

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 10 settembre 2024, n. 395
"Studio Radiologico Associato Calabrese dei dottori Ruggiero e Maria Luisa Calabrese" (p. IVA 03103160754) titolare della struttura ubicata in Cavallino (LE) alla Via Lecce - Maglie km 3.

Conferma dell'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 24 c. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini senza utilizzo di grandi macchine (punto 1.7.3) e con utilizzo di grandi macchine (punto 1.6.3) n. 1 RMN grande macchina e n. 1 TC.

Autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale ai sensi degli artt. 3 c. 3 lett. c), 8 c. 3 e 24 c. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. dell'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 RMN grande macchina in sostituzione di RMN di tipo "open total body" da 0,35 T.

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 Strategie e Governo dell'Offerta n. 212 del 30/04/2024 di conferimento dell'incarico di Elevata Qualificazione *"Autorizzazione ed Accreditamento Strutture di Specialistica Ambulatoriale"*.

Viste le LL.RR. del 29/12/2023 nn. 37 e 38 e la Deliberazione di Giunta Regionale n. 18 del 22/01/2024.

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

La struttura sanitaria di cui è titolare lo *"Studio Radiologico Associato Calabrese dei dottori Ruggiero e Maria Luisa Calabrese"* (p. IVA 03103160754) ubicata in Cavallino (LE) alla Via Lecce - Maglie km 3 è già in possesso di accreditamento istituzionale ex art. 12 L.R. n. 4/2010 (*"Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali"*) per l'attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine e con utilizzo di grandi macchine per n. 1 RMN grande macchina e n. 1 TC, oltre alla RMN a basso campo di tipo *"open"* e/o *"dedicate"*, oggetto di sostituzione.

La L.R. n. 9 del 2 maggio 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'art. 8 (*"Procedimento per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie"*) 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 (*"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 D.G.R. n. 321 del 13/03/2018 (*"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."*) prevede che *"...le risonanze magnetiche sono classificabili, in ragione delle loro caratteristiche, secondo le seguenti tipologie:*

- a. *le RMN c.d. "grandi macchine", aventi valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 0,5 Tesla, possono effettuare prestazioni riferite a tutto il corpo umano ...(omissis), e sono soggette ad autorizzazione regionale in ragione dell'art. 5 del DPR n. 542 del 1994 e nel rispetto del fabbisogno di cui al R.R. 3/2006;*
- b. *le RMN "settoriali...(omissis);*
- c. *le RMN a basso campo "dedicate" o "open di nuova generazione", aventi valore di campo statico di induzione magnetica con potenza uguale o inferiore a 0,5 Tesla, in virtù delle loro caratteristiche strutturali e tecnologiche possono effettuare indagini non solo sugli arti, ma anche su altri distretti del corpo umano ...(omissis), a condizione di essere autorizzate dalla Regione, analogamente alle c.d. grandi macchine di cui alla lettera a), in quanto non sono macchine settoriali.*

...(omissis)

Per tutto quanto sopra riportato, si propone:

- *...(omissis);*
- *di approvare le seguenti 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 c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione":*
 - a. *...(omissis);*
 - b. *...(omissis);*
 - c. *...(omissis);*
 - d. *per quanto riguarda le strutture in possesso di RMN a basso campo con caratteristiche strutturali e tecnologiche tali da doverle classificare quali "dedicate" o "open di nuova generazione", ma che hanno scontato la verifica di compatibilità e sono in possesso di autorizzazione regionale all'esercizio quale RMN "grande macchina" precedentemente alla data di adozione del presente*

provvedimento ed in relazione ai fabbisogno di cui al R.R. n. 3/2006, a far tempo dalla data di adozione del presente provvedimento e per un periodo massimo di due anni viene data facoltà di sostituire le suddette apparecchiature RMN con RMN c.d. "grandi macchine...(omissis);

Con D.D. n. 131 del 07/06/2019 (*"Ricognizione delle apparecchiature a basso campo c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione" ...(omissis) in attuazione della D.G.R. n. 321 del 13/03/2018."*) la scrivente Sezione ha specificato, tra l'altro, che *"L'apparecchiatura GENERAL ELECTRIC modello SIGNA PROFILE HD PRO con valore di campo statico pari a 0,35 TESLA, in possesso dello "Studio Radiologico Ass.to Calabrese dei Dottori Ruggiero e Maria Luisa Calabrese", a seguito della sentenza del TAR Puglia - sede di Lecce Sez. II, n. 190/2007 risulta autorizzata e rientra nel fabbisogno delle RMN "grandi macchine". A seguito dell'adozione della D.G.R. n. 321/2018, con riferimento alle caratteristiche tecnologiche del modello sopra richiamato la sopracitata apparecchiatura si considera riclassificata quale RMN a basso campo rientrante nel novero delle RMN c.d. "dedicate" o "open di nuova generazione", per cui si procederà d'ufficio alla rettifica dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento della struttura. Si specifica che, essendo rientrata nel fabbisogno delle grandi macchine, tale apparecchiatura potrà essere sostituita con un'apparecchiatura RMN "grande macchina" nel termine previsto dalla lettera d) della D.G.R. n. 321/2018. (omissis)".*

Con pec del 18/07/2019, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/10705 del 26/07/2019, il legale rappresentante nonché direttore Sanitario dello "Studio Radiologico Associato Calabrese dei Dottori Ruggiero e Maria Luisa Calabrese" ha trasmesso la nota con la quale *"comunica la sostituzione della attuale apparecchiatura di Risonanza magnetica total body (R.M. Ovation Open 0.32 Tesla della ditta General Electric), autorizzata e accreditata come Grande Macchina, giusta autorizzazione all'installazione ed autorizzazione regionale all'esercizio per le Grandi Macchine (sentenza del TAR Puglia, Seconda Sezione di Lecce n. 190/07) con altra grande Macchina RM Panorama Open HF MRI avente intensità di campo magnetico di 1,0 Tesla della Ditta Philips."*

Con nota prot. E/59919 del 02/02/2024, la scrivente Sezione ha invitato:

"

- *lo "Studio Radiologico Associato Calabrese dei Dott. Ruggiero e Maria Luisa Calabrese" a trasmettere la scrivente Sezione, al Servizio Qu.O.T.A DELL'ARESS ed all'O.T.A., la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, circa il possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento con allegate griglie di autovalutazione dei requisiti fino alle fasi "CHECK e ACT" delle strutture private che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, ex Reg. n. 16/2019, ai fini del conferimento dell'incarico per l'accreditamento istituzionale;*
- *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 lo "Studio Radiologico Associato Calabrese dei Dott. Ruggiero e Maria Luisa Calabrese" sito in Cavallino (LE) alla Via Lecce - Maglie km 3, 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...(omissis);*
- *a seguito della trasmissione delle griglie di cui sopra, 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 Diagnostica per immagine con l'utilizzo di Grandi Macchine presso "Studio Radiologico Associato Calabrese dei Dott. Ruggiero e Maria Luisa Calabrese" sita in Cavallino (LE) alla Via Lecce - Maglie km 3, per l'accreditamento di n. 1 RMN grande macchina, 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 B.01.01 (colonna di destra) nonché dal R.R. n. 16/2019 (Manuale di Accreditamento per le strutture di assistenza ambulatoriale) in relazione alle fasi "CHECK e ACT" sulla base delle griglie di autovalutazione."*

Con pec del 07/02/2024, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. E/83249 del 15/02/2024, il Legale

Rappresentante dello "Studio Radiologico Associato Calabrese dei Dottori Ruggiero e Maria Luisa Calabrese" ha trasmesso la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, circa il possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento con allegate griglie di autovalutazione dei requisiti fino alle fasi "CHECK e ACT" delle strutture private che erogano prestazioni in regime ambulatoriale ex R.R. n. 16/2019.

Con *pec* del 09/04/2024 il SISP Area Nord ASL LE ha trasmesso la nota prot. n. 85439 di pari data, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. E/182437 del 12/04/2024, rappresentando quanto segue:

"Premesso

- *che...(omissis);*
- *che...(omissis);*
- *che, in data 29.02.2024 personale dei Servizi SISP e SPESAL dello scrivente Dipartimento di Prevenzione, ha effettuato un sopralluogo presso la struttura in argomento da cui si è potuto acclarare che, al piano terra dell'immobile sono ubicate n. 3 apparecchiature di risonanza magnetica (RMN).*

*In particolare, la vecchia apparecchiatura è stata **sostituita** con:*

1. **grande macchina RMN di marca PHILIPS mod. PANORAMA OPEN HFO MRI da 1.0 Tesla, con magnete superconduttivo con matricola n. 705482;**

Le altre due RMN sono:

2. **grande macchina RMN marca OPTIMA EDITION NEW GENERATION mod. GE SIGNA HD XT da 1.5 Testa, con matricola n. A5735707;**
3. **RMN a basso campo, marca ASG mod. MROPEN EVO matricola n. 2004.**

- *che...(omissis);*
- *che, lo "Studio Radiologico Associato Calabrese dei dott.ri Ruggiero e Maria Luisa Calabrese" è in possesso di autorizzazione all'esercizio per l'attività di Diagnostica per Immagini e Poliambulatorio medico rilasciata dal Comune di Cavallino al n. 291/2018, aggiornata in data 22.12.2023, prot. 32833 e l'immobile è in possesso di autorizzazione di agibilità rilasciata in data 18.05.2006, prot. n. 5431/06 dal Comune di Cavallino con destinazione studio radiologico;*
- *che, dalla documentazione acquisita si evince che sono rispettati i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dal R.R. n. 3/2010 e che Responsabile Sanitario della struttura è il dott. Ruggiero Calabrese.*

Dalla verifica effettuata

si attesta

che lo "Studio Radiologico Associato Calabrese dei dott.ri Ruggiero e Maria Luisa Calabrese" rispetta i 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.. Potrà pertanto essere rilasciata autorizzazione all'esercizio dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine, costituite da:

1. *grande macchina RMN di marca PHILIPS mod. PANORAMA OPEN HFO MRI da 1.0 Tesla, con magnete superconduttivo con matricola n. 705482; (in sostituzione dell'apparecchiatura General Electric modello SIGNA PROFILE HD PRO con valore di campo storico pari a 0,35 TESLA);*
2. *grande macchina RMN marca OPTIMA EDITION NEW GENERATION mod. GE SIGNA HD XT da 1.5 Testa, con matricola n. A5735707.*

Il Direttore Sanitario della struttura è il dott. Ruggiero Calabrese, nato a (omissis) il 09.05.1964, laureato in

medicina e chirurgia, specialista in Radiodiagnostica, iscritto all'Ordine dei Medici della Prov. di Lecce al n. 5444.”.

Con pec del 18/04/2024 il Servizio Qu.O.T.A. dell'ARESS ha trasmesso la nota prot. n. 1265 con pari data, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. E/199425 del 23/04/2024, rappresentando quanto segue:

“...(omissis)

Come programmato, in data 28.03 u.s. il Gruppo di Valutazione ha effettuato audit in situ, registrandone gli esiti nel Rapporto di audit consegnato formalmente alla struttura (rif. n.09/AI/SA/FPDCA/2024 del 28.03.2024), non rilevando Non Conformità alcuna.

Tutto ciò premesso, si esprime parere favorevole al rilascio dell'accreditamento istituzionale di n. 1 (una) RMN grande macchina con intensità di campo magnetico di 1.0 T per l'attività sanitaria specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini, ubicata in Cavallino (LE) alla Via Lecce-Maglie km. 3, presso lo “Studio Radiologico Associato Calabrese dei Dott. Ruggiero e Maria Luisa Calabrese”, in quanto in possesso degli specifici requisiti previsti dal combinato disposto dei RR.RR. n.3/2005, n.16/2019 e loro ss.mm.ii. in relazione alle fasi PDCA, come formalmente valutati dallo scrivente Servizio.”.

Per tutto quanto innanzi esposto;

considerato che la precitata struttura era altresì già in possesso di accreditamento istituzionale ex art. 12 L.R. n. 4/2010 (“Norme urgenti in materia di sanità e servizi sociali”) per l'attività di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine e con utilizzo di grandi macchine per n. 1 RMN grande macchina e n. 1 TC, oltre alla RMN a basso campo di tipo “open” e/o “dedicate”, oggetto di sostituzione;

si propone di rilasciare in capo all'associazione tra professionisti “**Studio Radiologico Associato Calabrese dei dottori Ruggiero e Maria Luisa Calabrese**” (p. IVA 03103160754), titolare della struttura ubicata in **Cavallino (LE) alla Via Lecce - Maglie km 3** il cui Responsabile Sanitario è il dott. Ruggiero Calabrese, nato il 09/05/194, laureato in Medicina e Chirurgia e specializzato in Radiodiagnostica:

- **conferma dell'accreditamento istituzionale**, ai sensi dell'art. 24 c. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., **dell'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine** (punto 1.7.3);
- **conferma dell'accreditamento istituzionale**, ai sensi dell'art. 24 c. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., **dell'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine** (punto 1.6.3) **per n. 1 RMN grande macchina** marca *General Electric* modello *OPTIMA EDITION NEW GENERATION SIGNA HDXT* da 1.5 Testa, con matricola n. A5735707 e **n. 1 TC**;
- **autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale ai sensi degli artt. 3 c. 3 lett. c), 8 c. 3 e 24 c. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. dell'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine per n. 1 RMN grande macchina** marca *Philips* modello *Panorama Open HFO MRI* da 1.0 Tesla matr. n. 705482 **in sostituzione di RMN di tipo “open” e/o “dedicata” total body da 0,35 T**;

con le seguenti precisazioni:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della società è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente (oltre che al Comune territorialmente competente), 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 è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente (oltre che al Comune territorialmente competente), 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.”*;
- 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.”*;
- i competenti uffici di Gestione dei Rapporti Convenzionali dell'ASL LE sono tenuti ad espletare gli adempimenti di competenza relativi al censimento della struttura nel sistema NSIS e all'attivazione del codice STS 11 identificativo della struttura, allo scopo di consentire l'attribuzione del relativo codice regionale, e a darne comunicazione al seguente indirizzo mail: *hd.edotto@exprivia.com*;
- l'elenco delle prestazioni accreditate ai sensi del D.M. del Ministero della Salute del 26 giugno 2023, recepito con D.G.R. Puglia n. 1963 del 28/12/2023, è separatamente dettagliato con nota accompagnatoria al presente provvedimento;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. il legale rappresentante della società *“entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio dell'apposito provvedimento o di riconoscimento per legge dell'accreditamento”* dovrà rendere *“alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accreditamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure da adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio.”*;
- ai sensi dell'art. 26, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *“La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante.”*

VERIFICA AI SENSI DEL D. Lgs. 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal 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 in capo all'associazione tra professionisti "**Studio Radiologico Associato Calabrese dei dottori Ruggiero e Maria Luisa Calabrese**" (p. IVA 03103160754), titolare della struttura ubicata in **Cavallino (LE) alla Via Lecce - Maglie km 3** il cui Responsabile Sanitario è il dott. Ruggiero Calabrese, nato il 09/05/194, laureato in Medicina e Chirurgia e specializzato in Radiodiagnostica:

- **conferma dell'accreditamento istituzionale**, ai sensi dell'art. 24 c. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., **dell'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini senza utilizzo di grandi macchine** (punto 1.7.3);
- **conferma dell'accreditamento istituzionale**, ai sensi dell'art. 24 c. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., **dell'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine** (punto 1.6.3) **per n. 1 RMN grande macchina** marca *General Electric* modello *OPTIMA EDITION NEW GENERATION SIGNA HDXT* da 1.5 Testa, con matricola n. A5735707 e **n. 1 TC**;
- **autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale ai sensi degli artt. 3 c. 3 lett. c), 8 c. 3 e 24 c. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. dell'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine per n. 1 RMN grande macchina** marca *Philips* modello *Panorama Open HFO MRI* da 1.0 Tesla matr. n. 705482 **in sostituzione di RMN di tipo "open" e/o "dedicata" total body da 0,35 T**;

con le seguenti precisazioni:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della società è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente (oltre che al Comune territorialmente competente), 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 è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente (oltre che al Comune territorialmente competente), 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.”;

- 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.”;*
- i competenti uffici di Gestione dei Rapporti Convenzionali dell'ASL LE sono tenuti ad espletare gli adempimenti di competenza relativi al censimento della struttura nel sistema NSIS e all'attivazione del codice STS 11 identificativo della struttura, allo scopo di consentire l'attribuzione del relativo codice regionale, e a darne comunicazione al seguente indirizzo mail: hd.edotto@exprivia.com;
- l'elenco delle prestazioni accreditate ai sensi del D.M. del Ministero della Salute del 26 giugno 2023, recepito con D.G.R. Puglia n. 1963 del 28/12/2023, è separatamente dettagliato con nota accompagnatoria al presente provvedimento;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. il legale rappresentante della società *“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 dell'associazione *“Studio Radiologico Associato Calabrese dei dottori Ruggiero e Maria Luisa Calabrese”* (pec: studiodicalabrese@csimail.eu);
- al Comune di Cavallino (LE) (pec: protocollo.comune.cavallino@pec.rupar.puglia.it);
- all'ASL LE (pec: protocollo@pec.asl.lecce.it; dss.lecce@pec.asl.lecce.it; sispnord.dipartimento.prevenzione@pec.asl.lecce.it; dipartimento.diagnosticaimmagini@pec.asl.lecce.it; gestionerapporticonvenzionali@pec.asl.lecce.it);
- alla Dirigente del Servizio Sistemi Informativi e Tecnologie del Dipartimento *Promozione della Salute e del Benessere Animale* della Regione Puglia;
- al supporto Exprivia Sistema Edotto (mail: hd.edotto@exprivia.com).

Il presente provvedimento:

- è stato elaborato mediante la piattaforma informatica “Cifra2”, composto da pagine progressivamente numerate, firmato digitalmente e adottato in unico originale;
- 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 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