

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 16 giugno 2022, n. 213 "Rays - Sud S.n.c". **Autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, 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 con sede in San Donaci (BR) alla via Cellino n. 9.**

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 22 Gennaio 2021, n. 22 *"Adozione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo MAIA 2.0"* pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 15 del 28/01/2021, successivamente modificato ed integrato con Decreto del Presidente della Giunta regionale 10 Febbraio 2021, n. 45;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1725 del 28/10/2021 con cui è stato conferito l'incarico di Direzione del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR;

Vista la Determinazione del Dirigente della Sezione Personale e Organizzazione n. 334 del 13/12/2021 di proroga dell'incarico di Posizione Organizzativa *"Definizione procedure specialistica ambulatoriale"*;

Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Personale e Organizzazione n. 9 del 04/03/2022, di conferimento ad interim dell'incarico di Direzione del Servizio Accreditamento e Qualità.

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 322 del 07/03/2022 di conferimento dell'incarico di Direzione della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta.

In Bari, presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO), sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O *"Definizione procedure specialistica ambulatoriale"* del Servizio Accreditamenti e Qualità e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità riceve la seguente relazione.

L'ambulatorio medico specializzato "Rays – Sud S.n.c." di San Donaci (BR) - via Cellino n. 9 risulta accreditato istituzionalmente, ex art. 12, comma 3bis della L.R. n. 4/2010, per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini, codice regionale 65086.

La L.R. n. 2 maggio 2017, n. 9 *"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 2 che *“alla domanda di autorizzazione all'esercizio devono essere allegati il titolo attestante l'agibilità, la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti, i titoli accademici del responsabile sanitario e tutta la documentazione richiesta dall'ente competente. L'atto di notorietà deve indicare compiutamente il numero e le qualifiche del personale sanitario da impiegare nella struttura”*;

- all'art. 8, comma 3 che *“Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 5, comma 1 (...)”*, tra le quali sono comprese le *“strutture per la diagnostica per immagini con l'utilizzo di grandi macchine”* di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.3. della medesima legge.

Con Determinazione dirigenziale n. 261 del 09/10/2020 la scrivente Sezione ha determinato di *“rilasciare, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., parere favorevole in relazione alla richiesta di verifica di compatibilità trasmessa dal Comune di San Donaci (BR) a seguito dell'istanza della società “Ray-sud S.n.c.” di San Donaci, per l'autorizzazione alla realizzazione/installazione di n. 1 RMN grande macchina presso la struttura denominata “Ray-sud S.n.c.” sita in San Donaci alla via Cellino n.9 (...)”*.

Con nota del 19/10/2021 trasmessa a mezzo Pec il 15/12/2021 ed acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/16352 del 20/12/2021, ad oggetto *“Istanza di autorizzazione all'esercizio di RMN grande macchina”*, il legale rappresentante della società Rays – Sud S.n.c., con sede in San Donaci (BR) alla via Cellino n. 9, ha rappresentato quanto segue:

“PREMESSO che in data 17/02/2020 codesta società presentava al Comune di San Donaci istanza di preventiva autorizzazione alla sostituzione del macchinario RM “open 0,4 Tesla” con un macchinario RM “Grande Macchina 1,5 Tesla”;

che in data 20/02/2020 il Comune di San Donaci trasmetteva al competente Ufficio Regionale la richiesta di parere di verifica di compatibilità;

che in data 09/10/2020, perveniva alla suddetta società la Determina Dirigenziale, n. 261 del 09/10/2020 con la quale l'ufficio regionale rilasciava parere favorevole alla richiesta;

che in data 18/02/2021 la suddetta società presentava a mezzo dell'amministratore Dott. Loffreda Vincenzo, pratica edilizia per adeguamento immobili da destinare alla sede della nuova RM Grande Macchina autorizzata con provvedimento n. 01/2021 del Comune di San Donaci;

che in data 06/10/2021 il Comune di San Donaci trasmetteva a codesta società l'autorizzazione alla realizzazione/installazione di una nuova apparecchiatura RM grande macchina;

che i lavori di realizzazione della nuova macchina RM “Grande Macchina 1,5 Tesla” si sono conclusi come da C.A.I. (Comunicazione di avvenuta installazione) che si allega alla presente;

tutto ciò premesso CHIEDE alla S.V. il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio della nuova RMN grande macchina installata presso la struttura per sostituzione RMN “open nuova generazione”, così come ampiamente esposto in premessa”, allegandovi:

“

- 1. Certificato di agibilità dell'immobile sede dello Studio Radiologico.*
- 2. Autocertificazione dei titoli accademici del responsabile sanitario.*
- 3. Atto notorio concernente il possesso dei requisiti.*
- 4. Atto notorio concernente l'indicazione del numero e qualifiche del personale.*
- 5. Autorizzazione alla realizzazione/installazione di una nuova apparecchiatura RMN grande macchina rilasciata dal Comune di San Donaci;*
- 6. Comunicazione di avvenuta Installazione di Apparecchiatura a Risonanza Magnetica con magnete superconduttivo da 1,5 Tesla, marca Siemens – Modello Magneton Altea s/n 189882 (già inviataVi via Pec in data 11/10/2021)*
- 7. Comunicazione di avvenuta disinstallazione e cessione di una Apparecchiatura per Risonanza Magnetica ad uso diagnostico ‘open’ Casa costruttrice: HITACHI – Modello Aperto Eterna” 0,4 T Serial nr. N023 (già inviataVi via Pec in data 11/09/2021)*

8. *Accordo sottoscritto con la struttura ospedaliera PTA di Mesagne dotata di TAC, quale Protocollo di Intesa per prestazioni di diagnostica per immagini riferite a TAC.*
9. *Planimetria”.*

Con nota prot AOO_183/2689 del 09/02/22 la scrivente Sezione ha incaricato **“il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL BR, ai sensi dell’art. 8, comma 5 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso la struttura di specialistica ambulatoriale “RAYS - SUD s.n.c.” sita in San Donaci (BR) alla via Cellino n. 9, al fine di verificare il possesso dei requisiti minimi, generali e specifici previsti dal R.R. n. 3/2010 e s.m.i. alle Sezioni A – REQUISITI GENERALI, B.01.01 e B.01.03 (colonna di sinistra) e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i., per l’autorizzazione all’esercizio dell’attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine – n. 1 RMN, comunicandone l’esito alla scrivente Sezione.”.**

Con Pec del 19/04/2022 acquisita dalla Scrivente con prot. n. AOO_183/7215 del 18/05/2022, il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL BR ha trasmesso nota ad oggetto: **“Rays - Sud s.n.c.”. Incarico finalizzato alla verifica del possesso dei requisiti previsti per l’autorizzazione all’esercizio.”- Relazione Attività istruttoria con sopralluogo, ESITI VERIFICHE.”**, con la quale il Direttore del medesimo Dipartimento ha rappresentato quanto segue:

“Giusta nota prot. nr. AOO_183/2689 del 09.02.2022, il Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Animale della Regione Puglia, Sezione Strategie e Governo dell’Offerta, Servizio Accreditamenti e Qualità, ai sensi dell’art. 8, comma 5 della LR. n. 9/2017 s.m.i., ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione di questa ASL:

“ad effettuare idoneo sopralluogo, presso la struttura di specialistica ambulatoriale “RAYS-SUD s.n.c.” sita in San Donaci (BR) alla via Cellino n. 9, al fine di verificare il possesso dei requisiti minimi, generali e specifici previsti dal R.R. n. 3/2010 e s.m.i. alle Sezioni A- REQUISITI GENERALI, B.01.01 e B.01.03 (colonna di sinistra) e dalla LR. n. 9/2017 e s.m.i., per l’autorizzazione all’esercizio dell’attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 RMN, comunicandone l’esito....”.

Con la presente si comunica di aver dato esecuzione all’incarico. Con nota prot. nr. 20393 del 08.03.2022, coerentemente con l’incarico della Regione Puglia, così come sopra riportato, è stato richiesto al legale rappresentante della “Rays -Sud s.n.c.”, di produrre la documentazione propedeutica al sopralluogo di verifica. La richiesta è stata riscontrata con l’invio della documentazione, ns. prot. nr. 23139 del 16.03.2022.

Con lettera prot. 27684 del 31/03/2022, personale del Dipartimento di Prevenzione, SISP e SPESAL veniva incaricato della istruttoria, di effettuare il sopralluogo presso la struttura in oggetto, di acquisire la documentazione, procedere alla verifica documentale e redigere apposita relazione.

Preceduto da un primo esame del carteggio, in data 08.04.2022, è stato effettuato il sopralluogo presso la struttura sanitaria di Diagnostica per Immagini, con sede operativa in San Donaci (BR), Via Cellino, civ. 9, di cui è titolare la Società “Rays-Sud s.n.c.”.

Il sopralluogo si è incentrato sul riscontro della struttura in relazione ai requisiti minimi, strutturali, igienico-sanitari, tecnologici e di sicurezza per cui sono stati visionati gli ambienti così come rappresentati nella planimetria acquisita.

Nel corso della stessa verifica vi è stato un confronto sulla documentazione prodotta e nella circostanza è stata acquisita ulteriore e specifica documentazione a completamento della istruttoria della stessa in ordine ai requisiti tecnologici ed organizzativi.

Fatta propria la relazione redatta, dal sopra richiamato personale, sulla scorta dell’attività svolta, della documentazione acquisita, visionata e valutata nella sua complessità, tenuto conto dei requisiti strutturali e tecnologici riscontrati in sede di sopralluogo, nel pieno rispetto dell’incarico regionale, prot. nr. AOO_183/2689 del 09.02.2022, si ritiene che l’Ambulatorio di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine

come di seguito indicato,

possiede requisiti minimi, generali e specifici previsti dal R.R. 3/2010, Sezione A (colonna Sx), strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui alle Sezione B.01 e sottosezioni B.01.01 e 8.01.03 del R.R. 3/2010 (colonna Sx) e dalla LR. n. 9/2017 e s.m.i..

Ente titolare: "Rays - Sud s.n.c. di Ghinassi Maria Giuseppina & C. (come da certificato CC.I.AA., documento nr. 44447318 del 10.03.2022);

Sede Legale/Operativa/Denominazione: "Rays-Sud s.n.c."- 72025-San Donaci (BR), via Cellino, civ. 9;

Legale Rappresentante: Dott. Vincenzo Loffreda, (...);

Responsabile Sanitario: Dott.ssa Alessandra Loffreda, (...), laureata in Medicina e Chirurgia, specializzazione in Radiodiagnostica, iscritta all'Ordine dei Medici e Chirurghi della Provincia di Brindisi al nr. 2981 dal 08.02.2007.

Grande Macchina

Apparecchiatura	Marca	Modello	N. seriale
Risonanza Magnetica	Siemens Healthcare	Magnetom Altea con magnete superconduttivo da 1,5 Tesla	189882

“.

Per tutto quanto innanzi esposto;

si propone di rilasciare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i, l'autorizzazione all'esercizio per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 RMN da 1,5 Tesla in capo alla società "Rays-Sud S.n.c." con sede in San Donaci (BR) alla Via Cellino n. 9, il cui Responsabile Sanitario è la Dottorssa Alessandra Loffreda, specialista in Radiodiagnostica, con le seguenti precisazioni:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della società "Rays-Sud S.n.c." è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di San Donaci, 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 "Rays-Sud S.n.c." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente, oltre che al Comune di San Donaci, 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;
- ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. "Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. E' facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno."

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 Responsabile P.O. e Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;

D E T E R M I N A

- di rilasciare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., l'autorizzazione all'esercizio per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 RMN da 1,5 Tesla, in capo alla società "Rays-Sud S.n.c." con sede in San Donaci (BR) alla Via Cellino n. 9, il cui Responsabile Sanitario è la Dottoressa Alessandra Loffreda, specialista in Radiodiagnostica, con le seguenti precisazioni:
 - in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della società "Rays-Sud S.n.c." è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di San Donaci, 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 "Rays-Sud S.n.c." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente, oltre che al Comune di San Donaci, 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;
 - ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. *"Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. E' facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà"*

redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno."

- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante della Società "Ray Sud S.n.c.", Via Cellino n. 9 – San Donaci (BR), Pec: rays.sud@pec.it;
 - al Direttore Generale dell'ASL BR.
 - al Dirigente U.O.G.R.C. dell'ASL BR;
 - al Direttore del Dipartimento dell'ASL BR;
 - al Sindaco del Comune di San Donaci (BR).

Il presente provvedimento, redatto in unico originale e composto di n. 8 facciate è dichiarato immediatamente esecutivo e:

- è unicamente formato con mezzi informatici e firmato digitalmente;
- sarà conservato nei sistemi informatici regionali CIFRA, Sistema Puglia e Diogene in applicazione delle "Linee guida per la gestione degli Atti Dirigenziali come documenti originali informatici con il sistema CIFRA 1" dettate dal Segretario Generale della Presidenza;
- sarà reso pubblico, ai sensi dell'art. 20, comma 3 del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 443 del 31 luglio 2015, mediante affissione per 10 giorni lavorativi, a decorrere dalla data della sua adozione, all'Albo delle Determinazioni Dirigenziali tramite la piattaforma regionale CIFRA in ottemperanza alle medesime "Linee guida per la gestione degli Atti Dirigenziali come documenti originali informatici con il sistema CIFRA 1";
- sarà trasmesso, tramite la piattaforma CIFRA, al Segretario della Giunta Regionale;
- sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/Albo Telematico (*ove disponibile*);
- sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l'albo telematico*);
- viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Mauro Nicastro)