

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 21 maggio 2019, n. 116
"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 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.

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 *"Richiesta 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 data 31/01/2019 ha presentato al Comune di Fasano istanza con protocollo num. Reg. Uff. 0005167 al fine di ottenere l'autorizzazione 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, comma 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'ambito 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 con utilizzo 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 Roma, 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 definitivo delle strutture accreditate*) che:
"(...)"
 1. *L'accreditamento si intende conferito esclusivamente al soggetto e per la sede della struttura così come risulta dall'atto che lo concede.*
 2. *Il trasferimento definitivo della sede di strutture sanitarie e socio-sanitarie già accreditate è autorizzato, ai fini del mantenimento dell'accreditamento nella nuova sede, nel termine di sessanta giorni dalla data di presentazione di apposita istanza, dal dirigente della sezione regionale competente, nell'ambito dello stesso distretto socio-sanitario dell'azienda sanitaria locale. Per gli IRCCS e i presidi ospedalieri di primo e secondo livello, di cui al punto 2 (classificazione delle strutture ospedaliere) dell'allegato al decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 (Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera), e per le strutture pubbliche, il trasferimento di sede può essere autorizzato entro il territorio dell'azienda sanitaria locale interessata.*
 3. *Il predetto trasferimento definitivo in altro comune è autorizzato, anche con riferimento alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della medesima tipologia esistenti nel distretto socio-sanitario o nel comune di destinazione e in quello di provenienza, sentito il direttore generale della azienda sanitaria locale interessata, che si pronuncia entro e non oltre il termine di trenta giorni dalla data della richiesta. Tale verifica è effettuata ai sensi dell'articolo 8-ter del d.lgs. 502/1992 e sostituisce la verifica di compatibilità prevista dagli articoli 7 e 24 della presente legge, rispettivamente, ai fini dell'autorizzazione alla realizzazione per trasferimento e del mantenimento dell'accreditamento.*

4. *L'autorizzazione di cui ai commi 2 e 3 è atto propedeutico alla richiesta di autorizzazione alla realizzazione per trasferimento ai sensi del combinato disposto di cui all'articolo 5, comma 1, punto 2.3. e all'articolo 7, nonché all'autorizzazione all'esercizio per trasferimento di cui all'articolo 8.*
 5. *La Regione, entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza di autorizzazione all'esercizio per trasferimento, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio, dispone la verifica presso la nuova sede dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva. L'accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è effettuato entro sessanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica. Completato l'iter istruttorio, il dipartimento di prevenzione dell'ASL inoltra gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione, che, in caso di esito favorevole rilascia l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento entro i successivi sessanta giorni.*
 6. *La Regione, previa istanza di mantenimento dell'accreditamento presso la nuova sede, avvalendosi dell'Organismo tecnicamente accreditante, verifica il rispetto dei requisiti ulteriori di accreditamento ed entro sessanta giorni dal ricevimento dell'esito 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 senza 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 senza utilizzo di grandi macchine e dell'autorizzazione comunale alla realizzazione per trasferimento dell'attività di Diagnostica per Immagini con 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 Nanni 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 *“lo spostamento nel nuovo studio in Via Roma n. 2 a Fasano (BR), della RMN Articolare regolarmente denunciata nel vecchio Studio in Via Colonna 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. Diagnostica per Immagini S.r.l.” – Fasano (BR). Incarico al Dipartimento di Prevenzione dell’A.S.L. Brindisi, per la verifica presso la nuova sede del possesso dei requisiti previsti per l’autorizzazione all’esercizio dell’attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con 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 personale Medico e Tecnico, incaricato, ha effettuato il sopralluogo 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 sopralluogo è stata consegnata la documentazione così come richiesto (...).

Quindi, oltre al riscontro dei requisiti strutturali, igieni-sanitari e di sicurezza della struttura, è stato possibile un confronto in merito ai documenti prodotti ed un approfondimento degli aspetti organizzativi riguardanti l’attività di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine – n. 1 TAC.

Sulla scorta dell’attività svolta, della documentazione acquisita, visionata e valutata, il gruppo di lavoro incaricato di dare esecuzione alla richiesta de qua, ha definito l’istruttoria con la sottoscrizione della relazione riassuntiva delle operazioni eseguite.

Letta e fatta propria la relazione sopra richiamata, preso atto della documentazione così come acquisita, si comunica di aver dato esecuzione alla Vostra nota d’incarico e si ritiene che la struttura in oggetto 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 loro s.m.i., per cui si esprime parere favorevole finalizzato al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio per trasferimento dell’attività sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine – n. 1 TAC, sita in Fasano (BR), via Roma civ. 2/A.

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

Grandi macchine:

Apparecchiatura	Marca	Modello	N. seriale
TAC	PHILIPS	BRILLANCE 16	30013

Si evidenzia che dalla documentazione e dal sopralluogo è stata riscontrata tra l'altro, l'installazione della seguente apparecchiatura RMN di tipo "OPEN di ultima generazione", così come relazionato dall'Esperto qualificato:

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

Dalla stessa documentazione (comunicazione dello spostamento apparecchiatura radiogena) risulta che il legale rappresentante ha nominato:

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

Esperto Responsabile della sicurezza in RMN Dott. Ing. Luigi Macagnino, Esperto Qualificato di 3° grado, con numero d'ordine 587.

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

- copia della "Comunicazione dello spostamento nel nuovo studio radiologico di un'apparecchiatura a RM articolare, per uso diagnostico, già detenuta" del 20/04/2019, innanzi citata;
- copia dell'"Integrazione alla comunicazione dell'installazione di una 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 Radiologico 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 magnetico inferiore di 0,5 T) anch'essa "OPEN di ultima generazione "RMN "dedicata", e precisamente PARAMED mod. MrJ 2200 - 0,22 T, regolarmente detenuta e denunciata.
 2. Le prestazioni che effettuerà il nuovo impianto sono esattamente quelle già effettuate con la vecchia macchina Paramed. I vantaggi di tale impianto sono solo nella qualità della prestazione diagnostica che si darà ai pazienti (immagini con maggiore definizione e aumento della velocità d'esecuzione delle indagini).
 3. L'impianto RMN "dedicato" o "open di ultima generazione" con campo minore di 0,5 T, in uso dallo Studio Radiologico C.D.A. Diagnostica per Immagini s.r.l. di Fasano (BR) risulta già compreso nel fabbisogno regionale in quanto installato ed in uso alla data di adozione del provvedimento 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 induzione 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 Consiglio di Stato, in ragione del loro analogo contenuto argomentativo, ha disposto ai sensi dell'art. 96 c.p.a. la riunione di tre diversi appelli proposti da alcune strutture private accreditate avverso 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 unico di remunerazione per la

branca di radiodiagnostica con riferimento all'anno 2012.”;

- *che “Il Consiglio di Stato, nel rigettare gli appelli, si è pronunciato definitivamente nel merito ed ha rilevato che, in ragione dell’evoluzione tecnologica intervenuta, le risonanze magnetiche (d’ora in poi RMN) sono classificabili, in ragione delle loro caratteristiche, secondo le seguenti tipologie:*
 - a) *le RMN c.d. “grandi macchine”, aventi valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 0,5 Tesla, possono effettuare prestazioni riferite a tutto il corpo umano compresi i settori d’organo, il rachide in toto, i relativi distretti cervicale, dorsale e lombosacrale, oltre che l’apparato muscolo scheletrico e gli arti, e sono soggette ad autorizzazione regionale in ragione dell’art. 5 del DPR n. 542 del 1994 e nel rispetto del fabbisogno di cui al R.R. 3/2006;*
 - b) *le RMN “settoriali”, aventi valore di campo statico di induzione magnetica con potenza uguale o inferiore a 0,5 Tesla e aventi caratteristiche strutturali tali da consentire l’esecuzione di indagini solo sugli arti, non soggette ad autorizzazione regionale in ragione dell’art. 3, comma 2 del DPR n. 542 del 1994;*
 - c) *le RMN a basso campo “dedicate” o “open di nuova generazione”, aventi valore di campo statico di induzione magnetica con potenza uguale o inferiore a 0,5 Tesla, che consentono, in virtù delle loro caratteristiche strutturali e tecnologiche, di effettuare indagini non solo sugli arti, ma anche su altri distretti del corpo umano e, segnatamente, sull’apparato muscolo-scheletrico. Le RMN “dedicate”, analogamente alle c.d. grandi macchine di cui alla lettera a), devono essere autorizzate dalla Regione ai sensi dell’art. 3, comma 2 del DPR n. 542/94.”;*
- *che “l’eventualità di ricondurre tratti della colonna vertebrale al macro raggruppamento 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 specialistica ambulatoriale erogabili dal SSR. Approvazione 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 allo studio di piede, gomito, polso, ginocchio, caviglia, tibio-tarsica, anche a quello del rachide lombare e cervicale, prevedendo uno specifico abbattimento del 10% del costo delle prestazioni di risonanza magnetica, rispetto alle tariffe ivi indicate.”;*

ha approvato le “linee guida in ordine al regime autorizzativo delle apparecchiature a risonanza magnetica con valori di campo statico di induzione magnetica 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 sottoscrizione dei contratti, dovranno procedere alla ricognizione delle RMN a basso campo c.d. “dedicate” o “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 la 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 relativa 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 qualora le stesse risultino installate ed in uso alla data di adozione del presente provvedimento, in ragione della circostanza che tali apparecchiature hanno contribuito al soddisfacimento della domanda delle prestazioni richiamate nella citata DGR 951/2013 e che, quindi, nelle more della definizione di uno 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 erogare per conto e a carico del Servizio Sanitario Regionale deve ritenersi corrispondente al numero delle RMN “dedicate” installate ed in uso, alla 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 definitivo, 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'utilizzo delle grandi macchine, di cui all'art. 5, comma 1, punto 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 ambulatoriale di diagnostica per immagini senza utilizzo delle grandi macchine e di diagnostica per immagini con utilizzo 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 nota di prot. n. A00_183/309/2 del 11.03.2019, in cui si invita il Dipartimento 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. Diagnostica per Immagini s.r.l."- Fasano (BR), finalizzato alla verifica del possesso dei requisiti di accreditamento previsti per le attività specialistiche ambulatoriali di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine e di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine- n. 1 TAC, di cui al R.R. n. 3/2005 e s.m.i. per il trasferimento nella nuova sede in via Roma n° 2/A – Fasano (BR). In data 07.05.2019 personale dello scrivente Dipartimento di Prevenzione ha effettuato idoneo sopralluogo presso la struttura in oggetto, dopo aver analizzato la documentazione presentata per il completamento dell'iter istruttorio.

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

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

Responsabile Sanitario della struttura: Dott. Daniele 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 Brilliance 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 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."*

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 Brilliance 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 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 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 (ove disponibile l'albo 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)