

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 22 maggio 2024, n. 250 "Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli". Accreditamento istituzionale dell'art. 3, comma 3 e dell'art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., per l'attività specialistica ambulatoriale di Medicina Nucleare con utilizzo di - n. 1 PET, con sede in Acquaviva delle Fonti (BA) alla S.P. 127 Acquaviva - Santeramo in Colle km 4.100.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

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 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;

Vista la Determinazione del Dirigente della Sezione Personale e Organizzazione n. 212 del 30/04/2024 di conferimento dell'incarico di Elevata Qualificazione "Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale";

In Bari presso la Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile E.Q. "Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale" e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità, riceve la seguente relazione.

La Legge Regionale 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. prevede:

- all'art. 3 ("Compiti della Regione"), 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. (omissis)";
- all'articolo 24 ("Procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti"), 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 Legge Regionale n. 34 del 30/11/2023, pubblicata sul BURP n. 106 suppl di pari dati, ha stabilito al comma 3 che: "Il terzo capoverso dell'art. 4 del Regolamento Regionale 30 giugno 2009, n. 14 è così modificato: "Tenuto conto di tali esigenze, il fabbisogno regionale di prestazioni "PET" per il rilascio della verifica di compatibilità e dell'accreditamento istituzionale è stabilito in N. 1 (una) PET da attribuire/installare presso le strutture ospedaliere pubbliche e private in cui è attivo il Servizio di Medicina Nucleare come da programmazione ospedaliera regionale vigente, purchè in possesso dell'autorizzazione regionale all'esercizio per l'attività specialistica ambulatoriale di medicina nucleare o per la quale sia richiesta e ottenuta l'autorizzazione alla realizzazione e successivamente l'autorizzazione all'esercizio."

Con D.D. n. 306 del 31/08/2022 il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ha determinato "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 Medicina Nucleare con utilizzo di n. 1 PET in capo all'Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F. Miulli" con sede in Acquaviva delle Fonti (BA) alla S.P. 127 Acquaviva- Santeramo in Colle km 4.100, il cui Responsabile Sanitario è la dott.ssa Bruno Isabella, specializzata in Medicina Nucleare".

Con nota dell'11/04/2024, trasmessa a mezzo Pec in pari data, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/180181 dell'11/04/2024, il legale rappresentante dell'"Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli" con sede in Acquaviva delle Fonti (BA) ha proposto:

"a seguito dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata in data 31/08/2022 con Determina Dirigenziale n. 306 della Regione Puglia Dipartimento della Salute e del Benessere Animale, (omissis) formale istanza di accreditamento, allegando la griglia di autovalutazione settore PLAN e i principali documenti aziendali inerenti all'attività in oggetto".

Con nota prot. U194298 del 19/04/2024 ad oggetto: "Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli". Istanza di autorizzazione all'accreditamento istituzionale per l'attività specialistica ambulatoriale di Medicina Nucleare con utilizzo di n. 1 PET - R.R. N.9 del 12 agosto 2022 - art. 4, comma 2 e art.3, comma 6. Conferimento incarico di verifica ai fini dell'accreditamento istituzionale", la scrivente Sezione ha invitato:

- **Il legale rappresentante dell'"Ente Ecclesiastico Ospedale Generale F. Miulli" a trasmettere, alla scrivente, la seguente documentazione:**

1. autocertificazione del possesso dei requisiti di accreditamento previsti dalla l.r. n. 9/2017 s.m.i., e del numero e qualifiche del personale da impegnare nella struttura;
2. autocertificazione del rappresentante legale relativa all'assenza "di condanne definitive per reati di evasione fiscale e contributiva nei confronti del legale rappresentante, degli amministratori, nonché degli associati e dei soci titolari di quote o azioni superiori al 20%", art. 20 co .2 lett. e) della l.r. 9/2017 e s.m.i., con allegata fotocopia, ai sensi dell'art. 38 dpr n. 445/2000, di un documento d'identità;
3. autocertificazione antimafia resa dal legale rappresentante ai sensi del dpr. 445/2000;
4. dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di non versare in alcuna delle situazioni di decadenza di cui ai co. 4-5 dell'art. 9 l.r. 9/2017 e s.m.i;

- **il Servizio Qu.O.T.A DELL'ARESS, ai sensi degli artt. 26, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., a verificare la persistenza dei requisiti ulteriori, generali e specifici, relativi all'attività sanitaria specialistica ambulatoriale di Medicina Nucleare con utilizzo di n. 1 PET della struttura "Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli" con sede in Acquaviva delle Fonti (BA) alla S.P. 127 Acquaviva-Santeramo in Colle km 4.100, per l'accreditamento di n. 1 PET, previsti dal R.R. n. 3/2010 alle Sezioni A**

(colonna di destra, relativamente a quanto non abrogato ai sensi degli artt. 3 e 4 del R.R. n. 16/2019 e con particolare riferimento alla Sezione A.01.03 "Gestione risorse umane") e B.01.01 (colonna di destra) nonché dal R.R. n. 16/2019 (Manuale di Accreditamento per le strutture di assistenza ambulatoriale) in relazione alla fase "Plan" sulla base delle griglie di autovalutazione."

Con nota Prot. n. 1553 del 20/05/2024, ad oggetto: "Attività specialistica ambulatoriale di Medicina Nucleare con utilizzo di n. 1 PET. "Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli". Riscontro nota prot. AOO_RP/194298 el 19.04.2024. Trasmissione parere accreditamento istituzionale.", trasmessa a mezzo Pec ed acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. E_241956 del 21/05/2024, il Dirigente del Servizio Quo.T.A. dell'ARESS ha rappresentato quanto segue:

"Quale formale riscontro a nota marginata in oggetto, si relaziona quanto segue.

Vista la Determina dirigenziale n.306 del 31.08.2022 di codesta Sezione che ha determinato "di rilasciare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, let. 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 Medicina Nucleare con utilizzo di n. 1 PET in capo all'Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F. Miulli" con sede in Acquaviva delle Font (BA) alla S.P. 127 Acquaviva- Santeramo in Colle km 4.100, il cui Responsabile Sanitario è la dott.ssa Bruno Isabella, specializzata in Medicina Nucleare", con nota mail questo Servizio ha trasmesso, alla struttura marginata in oggetto, il Piano di audit per la valutazione del possesso dei requisiti di accreditamento istituzionale specifici vigenti, a tenersi nella giornata del 09.05.2024.

In data 06.05 u.s. il Gruppo di Valutazione Qu.OTA ha operato attività di pre audit sulla griglia di autovalutazione dei Requisiti relativi alla Fase di "Plan" di cui al Manuale di Accreditamento per le Strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale approvato con R.R. n.16/2019 e ss.mm.ii, come compilata e formalmente inoltrata dalla struttura da auditare, valutandone come non congruo il suo contenuto.

Come programmato, in data 09.05 u.s. il Gruppo di Valutazione ha effettuato audit in situ, registrandone gli esiti nel Rapporto di audit contestualmente consegnato alla struttura, rilevando specifiche Non Conformità, con invito a "comunicare formalmente al Servizio Qu.OTA, entro 30 gg., l'analisi delle cause, il trattamento e l'azione correttiva inerente a ciascuna Non Conformità rilevata".

A seguito di comunicazione della Direzione sanitaria della struttura, in sede di audit di follow up (documentale) nella giornata del 15.15 u.s., il Gruppo di Valutazione ha esaminato il piano delle azioni correttive specifiche per le Non Conformità rilevate, valutandole come adeguate e congrue.

Tutto ciò premesso, si esprime parere favorevole al rilascio dell'accREDITamento istituzionale per l'attività sanitaria specialistica ambulatoriale di Medicina Nucleare con utilizzo di n. 1 PET della struttura "Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli" con sede in Acquaviva delle Font (BA) alla S.P. 127 Acquaviva- Santeramo in Colle km 4.100, per l'accREDITamento di n. 1 PET, in quanto in possesso degli specifici requisiti previsti dal combinato disposto del R.R. n.3/2005 ss.mm.ii. e del Manuale di AccREDITamento per le Strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale approvato con R.R. n.16/2019 e ss.mm.ii, con riferimento alla fase "Plan", come formalmente valutati dallo scrivente Servizio."

Per tutto quanto innanzi esposto;

si propone di rilasciare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) e dell'art. 24, co. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i, e dell'art. 4 commi 7 e 9 del R.R. n. 9/2022, l'accREDITamento istituzionale per l'attività specialistica ambulatoriale di medicina nucleare con l'utilizzo di n. 1 PET , in capo "Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F.Miulli" con sede in Acquaviva delle Fonti (BA) alla S.P. 127 Acquaviva- Santeramo in Colle km 4.100, il cui Responsabile Sanitario è la dott.ssa Bruno Isabella, specializzata in Medicina Nucleare con le seguenti precisazioni:

- l'"Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F.Miulli" potrà erogare prestazioni per prestazioni di medicina nucleare con l'utilizzo di n. 1 PET per conto e carico del SSN solo a partire dalla di adozione del presente provvedimento di accREDITamento istituzionale e nei limiti del Fondo unico di remunerazione

- assegnato alla struttura;
- 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. 3/2010 e s.m.i.;
 - ai sensi dell'art. 21, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *“Le AASSLL non sono obbligate a stipulare i contratti di cui al comma 3 con i soggetti accreditati.”*;
 - ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante dell' *“Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale “F.Miulli” 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.

DETERMINA

Di prendere atto di quanto espresso in narrativa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto e che qui si intende integralmente riportato.

Di rilasciare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) e dell'art. 24, co. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i, e dell'art.

4 commi 7 e 9 del R.R. n. 9/2022, l'accreditamento istituzionale per l'attività specialistica ambulatoriale di medicina nucleare con l'utilizzo di n. 1 PET, in capo *“Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale “F.Miulli” con sede in Acquaviva delle Fonti (BA) alla S.P. 127 Acquaviva- Santeramo in Colle km 4.100, il cui Responsabile Sanitario è la dott.ssa Bruno Isabella, specializzata in Medicina Nucleare con le seguenti precisazioni:*

- *l'“Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F.Miulli” potrà erogare prestazioni per prestazioni di medicina nucleare con l'utilizzo di n. 1 PET per conto e carico del SSN solo a partire dalla di adozione del presente provvedimento di accreditamento istituzionale e nei limiti del Fondo unico di remunerazione assegnato alla struttura;*
- *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. 3/2010 e s.m.i.;*
- *ai sensi dell'art. 21, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., “Le AASSLL non sono obbligate a stipulare i contratti di cui al comma 3 con i soggetti accreditati.”;*
- *ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante dell' “Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale “F.Miulli” 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 dell'“Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F.Miulli”;
- al Direttore Generale dell'ASL BA;
- al Dirigente U.O.G.R.C. dell'ASL BA;
- al Servizio Qu.O.T.A. dell'AReSS;
- al Sindaco del Comune di Acquaviva delle Fonti (BA);
- alla Dirigente del Servizio *Sistemi Informativi e Tecnologie* del Dipartimento *Promozione della Salute e del Benessere Animale* della Regione Puglia;
- al Direttore del Dipartimento della Salute del Benessere Animale;
- al Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera;
- al Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale - Rapporti Istituzionali e Capitale Umano.

Il presente provvedimento, redatto in unico originale e composto di n. 9 facciate:

- è unicamente formato con mezzi informatici e firmato digitalmente;
- sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi della Legge Regionale 15 giugno 2023, n. 18;
- 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 presente Provvedimento è direttamente esecutivo.

Firmato digitalmente da:

E.Q. Autorizzazione e Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale
Irene Vogiatzis

Il Dirigente ad interim del Servizio Accreditamento e Qualità
Elena Memeo

Il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
Mauro Nicastro