sieroinmunologia senza PCR) e A3 (ematologia) e A6 (genetica)	3
Studio AEMME di Lucia Di Miscio & C. s.n.c. Lab. Analisi Cliniche	Medicina di laboratorio: Laboratorio generale di base .	3
Centro Diagnostico s.a.s. del dott. Della Gala Aldo & C. di Rita Broda	Medicina di laboratorio: Laboratorio generale di base con settore specializzato: A1 (chimica clinica con RIA e senza tossicologia), A2 (microbiologia e sieroinmunologia con PCR)	3

RILEVATO, altresì, che con decreto commissariale n. 109 del 19.11.2013, come integrato con DCA n. 45 del 4.7.2014, è stato approvato il piano di riassetto della rete laboratoristica privata che prevede, in sede di prima attuazione, l'implementazione del modello organizzativo "di rete".

VISTO l'art. 1, comma 237-quindecies bis, che testualmente recita: *"Al fine di attuare quanto disposto dall'articolo 1, comma 796, lettera o), della legge 296/2006, in coerenza con i programmi operativi di cui alla legge 191/2009, il fabbisogno programmato di strutture private accreditate eroganti attività di medicina di laboratorio (laboratori di analisi) e dei correlati volumi di prestazioni a carico del SSN coincide per gli anni 2011 e 2012 con le attuali consistenze. Con successivo decreto commissariale, da emanarsi entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore delle presenti disposizioni, sono definite le specifiche modalità di associazione consortile e le soglie minime operative in base alle quali dal 1 febbraio 2013 le strutture private eroganti attività di medicina di laboratorio procedono al rinnovo dell'accreditamento istituzionale definitivo"*;

Per le motivazioni espresse in narrativa e che qui di seguito si intendono integralmente riportate e trascritte:

DECRETA

1. è disposto l'accreditamento istituzionale definitivo delle seguenti strutture sanitarie per l'attività di medicina di laboratorio presso le sedi operative e con le classi di qualità a fianco di ciascuna indicate:

DENOMINAZIONE	SEDE OPERATIVA	ATTIVITA'	CLASS E QUALI TA
C.M.O. s.r.l.	Via Marchesa n. 335 - Boscoreale	Medicina di laboratorio: Laboratorio generale di base con settori specializzati: A1 (chimica clinica senza RIA e senza tossicologia)	3
C.M.O. s.r.l.	Via Scafati n. 297 S.Maria La Carità	Medicina di laboratorio: Laboratorio generale di base con settori specializzati: A1 (chimica clinica senza RIA e senza tossicologia), A2 (microbiologia e sieroinmunologia senza PCR)	3



Regione Campania

Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)*

C.M.O. s.r.l.	Via Roma n. 23-25 – Torre Annunziata	Medicina di laboratorio: Laboratorio generale di base con settori specializzati: A1 (chimica clinica senza RIA e senza tossicologia), A2 (microbiologia e sieroinmunologia senza PCR) e A3 (ematologia) e A6 (genetica)	3
Studio AEMME di Lucia Di Miscio & C. s.n.c. Lab. Analisi Cliniche	Via Recanati, 27 S. Giorgio a Cremano	Medicina di laboratorio: Laboratorio generale di base.	3
Centro Diagnostico s.a.s. del dott. Della Gala Aldo & C. di Rita Broda	Via Merliano, 13 - Nola	Medicina di laboratorio: Laboratorio generale di base con settore specializzato: A1 (chimica clinica con RIA e senza tossicologia), A2 (microbiologia e sieroinmunologia con PCR)	3

2. di stabilire:

- che l'accreditamento decorre dalla data di adozione del presente DCA ed è concesso nelle more della realizzazione della rete laboratoristica privata, fermo restando gli obblighi imposti alle strutture sanitarie di procedere alle aggregazioni previste dal DCA n.109/2013 e s.m.i. e nel rispetto dei tempi e delle fasi per il raggiungimento, a regime, dello standard minimo indicato nell'Accordo Stato-Regioni 23.3.2011 per struttura erogatrice e, comunque, per non oltre 4 anni;
- che l'autorità deputata all'attività di controllo e vigilanza sulla erogazione delle prestazioni e sulla permanenza dei requisiti di accreditamento istituzionale è la A.S.L. territorialmente competente;
- che in caso di riscontrata perdita dei suddetti requisiti, ovvero -nel caso ricorrano le condizioni- del mancato adempimento di quanto disposto dal DCA n. 109/2013, il Direttore Generale dell'Azienda dovrà inviare agli Uffici regionali la relativa proposta di sospensione o di revoca dell'accreditamento istituzionale;
- che, almeno sei mesi prima della scadenza del termine di validità dell'accreditamento istituzionale i soggetti interessati dovranno presentare all'Azienda Sanitaria la domanda per il rinnovo dello stesso. A tal fine il rinnovo è subordinato alla verifica del permanere di tutte le condizioni richieste dalla legge per il rinnovo dell'accreditamento stesso;
- che le risultanze delle verifiche effettuate dovranno pervenire ai competenti Uffici regionali almeno un mese prima dalla scadenza del titolo onde consentire l'espletamento delle successive attività;

3. di stabilire che l'accreditamento è disposto in funzione del progressivo soddisfacimento del fabbisogno regionale definito dal comma 237-quindecies bis dell'art. 1 della L.R. n. 4/2011;

4. di precisare che nel caso ne ricorrano le circostanze troveranno applicazione i commi 237-nonies e 237 nonies bis dell'art. 1 della legge 4/2011 e s.m.i.;

5. di stabilire che le eventuali variazioni della tipologia della struttura, del titolare della gestione, del Direttore Sanitario, ovvero variazioni della tipologia delle prestazioni dovranno essere preventivamente autorizzate dagli Enti competenti;

6. di stabilire altresì che la configurazione di cui al presente Decreto potrà subire variazioni in esito a provvedimenti di riordino della rete ospedaliera e territoriale disposti con Decreto del Commissario ad Acta;



Regione Campania
Il Presidente

*Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 23/4/2010)*

7. di trasmettere copia del presente decreto all'ASL Napoli 3 Sud territorialmente competente anche per la notifica alle strutture interessate;
8. di trasmettere copia del presente decreto alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Servizio sanitario regionale per quanto di competenza, nonché al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale della Campania nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Il Capo Dipartimento della Salute
e delle Risorse Naturali
Prof. Ferdinando Romano

Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario
Prof. Ettore Cinque

Il Direttore Generale della Tutela della Salute e C.S.S.
Dott. Mario Vasco

Il Dirigente UOD Accreditamento
Dott.ssa Lucilla Palmieri

Il Funzionario P.O.
Avv. Lucio Podda

Il Commissario ad Acta
Stefano Caldoro