REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015, è pubblicata in data odierna all'Albo di questa Sezione dove resterà affissa per dieci giorni lavorativi consecutivi.

BARI, 21-05-2019

Il Responsabile
Fiorenzo Arturo

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Ufficio istruttore	Sezione SGO X Servizio Accreditamenti e Qualità PO FESR 2007-2013
Tipo materia	X Altro
Privacy	SI X NO
Pubblicazione integrale	X SI NO

N. 116 del 21-05-2019
del Registro delle Determinazioni

Codice CIFRA: 183/DIR/2019/000116

OGGETTO: "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l." - Fasano. Trasferimento definitivo della sede operativa nell'ambito del Comune di Fasano, da Via Colonna n. 5 a Via Roma n. 2/A, ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..
Autorizzazione all'esercizio per trasferimento e mantenimento dell'accreditamento istituzionale nella nuova sede dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 TAC.
Mantenimento dell'accreditamento istituzionale nella nuova sede dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine.

Il giorno 21/05/2019

Il Dirigente della Sezione

Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale;

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01 e s.m.i.;

Vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1444 del 30 luglio 2008;

Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto *"riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promoziane della salute, delle persone e delle pari opportunità"*;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto *"Adozione del modello organizzativo denominoto "Modello Ambidestro per l'innovazione della macchina Amministrativo regionale – MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzazione"*;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1176 del 29/07/2016, di conferimento dell'incarico di Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;

Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali, Personale e Organizzazione n. 16 del 31/03/2017 di conferimento dell'incarico di Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità.

In Bari, presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riceve la seguente relazione.

L'ambulatorio radiologico "C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l.", con sede legale ed operativa nel Comune di Fasano (BR) alla Via Colonna n. 5, già titolare di autorizzazione all'esercizio e accreditamento provvisorio, attualmente rientra fra le strutture specialistiche private accreditate per l'attività specialistica di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine e per l'attività specialistica di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 TAC ai sensi dell'art. 12, commi 2 e 3 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i..

Con *Pec* dell'01/02/2019 la "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l." ha trasmesso la nota di pari data ad oggetto *"Richiesto dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento, nell'ambito dello stesso Comune, congiuntamente al mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede"*, con la quale il legale rappresentante della medesima società, *"dovendo procedere al trasferimento dello Studio in questione, sempre nel comune di Fasano in Via Roma n. 2/A"*, premesso che *"in dato 31/01/2019 ha presentata al Comune di Fasano istanza con protocollo num. Reg. Uff. 0005167 al fine di ottenere l'autorizzozione all'esercizio per trasferimento, nell'ambito dello stesso Comune di struttura sanitaria per la nuova sede sita in Fasano – Via Roma, 2/A"*, ha chiesto *"Il mantenimento dell'accreditamento istituzionale presso la nuova sede sita in Fasano (BR) Via Roma 2/A"* in relazione all'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per immagini senza l'utilizzo di grandi macchine, allegandovi, tra l'altro, la *"Dichiarazione sostitutiva di notorietà concernente il possesso dei requisiti ulteriori previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. e la sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste ai fini dell'accreditamento, dall'art. 20, commo 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i."*.

Con *Pec* dell'01/02/2019 la "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l." ha trasmesso la nota di pari data ad oggetto *"Richiesta dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento, nell'ombito dello stesso Comune e mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede."*, con la quale il legale rappresentante della medesima società, *"dovendo procedere al trasferimento dello Studio in questione, sempre nel comune di Fasano in Via Roma n. 2/A"*, premesso che *"in data 31/01/2019 ha presentato al Comune di Fasano istanza con protocollo numero Reg. Uff. 0005165 al fine di ottenere l'autorizzazione all'esercizio* (autorizzazione alla realizzazione, n.d.r.) *per trasferimento, nell'ambito dello stesso Comune di struttura sanitaria, con riferimento all'attività di Diagnostica per Immagini can utilizza delle grandi macchine – num. 1 TAC, di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6, sub. 1.6.3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. per la nuova sede sita in Fasano – Via Roma, 2/A"*, ha chiesto *"Il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimento e mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede di Fasano (BR) Via Rama, 2/A."*, allegandovi, tra l'altro, la seguente documentazione:

- copia del titolo attestante l'agibilità;
- dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. e

dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dichiarazione riportante il nominativo ed i titoli accademici posseduti dal responsabile sanitario;

- dichiarazione riportante le qualifiche del personale da impiegare nella struttura;
- dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà relativa all'assenza di cause di decadenza di cui all'art. 9, comma 5 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.
- dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti ulteriori previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. e la sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste, ai fini dell'accreditamento, dall'art. 20, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.
- copia del documento di identità della richiedente.

In relazione a quanto sopra;

atteso che la Legge Regionale n. 9/2017 e s.m.i. dispone:

- all'art. 28 (*trasferimento definitiva delle strutture accreditate*) che:
  "*(...)*
  1. *L'accreditamento si intende conferito esclusivamente al saggetta e per la sede della struttura così come risulta dall'atto che lo cancede.*
  2. *Il trasferimento definitiva della sede di strutture sanitarie e socia-sanitarie già accreditate è autorizzato, ai fini del mantenimento dell'accreditamenta nello nuava sede, nel termine di sessanta giarni dalla data di presentaziane di apposita istanza, dal dirigente della seziane regianale competente, nell'ambito dello stessa distretta sacia-sanitaria dell'azienda sanitaria lacale. Per gli IRCCS e i presidi aspedalieri di primo e seconda livello, di cui al punto 2 (classificaziane delle strutture aspedaliere) dell'allegata al decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 (Regalamento recante definiziane degli standord qualitativi, strutturali, tecnalagici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera), e per le strutture pubbliche, il trasferimento di sede può essere autarizzota entro il territaria dell'azienda sanitaria lacale interessata.*
  3. *Il predetto trasferimenta definitivo in altra camune è autorizzata, anche con riferimento alla localizzaziane territariale delle strutture sanitarie e sacia-sanitarie della medesima tipolagia esistenti nel distretto socia-sanitaria a nel camune di destinaziane e in quella di provenienza, sentita il direttare generale della azienda sanitaria locale interessata, che si pronuncia entra e nan altre il termine di trenta giarni dalla data della richiesta. Tale verifica è effettuata ai sensi dell'articala 8-ter del d.lgs. 502/1992 e sastituisce la verifica di compatibilità prevista dagli articali 7 e 24 della presente legge, rispettivamente, ai fini dell'autarizzazione alla realizzazione per trasferimento e del mantenimenta dell'accreditamento.*
  4. *L'autarizzaziane di cui ai cammi 2 e 3 è atta prapedeutica alla richiesta di autorizzaziane alla realizzaziane per trasferimenta ai sensi del cambinato disposta di cui all'articolo 5, camma 1, punto 2.3. e all'articalo 7, nanché all'autorizzazione all'esercizio per trasferimenta di cui all'articolo 8.*
  5. *La Regione, entro trenta giarni dal ricevimento dell'istanza di autorizzazione all'esercizio per trasferimenta, avvalendosi del dipartimenta di prevenzione dell'ASL competente per territaria, dispone la verifica presso la nuava sede dei requisiti minimi di cui al regalamento regianale a altra specifica normativa e previsiane della cantrattazione callettivo. L'accertamenta da parte del dipartimenta di prevenzione è effettuato entra sessanta giorni dalla data di canferimento dell'incarica di verifica.*
     Completato l'iter istruttario, il dipartimento di prevenziane dell'ASL inoltra gli atti degli accertamenti e il parere canclusivo alla Regiane, che, in casa di esita favorevale rilascia l'autorizzazione all'esercizio per trasferimenta entro i successivi sessanta giorni.
  6. *La Regione, previa istonza di mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, avvalendosi dell'Organismo tecnicamente accreditante, verifica il rispetta dei requisiti ulteriari di accreditamenta ed entra sessanta giarni dal ricevimenta dell'esita*

favorevole della verifica rilascia il provvedimento di mantenimento dell'accreditamento.";

- all'art. 29 (*norme transitorie e finali*), comma 9 che "*Nelle more dell'adozione del regolamento di organizzazione interna e di definizione delle modalità operative dell'attività di verifica dell'Organismo tecnicamente accreditante, da adottarsi entro il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il dirigente della sezione regionale competente o il comune, nelle ipotesi di cui all'art. 28, per la valutazione degli aspetti tecnico-sanitari di cui all'articolo 24, comma 3, si avvale dei dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali, garantendo il rispetto dei criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare.*";

considerato che, con nota prot. n. AOO_183/14634 del 02/11/2018, questa Sezione ha rilasciato "*ai fini del mantenimento dell'accreditamento della struttura quale ambulatorio specialistico di Diagnostica per Immagini e di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC, ai sensi dei commi 2 e 4 dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017, l'autorizzazione propedeutica al trasferimento definitivo del centro radiologico "CDA Diagnostica per Immagini s.r.l.", nell'ambito del Comune di Fasano (BR), da Via Colonna n. 5 a Via Roma n 2/A*";

rilevato che con Deliberazione n. 142 del 6 febbraio 2018 la Giunta Regionale ha stabilito tra l'altro, con riferimento alle strutture che erogano le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.7, tra le quali quelle di Diagnostica per immagini <u>senza</u> l'utilizzo delle grandi macchine, che i Comuni dovranno procedere al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio secondo la normativa previgente;

"*(...) nelle more della trasmissione, da parte del Legale Rappresentante della "CDA Diagnostica per Immagini S.r.l.", dell'autorizzazione comunale all'esercizio per trasferimento dell'attività ambulatoriale di Diagnostica per Immagini <u>senza</u> utilizzo di grandi macchine e dell'autorizzazione comunale alla realizzazione per trasferimento dell'attività di Diagnostica per Immagini <u>con</u> utilizzo di grandi macchine – n. 1 TAC*", con nota prot. n. AOO_183/3092 dell'11/03/2019 la scrivente Sezione ha invitato:
"

- *il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR , ai sensi dell'art. 28, comma 5 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso la nuova sede della "CDA Diagnostica per Immagini S.r.l." sita in Fasano alla Via Roma n. 2/A, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti minimi, specifici e generali previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC;*
- *il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, ai sensi degli artt. 28, comma 6 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017, ad effettuare idoneo sopralluogo presso la nuova sede della "CDA Diagnostica per Immagini S.r.l." sita in Fasano alla Via Roma n. 2/A, al fine di verificare la sussistenza dei requisiti ulteriori, generali e specifici previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. per l'accreditamento istituzionale dell'attività sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo delle grandi macchine e di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine.*".

Con Determinazione n. 75 del 16/04/2019, trasmessa a questa Sezione con *Pec* del 17/04/2019, il Dirigente del Settore Servizi del Comune di Fasano (BR) ha autorizzato "*la Società C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l., con sede in Fasano (BR) alla Via Colonna n. 5, in persona del legale rappresentante Nonni Gabriella, alla realizzazione per trasferimento definitivo, nell'ambito dello stesso Comune nella nuova sede in Via Roma n. 2/A, della struttura sanitaria "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l." per l'attività di immagini con l'utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC, di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6, sub 1.6.3 L.R. 9/2017 e ss.mm.ii. (...)*".

Con nota datata 20/04/2019, trasmessa a questa Sezione con *Pec* di pari data ed indirizzata all'Assessore alla Sanità della Regione Puglia, al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR, al Ministero della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità, all'INAIL ed al Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco, il Legale Rappresentante della Società "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l." ha comunicato *"la spostamento nel nuova studio in Via Roma n. 2 a Fasano (BR), della RMN Articolare regalarmente denunziata nel vecchia Studio in Via Colanna n. 5, sempre a Fasano (BR). L'impianto è un sistema RMN marca General Electric Ovation HD, con magnete aperto, con intensità di campo magnetico pari a 0,35 Tesla"*, dichiarando, tra l'altro, di aver designato il Dott. Daniele Orlando, specializzato in Radiodiagnostica, quale "Medico Radiologo Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RMN" ed il Dott. Ing. Luigi Macagnino quale "Esperto Responsabile della sicurezza in RM".

Con nota prot. n. 34177 del 02/05/2019 ad oggetto *""C.D.A. Diagnastica per Immagini S.r.l." – Fasana (BR). Incarica al Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. Brindisi, per la verifica presso la nuova sede del possessa dei requisiti previsti per l'autorizzaziane all'esercizia dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini can utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC. PARERE."*, trasmessa con raccomandata A/R IL 07/05/2019, indirizzata alla scrivente Sezione e, per conoscenza, alla C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l., il Direttore del Dipartimento ed il Direttore SISP dell'ASL Brindisi hanno comunicato quanto segue:

"(...) Il persanale Medico e Tecnica, incaricata, ha effettuato il sapralluogo in data 26.04.2019, presso la nuova sede della struttura sanitaria di Diagnostica per Immagini, sita in Fasano (BR), via Roma, civ. 2/A di cui è titolare la "C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l.".

Nel corso del sapralluogo è stata consegnata la documentazione così came richiesto (...).

Quindi, oltre al riscontro dei requisiti strutturali, igieni-sanitari e di sicurezza della struttura, è stata passibile un canfronto in merito ai documenti prodotti ed un approfandimento degli aspetti arganizzativi riguardanti l'attività di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine – n. 1 TAC.

Sulla scorta dell'attività svolta, della dacumentaziane acquisita, visianata e valutata, il gruppo di lavoro incaricato di dare esecuziane alla richiesta de qua, ha definito l'istruttaria can la sottoscriziane della relazione riassuntiva delle operazioni eseguite.

Letta e fatta prapria la relaziane sopra richiamata, presa atto della documentaziane così came acquisita, si comunica di aver dato esecuzione alla Vastra nota d'incarico e si ritiene che la struttura in oggetta possieda i requisiti minimi, generali e specifici, strutturali ed organizzativi previsti dal R.R. n. 3/2005 e dalla L.R. n. 9/2017 e lora s.m.i., per cui si esprime parere favorevole finalizzato al rilascio dell'autarizzaziane all'esercizio per trasferimenta dell'attività sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnastica per Immagini con utilizzo di grandi macchine – n. 1 TAC, sita in Fasana (BR), via Rama civ. 2/A.

Responsabile Sanitario dell'attività di Diognostica per Immagini con utilizza di grandi macchine: Dr. Daniele ORLANDO (...), specialista in Radiodiagnostica, iscritto all'Ordine dei Medici della provincia di Brindisi dal 09/09/1999, posiziane n. 2691.

Grandi macchine:

Apparecchiatura	Marca	Modello	N. seriale
TAC	PHILIPS	BRILLANCE 16	30013

Si evidenzia che dalla documentaziane e dal sapralluogo è stata riscontrata tra l'altra, l'installazione della seguente apparecchiatura RMN di tipo "OPEN di ultima generazione", così come relazianato doll'Esperto qualificato:

Apparecchiotura	Marca	Modello	N. seriale
RMN 0,35 Tesla	General Electric	Signa Ovation	210567HM4
RMN (Magnete)	General Electric	Signa Ovation	YC123

Dalla stessa documentaziane (comunicaziane della spostamento apparecchiatura radiagena) risulta che il legale rappresentante ha nominato:

Medico Radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiature RMN, il Dr. Daniele Orlondo (medico specialista in radiadiagnostica);

Esperto Responsabile della sicurezza in RMN Dott. Ing. Luigi Macagnino, Esperto Qualificato di 3° grado, can numera d'ardine 587.

Si vual significare infine che con separata nota prot. n. 354 del 02/05/2019 è stato trasmessa al SUAP del Comune di Fasano, in risposta alla loro richiesta, parere favorevole di competenza ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per trasferimenta dell'attività sanitaria di Diagnostica per Immagini senza l'utilizzo delle grandi macchine.", allegandovi:

- copia della "*Camunicazione dello spostamento nel nuavo studio radiologico di un'apparecchiotura o RM articolare, per uso diagnostica, già detenuta*" del 20/04/2019, innanzi citata;
- copia dell'"*Integraziane alla comunicazione dell'installazione di uno RM, nello studio C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l. in Via Roma n. 2 a FASANO*", datata 30/04/2019, con la quale, "*In riferimento alla comunicazione relativa al trasferimento nel nuovo Studio Radiologica C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l. in Via Roma n. 2 FASANO (BR)*", l'Esperto Responsabile della sicurezza ha precisato "*quanto segue:*
    1. *Il nuovo impianto RMN, marca G.E. mod. Ovation HD da 0,35 Tesla, (quindi < di 0,5 T) tipo "OPEN di ultima generazione", detta anche RMN "dedicata", sostituisce una macchina della stessa tipologia (quindi campo magnetica inferiore di 0,5 T) anch'essa "OPEN di ultima generazione " RMN "dedicata", e precisamente PARAMED mod. MrJ 2200 0,22 T, regalarmente detenuta e denunciata.*
    2. *Le prestazioni che effettuerà il nuavo impianto sono esattamente quelle già effettuate con la vecchia macchina Paramed. I vantaggi di tale impianto sono sola nella qualità della prestazione diagnastica che si darà ai pazienti (immagini con maggiore definiziane e aumenta della velacità d'esecuzione delle indagini).*
    3. *L'impianto RMN "dedicato" o "open di ultima generazione" can campo minore di 0,5 T, in uso dalla Studia Radiolagica C.D.A. Diagnastica per Immagini s.r.l. di Fasano (BR) risulta già campresa nel fabbisogno regionale in quanto installata ed in uso alla data di adozione del pravvedimento D.G.R. n. 321 del 13.03.2018.*".

A tal riguardo, si osserva quanto segue.

Con D.G.R. n. 321 del 13/03/2018 ad oggetto "*Linee guida in ordine al regime autorizzativo delle apparecchiature a risonanza magnetica con valori di campo statico di induziane magnetica non superiore a 0,5 Tesla. Criteri interpretativi ed applicativi.*", la Giunta Regionale, premesso tra l'altro:

che "*Con sentenza n. 3140 del 15/6/2017 il Cansiglio di Stata, in ragione del loro analoga contenuto argomentativa, ha dispasto ai sensi dell'art. 96 c.p.a. la riunione di tre diversi appelli proposti da alcune strutture private occreditate avversa la medesima sentenza n. 1070 del 30 giugno 2016 con cui il TAR Puglia - Sezione distaccata di Lecce si era espresso in ordine alla legittimità dei provvedimenti adottati dalla ASL LE in relazione ai criteri utilizzati per la ripartizione del fondo unica di remuneraziane per la branca di radiadiagnastica can riferimento all'anno 2012.*";

che "*Il Consiglio di Stato, nel rigettare gli appelli, si è pronunciato definitivamente nel merito ed ho rilevato che, in ragione dell'evoluzione tecnologica intervenuta, le risonanze magnetiche (d'ara in pai RMN) sona classificabili, in ragione delle laro caratteristiche, secondo le seguenti tipologie:*

a) le RMN c.d. "grandi macchine", aventi valore di campo statico di induziane magnetica superiore a 0,5 Tesla, possano effettuare prestaziani riferite a tutto il carpo umano campresi i settori d'organo, il rachide in tota, i relativi distretti

cervicale, dorsale e lombosacrale, oltre che l'apparata muscolo scheletrico e gli arti, e sano saggette ad autorizzazione regianale in ragione dell'art. 5 del DPR n. 542 del 1994 e nel rispetto del fabbisagno di cui al R.R. 3/2006;

b) le RMN "settariali", aventi valore di campo statica di induzione magnetica con potenza uguale a inferiore a 0,5 Tesla e aventi caratteristiche strutturali tali da consentire l'esecuzione di indagini salo sugli arti, non soggette ad autarizzazione regianale in ragione dell'art. 3, comma 2 del DPR n. 542 del 1994;

c) le RMN a bassa a campo "dedicate" o "open di nuava generazione", aventi valare di campo stotico di induziane magnetica con potenza uguale o inferiore a 0,5 Tesla, che cansentona, in virtù delle lara caratteristiche strutturali e tecnalagiche, di effettuare indagini nan solo sugli orti, ma anche su altri distretti del corpo umano e, segnatamente, sull'apparata muscolo-scheletrico. Le RMN "dedicate", analagamente alle c.d. grandi macchine di cui allo lettera a), devona essere autorizzate dalla Regione ai sensi dell'art. 3, comma 2 del DPR n. 542/94.";

- che "*l'eventualità di ricondurre tratti dello colonna vertebrale al macro raggruppomento muscolo scheletrico, invero, era stata già introdotta da questa Amministrazione con la DGR n. 951 del 13/05/2013 ad oggetto "Remunerazione delle prestazioni di assistenza Ospedaliera, di riabilitazione, di lungodegenza e di assistenza speciolistica ambulatoriale erogabili dal SSR. Approvaziane del nuovo tariffario regionale", stabilendo la possibilità di utilizzare apparecchiature RMN "a basso campo" (ivi definite "segmentarie", corrispondenti a quelle classificate dal Consiglio di Stato "dedicate" o "open di nuova generazione"), oltre che alla studio di piede, gomito, polso, ginocchio, caviglia, tibio-tarsica, anche a quella del rachide lombare e cervicale, prevedendo uno specifico abbattimento del 10% del costo delle prestozioni di risonanza magnetica, rispetto alle tariffe ivi indicote.*";

ha approvato le "*linee guida in ordine al regime autorizzativo delle apparecchiature a risonanza magnetica con valori di campo statico di induzione magnetico non superiore a 0,5 Tesla*" c.d. "*dedicate*" o "*open di nuova generazione*", prevedendo, tra l'altro che:

"a) le AA.SS.LL., al fine della ripartizione del fondo unico di remunerazione e prima della sottascrizione dei contratti, dovranna procedere alla ricognizione delle RMN o basso campo c.d. "dedicate" a "open di nuova generazione" installate ed in uso presso le strutture accreditate per la diagnostica per immagini ma non in possesso di specifica autorizzazione regionale per le suddette macchine, acquisendo lo relativa comunicazione di avvenuta installazione inviata, tra gli altri, al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, comprensiva degli estremi identificativi dell'apparecchiatura.

Gli esiti di tale ricognizione, unitamente alla relativo documentazione, dovranno inoltre essere trasmessi alla Sezione Strategie e Governo dell'Offerta – Servizio Accreditamenti e Qualità, che procederà ad adottare i provvedimenti di autorizzazione di tali apparecchiature qualara le stesse risultino installate ed in uso alla data di adozione del presente provvedimento, in ragione della circostanza che tali apparecchiature hanno contribuito al saddisfacimento della domanda delle prestazioni richiamate nella citata DGR 951/2013 e che, quindi, nelle more della definizione di una specifico fabbisogno per il rilascio dell'accreditamento istituzionale alle RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", in fase di prima applicazione il fabbisogno di prestazioni da eragare per conto e a carico del Servizio Sanitario Regionale deve ritenersi corrispondente al numera delle RMN "dedicote" installate ed in uso, olla data di adozione del presente provvedimento, presso le strutture accreditate per la diagnostica per immagini senza utilizzo delle grandi macchine; (...)".

Pertanto:

- le RMN c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", pur essendo soggette ad autorizzazione regionale all'esercizio, sono inquadrabili nell'"*attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine*" di cui all'art. 5, comma 1.7., punto 1.7.3., branca specialistica ambulatoriale soggetta ad autorizzazione all'esercizio di competenza comunale ai sensi della D.G.R. n. 142/2018;

- le RMN a basso campo "dedicate" o "open di nuova generazione" già installate ed in uso alla data di adozione della suddetta D.G.R. n. 321/2018, quindi comprese nel fabbisogno, saranno soggette ad autorizzazione all'esercizio di competenza regionale, previo relativo provvedimento di ricognizione, su istanza dei legali rappresentanti delle strutture autorizzate e/o accreditate per l'attività di diagnostica per immagini senza l'utilizzo di grandi macchine che detengono RMN a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione";
- nell'ambito dello stesso *genus* di RMN per le quali necessiti l'autorizzazione (nel caso di specie, nell'ambito del "genus" delle RMN "dedicate" o "open di nuova generazione"), è consentita la sostituzione di una RMN già autorizzata e/o compresa nel fabbisogno con un'altra, quale mero adeguamento tecnologico che, come tale, non comporta un aumento o una diversità delle prestazioni da erogare.

Con Determinazione n. 839 dell'08/05/2019, trasmessa a questa Sezione con *Pec* del 09/05/2019, il Dirigente del Settore Servizi del Comune di Fasano ha autorizzato "*la Società C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l. (...), in persona del legale rappresentante Nanni Gabriella, all'esercizio per trasferimento definitiva, nell'ambito dello stesso Comune, dalla precedente sede in Fasano (Br) alla Via Colonna n. 5, nella nuova sede in Via Roma n. 2/A, della struttura sanitaria "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l." per l'attività di immagini senza l'utilizza delle grandi macchine, di cui all'art. 5, comma 1, punta 1.7, sub 1.7.3 della L.R. n. 9/2017 e ss.mm.ii.*".

Con nota prot. n. 71470 del 14/05/2019 ad oggetto "*C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l." – Fasano. Accreditamento istituzionale dell'attività sanitaria specialistica ambulatariale di diagnostica per immagini senza utilizza delle grandi macchine e di diagnostica per immagini con utilizza di grandi macchine n. 1 TAC. Trasmissione Parere di verifica dei requisiti di accreditamento previsti, di cui al R.R. n. 3/2005 e s.m.i.*", trasmessa a mezzo *Pec* in pari data a questa Sezione ed al Commissario Straordinario dell'ASL LE, il Direttore del Dipartimento di Prevenzione, il Direttore del Servizio SPESAL ed il Direttore del Servizio SISP dell'ASL di Lecce hanno comunicato quanto segue:

"*Si riscontra la nata di prot. n. A00_183/309/2 del 11.03.2019, in cui si invita il Dipartimenta di Prevenzione dell'A.S.L. di Lecce, ai sensi dell'art. 28, comma 6 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso "C.D.A. Diagnastica per Immagini s.r.l."- Fasana (BR), finalizzata alla verifica del passessa dei requisiti di accreditamenta previsti per le attività specialistiche ambulatoriali di Diagnastica per Immagini senza utilizza di grandi macchine e di diagnastica per immagini con utilizza di grandi macchine n. 1 TAC, di cui al R.R. n. 3/2005 e s.m.i. per il trasferimenta nella nuova sede in via Roma n° 2/A – Fasana (BR).*

In data 07.05.2019 personale dello scrivente Dipartimento di Prevenzione ha effettuato idoneo sapralluoga pressa la struttura in aggetta, dapa aver analizzato la documentaziane presentata per il completamento dell'iter istruttorio.

Dalla documentazione acquisita e, sulla scorta degli accertamenti effettuoti, si è potuto accertare che il centro diagnostico per immagini in argomento, è in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzotivi previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. per l'accreditamenta nelle branche di:

- *attività di diagnastica per immagini senza utilizzo di grandi macchine;*
- *attività di diagnastica per immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 TAC (PHILIPS BRILLANCE 16)*

Responsabile Sanitario della struttura: Dott. Doniele ORLANDO;

Rappresentante legale Sig.ra Gabriella Nanni.".

Per tutto quanto innanzi esposto si propone, ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., di rilasciare in capo alla società "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l." con sede legale in Fasano (BR) - Via Colonna n. 5, il cui legale rappresentante è la Sig.ra Nanni Gabriella:

- per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine n. 1 TAC mod. Philips Brillance 16, il cui Responsabile Sanitario è il Dott. Orlando Daniele, specialista in Radiodiagnostica, il provvedimento di autorizzazione all'esercizio e mantenimento dell'accreditamento istituzionale a seguito di trasferimento della sede operativa nell'ambito del Comune di Fasano (BR), da Via Colonna n. 5 a Via Roma n. 2/A;
- per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine, il provvedimento di mantenimento dell'accreditamento istituzionale a seguito di trasferimento della sede operativa nell'ambito del Comune di Fasano (BR), da Via Colonna n. 5 a Via Roma n. 2/A, con la prescrizione che il legale rappresentante della "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l.", successivamente all'adozione da parte della scrivente Sezione del relativo provvedimento ricognitivo, sopra richiamato, dovrà provvedere, in applicazione della D.G.R. n. 321/2018, a presentare istanza di autorizzazione all'esercizio della RMN "Open di ultima generazione" mod. G.E. Ovation HD da 0,35 Tesla, nell'ambito dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza l'utilizzo di grandi macchine;

con le seguenti precisazioni:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della società "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l." è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente (oltre che al Comune in relazione all'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine) le generalità del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini della variazione, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
- il rappresentante legale della società "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente (oltre che al Comune in relazione all'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine), ai sensi dell'art. 11, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
- la presente autorizzazione si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- l'accreditamento è detenuto subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dei requisiti ulteriori di cui al R.R. n. 3/2005 e s.m.i.;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante della società "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l.", *"entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di ricanascimento per legge dell'accreditamenta"* dovrà rendere *"alla Regione una dichiarazione sastitutiva di atta di natarietà della permanenza del possessa dei requisiti minimi e ulteriari previsti dal regalamenta regionale o da altra specifica narmativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende un dichiarazione sostitutiva di atto di natorietà di sussistenza di tutte le candiziani essenziali previste dall'articalo 20, camma 2, ai fini dell'accreditamento istituzianale. L'omessa presentaziane delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, camparta l'applicaziane della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, camma 10. Il legale rappresentante del saggetto autorizzato all'esercizio camunica tempestivamente al camune a alla Ragiane, secondo la campetenza stabilita ai sensi dell'articola 8, e al dipartimento di prevenziane dell'azienda sanitaria locale territarialmente campetente, l'eventuale stato di crisi accupazionale e il dover ricorrere a forme di ammartizzatari saciali, con relaziane illustrativa dello stato di crisi e delle misure da adattarsi. In caso di amessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriari a di amessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavvisa per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio."*;

ai sensi dell'art. 26, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., "*La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'occreditomento, nonché l'ottuozione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante.*".

Verifica ai sensi del D. Lgs. 196/03
Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.Lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali.

ADEMPIMENTI DI CUI ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del Bilancio della Regione né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità
(Mauro Nicastro)

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;

D E T E R M I N A

- di rilasciare, ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., in capo alla società "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l." con sede legale in Fasano (BR) Via Colonna n. 5, il cui legale rappresentante è la Sig.ra Nanni Gabriella:
  - per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 TAC mod. Philips Brillance 16, il cui Responsabile Sanitario è il Dott. Orlando Daniele, specialista in Radiodiagnostica, il provvedimento di autorizzazione all'esercizio e mantenimento dell'accreditamento istituzionale a seguito di trasferimento della sede operativa nell'ambito del Comune di Fasano (BR), da Via Colonna n. 5 a Via Roma n. 2/A;
  - per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine, il provvedimento di mantenimento dell'accreditamento istituzionale a seguito di trasferimento della sede operativa nell'ambito del Comune di Fasano (BR), da Via Colonna n. 5 a Via Roma n. 2/A, con la prescrizione che il legale rappresentante della "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l.", successivamente all'adozione da parte della scrivente Sezione del relativo provvedimento ricognitivo, sopra richiamato, dovrà provvedere, in applicazione della D.G.R. n. 321/2018, a presentare istanza di autorizzazione all'esercizio della RMN "Open di ultima generazione" mod. G.E. Ovation HD da 0,35 Tesla, nell'ambito dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza l'utilizzo di grandi macchine;

con le seguenti precisazioni:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della società "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l." è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente (oltre che al Comune in relazione all'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine) le generalità del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini della variazione, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
- il rappresentante legale della società "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente (oltre che al Comune in relazione all'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine), ai sensi dell'art. 11, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
- la presente autorizzazione si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- l'accreditamento è detenuto subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dei requisiti ulteriori di cui al R.R. n. 3/2005 e s.m.i.;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante della società "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l.", *"entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell'accreditamento"* dovrà rendere *"alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende un dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accreditamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure da adottarsi. In caso di omesso presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio."*;
- ai sensi dell'art. 26, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *"La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante."*;

➢ di notificare il presente provvedimento:

- al Legale Rappresentante della società "C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l.", con sede legale in Fasano (BR) – Via Roma n. 2/A *PEC: cdafasano@pec.it*;
- al Direttore Generale dell'ASL BR;
- al Dirigente dell'U.O.G.R.C. dell'ASL BR;
- al Referente Sistema TS ASL BR (*per il tramite della Direzione Generale*);
- al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR;
- al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE;
- al Sindaco del Comune di Fasano (BR).

Il presente provvedimento:

a. sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/all'Albo Telematico (*ove disponibile*);
b. sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
c. sarà trasmesso al Servizio Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
d. sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ave disponibile l'alba telematico*);
e. il presente atto, composto da n. 13 facciate, è adottato in originale;
f. viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)

Il sottoscritto attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente Responsabile di Sezione, è conforme alle risultanze istruttorie.
Il sottoscritto attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.
Il Dirigente Servizio Accreditamenti e Qualità (Mauro Nicastro)

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16, comma 3 del D.P.G.R. n. 161 del 22/2/2008, viene pubblicato per estratto all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta dal 21-05-19 al 03-06-19

Il Responsabile

Regione Puglia
Sezione Strategie e Governo dell'Offerta

Il presente atto originale, composto da n. 13 facciate, comprese gli allegati, è depositato presso la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, Via Gentile n. 52 – Bari.

Bari, 21-05-2019

Il Responsabile

13