

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 14 novembre 2019, n. 267  
"Centro Diagnostico Omega s.r.l." – Mesagne (BR).

**Autorizzazione all'esercizio per trasferimento e mantenimento dell'accreditamento istituzionale nella nuova sede di Via Brindisi snc, ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 TAC.**

**Mantenimento dell'accreditamento istituzionale nella nuova sede, ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine. Autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., dell'apparecchiatura RMN "dedicata" / "open di nuova generazione".**

**Estensione dell'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine all'apparecchiatura RMN "dedicata" / "open di nuova generazione".**

### 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 "Centro Diagnostico Omega S.r.l.", con sede nel Comune di Mesagne (BR) alla Via Epifanio Ferdinando n. 107, accreditato istituzionalmente con D.D. n. 330 del 28/11/2006, rientra fra le strutture specialistiche private accreditate quale struttura specialistica di Diagnostica per Immagini e di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 TAC.

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."*

Con Pec del 15 maggio 2019, ad oggetto "Attività specialistica ambulatoriale di diagnostica", l'Amministratore Unico della società "Centro Diagnostico Omega s.r.l." ha trasmesso la nota di pari data, ad oggetto:

*"1. Attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per immagini senza l'utilizzo delle grandi macchine. Integrazione documentazione. Richiesta di sostituzione di apparecchiatura RMN "dedicata" o "open di nuova generazione".*

*2. Attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC. Istanza di autorizzazione all'esercizio per trasferimento e mantenimento dell'accreditamento nella nuova sede."*

con la quale:

*"con riferimento al punto 1. di cui all'oggetto ed alla "RICHIESTA AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO E MANTENIMENTO ACCREDITAMENTO" datata 21/08/2017, trasmette l'Autorizzazione Comunale all'esercizio e planimetria relativa alla nuova sede in Mesagne alla via Brindisi n. 134 (...);*

*con riferimento al punto 2. chiede l'autorizzazione all'esercizio per trasferimento dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 TAC ed il mantenimento dell'accreditamento nella nuova sede, sita in Via Brindisi n. 134, a tal fine allegando alla presente autocertificazione del possesso dei requisiti minimi ed ulteriori, autocertificazione relativa all'assenza di cause di decadenza ed alla sussistenza delle condizioni previste per l'accreditamento e titolo attestante l'agibilità.*

*Si comunica, altresì, l'avvenuta sostituzione, in occasione del trasferimento, della grande macchina TAC installata presso la vecchia sede sita in Mesagne alla via Epifanio Ferdinando n. 107, con il nuovo modello Aquilion Lightning Toshiba 80 slice di cui si trasmette la scheda tecnica."*

allegandovi, tra l'altro, l'Autorizzazione n. 5 del 26.10.2017 e successiva modifica dell'8/02/2018, con la quale il Capo Area Sviluppo Economico – Ufficio Attività Produttive del Comune di Mesagne ha autorizzato l'Amministratore Unico al trasferimento della struttura "Centro Diagnostico Omega s.r.l.", da via E. Ferdinando n. 107 a via Brindisi s.n.c., per l'esercizio dell'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini di cui al punto B.01.03 (Reg. Reg. 03/2010) sotto la Responsabilità Sanitaria della dott.ssa Ersilia DEVICIENTI, nata il (omissis), laureata in Medicina e Chirurgia e specializzata in Radiodiagnostica.

Con Pec dell'8 agosto 2019 il legale rappresentante della "Centro Diagnostico Omega S.r.l." ha trasmesso la nota datata 25/07/2019 con la quale, "(...) consapevole delle sanzioni penali richiamate all'art. 76 del D.P.R. n. 445/00 in caso di dichiarazioni mendaci e della decadenza dai benefici eventualmente conseguito al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, di cui all'art. 75 del D.P.R. n. 445/00; ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del citato D.P.R. n. 445/00; sotto la propria responsabilità", ha dichiarato, tra l'altro, "che presso il Centro Diagnostico Omega S.r.L. è installata ed in uso il seguente macchinario di R.M. "dedicate" o "open di nuova generazione" come da allegato "A" dell'atto Dirigenziale protocollo AOO\_183/8361 del 11/06/2019, identificata come segue: PARAMED,MRJ2200XT, 0,22 TESLA" e chiesto "a codesto spett.le Dipartimento l'emissione di provvedimento autorizzazione all'esercizio e contestualmente provvedimento di estensione dell'accreditamento istituzionale dell'attività di diagnostica per immagini relativamente all'apparecchiatura RMN "dedicate" o "open di nuova generazione", come sopra identificate, a seguito di ricognizione da parte delle A.A.S.S.L.L. come da D.G.R. n. 321/2018, come richiesto con D.D. n. 131/2019."

Posto quanto sopra;

premesso che questa Sezione, con nota prot. n. AOO\_151/1877 del 21/02/2017, ha rilasciato "ai fini del mantenimento dell'accreditamento nella branca di specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini, ai sensi dei commi 2 e 4 dell'art. 28 bis della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., l'autorizzazione propedeutica al trasferimento definitivo del "Centro Diagnostico Omega s.r.l.", nell'ambito del Comune di Mesagne (BR), dalla Via Epifanio Ferdinando n. 107 alla Via Brindisi";

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

- 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 D.D. n. 131 del 07/06/2019, ad oggetto “*Ricognizione delle apparecchiature a basso campo c.d. “dedicate” o “open di nuova generazione” installate ed in uso presso le strutture private accreditate e presso le strutture private solo autorizzate per l’attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine, in attuazione della D.G.R. n. 321 del 13/03/2018*”, è stato stabilito, tra l’altro:

“ (…)

- di dichiarare, ai fini ricognitivi, che le RMN “dedicate” o “open di nuova generazione” installate ed in uso, alla data di adozione della D.G.R. n. 321/2018 (id est, 03/04/2018), presso le strutture private accreditate per l’attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini senza l’utilizzo delle grandi macchine, corrispondono alle apparecchiature comprese nell’elenco di cui all’Allegato A) del presente provvedimento;  
(...)
- di precisare che il presente provvedimento, in attuazione della D.G.R. n. 321 del 13/03/2018, costituisce atto di natura ricognitiva propedeutico alla determinazione del fabbisogno di prestazioni relative alle RMN a basso campo “dedicate” o “open di nuove generazione”, il quale sarà oggetto di apposito provvedimento di giunta;
- di notificare il presente provvedimento ai legali rappresentanti delle strutture incluse negli elenchi di cui agli Allegati A) e B) (...);
- di stabilire che, entro il termine massimo di 90 giorni dalla notifica del presente provvedimento, i legali rappresentante delle strutture comprese nell’elenco di cui all’Allegato A) dovranno presentare alla Sezione Strategie e Governo dell’Offerta – Servizio Accreditamenti e Qualità, in relazione alle apparecchiature RMN “dedicate” o “open di nuova generazione” i cui estremi identificativi sono ivi riportati, istanza di autorizzazione all’esercizio e, contestualmente, di estensione dell’accreditamento istituzionale dell’attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine;  
(...)“;

considerato, altresì, che dall’elenco di cui all’allegato “A” alla suddetta D.D. n. 131 del 07/06/2019, rubricato “Elenco delle RMN a basso campo c.d. “dedicate” o “open di nuova generazione” installate ed in uso alla data del 03.04.2018 strutture private accreditate per l’attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine”, risulta un’apparecchiatura RMN PARAMED MRJ2200XT, 0,22 Tesla installata presso il Centro Diagnostico Omega S.r.l. di Mesagne (BR);

con nota prot. n. AOO\_183/12017 dell’11/09/2019 la scrivente Sezione ha invitato:

“

- il legale rappresentante della Centro Diagnostico Omega S.r.l a trasmettere alla scrivente Sezione copia dell’autorizzazione alla realizzazione comunale per trasferimento dell’attività di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC, da Via Epifanio Ferdinando n. 107 a Via Brindisi s.n.c.;
- 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 sede del “Centro Diagnostico Omega S.r.l.” sita in Mesagne alla Via Brindisi snc, 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 (per trasferimento) dell’attività sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC;
  - per l’autorizzazione all’esercizio dell’apparecchiatura RMN MRJ2200XT da 0,22 Tesla c.d. “dedicata” o “open di nuova generazione”, nell’ambito dell’attività sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza l’utilizzo della grandi macchine;
- il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL TA, ai sensi degli artt. 28, comma 6 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017, ad effettuare idoneo sopralluogo presso la sede del “Centro Diagnostico Omega S.r.l.” sita in Mesagne alla Via Brindisi snc, 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, comprensiva dell’apparecchiatura RMN MRJ2200XT da 0,22 Tesla c.d. “dedicata” o “open di nuova generazione;
  - dell’attività di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC.”.

Con Pec del 23/10/2019 il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL TA ha trasmesso alla scrivente e, per conoscenza, al Legale Rappresentante del “Centro Diagnostico Omega s.r.l.” ed al Sindaco del Comune di Mesagne, la nota

prot. n. U.0181046 di pari data con la quale il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ed il Dirigente Medico Referente Dipartimentale Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie dell'ASL TA, hanno comunicato quanto segue:

*“Il Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per tutti – Sezione Strategie e Governo dell’Offerta – Servizio Accreditementi e Qualità, con propria nota prot. n. AOO\_183/12017 dell’11.09.2019, ha incaricato questo Dipartimento di Prevenzione, ai sensi dell’art. 28 comma 6 e art. 29 comma 9 della L.R. n. 9/2017 e ss.mm.ii., a svolgere gli accertamenti finalizzati alla verifica della persistenza presso la nuova sede del Centro Diagnostico Omega S.r.l. ubicata in Mesagne alla Via Brindisi s.n.c. dei requisiti ulteriori per il mantenimento dell’accreditamento istituzionale dell’attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per immagini senza utilizzo delle grandi macchine comprensiva anche di un’apparecchiatura “RMN” dedicata o “open di nuova generazione” e per l’accreditamento dell’attività di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC.*

*Dalle verifiche operate presso la struttura in oggetto a seguito di sopralluogo esperito dagli organi competenti di questo Dipartimento di Prevenzione e dalla valutazione della documentazione presentata, è emerso quanto segue.*

#### Requisiti Generali

*La struttura ha adottato un idoneo documento con cui esplicita l’organizzazione generale, la gestione delle risorse umane, l’organizzazione dei servizi, la gestione ed il trattamento dei dati personali e sensibili.*

*La struttura ha adottato inoltre il documento di valutazione dei rischi ai sensi del D. Lgs- 81/2008 e ss.mm.ii.*

#### Requisiti strutturali e tecnologici generali

*Secondo quanto riportato nella pianta planimetrica, che diventa parte integrante del presente parere, nella relazione tecnica e sulla base delle risultanze del sopralluogo, la struttura possiede i requisiti strutturali e tecnologici generali previsti dal Reg. Reg. n. 3/2010 per l’esercizio dell’attività di Diagnostica per immagini senza utilizzo delle grandi macchine comprensiva anche di un’apparecchiatura “RMN” dedicata o “open di nuova generazione” e per l’accreditamento dell’attività di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC. Le apparecchiature sono quelle riportate nell’elenco allegato al presente parere e controfirmato dal Dirigente Medico incaricato dr. Carlo Calamai.*

#### Requisiti impiantistici

*La dotazione impiantistica risulta congrua: dichiarazioni di conformità previste per legge.*

#### Requisiti Organizzativi

*La dotazione organica prevista risulta adeguata alla tipologia e all’orario di operatività tecnica-*

#### Responsabile Sanitario

*Il Responsabile Sanitario dell’Ambulatorio “de quo” è la Dr.ssa Ersilia DEVICIENTI (...), laureata in Medicina e Chirurgia presso l’Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma in data 21.07.2010, specializzata in Radiodiagnostica presso UCSC – Roma Policlinico Gemelli il 28.06.2016 ed iscritta all’albo dei Medici e Chirurghi della Provincia di Roma (...).*

*In base a quanto previsto dall’art. 1 comma 536 della Legge 30 dicembre 2018, n. 145 tutte le strutture sanitarie private di cura sono tenute a dotarsi di un direttore sanitario iscritto all’albo dell’ordine territoriale competente per il luogo nel quale hanno la loro sede operativa entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.*

*Allo stato il Responsabile Sanitario risulta essere iscritto all’Albo dei Medici e Chirurghi della Provincia di Roma, pertanto si rimette a Codesto Dipartimento per la valutazione o prescrizione di merito.*

#### CONCLUSIONI

*Dall’esame della documentazione, dai grafici acquisiti e dall’esito del sopralluogo effettuato, si ritiene che l’Ambulatorio denominato “CENTRO DIAGNOSTICO OMEGA S.R.L.” – sede di Mesagne (Br) Via Brindisi n. 134, mantenga i requisiti previsti per l’accreditamento istituzionale dell’attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per immagini senza utilizzo delle grandi macchine comprensiva anche di un’apparecchiatura “RMN” dedicata o “open di nuova generazione” e per l’accreditamento dell’attività di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC.*

*Resta fatta salva la valutazione in merito all’iscrizione del Responsabile Sanitario Dr.ssa Ersilia DEVICIENTI*

*presso l'albo dei Medici e Chirurghi della Provincia di Roma, in quanto non risponde a quanto statuito dall'art. 1 comma 536 della Legge 30 dicembre 2018, n. 145."*

Con Pec del 24/10/2019 il SUAP del Comune di Mesagne (BR) ha trasmesso alla scrivente, all'U.O. Gestione del Personale Convenzionato dell'ASL BR ed al Servizio Igiene e Sanità Pubblica dell'ASL BR, la nota prot. n. 0032503 di pari data, con la quale il Responsabile Area Sviluppo Economico del Comune di Mesagne ha trasmesso *"l'Autorizzazione Sanitaria n. 05 del 26.10.2017 al trasferimento dell'attività ambulatoriale di diagnostica per immagini di cui al punto B.01.03 (Reg. Regionale 3/2010), aggiornata al 22.10.2019 e corredata dall'allegato B in riferimento alla comunicazione nomina nuovo Amministratore Unico nella persona dell'Avv. Mario Rosario SCONOSCIUTO, denominata "CENTRO DIAGNOSTICO OMEGA s.r.l." sita in Mesagne (BR) alla via Brindisi."*

A tal riguardo si precisa che il Capo Area Sviluppo Economico del Comune di Mesagne, nell'*"Allegato alla Autorizzazione n. 05 rilasciata in data 26.10.2017"*, ha dichiarato che *"(...) l'immobile per l'esercizio dell'attività di Diagnostica per immagini sito in Mesagne (BR) alla via Brindisi ed identificato nel NCEU al fg. 41 P.IIa 394 sub 8 è sprovvisto di numero civico. Erroneamente all'immobile di cui all'oggetto, era stato attribuito il numero civico 134."*

Con Pec del 25/10/2019 l'Amministratore Unico del Centro Diagnostico Omega s.r.l., *"(...) Vista la nota ASL VVTA.AOO ASL TA.REGISTRO UFFICIALE.U.0181046.23-10-2019 con oggetto la verifica della persistenza presso la nuova sede dei requisiti previsti per l'accreditamento dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo delle grandi macchine comprensiva anche di un'apparecchiatura RMN "dedicata" o "open di nuova generazione" e per l'accreditamento dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine n. 1 TAC"*, ha trasmesso al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA, e per conoscenza alla scrivente, la documentazione relativa al Responsabile Sanitario, come di seguito elencata:

*"(...)*

- 1. Comunicazione trasferimento presso ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri della provincia di Brindisi*
- 2. Numero di iscrizione all'ordine*
- 3. Dichiarazione Sostitutiva dell'atto di notorietà relativamente a titoli professionali e non incompatibilità"*

dalla quale risulta che il Responsabile Sanitario del Centro Diagnostico Omega s.r.l., Dr.ssa Ersilia Devicienti, laureata in Medicina e Chirurgia e specializzata in Radiodiagnostica, è iscritta all'Albo dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Brindisi, al n. 3527, dal 26/01/2019.

Con Pec del 28/10/2019 l'Amministratore Unico del "Centro Diagnostico Omega s.r.l." ha trasmesso alla scrivente copia dell'Autorizzazione prot. n. 28063 del 23/09/2019 con la quale il Responsabile del Servizio Urbanistica del Comune di Mesagne *"CONCEDE AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE, ai sensi dell'art. 4 della L.R. n. 9 del 2/05/2017 al "Centro Diagnostico Omega" s.r.l. – P.IVA 01896780747 – con sede in Mesagne (BR) alla via Brindisi per trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate per l'attività di diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 TAC."*

Con Pec del 31/10/2019 il Dipartimento di prevenzione dell'ASL BR ha trasmesso alla scrivente e, per conoscenza, al Legale Rappresentante del "Centro Diagnostico Omega S.r.l.", la nota prot. n. 82731 del 31/10/2019 ad oggetto *""Centro Diagnostico Omega S.r.l." – Via Brindisi, s.n.c., 72023 – Mesagne (Br). Incarico finalizzato alla verifica della persistenza presso la nuova sede dei requisiti per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC e per l'autorizzazione all'esercizio di un'apparecchiatura RMN "dedicata" o "open di nuova generazione". PARERE."*, con la quale il Direttore del Dipartimento ed il Direttore SISP dell'ASL BR hanno comunicato quanto segue:

*"Con nota prot. n. AOO\_183/12017 del 11/09/2019, relativa all'oggetto, il Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per tutti della Regione Puglia, Sezione Strategie e Governo dell'Offerta,*

Servizio Accreditamenti e Qualità dava, tra l'altro, specifico incarico al Dipartimento di Prevenzione della ASL di Brindisi ai sensi dell'art. 28, comma 5 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. ad effettuare idoneo sopralluogo presso la sede del "Centro Diagnostico Omega S.r.l." sita in Mesagne alla via Brindisi snc, 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 (per trasferimento) dell'attività sanitaria di Diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC;
- per l'autorizzazione all'esercizio dell'apparecchiatura RMN MRJ2200XT da 0,22 Tesla c.d. "dedicata" o "open di nuova generazione", nell'ambito dell'attività sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnostica per immagini senza l'utilizzo delle grandi macchine.

All'uopo è stata delegata l'U.O.T. Sisp – Mesagne alla istruttoria della pratica, ad effettuare il sopralluogo presso la struttura Ambulatoriale di Diagnostica per immagini in oggetto indicata ed al termine dell'attività a redigere relazione, per cui si riporta quanto appreso.

(...)

In sede, si è preso atto che la struttura de quo è in possesso dell'Autorizzazione all'esercizio per trasferimento nr. 05 del 26.10.2017 per l'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini senza l'utilizzo di grandi macchine di cui al punto 1.7.3, c. 1 dell'art. 5 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. (...).

Sulla scorta dell'attività svolta, sopralluogo e verifica dei requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi, della documentazione acquisita, visionata e valutata, fatta propria la relazione di cui sopra, si ritiene che in ordine all'incarico ricevuto:

- 1) La struttura del Centro diagnostico Omega S.r.l., con sede in Mesagne (Br) alla via Brindisi, s.n.c., possiede i requisiti minimi, specifici e generali, previsti dal R.R. 3/2005 e s.m.i. e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i. per l'autorizzazione all'esercizio (per trasferimento) dell'attività sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 TAC da esercitarsi (per trasferimento);
  - Titolarità: "Centro Diagnostico Omega s.r.l." con sede legale in Mesagne alla via brindisi, s.n.c. – P.IVA 01896780747
  - Legale Rappresentante: Avv. Mario Rosario Sconosciuto (...) Amministratore Unico;
  - Responsabile Sanitario dell'attività di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine: Dr.ssa Ersilia Devicienti (...) laureata in Medicina e Chirurgia, specialista in Radiodiagnostica, iscritta all'Ordine dei medici Chirurghi di Brindisi al nr. 3527 dal 26.01.2019 per trasferimento dall'Ordine dei Medici di Roma;

#### Grandi Macchine

Apparecchiatura	Marca	Modello	N. seriale
TAC – Tomografo Assiale Computerizzato	TOSHIBA	Aquilion Lightning	4CA176219

- 2) Sussistono altresì i requisiti minimi, specifici e generali, previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. per l'autorizzazione all'esercizio dell'apparecchiatura RMN MRJ2200TX da 0,22 Tesla C.D. "dedicata" o "open di nuova generazione", nell'ambito dell'attività sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza l'utilizzo delle grandi macchine – sede in Mesagne alla Via Brindisi, s.n.c.
  - Titolarità: "Centro Diagnostico Omega s.r.l." con sede legale in Mesagne (Br) alla Via Brindisi, s.n.c. – P.IVA 01896780747
  - Legale Rappresentante: Avv. Mario Rosario Sconosciuto (...), Amministratore Unico;
  - Responsabile Sanitario dell'attività di Diagnostica per Immagini senza utilizzo delle grandi macchine: Dr.ssa Ersilia Devicienti (...), laureata in Medicina e Chirurgia, specialista in Radiodiagnostica, iscritta all'Ordine dei Medici Chirurghi di Brindisi al nr. 3527 dal 26.01.2019 per trasferimento dall'Ordine dei Medici di Roma;

Apparecchiatura	Marca	Modello	N. seriale
RMN – Risonanza Magnetica	PARAMED	MRJ2200TX	2124

D.M. 10.08.2018

- Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'efficacia Diagnostica dell'apparecchiatura RM: Dr.ssa Ersilia

- Devicienti (...) laureata in Medicina e Chirurgia, specialista in Radiodiagnostica, iscritta all'Ordine dei Medici Chirurghi di Brindisi al nr. 3527 dal 26.01.2019 per trasferimento dall'Ordine dei Medici di Roma;*
- *Esperto Responsabile della Sicurezza in RM: Dott. Giorgio Pili, laurea Magistrale in Fisica, abilitato alle attività di Esperto in Fisica Medica ed iscritto al n. 897 dell'elenco nominativo nazionale degli Esperti Qualificati di Grado II per la sorveglianza fisica della radioprotezione."*

Per tutto quanto innanzi rappresentato;

si propone di rilasciare in capo alla società "Centro Diagnostico Omega s.r.l." con sede legale in Mesagne (BR)

- Via Brindisi s.n.c., il cui Legale Rappresentante è l'Avv. Mario Rosario Sconosciuto:

- per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 TAC mod. TOSHIBA Aquilion Lightning, il cui Responsabile Sanitario è la Dottoressa Ersilia Devicienti, 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 Mesagne (BR), da Via Epifanio Ferdinando n. 107 a Via Brindisi s.n.c., ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;
- 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 Mesagne (BR), da Via Epifanio Ferdinando n. 107 a Via Brindisi s.n.c., ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;
- l'autorizzazione all'esercizio dell'apparecchiatura RMN "dedicata" / "open di nuova generazione" RMN MRJ2200TX da 0,22 Tesla, ai sensi dell'art. 3, comma 3 lett. c) e della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;
- l'estensione dell'accreditamento istituzionale dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine all'apparecchiatura RMN "dedicata" / "open di nuova generazione", ai sensi dell'art. 3, comma 3 lett. c) e della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;

con le seguenti precisazioni:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della società "Centro Diagnostico Omega s.r.l." è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di Mesagne, 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 "Centro Diagnostico Omega s.r.l." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di Mesagne, 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 "Centro Diagnostico Omega 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."*

### **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, di rilasciare in capo alla società "Centro Diagnostico Omega s.r.l." con sede legale in Mesagne (BR) - Via Brindisi s.n.c., il cui Legale Rappresentante è l'Avv. Mario Rosario Sconosciuto:
  - per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 TAC mod. TOSHIBA Aquilion Lightning, il cui Responsabile Sanitario è la Dottoressa Ersilia Devicienti, 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 Mesagne (BR), da Via Epifanio Ferdinando n. 107 a Via Brindisi s.n.c., ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;
  - 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 Mesagne (BR), da Via Epifanio Ferdinando n. 107 a Via Brindisi s.n.c., ai sensi dell'art. 28 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;

- l'autorizzazione all'esercizio dell'apparecchiatura RMN "dedicata" / "open di nuova generazione" RMN MRJ2200TX da 0,22 Tesla, ai sensi dell'art. 3, comma 3 lett. c) e della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;
- l'estensione dell'accreditamento istituzionale dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine all'apparecchiatura RMN "dedicata" / "open di nuova generazione", ai sensi dell'art. 3, comma 3 lett. c) e della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;

con le seguenti precisazioni:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della società "Centro Diagnostico Omega s.r.l." è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di Mesagne, 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 "Centro Diagnostico Omega s.r.l." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di Mesagne, 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 "Centro Diagnostico Omega 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 notificare il presente provvedimento:
  - al Legale Rappresentante della società "Centro Diagnostico Omega s.r.l.", con sede legale in Mesagne (BR) – Via Brindisi s.n.c. - PEC: [centroomegasrl@pec.it](mailto:centroomegasrl@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 TA;  
al Sindaco del Comune di Mesagne (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)