

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 24 ottobre 2022, n. 368 "Studio Orto Kinesis S.r.l.". 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 Carmiano (LE) alla Via stazione 28.

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.

La struttura specialistica ambulatoriale di titolarità della "Studio Orto kinesis S.r.l." con sede in Carmiano (LE) alla via Stazione n. 28, risulta accreditata ex art. 12, commi 2 e 3 della L.R. n. 4/2010 per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza l'utilizzo di grandi macchine.

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 Determina Dirigenziale n. 179 del 27/07/2020 ad oggetto: "Studio Orto Kinesis s.r.l." di Lecce. Richiesta di verifica di compatibilità del Comune di Carmiano (LE), ex art. 7 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., in relazione all'istanza di autorizzazione alla realizzazione per l'installazione di n. 1 RMN grande macchina. Parere favorevole.", la scrivente Sezione ha rilasciato, 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 Carmiano (LE) a seguito dell'istanza della società "Studio Orto Kinesis s.r.l." di Lecce, per l'autorizzazione alla realizzazione/installazione di n. 1 RMN grande macchina presso la struttura denominata Studio Orto Kinesis s.r.l. sita in Carmiano alla via Stazione n. 28 (...)".

Con Pec del 10/12/2021 il legale rappresentante della società "Studio Orto kinesis S.r.l." con sede in Carmiano (LE) alla via Stazione n. 28, ha trasmesso la nota ad oggetto: "Richiesta dell'autorizzazione all'esercizio, per un nuovo impianto di Risonanza Magnetica del gruppo "A" per uso diagnostico" acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/16336 del 17/12/2021 rappresentando quanto segue: "Il sottoscritto Dr. Giulio FERRIERI CAPUTI (), in qualità di Legale Rappresentante dello "STUDIO ORTO KINESIS s.r.l." - Studio Radiologico - Via Stazione n.28 - CARMIANO (LE), con la presente CHIEDE

1. L'autorizzazione all'esercizio, prevista dall'Art.8 della L.R. 02.05.2017, N.9, relativamente all'impianto RM, grande macchina gruppo "A". Per tale impianto dispone di "verifica di compatibilità regionale" e "autorizzazione alla realizzazione", rilasciata dal Sindaco di Carmiano.

2. Congiuntamente all'autorizzazione all'esercizio, CHIEDE, con unico procedimento anche l'accreditamento istituzionale.

3. Dichiara di disporre dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi richiesti per le strutture sanitarie dal Regolamento Regionale.

4. Dichiara di aver già inoltrato a tutti gli organi preposti: Regione Puglia - Dipartimento Prevenzione ASL LE - Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità I.N.A.I.L. Roma, tutta la documentazione inerente la "Comunicazione di avvenuta installazione di impianto a Risonanza Magnetica del gruppo "A" per uso diagnostico".

5. Dichiara il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica, Decreto Ministero Salute del 14.01.2021 (G.U. N.65 del 16.03.2021) e che tale installazione è conforme ai requisiti previsti, nonché alla normativa vigente in materia di edilizia sanitaria e sicurezza dei lavoratori, pazienti e popolazione.

6. Di aver nominato l'Esperto Responsabile nella persona dell'Ing. Luigi Macagnino Esperto di Radioprotezione di 3° grado, e Medico Responsabile il Dr. Luigi De Pascale - Medico Radiologo.

7. Di aver già avanzata richiesta, in carenza di TAC all'interno della struttura, al Direttore Generale della ASL LE e al Dirigente del Presidio Ospedaliero di Copertino - per stabilire in virtù dell'Art.49, comma 2, della L.R.N.52 del 30.11.2019, un accordo per l'esecuzione delle TAC presso la Struttura Sanitaria di Copertino (P.O.) dove è attiva una TAC che risulta essere la più vicina nell'ambito dell'ASL di riferimento, i cui effetti decorreranno dalla data del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio.

Si allega alla presente:

- a) Autorizzazione all'attività di diagnostica per immagini senza grandi macchine.
- b) Copia della "Verifica di compatibilità regionale" e "Autorizzazione alla realizzazione", rilasciata dal Sindaco di Carmiano.
- c) Titolo di proprietà della struttura o contratto di affitto.
- d) Certificato di agibilità della struttura.
- e) Dichiarazione concernente il possesso dei requisiti minimi e del numero e qualifiche del personale da impegnare nella struttura. (...).".

Con nota prot. AOO_183/9571 del 26/07/2022, trasmessa a mezzo Pec al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, e per conoscenza, al legale rappresentante della società "Studio Orto Kinesis S.r.l.", al Direttore Generale dell'ASL LE ed al Sindaco del Comune di Carmiano (LE), la scrivente Sezione ha invitato "il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE, 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 "STUDIO ORTO KINESIS SRL" sita in Carmiano (LE) alla via Stazione n. 28, 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 03/08/2022, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE ha trasmesso nota di pari data, ad oggetto: "Studio Ortokinesis srl - Verifica del possesso dei requisiti per l'installazione n. 1 Impianto di Risonanza Magnetica del gruppo A - grandi macchine per uso diagnostico, presso la struttura sita in Carmiano (LE) alla Via Stazione n. 28. ESITO VERIFICHE.", acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/10127 del 22/08/2022, con la quale il Direttore del medesimo il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE ha rappresentato quanto segue:

"Vista la nota prot. AOO_183/9571 del 26/07/2022, con cui Codesto, Dipartimento Promozione della Salute della Regione Puglia conferisce, allo scrivente, incarico, ai sensi dell'art. 8 comma 5 della L.R. N. 9/2017 e s.m.i., la verifica del possesso dei requisiti minimi, generali e specifici previsti dal R.R. 3/2010 e s.m.i. alle Sezioni A - REQUISITI GENERALI, B.01.01 e 6.01.03, ai fini dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per Immagini con l'utilizzo di grandi macchine - n. 1 Risonanza Magnetica; Visto l'Atto Dirigenziale n°179 del 29/07/2020 del registro delle Determinazioni con il quale è stato rilasciato il parere favorevole, alla Verifica di Compatibilità Regionale, per l'installazione di n°1 RMN grandi macchine; Vista l'Autorizzazione alla Realizzazione/installazione n°1/2020, rilasciata dal Comune di Carmiano; Vista l'Autorizzazione all'attività di Diagnostica per immagini senza grandi macchine; Visto il Certificato di Agibilità della Struttura; Visto il possesso dei Requisiti Minimi e del numero e qualifiche del personale da impegnare nella Struttura; Verificata la Documentazione, I Requisiti Strutturali, Tecnologici e Organizzativi Generali e i Requisiti Specifici; Si conferma il giudizio positivo per il rilascio dell'Autorizzazione all'Esercizio per nuovo impianto di n. 1 Risonanza Magnetica, grandi macchine gruppo A, così come previsto dall'Art. 8 della L.R. n. 9/2017, presso la Struttura sita in Carmiano (LE) alla Via Stazione n. 28, sotto la Responsabilità Sanitaria del Dott. Luigi De Pascale, nato a (...), Medico Chirurgo Specialista in Radiodiagnostica.(...)"

Per tutto quanto innanzi esposto;

premesso che, con riferimento alla richiesta di "accreditamento istituzionale" di cui alla sopra riportata nota prot. n.AOO_183/16336 del 17/12/2021 si rappresenta che la medesima istanza dovrà essere presentata dal legale rappresentante della società "Studio Orto Kinesis S.r.l." ai sensi del R.R. n. 9/2022 ("Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e per il rilascio dell'accreditamento istituzionale per

strutture che erogano prestazioni di specialistica in regime ambulatoriale TC e RMN. Abrogazione dell'art. 1, comma 1, C., lett. c) del R.R. n. 3/2006"), il quale prevede all'art. 4 (Accreditamento), comma 7 che: "Anche in deroga al parametro di n. 1 RMN ogni 120 mila abitanti di cui al comma 1, può essere accreditata la RMN per la quale sia stato rilasciato l'unico (o il primo) parere favorevole di compatibilità nell'ambito del distretto socio-sanitario in cui non insistono strutture pubbliche o private autorizzate per RMN grandi macchine, ai sensi dell'art. 49, comma 2, della L.R. n. 52/2019 o successivamente all'entrata in vigore del presente regolamento."

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 in capo alla società "Studio Orto Kinesis S.r.l." con sede in Carmiano (LE) alla via Stazione 28, il cui Responsabile Sanitario è il dott. Luigi De Pascale, specialista in Radiodiagnostica, con le seguenti precisazioni:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della società "Studio Orto Kinesis S.r.l." è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di Carmiano, in relazione all'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con 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 "Studio Orto Kinesis S.r.l." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente, oltre che al Comune di Carmiano, in relazione all'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con 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 in capo alla società "Studio Orto Kinesis S.r.l" con sede in Carmiano (LE) alla via Stazione 28, il cui Responsabile Sanitario è il dott. Luigi De Pascale, specialista in Radiodiagnostica, con le seguenti precisazioni:
 - in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della società "Studio Orto Kinesis S.r.l" è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di Carmiano, in relazione all'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con 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 "Studio Orto Kinesis S.r.l." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente, oltre che al Comune Carmiano, in relazione all'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con 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 "Studio Orto Kinesis s.r.l." con sede legale in Lecce alla via Puccini n. 26
Pec: studio.ortokinesis@legalmail.it;
al Direttore Generale dell'ASL LE.

- al Dirigente U.O.G.R.C. dell'ASL LE;
- al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE;
- al Sindaco del Comune di Carmiano (LE).

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)

Il sottoscritto attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Dirigente Responsabile di Sezione, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il sottoscritto attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Responsabile P.O.
(Irene Vogiatzis)

Il Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità
(Elena Memeo)