

DECRETO DEL DIRIGENTE DEL SETTORE AUTORIZZAZIONI E ACCREDITAMENTI

Oggetto: L.R. N. 21/2016 E SS. MM. II., D.G.R. N. 1572/2019, D.G.R. N. 1263/2023 - ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DI LIVELLO ECCELLENTE – STRUTTURA SANITARIA MULTISEDE – SOCIETÀ DENOMINATA “EMOTEST – S.R.L.”, CONSEDE LEGALE NEL COMUNE DI MONTEGIORGIO (FM), VIA FALERIENSE EST N. 50.

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

VISTA la Legge Regionale n. 18/2021, articolo 15, comma 2;

VISTA la Legge Regionale n. 18/2021 art. 14;

VISTA la D.G.R. n. 1572 del 16.12.2019;

VISTA la D.G.R. n. 1263 del 31.08.2023;

DECRETA

1. di attestare l'esito favorevole delle verifiche svolte dal Gruppo di Autorizzazione e Accreditamento Regionale (GAAR) per il possesso dei requisiti di accreditamento di Livello Eccellente, di cui all'art. 17, c. 3 della L.R. 21/2016 e ss.mm.ii., come da verbali GAAR acquisiti con prot. n. 16603-16608-24406/2024, presso le seguenti sedi:

1.1 sede denominata "EMOTEST SRL", sita nel comune di Montegiorgio (FM), via Faleriense Est n. 50, per l'erogazione delle seguenti prestazioni in regime ambulatoriale:

| Codifica prestazione | Tipologia prestazione | Codice ORPS |
|-----------------------------|------------------------------|--------------------|
| MLAB | Medicina di Laboratorio | 608587 |

con i seguenti settori specializzati: Biochimica Clinica e Tossicologia, Microbiologia, virologia e sierologia, Biologia molecolare;

1.2 sede denominata "PUNTO PRELIEVI ESTERNO EMOTEST", sita nel comune di Petritoli (FM), contrada Sant'Antonio n. 218, per l'erogazione delle seguenti prestazioni in regime ambulatoriale:



| Codifica prestazione | Tipologia prestazione | Codice ORPS |
|----------------------|-----------------------|-------------|
| PP | Punto Prelievi | 606556 |

1.3 sede denominata "PUNTO PRELIEVI ESTERNO EMOTEST", sita nel comune di Montappone (FM), via Otto Marzo n. 5, per l'erogazione delle seguenti prestazioni in regime ambulatoriale:

| Codifica prestazione | Tipologia prestazione | Codice ORPS |
|----------------------|-----------------------|-------------|
| PP | Punto Prelievi | 606557 |

2. di **ACCREDITARE al LIVELLO ECCELLENTE**, sulla base dei verbali di cui al punto 1, relativi alla richiesta di Accreditamento presentata dal Legale Rappresentante della Società "EMOTEST – S.R.L." - P. IVA 00394690440 - con sede legale nel comune di Montegiorgio (FM), via Faleriense Est n. 50, la struttura sanitaria multisede come di seguito articolata:

2.1 sede denominata "EMOTEST SRL", sita nel comune di Montegiorgio (FM), via Faleriense Est n. 50, per l'erogazione delle seguenti prestazioni in regime ambulatoriale:

| Codifica prestazione | Tipologia prestazione | Codice ORPS |
|----------------------|-------------------------|-------------|
| MLAB | Medicina di Laboratorio | 608587 |

con i seguenti settori specializzati: Biochimica Clinica e Tossicologia, Microbiologia, virologia e sierologia, Biologia molecolare;

2.2 sede denominata "PUNTO PRELIEVI ESTERNO EMOTEST", sita nel comune di Petritoli (FM), contrada Sant'Antonio n. 218, per l'erogazione delle seguenti prestazioni in regime ambulatoriale:

| Codifica prestazione | Tipologia prestazione | Codice ORPS |
|----------------------|-----------------------|-------------|
| PP | Punto Prelievi | 606556 |



2.3 sede denominata “PUNTO PRELIEVI ESTERNO EMOTEST”, sita nel comune di Montappone (FM), via Otto Marzo n. 5, per l'erogazione delle seguenti prestazioni in regime ambulatoriale:

| Codifica prestazione | Tipologia prestazione | Codice ORPS |
|-----------------------------|------------------------------|--------------------|
| PP | Punto Prelievi | 606557 |

3. di trasmettere il presente decreto al Legale Rappresentante della Società “EMOTEST – S.R.L.” - P. IVA 00394690440 - con sede legale nel comune di Montegiorgio (FM), via Faleriense Est n. 50, titolare della struttura, alla Direzione dell'AST Fermo e all'ARS (Settore Territorio ed integrazione socio sanitaria e Settore Flussi informativi sanitari e monitoraggio SSR);
4. il presente Decreto non comporta alcun obbligo per le strutture del Servizio Sanitario Regionale di procedere alla sottoscrizione di accordi contrattuali di cui all'art. 20 della Legge Regionale n.21/2016;
5. di pubblicare il presente decreto sul B.U.R. della Regione Marche ai sensi dell'art. 4 della L.R. 28 luglio 2003, n. 17.

Ai sensi dell'art. 3 comma 4 della L.241/90, il presente decreto può essere impugnato entro 60 giorni dinanzi al TAR Marche, oppure entro 120 giorni con ricorso straordinario al Capo dello Stato.

Dal presente decreto non deriva né può comunque derivare un impegno di spesa a carico della Regione Marche.

Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e s.m.i. e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

**IL DIRIGENTE DEL SETTORE
AUTORIZZAZIONI E ACCREDITAMENTI**

Dott. Marco Nocchi

Documento informatico firmato digitalmente



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Legge 241/1990 e s.m.i. “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;
- LR 21/2016 e ss.mm.ii. “Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati” e ss.mm.ii.;
- DGR 522 del 23/04/2018 “L.R. 30 settembre 2016, n. 21 e s.m.i. – Costituzione e funzionamento dell’Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.)”;
- DGR 1572 del 16/12/2019 “Legge regionale n. 21/2016 e ss.mm.ii., Capo III, Art. 16 – Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio sanitarie previste dall’art. 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2”;
- Decreto del Dirigente del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti n. 17 del 08 febbraio 2022 “L.R. 18/2021 – Attribuzione delle Responsabilità dei Procedimenti e delle attività al Personale assegnato al Settore Autorizzazioni e Accreditamenti”;
- Legge 5 agosto 2022, n. 118: “Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021”;
- Intesa Stato-Regioni 258/CSR del 14/12/2022 “sullo schema di decreto del Ministro della Salute in materia di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”;
- Decreto del Ministro della Salute 19/12/2022: “Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”;
- Piano Socio Sanitario Regionale 2023-2025 “Salute, sicurezza e innovazione per i cittadini marchigiani” approvato con Deliberazione n. 57 dell’Assemblea Legislativa Regionale nella seduta del 09.08.2023, n.121;
- DGR 900/2023: “Fasi preliminari relative alle disposizioni di cui agli artt. 8 quater e 8 quinquies del D.Lgs. n. 502 del 1992 e al Decreto del Ministro della Salute del 19 dicembre 2022. Approvazione”;
- DGR 1263/2023: “Attuazione del Decreto del Ministro della Salute 19/12/2022 in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie – Integrazione della DGR 1572/2019”.

Motivazione ed esito dell’istruttoria

In data 28.10.2016 è entrata in vigore la nuova Legge Regionale n. 21/2016 avente ad oggetto: *“Autorizzazioni e accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari e sociosanitari e sociali pubblici e privati”*.

La Giunta regionale con DGR 1572 del 16/12/2019, dell’art. 3, c.1, lettera b) della L.R. 21/2016 e ss.mm.ii., il nuovo Manuale di Accreditamento per le strutture sanitarie e socio sanitarie previste dall’art. 7, comma 1, lettere a), b), c), d) e comma 2”.



Con D.G.R. n. 1263 del 31/08/2023, avente ad oggetto “Attuazione del Decreto del Ministro della Salute 19/12/2022 in materia di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie – Integrazione della DGR 1572/2019”, la Giunta Regionale ha stabilito dei requisiti ulteriori per il rilascio dei nuovi accreditamenti istituzionali.

Nel caso in esame il Legale Rappresentate della Società “EMOTEST – S.R.L.” - P. IVA 00394690440 - con sede legale nel comune di Montegiorgio (FM), via Faleriense Est n. 50, ha presentato istanza assunta al prot. n. 1600744-1605975-1608608/2022, per il rilascio dell’accreditamento di Livello Eccellente della struttura sanitaria multisede articolata come segue:

1. sede denominata “EMOTEST SRL”, sita nel comune di Montegiorgio (FM), via Faleriense Est n. 50, per l’erogazione di prestazioni di Medicina di Laboratorio (MLAB) con i seguenti settori specializzati: Biochimica Clinica e Tossicologia, Microbiologia, virologia e sierologia, Biologia molecolare;
2. sede denominata “PUNTO PRELIEVI ESTERNO EMOTEST”, sita nel comune di Petritoli (FM), contrada Sant’Antonio n. 218, per l’erogazione di prestazioni di Punto Prelievi;
3. sede denominata “PUNTO PRELIEVI ESTERNO EMOTEST”, sita nel comune di Montappone (FM), via Otto Marzo n. 5, per l’erogazione di prestazioni di Punto Prelievi.

Le suddette sedi risultano autorizzate all’esercizio con i seguenti provvedimenti: n. 1787 del 01/03/2023, rilasciata dal SUAP del comune di Montegiorgio (FM), relativa alla sede di cui al punto 1, n. 1788 del 01/03/2023, rilasciata dal SUAP del comune di Petritoli (FM), relativa alla sede di cui al punto 2, e n. 72 del 26/09/2023, rilasciata dal SUAP del comune di Montappone (FM), relativa alla sede di cui al punto 3.

Il Legale Rappresentate della predetta Società “EMOTEST – S.R.L.” ha dichiarato che la struttura oggetto di domanda di accreditamento raggiunge autonomamente la soglia minima di attività prevista di n. 200.000 esami di laboratorio complessivamente erogati/anno.

Con nota prot. n. 18024/2023 il Responsabile del procedimento ha comunicato alla struttura richiedente che ai sensi dell’art. 17, comma 1 della L.R. 21/2016, i termini relativi al procedimento di accreditamento sarebbero decorsi dalla data del rilascio dell’Autorizzazione all’esercizio aggiornata ai sensi della vigente normativa, da parte del competente Comune/SUAP, e la necessità di ricevere integrazioni documentali.

Le integrazioni sono in seguito state trasmesse con nota assunta al prot. n. 32140/2023, mentre le autorizzazioni all’esercizio ed ulteriori integrazioni sono poi pervenute con nota assunta al prot. n. 1191814/2023.

Con nota prot. n. 1217455/2023, il Responsabile del procedimento ha comunicato al legale rappresentante della struttura richiedente l’avvio del procedimento amministrativo, ai sensi degli artt. 7 e segg. della Legge n. 241/90 e ss.mm.ii., e la necessità di ricevere delle integrazioni documentali alla luce della DGR n. 1263/2023, poi pervenute con nota prot. n. 1303874/2023.

Per la valutazione della funzionalità di cui all’art. 17 della L.R. n. 21/2016, in rapporto al fabbisogno complessivo delle strutture di Medicina di Laboratorio, si è tenuto conto del fatto che trattasi di struttura già esistente e già precedentemente autorizzata, pertanto non incidente sul fabbisogno stesso e rispondente ai principi ordinatori e programmatori contenuti nel piano socio sanitario regionale.



Il Settore Autorizzazioni e Accreditamenti ha provveduto a richiedere con note prot. n. 1331441-1331462-1331492/2023 al Coordinatore dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) l'avvio della procedura volta alla verifica del rispetto dei requisiti di accreditamento istituzionale di Livello Eccellente, ai sensi della DGR 1572/2019, quale organismo deputato ai sensi della DGR n. 522 del 23/04/2018.

Con note assunte ai prot. n. 16603-16608-24406/2024, il Coordinatore dell'OTA ha trasmesso al Settore Autorizzazioni e Accreditamenti i verbali del GAAR relativi alle verifiche dei requisiti di accreditamento previsti nel Manuale di Accreditamento (DGR 1572/2019 e successiva integrazione ad opere della DGR 1263/2023) svolte presso le predette sedi della struttura sanitaria in questione.

I valutatori del GAAR, nei verbali relativi ai requisiti di cui alla DGR n. 1572/2019, hanno così concluso: *“Visitata la struttura, esaminata la documentazione e sentito il personale presente, si rileva quanto segue: la totale conformità di tutti i requisiti applicabili previsti dal manuale di accreditamento”*. I medesimi valutatori del GAAR, nei suddetti verbali, hanno così proseguito: *“Per quanto sopra esposto, sulla base della rispondenza ai requisiti si propone il rilascio dell'accREDITAMENTO livello base, avanzato ed eccellenza”*.

I valutatori del GAAR, nei verbali relativi ai requisiti di cui alla DGR n. 1263/2023, hanno così concluso: *“I sottoscritti componenti GAAR Marche hanno visionato la documentazione presentata per la verifica del possesso dei requisiti di accreditamento ai sensi della DGR 1263 del 31 agosto 2023 ad integrazione della DGR 1572/2019, per il livello: base, avanzato, eccellenza. Esaminata la documentazione si rileva quanto segue: la totale conformità di tutti i requisiti applicabili previsti. Per quanto sopra esposto, sulla base della rispondenza ai requisiti si rileva: la presenza dei requisiti previsti dalla DGR 1263/2023 livello base, la presenza dei requisiti previsti dalla DGR 1263/2023 livello avanzato, la presenza dei requisiti previsti dalla DGR 1263/2023 livello eccellenza”*.

Pertanto, sulla base di tutto quanto sopra esposto, considerato l'esito finale delle verifiche del GAAR, si si propone al Dirigente del Settore Autorizzazioni e Accreditamenti di adottare il provvedimento di accreditamento istituzionale di Livello Eccellente della struttura sanitaria multisede la cui titolarità risulta in capo alla Società “EMOTEST – S.R.L.” - P. IVA 00394690440 - con sede legale nel comune di Montegiorgio (FM), via Faleriense Est n. 50, per le seguenti sedi:

1. sede denominata "EMOTEST SRL", sita nel comune di Montegiorgio (FM), via Faleriense Est n. 50, per l'erogazione di prestazioni di Medicina di Laboratorio (MLAB) con i seguenti settori specializzati: Biochimica Clinica e Tossicologia, Microbiologia, virologia e sierologia, Biologia molecolare;
2. sede denominata “PUNTO PRELIEVI ESTERNO EMOTEST”, sita nel comune di Petritoli (FM), contrada Sant'Antonio n. 218, per l'erogazione di prestazioni di Punto Prelievi;
3. sede denominata “PUNTO PRELIEVI ESTERNO EMOTEST”, sita nel comune di Montappone (FM), via Otto Marzo n. 5, per l'erogazione di prestazioni di Punto Prelievi.

Dal presente decreto non deriva, né può derivare, impegno di spesa a carico della Regione Marche.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ex art. 47 del DPR 445/2000,



di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse previste dall'art. 6-bis della legge n. 241/1990, dagli artt. 6 e 7 del DPR n. 62/2013 e dalla DGR n. 64/2014.

Il Responsabile del Procedimento
dott.ssa Giuseppina Polimeni

Documento informatico firmato digitalmente

Fare clic qui per immettere testo.

