

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 5 agosto 2020, n. 186 Società "Morella s.r.l." - Barletta (BT), Piazza Conteduca nn. 15-16-17-18-19 ang. Viale Giannone nn. 2-6-8. Autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 RMN.

Conferma/aggiornamento 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. 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. 1117 del 16/07/2020, di conferimento incarico dirigenziale, in applicazione dell'art. 5, comma 9 del D. L. n. 95/2012, della Sezione Governo e Strategia dell'Offerta.

In Bari, presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO), sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità, riceve la seguente relazione.

Lo Studio Radiologico "Morella S.r.l." di Barletta (BT) - Piazza Conteduca n. 18 risulta accreditato istituzionalmente, ex art. 12, comma 3bis della L.R. n. 4/2010, per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine.

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, nonché per i servizi di assistenza territoriale in regime domiciliare e per le attività di assistenza territoriale in regime domiciliare svolte dalle strutture che erogano prestazioni di assistenza territoriale residenziale, semiresidenziale e ambulatoriale.”;
- all'art. 24, comma 3 che “Ai fini della concessione dell'accreditamento, il dirigente della sezione regionale competente, verificata la funzionalità della struttura in base agli indirizzi di programmazione regionale come individuati all'atto dell'autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda e chiede la verifica sugli aspetti tecnico-sanitari e il rispetto della disciplina prevista dal CCNL di settore all'Organismo tecnicamente accreditante, il quale trasmette gli esiti entro novanta giorni dal conferimento dell'incarico. Sulla base delle risultanze delle valutazioni effettuate, il dirigente della sezione regionale competente, completata la fase istruttoria e predispone gli atti conseguenti. Gli oneri derivanti dall'attività di verifica sono a carico dei soggetti che richiedono l'accreditamento, secondo tariffe definite dalla Giunta regionale.”.

La 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.”, ha posto in capo alla Regione la competenza per l'adozione dei provvedimenti di autorizzazione all'esercizio della Apparecchiature RMN c.d. “dedicate” o “open di nuova generazione”.

Con nota del 26/06/2019 trasmessa con Pec di pari data, ad oggetto “Istanza di autorizzazione all'esercizio e di estensione dell'accreditamento istituzionale di apparecchiature R.M. “dedicate” o “open di nuova generazione” con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla, come statuito da D.G.R. n. 321/2018.”, il Dott. Francesco Morella, legale rappresentante della società “Morella s.r.l.”, ha comunicato alla scrivente Sezione, tra l'altro:

“Che presso lo studio MORELLA SRL sono installate ed in uso le seguenti macchine R.M. “dedicate” o “open di nuova generazione” come da allegato A dell'atto dirigenziale protocollo AOO_183/8361 del 11/06/2019, identificate come:

PARAMED, MRJ 330, 0,3 Tesla

NEUSOFT, SUPERSTAR, 0,35 Tesla

Che la RMN a basso campo “dedicata” o “open di nuova generazione”, modello NEUSOFT SUPERSTAR da 0,35 Tesla, per le caratteristiche strutturali e tecnologiche, ha scontato, in relazione al fabbisogno di cui al R.R. n. 3/2006, la verifica di compatibilità quale RMN “grande macchina” precedentemente alla data di adozione del D.G.R. n. 321/2018 (vd. protocollo AOO_183/5624 del 16/04/2018). Pertanto, è stata data facoltà di sostituire entro un periodo massimo di due anni la suddetta apparecchiatura RMN con RMN c.d. “Grande Macchina”, con potenza superiore a 0,5 Tesla, al fine di poter effettuare prestazioni riferite a tutto il corpo umano, compresi i settori d'organo e il rachide in toto.”,

chiedendo “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. 131/2018.”.

Con nota del 06/12/2019 trasmessa con Pec in pari data, ad oggetto “Istanza Autorizzazione Sanitaria Morella srl, a seguito di trasformazione ex art. 2 Lettera L della L.R. 9 del 02/05/2017 e s.m.i.”, indirizzata al S.U.A.P. del Comune di Barletta ed alla scrivente Sezione, il Legale Rappresentante della Società “Morella S.r.l.”, “(...) consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del DPR 445/00 in caso di dichiarazioni mendaci e della decadenza dei benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato sulla base delle dichiarazioni non veritiere, di cui all'art. 75 del DPR 445/00; ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del citato DPR 445/00; sotto la propria responsabilità”, ha dichiarato:

“

- *Di essere in possesso dei requisiti di accreditamento, generali e specifici, strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dal R.R. n. 3/2010.*
- *Di essere già in possesso della seguente documentazione autorizzativa:*
 - *autorizzazione sanitaria n. 4 del 21/07/2009, n. protocollo 48885, rilasciata dal sindaco del comune di Barletta per l'esercizio dell'attività di ambulatorio medico di radiologia, relativa ai locali di Piazza Conteduca n. 17-18-19;*
 - *autorizzazione sanitaria n. 10 del 17/06/2014, protocollo 33506, relativa ad ampliamento della struttura esistente;*
 - *parere igienico sanitario preventivo, rilasciato dalla Asl/BT Prot. n. 048027/19 del 10/07/2019;*
 - *autorizzazione sanitaria n. 7 del 12/11/2019, relativa al trasferimento temporaneo di alcune funzioni, a seguito dei lavori di installazione di Grande Macchina RM;*
- *Di aver scontato, in relazione al fabbisogno di cui al R.R. n. 3/2006, la verifica di compatibilità quale RMN "Grande Macchina"*
- *Di essere in possesso della modifica dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale (cfr. protocollo Regione Puglia AOO_183/5624 del 16/04/2018), che consente l'installazione presso la suddetta struttura di una Grande Macchina RM;*
- *Di aver provveduto all'installazione di una Grande Macchina RM Philips Total Body 1.5 T",*

chiedendo *"L'autorizzazione sanitaria definitiva per l'esercizio ed accreditamento di attività di Radiologia Tradizionale e Grandi Macchine RM, nei locali di Piazza Conteduca, 15-16-17-18-19 e Viale Giannone 2-6-8, così come riportato da planimetria definitiva che si allega."* ed allegandovi la seguente documentazione:

- *copia delle attuali planimetrie del piano terra e piano interrato della struttura;*
- *copia dell'autorizzazione sanitaria n. 4 del 26/07/2009 relativa alla voltura dell'autorizzazione in capo alla s.r.l.;*
- *copia dell'autorizzazione sanitaria n. 10 del 17/06/2014 relativa alla "trasformazione dei locali utilizzati per l'Ambulatorio di diagnostica per immagini "Morella s.r.l." con sede in Barletta alla Piazza Conteduca n. 18, che, per l'effetto, risulta composto dai locali ubicati al primo piano, piano terra e interrato per uso archivio e deposito.";*
- *copia del parere prot. n. 048027/19 del 10/07/2019, indirizzata al legale rappresentante della società "Morella s.r.l.", con cui il Direttore del Dipartimento di Prevenzione-SISP dell'ASL BT ha espresso "Parere igienico-sanitario preventivo favorevole su progetto";*
- *copia dell'autorizzazione sanitaria (provvisoria, n.d.r.) n. 7 del 12/11/2019, con cui il Sindaco del Comune di Barletta ha autorizzato "il dott. Francesco Morella (...) al trasferimento dell'Attività Specialistica Ambulatoriale di Diagnostica per Immagini dal 01/10/2019 al 31/01/2020 da Piazza Conteduca n. 18 alla sede operativa di viale Giannone n. 8 a Barletta il cui responsabile sanitario, ai sensi dell'art. 12 della L.R. 09/15 e s.m.i., è la dott.ssa Mariangela Morella (...)", avvertendo che "la struttura autorizzata deve essere conforme alla planimetria dell'attuale stato dei luoghi, vistata dal competente Dipartimento di Prevenzione della ASL BT ed allegata al relativo Parere espresso dal Direttore del Servizio Igiene e Sanità Pubblica ASL BT prot. n. 065792/19 del 02/10/19, a cui si rimanda; (...);*
- *copia della D.D. n. 154 del 13/04/2018 ad oggetto "Modifica dell'autorizzazione all'esercizio di cui alla D.D. n. 9/2015 ed 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 mediante utilizzo di una RMN a basso campo "dedicata" o "open di nuova generazione", mod. Superstar 0,35 T Total Body - Neusoft, presso lo studio radiologico "Morella S.r.l." sito in Barletta alla Piazza Conteduca n. 18.", con cui il dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta della Regione Puglia ha disposto, tra l'altro, che "lo studio radiologico "Morella s.r.l.", già autorizzato per l'attività di diagnostica per immagini con utilizzo di una grande macchina RMN ma in possesso di una RMN a basso campo "dedicata" o "open di nuova generazione", avendo scontato la verifica di compatibilità quale RMN "grande macchina" precedentemente all'adozione della D.G.R. 321/2018 ed in relazione al fabbisogno*

di cui al R.R. n. 3/2006, a far tempo dalla data di adozione della medesima D.G.R. (13/03/2018) e per un periodo massimo di due anni ha facoltà di sostituire la suddetta apparecchiatura RMN "dedicata" o "Open" mod. Superstar 0.35 T Total Body – Neusoft con una RMN "grande macchina" – quindi con potenza superiore a 0.5 Tesla, al fine di poter effettuare prestazioni riferite a tutto il corpo umano compresi i settori d'organo e il rachide in toto;"

Con nota prot. n. 083318/19 del 10/12/2019 trasmessa con Pec dell'11/12/2019, indirizzata al S.U.A.P. del Comune di Barletta, alla scrivente Sezione e, per conoscenza, alla società Morella s.r.l., ad oggetto "PARERE PER RILASCIO AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO ATTIVITÀ AMBULATORIALE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI STUDIO MEDICO RADIOLOGICO MORELLA S.R.L. – BARLETTA", il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT ha comunicato quanto segue:

"In relazione alla richiesta inoltrata dal Legale Rappresentante della Struttura Ambulatoriale di Radiodiagnostica "MORELLA S.R.L." – Barletta e relativa al rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria ambulatoriale, indicata in oggetto:

(...)

Visto la corrispondenza dei requisiti edilizio/strutturali-tecnologici-organizzativi, previsti dalla vigente normativa nazionale e regionale;

questo Ufficio esprime:

GIUDIZIO FAVOREVOLE

per il rilascio dell'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO per l'attività ambulatoriale di ATTIVITA' AMBULATORIALE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI tradizionale e con utilizzo di grandi macchine:

SOGGETTO RICHIEDENTE	
Denominazione della Struttura	STUDIO MEDICO RADIOLOGICO MORELLA
Titolare	MORELLA S.R.L.
Legale Rappresentante	MORELLA DR. FRANCESCO
Sede Legale	PIAZZA CONTEDEUCA 18 – BARLETTA
Sede operativa	PIAZZA CONTEDEUCA 18 – BARLETTA 17-18-19 ANG. VIALE GIANNONE 8- BARLETTA
Attività di	DIAGNOSTICA PER IMMAGINI CON UTILIZZO DI GRANDI MACCHINE
Ricettività	**
Natura giuridica	PRIVATA
C.C.N.L. applicato	LIBERO PROFESSIONALE – STUDI PROFESSIONALI

Responsabile sanitario della Struttura, ai sensi dell'art. 12 della L.R. 09/2017 è:

Dr.ssa Mariangela Morella		
Nato / il	omissis (...)	
Residenza	(...)	
Laurea in	MEDICINA E CHIRURGIA	(...)
Specializzazione	RADIODIAGNOSTICA	(...)
Abilitazione professione II/2006		
Iscrizione albo/ordine	BAT	N. 1502–21.04.2009

allegandovi, tra l'altro, "copia della planimetria vistata da questo Ufficio" con disposizione della attrezzature e relativa legenda, da cui risultano installate n. 2 RMN:

1. "Risonanza Magnetica Paramed"
2. "Grande Macchina Philips 1,5T".

Con nota del 18/12/2019, trasmessa con Pec del 19/12/2019, indirizzata alla scrivente Sezione, alla Direzione Generale ed all'Ufficio personale Convenzionato dell'ASL BT, il Legale Rappresentante della società "Morella S.r.l." ha dichiarato "di aver provveduto all'installazione di una Grande Macchina RM Alto Campo Total Body (Philips Ingenia Ambition S – 1.5 T)" e richiesto "Che si provveda a confermare l'accreditamento della RM Alto Campo Total Body (Philips Ingenia Ambition S – 1.5 T) ed a provvedere alla revisione del budget, alla luce dell'installazione della suddetta Grande Macchina."

Con Pec del 19/02/2020, indirizzata alla scrivente Sezione, al Dipartimento di Prevenzione – SISP dell'ASL BT, alla Direzione Generale Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della salute, all'Istituto Superiore di Sanità, all'Inail, alla sede provinciale dei VV.FF. ed alla sede provinciale dell'Arpa Puglia, il Legale Rappresentante della società "Morella S.r.l." ha trasmesso la nota di pari data ad oggetto "Standard di Sicurezza in RM – DM 10/08/2018", con la quale ha comunicato quanto segue:

"(...) è stata installata presso la suddetta struttura, una RM ad Alto Campo Total Body Philips Ingenia Ambition S – 1.5 T, collaudata dal costruttore in data 24/12/2019.

Si dichiara inoltre che sono stati rispettati tutti gli standard di Sicurezza prescritti dal succitato Decreto Legge, e nominati rispettivamente il Medico Responsabile in Qualità e sicurezza Clinica, Dr.ssa Mariangela Morella (...) e l'esperto Responsabile in sicurezza e Qualità dell'immagine RM Dr. Maggipinto Tommaso (...)", allegandovi:

- **REGOLAMENTO DI SICUREZZA**
- *Protocolli e controlli Qualità*
- *Accettazione Incarico ER e MR.*
- *Planimetria dello Studio Radiologico.*
- *Certificazioni Philips, Layout di Progetto, verbale di collaudo*
- *Campo magnetico libero e confinato*
- *Impianto di condizionamento (progetto, conformità, verifica, planimetrie)*
- *Rapporto di collaudo Gabbia Faraday."*

nonché la "Relazione tecnica dell'esperto responsabile relativa alla installazione ed inizio attività della nuova apparecchiatura diagnostica a Risonanza Magnetica installata presso lo studio radiologico MORELLA s.r.l. – Rilascio del Benestare", redatta a cura del Prof. Tommaso Maggipinto quale esperto Responsabile della sicurezza in RM, dalla quale risulta che:

"Con Determina Dirigenziale (D.D.) della Regione Puglia n. 74 del 28/03/2012, il Servizio Accreditamento e Programmazione sanitaria (della Regione Puglia) aveva espresso "parere favorevole ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 8/2004 s.m.i. al rilascio della verifica di compatibilità richiesto dal Comune di Barletta per l'installazione di una grande macchina RMN presso lo Studio Radiologico "Morella s.r.l." con sede in Barletta alla Via Conteduca 18".

Successivamente, la D.D. n. 154 del 13/04/2018 della Regione Puglia ha dato facoltà allo Studio Radiologico "Morella s.r.l." di sostituire, entro due anni a far data dal 13/03/2018, l'apparecchiatura di cui era in possesso (RMN open mod. Superstar 0.35 T Total Body – Neusoft) con una RMN "grande macchina" con campo superiore a 0.5 Tesla.

Sulla base di tale D.D. , presso lo Studio Radiologico MORELLA s.r.l. in Barletta (BT) è stata installata in data 24 dicembre 2019 come da certificato di collaudo che si allega, una nuova apparecchiatura diagnostica a Risonanza Magnetica a 1,5 Tesla per scopi di diagnostica medica. Tale nuova "grande macchina" sostituisce la RMN open mod. Superstar 0.35 T Total Body – Neusoft."

In relazione a tutto quanto sopra riportato;

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;

(...)"

- 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", risultano installate presso lo "Studio Radiologico Morella S.r.l." un'apparecchiatura RMN PARAMED MRJ 330, 0,3 Tesla e un'apparecchiatura RMN Neusoft, Superstar, 0,35 Tesla";
- con la sopra riportata nota del 26/06/2019, il Legale rappresentante della società "Morella S.r.l.", nel richiedere il "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", ha altresì evidenziato "Che la RMN a basso campo "dedicata" o "open di nuova generazione", modello NEUSOFT SUPERSTAR da 0,35 Tesla, per le caratteristiche strutturali e tecnologiche, ha scontato, in relazione al fabbisogno di cui al R.R. n. 3/2006, la verifica di compatibilità quale RMN "grande macchina" precedentemente alla data di adozione del D.G.R. n. 321/2018 (vd. protocollo AOO_183/5624 del 16/04/2048). Pertanto, è stata data facoltà di sostituire entro un periodo massimo di due anni la suddetta apparecchiatura RMN con RMN c.d. "Grande Macchina", con potenza superiore a 0,5 Tesla, al fine di poter effettuare prestazioni riferite a tutto il corpo umano, compresi i settori d'organo e il rachide in toto.";
- dalla Relazione dell'Esperto Responsabile della sicurezza in RMN nominato dalla "Morella S.r.l.", allegata alla nota del 19/02/2020 ad oggetto "Standard di Sicurezza in RM – DM 10/08/2018", risulta che "l'installazione di una Grande Macchina RM Alto Campo Total Body (Philips Ingenia Ambition S – 1.5 T)", già comunicata dal Legale Rappresentante della società "Morella S.r.l." con la sopra citata nota del 18/12/2019, è stata effettuata in sostituzione della RMN "dedicata" modello NEUSOFT SUPERSTAR da 0,35 Tesla;

atteso 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. stabilisce:

- all'art. 24, comma 3 che *"Ai fini della concessione dell'accreditamento, il dirigente della sezione regionale competente, verificata la funzionalità della struttura in base gli indirizzi di programmazione regionale come individuati all'atto dell'autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda e chiede la verifica sugli aspetti tecnico-sanitari e il rispetto della disciplina prevista dal CCNL di settore all'Organismo tecnicamente accreditante, il quale trasmette gli esiti entro novanta giorni dal conferimento dell'incarico. Sulla base delle risultanze delle valutazioni effettuate, il dirigente della sezione regionale competente, completa la fase istruttoria e predispone gli atti conseguenti. Gli oneri derivanti dall'attività di verifica sono a carico dei soggetti che richiedono l'accreditamento, secondo tariffe definite dalla Giunta regionale."*;
- all'art. 25, comma 1 che *"Nei casi previsti dall'articolo 24, comma 2, e nei casi di ampliamento o trasformazione, come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettere a) e b), le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'articolo 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."*;
- 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, 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'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 D.G.R. n. 142 del 06/02/2018 ha rimesso in capo ai Comuni la competenza al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio dell'attività, in applicazione della normativa previgente, sino a determinazione del fabbisogno regionale relativo alle strutture di specialistica ambulatoriale;
- la L.R. n. 52 del 30/11/2019 ha stabilito all'art. 49 (*Disposizioni in materia di fabbisogno di Risonanza Magnetica nucleare (RMN) grandi macchine e RMN a basso campo c.d "dedicate" o "open di nuova generazione"*), comma 2 che *"(...) Fermo restando che l'autorizzazione all'installazione/realizzazione di n. 1 RMN grande macchina presuppone che la struttura sia in possesso di autorizzazione all'esercizio di attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine e di autorizzazione all'esercizio per attività di diagnostica per immagini con utilizzo di TAC, in carenza di quest'ultima la struttura che presenta istanza di autorizzazione alla realizzazione/installazione di RMN grande macchina deve stabilire accordi, sulla base di protocolli preordinati, con la struttura ospedaliera dotata di TAC più accessibile nell'ambito del distretto socio-sanitario di riferimento, i cui effetti decorreranno dalla data di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio."*;

tenuto conto, peraltro, che con la sopra riportata nota prot. n. 083318/19 del 10/12/2019 il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BT, *"In relazione alla richiesta inoltrata dal Legale Rappresentante della Struttura Ambulatoriale di Radiodiagnostica "MORELLA S.R.L." – Barletta e relativa al rilascio dell'Autorizzazione all'esercizio per l'attività sanitaria ambulatoriale"*, ha già espresso parere favorevole per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per l'attività ambulatoriale di diagnostica per immagini tradizionale e con utilizzo di grandi macchine, allegandovi, tra l'altro, copia della planimetria vistata con disposizione della attrezzature e relativa legenda, da cui risultano installate n. 2 RMN:

1. Risonanza Magnetica Paramed;
2. Grande Macchina Philips 1,5T;

rilevato che lo Studio Radiologico Morella s.r.l. non è autorizzato all'esercizio per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine TAC;

ai fini del rilascio:

- dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale della RMN a basso campo "dedicata" o "open di nuova generazione" nell'ambito dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza l'utilizzo delle grandi macchine (quest'ultima di competenza comunale);
- dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale dell'attività sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 RMN;

con nota prot. n. AOO_183/3995 del 11/03/2020 la scrivente Sezione ha invitato:

"

- ✓ *il Legale Rappresentante dello "Studio Radiologico Morella S.r.l." a trasmettere alla scrivente Sezione:*
 - *copia dell'autorizzazione comunale all'esercizio dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza l'utilizzo delle grandi macchine, aggiornata con l'attuale indirizzo della struttura, sita in Barletta alla Piazza Conteduca 18 – Ang. Viale Giannone 2-6-8, e comprensiva della nuova planimetria oltre che del nominativo e dei titoli del Responsabile Sanitario ;*
 - *copia dell'accordo sottoscritto "con la struttura ospedaliera dotata di TAC più accessibile nell'ambito del distretto socio-sanitario di riferimento, i cui effetti decorreranno dalla data di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.", come previsto dall'art. 49 della L.R. n. 52/2019 per l'installazione/realizzazione (e quindi per l'autorizzazione all'esercizio) di RMN grande macchina nel caso che la struttura non sia in possesso di autorizzazione all'esercizio per attività di diagnostica per immagini con utilizzo di TAC;*
- ✓ *il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, ai sensi degli artt. 24, comma 3 e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso la sede dell'ambulatorio di diagnostica per immagini "Morella S.r.l.", sita in Barletta alla Piazza Conteduca 17-18-19 ang. viale Giannone 2-6-8, al fine di verificare il possesso dei requisiti 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 PARAMED MRJ 330 da 0,3 Tesla c.d. "dedicata" o "open di nuova generazione;*
 - *per l'accreditamento istituzionale dell'attività sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 RMN ad "Alto Campo Total Body Philips Ingenia Ambition S – 1.5 T"."*

Con nota prot. n. 60470 del 23/06/2020, trasmessa con Pec di pari data alla scrivente e, per conoscenza, al Legale Rappresentante della società "Morella s.r.l.", ad oggetto "ambulatorio di diagnostica per immagini "Morella s.r.l." ubicato in Barletta (BT) alla Piazza Conteduca n.ri 15-16-17-18-19 e angolo Viale Giannone n.ri 2-6-8. Ampliamento e riorganizzazione funzionale dei locali adibiti all'esercizio dell'attività e installazione, per sostituzione, di una RMN grande macchina. Relazione di accertamento requisiti previsti per l'accreditamento dell'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini senza utilizzo delle grandi macchine comprensiva 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 RMN", i tecnici incaricati del Dipartimento di Prevenzione - S.I.S.P. dell'ASL FG hanno comunicato quanto segue:

"(...)

Visto:

- *la D.D. n. 154 del 13.04.2018 ad oggetto Modifica dell'autorizzazione all'esercizio di cui alla D.D. n. 9/2015 ed accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;*
- *l'autorizzazione sanitaria n. 11 del 16.12.2019, con la quale il Sindaco della Città di Barletta autorizza l'attività di diagnostica per immagini tradizionale e con l'utilizzo di grandi macchine presso la sede operativa ubicata nello stesso Comune alla Piazza Conteduca n. 15-16-17-18-19 e angolo Viale Giannone n. 2-6-8, unità immobiliari distinte e con accessi separati, ma ricomprese nel medesimo atto autorizzativo così come da lay out planimetrico in atti.*

Acquisita in sede di ispezione la seguente documentazione:

- autocertificazione relativa al possesso dei titoli abilitativi e di non sussistenza di incompatibilità con il SSN;
- attestazioni relative alla formazione continua ECM del personale dipendente;
- documento di organizzazione aziendale;
- elaborato planimetrico con lay out delle apparecchiature di diagnostica per immagini;
- documento di valutazione del rischio (in formato digitale) ai sensi del D. Lgs. 81/2008 e relativo protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto ed il contenimento della diffusione del Virus Covid-19 negli ambienti di lavoro;
- carta dei servizi e relativo quadro sinottico delle attività svolte;
- dichiarazione di conformità della struttura ai requisiti previsti dal manuale di accreditamento per le strutture ambulatoriali di cui al R.R. n. 16/2019, limitatamente alla fase "Plan".

Verificato la corrispondenza delle apparecchiature installate alla documentazione in atti ed in particolare:

- RMN Paramed, MRJ 330, 0,3 Tesla;
- RMN Grande macchina Total Body, Philips Ingenia Ambition S, 1,5 Tesla:

(...)

Esaminata la documentazione di cui sopra, nonché quella attinente la relazione dell'esperto responsabile in sicurezza e qualità dell'immagine in RM dr. Maggipinto Tommaso, ivi comprese le certificazioni di collaudo e di sicurezza allegate.

Preso atto che:

- è responsabile sanitario della struttura la dott.ssa Mariangela Morella, nata (...) il omissis, in possesso di laurea in Medicina e Chirurgia (Bari 26/10/2006), specializzata in Radiodiagnostica per Immagini (bari 18.07.2011), iscritta all'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della Provincia – BAT al n. 1502 del 21.04.2009;
- è legale rappresentante della struttura il dott. Francesco Morella (...).

Effettuato sopralluogo in data 05 giugno 2020, presso la sede operativa dello Studio Radiologico Morella s.r.l. in oggetto e verificata la conformità della struttura sanitaria ai requisiti ulteriori generali previsti dalla Sez. A del R.R. n. 3/2005 e smi, ai requisiti ulteriori specifici, strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dalla Sez. B.01.03 del medesimo R.R., nonché dei requisiti previsti dal manuale di accreditamento per le strutture ambulatoriali di cui al R.R. n. 16/2019 "Fase Plan",

ESPRIMONO PARERE FAVOREVOLE

- All'accreditamento istituzionale dell'attività sanitaria specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini senza utilizzo delle grandi macchine, comprensiva dell'apparecchiatura RMN Paramed MRJ 330 da 0,3 Tesla c.d. "dedicata" o "open di nuova generazione";
- all'accreditamento istituzionale dell'attività sanitaria specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 RMN ad "Alto Campo Total Body Philips Ingenia Ambition S – 1,5 Tesla".

Con nota del 15/07/2020, trasmessa alla scrivente con Pec in pari data, ad oggetto "Accreditamento istituzionale attività sanitaria Diagnostica per immagini e con utilizzo di Grandi Macchine RM", il Legale Rappresentante dello Studio Radiologico Morella S.r.l., facendo seguito alla nota di questa Sezione prot. n. AOO_183/3995 dell'11/03/2020, ha trasmesso, tra l'altro, la seguente documentazione:

➤ copia della Deliberazione n. 1253 del 14/07/2020 ad oggetto "Convenzione tra la ASL BT e lo Studio Radiologico Morella S.r.l. per l'utilizzo della TAC installata presso la U.O. di Radioterapia dell'Ospedale "Mons. Dimiccoli" di Barletta", con la quale il Direttore Generale della ASL BT ha deliberato di:

"(...)

- esprimere parere favorevole alla sottoscrizione di una apposita Convenzione che consenta l'utilizzo, da parte dello Studio Radiologico Morella S.r.l., della TAC Toshiba Aquilion LB (16 slice), in possesso di questa Azienda e installata presso la U.O. di Radioterapia del P.O. Dimiccoli di Barletta, per i casi di particolare necessità o urgenza dei propri utenti;
- sottoscrivere la Convenzione con lo Studio Radiologico Morella S.r.l. di Barletta, secondo lo schema

predisposto ed allegato alla presente delibera, per una durata triennale a decorrere dalla stipula e rinnovabile su espressa richiesta dello Studio Radiologico Morella S.r.l.;

- *dare atto che dalla convenzione suddetta non scaturiscono oneri di alcun tipo a carico della ASL BT, assumendosi lo Studio Radiologico Morella S.r.l. l'onere del pagamento delle prestazioni erogate secondo le tariffe previste dal S.S.N.;*
- *notificare la presente deliberazione alla Regione Puglia – Area Politiche per la Promozione della Salute delle Persone e delle Pari Opportunità ed allo Studio Radiologico Morella S.r.l..”;*

➤ *copia dello schema di Convenzione sottoscritta fra la ASL BT, nella persona del Direttore Generale, e lo Studio Radiologico Morella s.r.l. nella persona del Legale Rappresentante, allegato alla Deliberazione n. 1253 del 14/07/2020 innanzi riportata;*

➤ *copia dell’Autorizzazione Sanitaria n. 11 del 16/12/2019 con cui il Sindaco del Comune di Barletta:*
“(…)

Vista:

l’istanza del dottor Francesco Morella (...) in qualità di legale rappresentante della “Morella srl” (...) ai fini dell’ottenimento di autorizzazione all’esercizio per l’attività ambulatoriale di Diagnostica per immagini tradizionale e con l’utilizzo di grandi macchine con sede operativa in piazza Conteduca n. 15-16-17-18-19 angolo viale Giannone n. 2-6-8 a Barletta;

visto:

il Parere espresso dal Direttore del Servizio Igiene e Sanità pubblica ASL BT prot. n. 083318/19 del 10/12/2019 favorevole al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio attività ambulatoriale di diagnostica per immagini tradizionale e con utilizzo della grandi macchine;”,

ha autorizzato: “Il dott. Francesco Morella (...) all’esercizio per l’Attività Ambulatoriale di Diagnostica per Immagini tradizionale e con l’utilizzo di grandi macchine con sede operativa a Barletta in Piazza Conteduca n. 15 – 16 – 17 – 18 – 19 angolo viale Giannone n.2-6-8 il cui RESPONSABILE SANITARIO (...) è la dott.ssa Mariangela Morella nata (...) il omissis, in possesso della Laurea in Medicina e Chirurgia (...) specializzata in Radiodiagnostica (...).

SI AVVERTE CHE

- *La struttura autorizzata deve essere conforme alla planimetria dell’attuale stato dei luoghi, vistata dal competente Dipartimento di Prevenzione della ASL BT ed allegata al relativo Parere espresso dal Direttore del Servizio Igiene e Sanità Pubblica ASL BT prot. n. 083318/19 del 10/12/2019, a cui si rimanda;*
- *durante lo svolgimento dell’attività ambulatoriale deve essere sempre prevista la presenza del medico responsabile delle attività cliniche svolte all’interno dell’ambulatorio ai sensi del R. r. n. 3/05 così come modificato dal R.R. n. 3/10.”.*

Per tutto quanto innanzi riportato;

considerata l’Autorizzazione Sanitaria n. 11 del 16/12/2019 con cui il Sindaco del Comune di Barletta ha autorizzato il dott. Francesco Morella, in qualità di legale rappresentante della società “Morella srl”, “(...) all’esercizio per l’Attività Ambulatoriale di Diagnostica per Immagini tradizionale e con l’utilizzo di grandi macchine con sede operativa a Barletta in Piazza Conteduca n. 15 – 16 – 17 – 18 – 19 angolo viale Giannone n.2-6-8”;

atteso che la competenza al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio di RMN c.d. “grandi macchine” e di RMN c.d. “dedicate” o “open di nuova generazione” è in capo alla Regione, rispettivamente ai sensi dell’art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e della D.G.R. n. 321 del 13/03/2018;

considerato il parere favorevole espresso dal Dipartimento di Prevenzione dell’ASL FG circa “la conformità della struttura sanitaria ai requisiti ulteriori generali previsti dalla Sez. A del R.R. n. 3/2005 e smi, ai requisiti ulteriori specifici, strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dalla Sez. B.01.03 del medesimo R.R., nonché dei requisiti previsti dal manuale di accreditamento per le strutture ambulatoriali di cui al R.R. n. 16/2019 “Fase Plan””;

si propone di rilasciare in capo alla società "Morella s.r.l.", con sede legale in Barletta (BT) – Piazza Conteduca n. 18 e con sede operativa in Barletta alla Piazza Conteduca nn. 15-16-17-18-19 angolo viale Giannone nn. 2-6-8, il cui Legale Rappresentante è il dott. Francesco Morella:

- per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 RMN mod. Philips Ingenia Ambition S – 1,5 Tesla, il cui Responsabile Sanitario è la Dottoressa Mariangela Morella, specialista in Radiodiagnostica, il provvedimento di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 24, comma 3 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 conferma/aggiornamento dell'accREDITamento istituzionale a seguito di ampliamento e riorganizzazione funzionale dei locali adibiti all'esercizio dell'attività della sede operativa, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) e della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;
- l'autorizzazione all'esercizio dell'apparecchiatura RMN "dedicata" / "open di nuova generazione" RMN Paramed MRJ 330 da 0,3 Tesla, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) 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) 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 "Morella s.r.l." è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di Barletta, 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 "Morella s.r.l." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di Barletta, 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. ed al R.R. n. 16/2019;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante della società "Morella 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 Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

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 RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;

D E T E R M I N A

- di rilasciare in capo alla società “Morella s.r.l.”, con sede legale in Barletta (BT) – Piazza Conteduca n. 18 e con sede operativa in Barletta alla Piazza Conteduca nn. 15-16-17-18-19 angolo viale Giannone nn. 2-6-8, il cui Legale Rappresentante è il dott. Francesco Morella:
 - per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 RMN mod. Philips Ingenia Ambition S – 1,5 Tesla, il cui Responsabile Sanitario è la Dottoressa Mariangela Morella, specialista in Radiodiagnostica, il provvedimento di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 24, comma 3 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 conferma/aggiornamento dell'accreditamento istituzionale a seguito di ampliamento e riorganizzazione funzionale dei locali adibiti all'esercizio dell'attività della sede operativa, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) e della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.;
 - l'autorizzazione all'esercizio dell'apparecchiatura RMN “dedicata” / “open di nuova generazione” RMN Paramed MRJ 330 da 0,3 Tesla, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) 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) 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 "Morella s.r.l." è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di Barletta, 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 "Morella s.r.l." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di Barletta, 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. ed al R.R. n. 16/2019;
 - ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante della società "Morella 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 "Morella s.r.l.", con sede in Barletta alla Piazza Conteduca n. 18, Pec: morellasrl@legalmail.it ;
 - al Sindaco del Comune di Barletta (BT);
 - al Dirigente Sportello Unico Attività Produttive del Comune di Barletta (BT);
 - al Direttore Generale dell'ASL BT.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/Albo Telematico (ove disponibile);
- b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c) sarà trasmesso alla Sezione 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. 16 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)