

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 29 aprile 2019, n. 103  
"Ars Radiologica S.r.l.", con sede legale in Lecce e sede operativa in Ruffano (LE) alla Piazza N. Sauro n. 6.  
Autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) e dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 TAC mod. Canon Medical Systems Srl Astellion Advance (32 strati) e n. 1 RMN Mod. Canon Medical Systems Srl Vantage Elan da 1,5 Tesla.  
Conferma dell'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 s.m.i., dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine.

### 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 promozione 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 denominato "Modello Ambidestro per l'innovazione della macchina Amministrativa 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.

La L.R. n. 9/2017 *"Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private"* e s.m.i. stabilisce:

- all'art. 3, comma 3, lett. c) che *"Con determinazione il dirigente della sezione regionale competente, in conformità alle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme sul procedimento amministrativo): (...) c) rilascia e revoca i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di propria competenza e i provvedimenti di accreditamento."*;
- all'art. 8, comma 3 che *"Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 5, comma 1 (...)"*, tra le quali sono comprese quelle che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale per l'attività di diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine.

Con D.D. n. 39 del 14/02/2013 il Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (APS) della Regione Puglia ha conferito, *"ai sensi dell'art. 24 della legge regionale n. 8/2004 e s.m.i. (...) l'accreditamento istituzionale all'ARS RADIOLOGICA s.r.l. per una struttura ambulatoriale di diagnostica per immagini sita in Ruffano alla Piazza N. Sauro n. 9 (...)"*.

Con D.D. n. 38 del 27/02/2017, considerato tra l'altro che:

“

- ai sensi dell'art. 7, comma 2 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., *“Il parere di compatibilità regionale è rilasciato, entro novanta giorni dalla data di ricevimento della richiesta di cui al comma 1, con provvedimento del Dirigente del Settore sanità della Regione”*;
- l'art. 3, comma 32 della Legge Regionale n. 40 del 31/12/2007 ha previsto che *“Fino al completamento degli adempimenti di cui all'art. 1, comma 796, lettera u), della L. n. 296/2006 e, comunque, fino a nuova disposizione da parte della Giunta Regionale sono sospesi nuovi accreditamenti di strutture private, non accreditate transitoriamente alla data di entrata in vigore della presente legge [31/12/2007 n.d.r.] (...)”*, facendo peraltro *“salve le istanze riguardanti le strutture che alla data di entrata in vigore della presente legge, hanno già ottenuto il parere favorevole di compatibilità per la realizzazione secondo quanto disposto dalla normativa vigente”*;
- *nonostante il parere di compatibilità di cui al presente provvedimento debba comunque considerarsi come se fosse stato rilasciato entro il 31/12/2007, e quindi quale eccezione alla sospensione dei nuovi accreditamenti disposta dall'art. 3, comma 32 della L.R. n. 40/2007, tuttavia l'art. 20, comma 3 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. ha stabilito che “L'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio non produce effetti vincolanti ai fini della procedura di accreditamento istituzionale, che si fonda sul criterio di funzionalità rispetto alla programmazione regionale.”*;
- *l'art. 21, comma 2, lett. d) della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. prevede, tra le condizioni essenziali per l'accREDITamento, “il possesso dell'autorizzazione all'esercizio, ove preventivamente richiesta dalla normativa vigente al momento dell'attivazione della struttura”*;

la scrivente Sezione ha espresso, in ottemperanza alla Sentenza n. 4190/2016 della Terza Sezione del Consiglio di Stato, *“parere favorevole al rilascio della verifica di compatibilità alla “Ars Radiologica Srl” per l'installazione di n. 1 TAC e n. 1 RMN grande macchina presso la struttura denominata “Ars Radiologica s.r.l.”, sita nel Comune di Ruffano alla Piazza N. Sauro n. 6”*, con la precisazione, tra l'altro, che *“allo stato, per le motivazioni di cui in narrativa, la società “Ars Radiologica s.r.l.”, già accreditata per la branca specialistica ambulatoriale esterna di diagnostica per immagini, non può essere accreditata per la branca specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine – n. 1 TAC e n. 1 RMN.”*.

Con nota del 29/10/2018 ad oggetto *“Domanda di autorizzazione all'esercizio e accREDITamento di TAC e RM grandi macchine”*, il legale rappresentante della *“ARS RADIOLOGICA srl, P.IVA 03901750756, struttura di diagnostica per immagini con sede legale in Lecce Via M. Corso 5 e sede operativa in Ruffano, alla piazzetta N. Sauro 6.”*, premesso che:

“

1. *La L.R. n. 9 del 2 maggio 2017 e s.m.i., all'art. 25 concernente “Autorizzazione all'esercizio e accREDITamento istituzionale in un unico procedimento”, comma 1, ha statuito che “nei casi previsti dall'art. 24, comma 2, e nei casi di ampliamento o trasformazione...le strutture sanitarie di cui all'art. 5, commi 1 e 2, già autorizzate e accreditate, su apposita istanza e previa acquisizione di autorizzazione alla realizzazione, possono richiedere congiuntamente, il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accREDITamento istituzionale delle nuove attività o funzioni con unico procedimento etc”*;
2. *La stessa L.R. n. 9 del 2 maggio 2017 e s.m.i. all'art. 19 “AccREDITamento istituzionale e obbligatorietà del possesso dei requisiti”, comma 3, recita “L'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio non produce effetti vincolanti ai fini delle procedure di accREDITamento istituzionale...salvo che non si tratti di modifiche, ampliamento e trasformazioni di cui all'art. 5, comma 2, inerenti strutture già accreditate”*;
3. *A norma dell'art. 5 della stessa LR n. 9/2017, che disciplina le “Autorizzazioni”, comma 2 “Le strutture di cui al comma 1 (fra cui, capoverso 1.7.3. “le strutture che erogano prestazioni di diagnostica per immagini senza l'utilizzo delle grandi macchine”) sono soggette ad autorizzazione alla realizzazione anche nelle seguenti ipotesi: 2.1 gli ampliamenti di strutture già esistenti e autorizzate...; 2.2 la trasformazione di strutture già esistenti...;*

E considerato che:

- a. La scrivente ARS RADIOLOGICA srl è struttura già autorizzata all'esercizio e accreditata con il S.S.R. per la diagnostica per immagini senza l'utilizzo delle grandi macchine (codice regionale 098388);
- b. Ha ottenuto il parere di compatibilità regionale per l'installazione di 2 grandi macchine (1 TAC e 1 RM) giusta Determinazione Dirigenziale n. 38 del 27/02/2017;
- c. Ha ottenuto l'autorizzazione alla realizzazione in ampliamento dal Comune di Ruffano, come da nota prot. 10818 del 26.07.2017;
- d. Ha completato l'installazione delle 2 grandi macchine autorizzate, nonché della parte impiantistica e di ogni altra opera edilizia prevista nel progetto di ampliamento del centro diagnostico, ottenendo l'agibilità dei nuovi locali dal Comune di Ruffano;
- e. è in possesso dei requisiti minimi e ulteriori per l'autorizzazione all'esercizio e all'accreditamento istituzionale, secondo quanto prescritto dal regolamento Regionale n. 3 del 2005 della Regione Puglia.",

ha chiesto "il rilascio, in unico procedimento, dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale per le nuove strumentazioni diagnostiche di cui si è dotata (TAC e RM), precisando che la propria posizione ricade nella fattispecie espressamente prevista dal combinato disposto degli artt. 5, commi 1 e 2, e art. 19, comma 3, della L.R. n. 9 del 2 maggio 2017, e pertanto non soggiace alle limitazioni dei nuovi accreditamenti sulla base dei criteri di funzionalità rispetto alla programmazione regionale.",

allegandovi:

"

- a. Certificato di agibilità del Comune di Ruffano
- b. Atto notorio concernente il possesso dei requisiti con indicazione del n. e qualifiche del personale
- c. Titoli accademici del Responsabile Sanitario".

In relazione a quanto sopra, con nota prot. n. AOO\_183/763 del 18/01/2019, "considerato che la L.R. n. 9/2017 "Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private" e s.m.i. ha disposto all'art. 31, comma 1, lett. a) l'abrogazione della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. ed ha previsto:

- all'art. 19, comma 3 che "L'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio non produce effetti vincolanti ai fini della procedura di accreditamento istituzionale, che si fonda sul criterio di funzionalità rispetto alla programmazione regionale, salvo che non si tratti di modifiche, ampliamento e trasformazione di cui all'articolo 5, comma 2, inerenti strutture già accreditate.";
- all'art. 24, comma 2 che "Le strutture pubbliche e private, gli IRCCS privati e gli enti ecclesiastici possono richiedere, congiuntamente, il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale con unico provvedimento. In tal caso la verifica del possesso dei requisiti minimi ed ulteriori previsti dal regolamento regionale o altra specifica normativa è eseguita dall'Organismo tecnicamente accreditante.";

atteso che:

- l'art. 3, co. 32 della L.R. n. 40/2007, nello stabilire la sospensione dei nuovi accreditamenti di strutture private, ha altresì previsto che "Sono fatte salve le istanze riguardanti le strutture che alla data di entrata in vigore della presente legge hanno già ottenuto il parere favorevole di compatibilità per la realizzazione secondo quanto disposto dalla normativa vigente";
- come sopra riportato, posto che ai sensi dell'art. 7, comma 2 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i. allora vigente "Il parere di compatibilità regionale è rilasciato, entro novanta giorni dalla data di ricevimento della richiesta di cui al comma 1, con provvedimento del Dirigente del Settore sanità della Regione", già con D.D. n. 38 del 27/02/2017 questa Sezione aveva precisato come "il parere di compatibilità di cui al presente provvedimento debba comunque considerarsi come se fosse stato rilasciato entro il 31/12/2007";

- trattasi, nel caso di specie, di struttura già autorizzata ed accreditata per l'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini;
- l'autorizzazione alla realizzazione rilasciata dal Comune previo parere favorevole di compatibilità al fabbisogno regionale, e l'autorizzazione all'esercizio che sarà rilasciata da questa Sezione previa verifica del possesso dei requisiti per l'attività di specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 TAC e n. 1 RMN, configurano nella fattispecie de qua l'ipotesi di ampliamento di strutture già esistenti e autorizzate di cui all'art. 5, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ed, in particolare, quella di attivazione di funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle già autorizzate, di cui al punto 2.1.2.;
- per quanto sopra, l'istanza della "Ars Radiologica s.r.l." per (l'autorizzazione all'esercizio e) l'accREDITAMENTO dell'attività di specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 TAC e n. 1 RMN, rientra nei casi di eccezione alla sospensione dei nuovi accreditamenti disposta dall'art. 3, comma 32 della L.R. n. 40/2007 e rientra nella previsione, di cui all'art. 19, comma 3, per la quale, trattandosi di ampliamento di cui all'art. 5, comma 2 della L.R. n. 9/2017, l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio produce effetti vincolanti ai fini della procedura di accreditamento istituzionale;

considerato altresì che la medesima L.R. n. 9/2017 e s.m.i. stabilisce:

- all'art. 20, comma 2, lett. e), che "Condizioni essenziali per l'accREDITAMENTO sono: (...) e) l'assenza di condanne definitive per reati di evasione fiscale e contributiva nei confronti del titolare e, nel caso di associazioni tra professionisti, società e persone giuridiche, del legale rappresentante, degli amministratori, nonché degli associati e dei soci titolari di quote o azioni superiori al 20 per cento;"
- all'art. 26, comma 1 che "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.";
- all'art. 29, 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 (...), il dirigente della sezione regionale competente o del comune, nelle ipotesi di cui all'articolo 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 di criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accREDITARE.";

la scrivente Sezione ha invitato:

- "il legale rappresentante dell'"Ars Radiologica S.r.l." di Ruffano a trasmettere a questa Sezione:
  - copia dell'"autorizzazione alla realizzazione in ampliamento" rilasciata dal Comune di Ruffano "come da nota prot. 10818 del 26.07.2017";
  - dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà circa l'assenza di condanne definitive per reati di evasione fiscale e contributiva nei confronti del legale rappresentante, degli amministratori nonché dei soci titolari di quote superiori al 20%, ai sensi dell'art. 20, comma 2, lett. e) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.";
- "il Dipartimento di Prevenzione della ASL BR:
  - ai sensi degli artt. 24, comma 2 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso l'ambulatorio di radiologia "Ars Radiologica s.r.l." sito in Ruffano (LE) alla Piazza N. Sauro n. 6, al fine di verificare il possesso dei requisiti minimi ed ulteriori, specifici e generali, previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i., per l'autorizzazione all'esercizio e l'accREDITAMENTO istituzionale dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 TAC e n. 1 RMN;
  - ai sensi degli artt. 26, comma 1 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo

sopralluogo presso l'ambulatorio di radiologia "Ars Radiologica s.r.l." sito in Ruffano (LE) alla Piazza N. Sauro n. 9, al fine di verificare la persistenza del possesso dei requisiti ulteriori, specifici e generali, previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i., per l'accreditamento istituzionale dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine:

- a trasmettere alla scrivente copia delle planimetrie della struttura, vidimate dal medesimo Dipartimento, dalle quali risulti, tra l'altro, l'indirizzo e il numero civico dei locali ove sono allocate le apparecchiature utilizzate per l'attività di diagnostica per immagini senza l'utilizzo delle grandi macchine e di quelli ove sono allocate le apparecchiature utilizzate per l'attività di diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 TAC e n. 1 RMN;
- a valutare, tra l'altro, la congruità del personale in organico e del relativo debito orario garantito in riferimento ad ognuna delle attività specialistiche - Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine e Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine (n. 1 RMN e n. 1 TAC).".

Con Pec del 22/01/2019, la Ars Radiologica s.r.l. ha trasmesso:

- l'autorizzazione "alla realizzazione di strutture in ampliamento al presidio esistente, per l'installazione di n. 2 grandi macchine (n. 1 TAC e n. RM) e sito in piazza Nazario Sauro n. 6", rilasciata dal Comune di Ruffano con prot. n. 10818 del 26/07/2017;
- le Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà con le quali, rispettivamente, il legale rappresentante ed il socio titolare di quote superiori al 20% dell'Ars Radiologica S.r.l. hanno dichiarato "ai sensi dell'art. 20, comma 2 lett. e) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. di non aver subito alcuna condanna definitiva per reati di evasione fiscale e contributiva".

Con raccomandata A/R acquisita al protocollo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta con n. AOO\_183/2238 del 19/02/2019, il legale rappresentante della "Ars Radiologica s.r.l." ha trasmesso alla scrivente, al Dipartimento di Prevenzione UO S.I.S.P. della ASL LE, all'INAIL, al Ministero della Salute ed all'Istituto Superiore di Sanità, la "COMUNICAZIONE DI INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA PER USO CLINICO CON CAMPO DI INDUZIONE MAGNETICA INFERIORE A 4 TESLA" datata 05/02/2019.

Con raccomandata A/R del 16/04/2019, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO\_183/4951 del 18/04/2019, il Servizio Igiene e Sanità Pubblica - SISP del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR ha trasmesso alla scrivente Sezione e, per conoscenza, al Legale Rappresentante dell'"Ars Radiologica S.r.l.", la nota prot. n. 28862 del 09/04/2019 ad oggetto "Ars Radiologica S.r.l." – Ruffano (LE). Richiesta di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 RMN e n. 1 TAC. Incarico finalizzato alla verifica del possesso dei requisiti minimi ed ulteriori. – TRASMISSIONE PARERE", con cui il Direttore del Dipartimento ed il Direttore del SISP hanno comunicato quanto segue:

"(...) in data 08.03.2019 è stato effettuato il sopralluogo presso la struttura sanitaria di Diagnostica per Immagini, con sede operativa in Ruffano (LE), Piazza N. Sauro, civ. 6 di cui è titolare la "Ars Radiologica S.r.l.". Nel corso del sopralluogo, oltre al riscontro dei requisiti strutturali, igienico-sanitari e di sicurezza della struttura, è stato possibile un confronto in merito ai documenti prodotti ed un approfondimento sugli aspetti organizzativi riguardanti, sia l'attività di diagnostica per immagini senza l'utilizzo di grandi macchine, già in esercizio, che la diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine, non ancora operativa. (...). In riferimento alle evidenziate richieste degli uffici regionali, preme sottolineare che l'accesso alla struttura è avvenuto dalla Piazza N. Sauro civ. 6; tanto per la diagnostica tradizionale, quanto per la diagnostica con utilizzo delle grandi macchine da autorizzare. (...) l'organizzazione e la gestione degli ambienti comuni (sala attesa, servizi per l'utenza e servizi vari) hanno una unicità nell'utilizzo per entrambe le attività di Diagnostica.

La stessa organizzazione e il posizionamento delle diverse apparecchiature di diagnostica per immagini, "tradizionali" e "grandi macchine" (n. 1 TAC e n. 1 RMN), trovano posto in locali confinanti e distinti, sì, ma all'interno della stessa unica struttura, senza soluzione di continuità.

All'uopo, ad integrazione, il legale rappresentante della "Ars Radiologica s.r.l." ha inteso produrre dichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/2000 in ordine alla individuazione univoca e definita **della struttura de quo con sede operativa in Ruffano (LE), Piazza N. Sauro civ. 6**, di cui si allega copia.

In data 19.03.2019, ns prot. nr. 23656 del 22.03.2019, unitamente all'attestazione sopra richiamata, sono stati integrati gli altri documenti richiesti al termine del sopralluogo, necessari, per completare l'istruttoria e quindi definire ed espletare l'incarico finalizzato ad accertare:

- a) il possesso dei requisiti minimi ed ulteriori, specifici e generali previsti dal R.R. n° 3/2005 e s.m.i. e della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. per l'attività di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC e n. 1 RMN;
- b) la persistenza del possesso dei requisiti ulteriori, specifici e generali, previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i. per l'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per Immagini senza utilizzo delle grandi macchine;

a valutare:

- c) la congruità del personale in organico e del relativo debito orario garantito in riferimento ad ognuna delle attività specialistiche – Diagnostica per Immagini senza utilizzo delle grandi macchine e Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine (n. 1 RMN e n. 1 TAC).

(...)

Pertanto, sulla scorta dell'attività svolta, sopralluogo e verifica dei requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi, della documentazione acquisita, visionata e valutata si ritiene che:

- 1) per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza l'utilizzo delle grandi macchine, esercitata in Ruffano (LE), Piazza N. Sauro civ. 6, **persistono** i requisiti ulteriori, specifici e generali, previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i. per l'accreditamento istituzionale.

Si vuol significare che **è stata valutata la congruità** del personale in organico sulla base:

- della schematizzazione delle agende delle prestazioni erogate in convenzione e/o private (Rx, Eco, Ecodoppler, Eco-cardiaca, Mammografia, RMN settoriale, Dexa);
- turni di servizio del personale Medico specialista, infermieristico e Tecnico, come riscontrato dalla dotazione organica già operativa;
- dall'aggiunto contratto a T.D. (data inizio 01.04.2019/31.03.2020) di un'unità infermieristica;
- dalle attestazioni acquisite, anche a conferma del debito orario di ognuno.

**Responsabile Sanitario dell'attività di Diagnostica per Immagini senza utilizzo delle grandi macchine:**

Dr. **Alessandro Castriota Scanderbeg**, nato a Ruffano (LE) il 23.08.1960, laureato in Medicina e Chirurgia, specialista in Radiologia e scienze dell'immagini, iscritto all'Ordine dei medici Chirurghi di Lecce al nr. 6918.

Per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 RMN e n. 1 TAC, non ancora operativa, si premette che i requisiti relativi all'organigramma sono stati valutati sulla scorta della dotazione organica ed operativa già presentata per l'attività di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine; nonché sulla base delle manifestazioni di disponibilità al conferimento di incarico professionale con relative attestazioni di: - nr. 1 Medico con specializzazione in radiologia (30 h/sett.), - nr. 1 Medico con specializzazione in anestesia e riabilitazione (8 h/sett.), - nr. 2 Tecnici di Radiologia (60 h/sett.); per cui,

- 2) l'attività specialistica di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 RMN e n. 1 TAC da esercitarsi in Ruffano (LE), Piazza N. Sauro civ. 6, al netto di quanto sopra, possiede i requisiti minimi ed ulteriori, specifici e generali, previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i. per l'accreditamento istituzionale con la prescrizione che entro trenta giorni dal rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio vengano presentate le formalizzazioni degli incarichi professionali così come al momento manifestati.

Si vuol significare altresì che **è stata valutata la congruità a divenire** del personale in organico considerando

che al momento l'attività di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine non è in esercizio. La determinazione consta della valutazione del "calcolo previsionale ore TAC/RMN settimanali" (per l'anno 2019), presentato dall'Ente titolare e che comunque le prestazioni previste restano ricomprese nell'orario di apertura settimanale corrente per la sola attività di diagnostica per Immagini senza l'utilizzo di grandi macchine. Si è tenuto conto ancorché delle manifestazioni di disponibilità così come sopra specificate in aggiunta alla dotazione organica già operativa per l'attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine.

- **Responsabile Sanitario dell'attività di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine:** Dr. Alessandro Castriota Scanderbeg, nato a Ruffano (LE) il 23.08.1960, laureato in Medicina e Chirurgia, specialista in Radiologia e scienze dell'immagini, iscritto all'Ordine dei medici Chirurghi di Lecce al nr. 6918.

#### Grandi macchine

Apparecchiatura	Marca	Modello	N. seriale
Risonanza Magnetica Total body di tipo superconduttivo 1,5 T	CANON MEDICAL SYSTEMS SRL	RM VANTAGE ELAN	S1E1852538
TAC con sistema spirale di rilevazione dati (32 strati)	CANON MEDICAL SYSTEM SRL	TC ASTELLION ADVANCE	4CE1812142

(...)",

allegandovi:

la dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i. con cui il legale rappresentante dell'"Ars Radiologica s.r.l.", "consapevole degli effetti penali per dichiarazioni mendaci, falsità in atti ed uso di atti falsi ai sensi dell'articolo 76 del citato DPR 445/2000, sotto la propria responsabilità", ha dichiarato "Che la sede operativa della struttura di diagnostica per immagini con e senza grandi macchine della ARS RADIOLOGICA SRL è sempre stata ed è tuttora situata in Piazza Nazario Sauro, 6 di Ruffano (...)"

n. 2 copie dalla planimetria, vidimata dal Direttore del SISP del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR, "relativa a:

- a) Ambulatorio Specialistico di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle Grandi Macchine;
- b) Ambulatorio Specialistico di Diagnostica per Immagini senza utilizzo delle Grandi Macchine;"

Per tutto quanto innanzi esposto;

atteso altresì che l'installazione di apparecchiature TAC, ai sensi dell'art. 22 del D. Lgs. 230/1995, è soggetta all'obbligo di "Comunicazione preventiva di pratica (detenzione di apparecchio radiologico)" al Comando provinciale dei vigili del fuoco, agli organi del SSN ed agli altri organi ivi indicati;

si propone:

- di rilasciare ai sensi dell'art. 3, comma 3 e dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., in capo alla Società "Ars Radiologica s.r.l." di Lecce, il cui legale rappresentante è la Dott.ssa Caroline Tulkens, l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 TAC [mod. Canon Medical Systems Srl Astellion Advance (32 strati)] e n. 1 RMN [Mod. Canon Medical Systems Srl Vantage Elan da 1,5 Tesla], con sede operativa in Ruffano (LE) alla Piazza N. Sauro n. 6, il cui Responsabile Sanitario è il Dott. Alessandro Castriota Scanderbeg, specialista in Radiologia e scienze delle immagini, con la prescrizione che il rappresentante legale della società "Ars Radiologica s.r.l." dovrà provvedere entro trenta giorni dalla notifica del presente provvedimento alla trasmissione:
  - degli incarichi professionali formalizzati, alla scrivente Sezione ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR, che valuterà la conferma del possesso dei requisiti organizzativi riferendone a questa Sezione;
  - alla scrivente Sezione ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, di copia della "Comunicazione preventiva di pratica (detenzione di apparecchio radiologico)" relativa alla TAC, trasmessa al Comando provinciale dei vigili del fuoco, agli organi del SSN ed agli altri organi indicati dall'art. 22 del D. Lgs. 230/1995;

e con la precisazione che:

- la presente autorizzazione si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il rappresentante legale della Società "Ars Radiologica s.r.l." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente le generalità del nuovo responsabile, documentandone i titoli accademici da questi posseduti, ai fini della variazione, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017, dell'autorizzazione all'esercizio;
- il rappresentante legale della Società "Ars Radiologica s.r.l." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente, 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 ed eventuali sostituzioni delle grandi macchine RMN e/o Tac;
- inoltre, in caso di sostituzione dell'apparecchiatura RMN, il legale rappresentante della "Ars Radiologica s.r.l." è tenuto a trasmettere copia della comunicazione di avvenuta sostituzione dell'apparecchiatura, comprensiva di tutti i documenti di cui alla comunicazione di avvenuta installazione, agli organi di controllo statali e regionali indicati all'art. 7 del DPR 542/1994 (ASL competente per territorio, Regione, Ministero della Salute ed INAIL, ex ISPESL);
- in caso di cessazione della detenzione della Tac deve essere trasmessa, ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 230/1995, la *"Comunicazione preventiva di cessazione di pratica"* alle stesse amministrazioni competenti a ricevere la comunicazione di cui all'art. 22 del medesimo D. Lgs. 230/1995;
- ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *"Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente 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 la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. E' facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno"*;
- 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. o di altra specifica normativa;
- ai sensi dell'art. 21, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *"Le AASSLL non sono obbligate a stipulare i contratti di cui al comma 3 con i soggetti accreditati."*;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante della Società "Ars Radiologica 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 omessa 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 confermare ai sensi dell'art. 3, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., in capo alla società "Ars Radiologica s.r.l." di Lecce, l'accreditamento istituzionale dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine con sede operativa in Ruffano (LE) alla Piazza N. Sauro n. 6, il cui Responsabile Sanitario è il Dott. Alessandro Castriota Scanderbeg.

### **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. 3, comma 3 e dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., in capo alla Società "Ars Radiologica s.r.l." di Lecce, il cui legale rappresentante è la Dott.ssa Caroline Tulkens, l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 TAC [mod. Canon Medical Systems Srl Astellion Advance (32 strati)] e n. 1 RMN [Mod. Canon Medical Systems Srl Vantage Elan da 1,5 Tesla], con sede operativa in Ruffano (LE) alla Piazza N. Sauro n. 6, il cui Responsabile Sanitario è il Dott. Alessandro Castriota Scanderbeg, specialista in Radiologia e scienze delle immagini, con la prescrizione che il rappresentante legale della società "Ars Radiologica s.r.l." dovrà provvedere entro trenta giorni dalla notifica del presente provvedimento alla trasmissione:

- degli incarichi professionali formalizzati, alla scrivente Sezione ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR, che valuterà la conferma del possesso dei requisiti organizzativi riferendone a questa Sezione;
- alla scrivente Sezione ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, di copia della *"Comunicazione preventiva di pratica (detenzione di apparecchio radiologico)"* relativa alla TAC, trasmessa al Comando provinciale dei vigili del fuoco, agli organi del SSN ed agli altri organi indicati dall'art. 22 del D. Lgs. 230/1995;

e con la precisazione che:

- la presente autorizzazione si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il rappresentante legale della Società "Ars Radiologica s.r.l." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente le generalità del nuovo responsabile, documentandone i titoli accademici da questi posseduti, ai fini della variazione, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017, dell'autorizzazione all'esercizio;
- il rappresentante legale della Società "Ars Radiologica s.r.l." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente, 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 ed eventuali sostituzioni delle grandi macchine;
- inoltre, in caso di sostituzione dell'apparecchiatura RMN, il legale rappresentante della "Ars Radiologica s.r.l." è tenuto a trasmettere copia della comunicazione di avvenuta sostituzione dell'apparecchiatura, comprensiva di tutti i documenti di cui alla comunicazione di avvenuta installazione, agli organi di controllo statali e regionali indicati all'art. 7 del DPR 542/1994 (ASL competente per territorio, Regione, Ministero della Salute ed INAIL, ex ISPESL);
- in caso di cessazione della detenzione della Tac deve essere trasmessa, ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 230/1995, la *"Comunicazione preventiva di cessazione di pratica"* alle stesse amministrazioni competenti a ricevere la comunicazione di cui all'art. 22 del medesimo D. Lgs. 230/1995;
- ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *"Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente 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 la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. E' facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno"*;
- 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. o di altra specifica normativa;
- ai sensi dell'art. 21, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *"Le AASSLL non sono obbligate a stipulare i contratti di cui al comma 3 con i soggetti accreditati."*;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante della Società "Ars Radiologica 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 una 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 omessa 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 confermare ai sensi dell'art. 3, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., in capo alla società "Ars Radiologica s.r.l." di Lecce, l'accreditamento istituzionale dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine con sede operativa in Ruffano (LE) alla Piazza N. Sauro n. 6, il cui Responsabile Sanitario è il Dott. Alessandro Castriota Scanderbeg;
- di notificare il presente provvedimento:
  - al Legale Rappresentante della società "Ars Radiologica s.r.l.", con sede legale in Lecce alla Piazzetta M. Corso n. 5 e sede operativa in Ruffano (LE) alla Piazza N. Sauro n. 6;
  - al Direttore Generale dell'ASL LE;
  - al Dirigente dell'U.O.G.R.C. dell'ASL LE;
  - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR;
  - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE;
  - al Sindaco del Comune di Ruffano (LE).

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 (*ove disponibile l'albo telematico*);
- e. il presente atto, composto da n. 14 facciate, è adottato in originale;
- f. viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO  
(Giovanni Campobasso)