



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE SETTORE
DIRIGENTE UOS

UGO TRAMA
FERDINANDO VICINANZA

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	SETTORE	UOS
79	24/02/2026	204	04	00

Oggetto:

Società “MeriGen Diagnostic & C. sas di Di Biase dott. Sebastiano”, con sede legale in Napoli alla Traversa Pietravalle n. 11 e sede operativa in Napoli alla II traversa De Amicis n. 35. Deliberazione Aziendale ASL Napoli 1 Centro n. 2333 del 9.12.2025.

IL DIRIGENTE

PREMESSO CHE

- a) l'art. 8 quater del D.Lgs. 502/92 dispone che *“l’accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell’attività svolta e dei risultati raggiunti”*;
- b) la Regione Campania ha approvato la delibera di Giunta regionale n. 3958 del 7 agosto 2001 e s.m.i., ai fini del rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all’esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie
- c) ai fini dell’accreditamento istituzionale, la Regione Campania ha quindi approvato:
 - o il Regolamento n. 3 del 31 luglio 2006 recante la *“definizione dei requisiti ulteriori e le procedure dell’accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale”*;
 - o Il Regolamento n. 1 del 22 giugno 2007, recante la *“Definizione dei requisiti ulteriori e le procedure per l’accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, in regime di ricovero e in regime residenziale”*;
- d) con la Legge regionale n. 4 del 15 marzo 2011 e s.m.i., la Regione ha dettato ulteriori disposizioni circa le modalità ed i criteri per l’accesso all’accreditamento istituzionale/definitivo, stabilendo, tra l’altro:
 - o all’ art. 1 comma 237-quater, in relazione all’accreditamento istituzionale definitivo, che il fabbisogno va soddisfatto prioritariamente attraverso l’accreditamento delle strutture private transitoriamente accreditate da intendersi provvisoriamente accreditate alla data del 1° gennaio 2007;
 - o all’art. 1 commi 237-quinquies, 237-sexies, 237-octies e 237-octies-bis, la procedura per la presentazione delle istanze di accreditamento istituzionale da parte delle strutture private transitoriamente accreditate;
 - o all’art.1 comma 237 duodecies, le procedure di verifica dei requisiti di accreditamento istituzionale;
- e) il Commissario ad acta per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi nel Servizio Sanitario Regionale Campano - a seguito di apposita istruttoria svolta dalle Commissioni Aziendali all’uopo istituite e delle consequenziali deliberazioni di accreditabilità trasmesse dai Direttori Generali delle AA.SS.LL. territorialmente competenti, a conclusione dell’intero iter procedurale previsto dalla summenzionata L.R.C. n. 4/2011 e s.m.i., nonché da specifici provvedimenti di disciplina dei procedimenti amministrativi - ha rilasciato con propri DDCA titolo di accreditamento istituzionale/definitivo alle strutture sanitarie e socio sanitarie aventi diritto;
- f) la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 20 dicembre 2012 e nella successiva seduta del 19 febbraio 2015, considerata la diversità dei percorsi seguiti dalle varie Regioni nel definire il complesso sistema dell’autorizzazione e dell’accreditamento, ha sancito Intesa:
 - o su un documento *“Disciplinare per la revisione della normativa dell’accreditamento”* con il quale ha stabilito i requisiti essenziali per l’accreditamento istituzionale che *“dovranno essere contenuti nella normativa di riferimento di ogni Regione e Provincia autonoma”*;
 - o su un documento recante *“Criteri per il funzionamento degli Organismi Tecnicamente Accredитanti”* con il quale si identifica nell’Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) la struttura cui spetta il compito di effettuare l’attività di verifica tecnica del possesso dei requisiti da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie, nel rispetto dei principi di autonomia, terzietà ed imparzialità sia nei confronti dell’organo amministrativo regionale accreditante che delle strutture da accreditare;
- g) con DCA n. 55 del 07/11/2017 veniva istituito l’Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.) cui spetta il compito, nell’ambito del processo di accreditamento, delle verifiche e

dell'effettuazione della valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accreditamento istituzionale, con autonomia gestionale

- h) con DCA n. 55 del 5 luglio 2018, integrato e modificato dal DCA n. 22 del 05 febbraio 2019 è stato approvato il Regolamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (O.T.A.); con lo stesso DCA n. 55/2018 è stato stabilito altresì che *"il completamento delle procedure di accreditamento e dei processi di riconversione attualmente in corso sarà assicurato con le vigenti procedure di verifica ed i requisiti di cui ai menzionati Regolamenti Consiliari"*, *"di istituire una commissione tecnica per la definizione delle procedure di verifica, nonché i nuovi requisiti per l'accreditamento istituzionale"* e che *"le nuove procedure di verifica e i relativi requisiti di accreditamento si applicheranno in sede di rinnovo dei provvedimenti di accreditamento istituzionale attualmente vigenti e per le nuove istanze di accreditamento"*;
- i) con DCA n. 51 del 4 luglio 2019 i requisiti ulteriori generali per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie sono stati aggiornati ed integrati in conformità a quanto stabilito dalle citate Intese Stato-Regioni;
- j) con DGRC n. 165 del 6 aprile 2022 sono stati stabiliti i requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni di lungodegenza e riabilitazione in regime di ricovero;
- k) con DGRC n. 166 del 6 aprile 2022 e s.m.i sono stati stabiliti i requisiti ulteriori specifici per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie al fine di aggiornare i requisiti di cui ai regolamenti n. 3/2006 e n.1/2007;
- l) con DGRC n. 169 del 4.4.2023 è stato modificato e sostituito l'allegato alla menzionata delibera di Giunta Regionale n. 166 del 6 aprile 2022;
- m) con DGRC n. 269 del 16 maggio 2023 si è intervenuto sui requisiti ulteriori specifici per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Campania di cui alla citata D.G.R.C. n. 169 del 4 aprile 2023;
- n) con la DGRC n.291/2023, la Regione Campania ha approvato la Disciplina per l'inoltro e la gestione delle istanze e per il rilascio/rinnovo/variazione dell'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Campania, stabilendo che le istanze dovessero essere inoltrate esclusivamente tramite piattaforma SINFONIA implementata dalla So.Re.Sa. s.p.a. a decorrere dal ventesimo giorno successivo alla pubblicazione sul BURC (26 giugno 2023), precisando che le strutture laboratoristiche e le aggregazioni di laboratori dovranno inoltrare istanza solo successivamente all'approvazione del Piano di riorganizzazione della Rete Laboratoristica privata, da adottare con separato provvedimento.

Premesso, altresì,

- a) che il "Laboratorio Cesare Pandolfi & C. s.a.s. di Di Biase dott. Sebastiano", con sede legale ed operativa in Napoli alla Traversa Pietravalle n. 11, risultava autorizzato, con Decreto Sindacale rilasciato dal Comune di Napoli (prot. 350 del 11/12/2008), all'esercizio di un Centro erogante prestazioni di Medicina di Laboratorio quale Laboratorio Generale di Base con settori specializzati di Chimica Clinica e Tossicologia con annesso locale per la metodica RIA (A1), Microbiologia e Siero-Immunologia (A2), Ematologia (A3), Virologia con PCR (A4) e Genetica (A6) in regime ambulatoriale extra-ospedaliero;
- b) che il "Laboratorio Cesare Pandolfi & C. s.a.s. di Di Biase dott. Sebastiano", con sede legale ed operativa in Napoli alla Traversa Pietravalle n. 11, risultava accreditato in classe 3, con DCA n. 60 del 16/07/2014, all'erogazione di prestazioni di Laboratorio Generale di Base con settori specializzati A1 (Chimica Clinica e Tossicologia con annesso locale per la metodica RIA); A2 (Microbiologia e Siero-Immunologia); A3 (Ematologia); A4 (Virologia con PCR) e A6 (Genetica);
- c) che in data 15 dicembre 2020, con atto del notaio dott. Roberto Altiero (n. 18378 del repertorio e n. 11414 della Raccolta) il "Laboratorio Cesare Pandolfi & C. s.a.s. di Di Biase dott. Sebastiano" modificava la propria ragione sociale in "MeriGen Diagnostic & C. sas di Di Biase dott. Sebastiano";
- d) che la società "MeriGen Diagnostic & C. sas di Di Biase dott. Sebastiano" otteneva dal Comune di Napoli il rilascio dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio (prot. n. 56 del 08/11/2023) in seguito al trasferimento della sede operativa nei locali siti in Napoli, alla Il traversa De Amicis n. 35;

- e) che in seguito a modifica dello stato dei luoghi e rimodulazione degli spazi interni, con Disposizione Dirigenziale 10721_AS/2025/45 del 20/02/2025 (Autorizzazione Sanitaria n. 45/2025), rilasciata dal Servizio Tutela dell'Ambiente, della Salute e del Paesaggio del Comune di Napoli, la Società "MeriGen Diagnostic & C. sas di Di Biase dott. Sebastiano" otteneva l'autorizzazione all'esercizio per l'attività di Medicina di Laboratorio quale Laboratorio Generale di Base con settori specializzati A1 (Chimica Clinica e Tossicologia con metodica RIA), A2 (Microbiologia e Siero-Immunologia con metodica PCR), A3 (Ematologia con metodica PCR), A4 (Virologia con metodica PCR) e A6 (Genetica con metodica PCR), nei locali siti in Napoli, alla II traversa De Amicis n. 35;
- f) che la Regione Campania, con nota PG 336186 del 04/07/2025, richiedeva all'ASL Napoli 1 Centro (prot. di acquisizione 220929 del 07/07/2025), in seguito a modifica della ragione sociale e cambio della sede operativa della società in oggetto, la verifica della sussistenza delle condizioni e di tutti i requisiti di accreditabilità, ai fini della voltura dell'accreditamento istituzionale/definitivo (DCA n. 60 del 16/07/2014) da "Laboratorio Cesare Pandolfi & C. s.a.s. di Di Biase dott. Sebastiano", con sede operativa in Napoli alla Traversa Pietravalle n. 11, alla Società "MeriGen Diagnostic & C. sas di Di Biase dott. Sebastiano", con sede legale in Napoli alla Traversa Pietravalle n. 11 e sede operativa in Napoli alla II traversa De Amicis n. 35.

Considerato

- a) che con Deliberazione aziendale n. 2333 del 9.12.2025, ad oggetto: "*Voltura di Accreditamento Istituzionale alla Società "MeriGen Diagnostic & C. sas di Di Biase dott. Sebastiano", con sede legale in Napoli alla Traversa Pietravalle n. 11 e sede operativa in Napoli alla II traversa De Amicis n. 35, per l'attività di Medicina di Laboratorio con Laboratorio Generale di Base e settori specializzati di A1 (Chimica Clinica e Tossicologia con metodica RIA), A2 (Microbiologia e Siero-Immunologia con metodica PCR), A3 (Ematologia con metodica PCR), A4 (Virologia con metodica PCR) e A6 (Genetica con metodica PCR), in regime ambulatoriale extra-ospedaliero. Rappresentante Legale dott. Di Biase Sebastiano, P.I. 05072150633*", il Direttore Generale dell'ASL Napoli 1 Centro **attestava** alla Regione Campania, per i successivi adempimenti previsti dalle vigenti normative, per la Società "MeriGen Diagnostic & C. sas di Di Biase dott. Sebastiano" (P.I. 05072150633), con sede legale in Napoli alla Traversa Pietravalle n. 11 e sede operativa in Napoli alla II Traversa De Amicis n. 35, Rappresentante Legale dott. Di Biase Sebastiano:
- o l'ammissibilità della struttura alle procedure di accreditamento istituzionale;
 - o il possesso di tutti i requisiti generali e specifici previsti dal Regolamento Regionale n. 1/2007;
 - o l'accreditabilità esclusivamente per l'erogazione di prestazioni, in classe 3, per l'attività di Medicina di Laboratorio con Laboratorio Generale di Base e settori specializzati A1 (Chimica Clinica e Tossicologia con metodica RIA), A2 (Microbiologia e Siero-Immunologia con metodica PCR), A3 (Ematologia con metodica PCR), A4 (Virologia con metodica PCR) e A6 (Genetica con metodica PCR);
- b) che ai sensi della DGRC 423/2025 e s.m.i., sono in corso le procedure di aggregazione dei laboratori di analisi, che interessano anche la stessa struttura in indirizzo;

RITENUTO

- a) di dover prendere atto della Deliberazione n. 2333 del 9.12.2025, ad oggetto: "*Voltura di Accreditamento Istituzionale alla Società "MeriGen Diagnostic & C. sas di Di Biase dott. Sebastiano", con sede legale in Napoli alla Traversa Pietravalle n. 11 e sede operativa in Napoli alla II traversa De Amicis n. 35, per l'attività di Medicina di Laboratorio con Laboratorio Generale di Base e settori specializzati di A1 (Chimica Clinica e Tossicologia con metodica RIA), A2 (Microbiologia e Siero-Immunologia con metodica PCR), A3 (Ematologia con metodica PCR), A4 (Virologia con metodica PCR) e A6 (Genetica con metodica PCR), in regime ambulatoriale extra-ospedaliero. Rappresentante Legale dott. Di Biase Sebastiano, P.I. 05072150633*", con la quale il Direttore Generale dell'ASL Napoli 1 Centro **attestava** alla Regione Campania, per i successivi adempimenti previsti dalle vigenti normative, per la Società "MeriGen Diagnostic & C. sas di Di Biase dott. Sebastiano" (P.I. 05072150633), con sede legale in Napoli alla Traversa Pietravalle n.

11 e sede operativa in Napoli alla Il Traversa De Amicis n. 35, Rappresentante Legale dott. Di Biase Sebastiano:

- l'ammissibilità della struttura alle procedure di accreditamento istituzionale;
 - il possesso di tutti i requisiti generali e specifici previsti dal Regolamento Regionale n. 1/2007;
 - l'accreditabilità esclusivamente per l'erogazione di prestazioni, in classe 3, per l'attività di Medicina di Laboratorio con Laboratorio Generale di Base e settori specializzati A1 (Chimica Clinica e Tossicologia con metodica RIA), A2 (Microbiologia e Siero-Immunologia con metodica PCR), A3 (Ematologia con metodica PCR), A4 (Virologia con metodica PCR) e A6 (Genetica con metodica PCR);
- b) di dover disporre, ai soli fini ricognitivi, l'accreditamento istituzionale alla Società "MeriGen Diagnostic & C. sas di Di Biase dott. Sebastiano" (P.I. 05072150633), con sede legale in Napoli alla Traversa Pietravalle n. 11 e sede operativa in Napoli alla Il Traversa De Amicis n. 35, Rappresentante Legale dott. Di Biase Sebastiano, per l'erogazione di prestazioni relative all'attività in regime ambulatoriale extra-ospedaliera di Medicina di Laboratorio con Laboratorio Generale di Base e settori specializzati di A1 (Chimica Clinica e Tossicologia con metodica RIA), A2 (Microbiologia e Siero-Immunologia con metodica PCR), A3 (Ematologia con metodica PCR), A4 (Virologia con metodica PCR) e A6 (Genetica con metodica PCR);
- c) di dover prendere atto che ai sensi della DGRC 423/2025 e s.m.i., sono in corso le procedure di aggregazione dei laboratori di analisi, che interessano anche la stessa struttura in indirizzo;
- c) di dover stabilire che:
1. l'accreditamento è disposto in funzione del progressivo soddisfacimento del fabbisogno regionale;
 2. È fatto obbligo alle Aziende Sanitarie di garantire la costante verifica della permanenza dei requisiti autorizzativi e dei requisiti generali e specifici di accreditamento;
 3. in caso di riscontrata perdita dei suddetti requisiti, il Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 1 Centro dovrà inviare alla Regione la relativa proposta di sospensione o di revoca dell'accreditamento;
 4. in caso di mancata sottoscrizione dell'accordo contrattuale di cui all'art. 8 quinquies del D. L.vo n. 502/92 e s.m.i. il Direttore Generale dell'A.S.L. Napoli 1 Centro dovrà segnalarlo alla Regione al fine dell'irrogazione della sanzione della sospensione;
 5. la Regione Campania si riserva il potere di revoca dell'accreditamento concesso laddove il vincolo fiduciario venga meno a seguito di indagini o imputazioni di reati gravi.

ACCERTATA l'assenza di cause di incompatibilità e/o conflitto d'interessi per il responsabile dell'istruttoria e per il Dirigente firmatario del presente decreto, ai sensi della legge anticorruzione e trasparenza (L. n. 191/2013 e D.lgs.33/2013) e del codice di comportamento dei dipendenti pubblici (D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62).

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla UOS Accreditamento Istituzionale, costituente istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità e legittimità della stessa,

DECRETA

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

1. di prendere atto della Deliberazione Aziendale n. 2333 del 9.12.2025 ad oggetto: *"Voltura di Accreditamento Istituzionale alla Società "MeriGen Diagnostic & C. sas di Di Biase dott. Sebastiano", con sede legale in Napoli alla Traversa Pietravalle n. 11 e sede operativa in Napoli alla Il traversa De Amicis n. 35, per l'attività di Medicina di Laboratorio con Laboratorio Generale di Base e settori specializzati di A1 (Chimica Clinica e Tossicologia con metodica RIA), A2 (Microbiologia e Siero-Immunologia con metodica PCR), A3 (Ematologia con metodica PCR), A4 (Virologia con metodica PCR) e A6 (Genetica con metodica PCR), in regime ambulatoriale extra-*

ospedaliero. Rappresentante Legale dott. Di Biase Sebastiano, P.I. 05072150633”, con la quale il Direttore Generale dell’ASL Napoli 1 Centro **attestava** alla Regione Campania, per i successivi adempimenti previsti dalle vigenti normative, per la Società “MeriGen Diagnostic & C. sas di Di Biase dott. Sebastiano” (P.I. 05072150633), con sede legale in Napoli alla Traversa Pietravalle n. 11 e sede operativa in Napoli alla II Traversa De Amicis n. 35, Rappresentante Legale dott. Di Biase Sebastiano:

- l’ammissibilità della struttura alle procedure di accreditamento istituzionale;
 - il possesso di tutti i requisiti generali e specifici previsti dal Regolamento Regionale n. 1/2007;
 - l’accreditabilità esclusivamente per l’erogazione di prestazioni, in classe 3, per l’attività di Medicina di Laboratorio con Laboratorio Generale di Base e settori specializzati A1 (Chimica Clinica e Tossicologia con metodica RIA), A2 (Microbiologia e Siero-Immunologia con metodica PCR), A3 (Ematologia con metodica PCR), A4 (Virologia con metodica PCR) e A6 (Genetica con metodica PCR);
2. di disporre, ai soli fini ricognitivi, l’accreditamento istituzionale alla Società “MeriGen Diagnostic & C. sas di Di Biase dott. Sebastiano” (P.I. 05072150633), con sede legale in Napoli alla Traversa Pietravalle n. 11 e sede operativa in Napoli alla II Traversa De Amicis n. 35, Rappresentante Legale dott. Di Biase Sebastiano, per l’erogazione di prestazioni relative all’attività in regime ambulatoriale extra-ospedaliera di Medicina di Laboratorio con Laboratorio Generale di Base e settori specializzati di A1 (Chimica Clinica e Tossicologia con metodica RIA), A2 (Microbiologia e Siero-Immunologia con metodica PCR), A3 (Ematologia con metodica PCR), A4 (Virologia con metodica PCR) e A6 (Genetica con metodica PCR);
3. di prendere atto che, ai sensi della DGRC 423/2025 e s.m.i., sono in corso le procedure di aggregazione dei laboratori di analisi, che interessano anche la stessa struttura in indirizzo.
4. di dover stabilire che:
- l’accreditamento è disposto in funzione del progressivo soddisfacimento del fabbisogno regionale;
 - È fatto obbligo alle Aziende Sanitarie di garantire la costante verifica della permanenza dei requisiti autorizzativi e dei requisiti generali e specifici di accreditamento;
 - in caso di riscontrata perdita dei suddetti requisiti, il Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 1 Centro dovrà inviare alla Regione la relativa proposta di sospensione o di revoca dell’accreditamento;
 - in caso di mancata sottoscrizione dell’accordo contrattuale di cui all’art. 8 quinquies del D. L.vo n. 502/92 e s.m.i. il Direttore Generale dell’A.S.L. Napoli 1 Centro dovrà segnalarlo alla Regione al fine dell’irrogazione della sanzione della sospensione;
 - la Regione Campania si riserva il potere di revoca dell’accreditamento concesso laddove il vincolo fiduciario venga meno a seguito di indagini o imputazioni di reati gravi.
5. di precisare altresì:
- a) 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;
 - b) che la configurazione di cui al presente decreto potrà subire variazioni in esito a provvedimenti di riordino della rete ospedaliera e territoriale;
 - c) l’accreditamento non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all’art. 8 quinquies del decreto legislativo 502/92 e s.m.i.;
5. di trasmettere copia del presente decreto all’ASL Napoli 1 Centro territorialmente competente anche per la notifica alla struttura interessata e alla UOS “Monitoraggio e gestione delle piattaforme informatiche – Rapporti con gli organi centrali per la corretta implementazione dei Flussi Sanitari”;
6. di trasmettere il presente decreto al Presidente della Giunta Regionale, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale ai fini della pubblicazione nella sezione “Amministrazione Trasparente – Casa di Vetro” per l’assolvimento degli obblighi di trasparenza e al Comune di Napoli per quanto di competenza.

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.

DOTT. UGO TRAMA

Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa