

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 3 febbraio 2025, n. 45
"DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DE MARCO S.R.L." (P. IVA 04152070753). 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 TC con sede in Racale (LE) in Via Asiago n. 2/a.

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA PROPONENTE

Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 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 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

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;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 26 settembre 2024, n. 1295 recante "Valutazione di Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico- operativi e avvio fase strutturale".

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

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. 88 del 13/03/2024 il Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta ha determinato di "rilasciare, ai sensi dell'art. 7 co. 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., nell'ambito territoriale del DSS Gallipoli dell'ASL Lecce con riferimento all'arco temporale del 1° bimestre per l'attività di specialistica ambulatoriale per la diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine:

- *parere di compatibilità favorevole alle richieste trasmesse dai Comuni di Racale e ...(omissis), a seguito delle istanze di autorizzazione alla realizzazione/installazione della società "DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DE MARCO S.R.L.", con sede operativa ubicata in Racale via Asiago 2/A, per l'installazione di n. 1 TC, ...(omissis)".*

Con pec del 24/06/2024 indirizzata alla scrivente Sezione, la legale rappresentante della suddetta Società ha trasmesso la nota ad oggetto: " **RICHIESTA AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO TC E RICHIESTA ACCREDITAMENTO TC**" acquisita con prot. n. E/326869 del 28/06/2024, rappresentando che:

"La sottoscritta ..(omissis) in qualità di legale rappresentante del "Centro Diagnostica per Immagini De Marco s.r.l." — P.IVA: 04152070753 - con sede legale ed operativa a Racale (LE) in Via Asiago n. 21/A [rectius n. 2/a], con la presente

CHIEDE

- a. **L'autorizzazione all'esercizio**, prevista dall'Art.3, comma 6 del R.R. N.9/2022, relativamente all'impianto TAC, per uso diagnostico. Per tale impianto dispone di "verifica di compatibilità regionale" e "autorizzazione alla realizzazione", rilasciata dal Sindaco di Racale, che si allega alla presente.
- b. **Contestualmente** all'autorizzazione all'esercizio, si richiede, con unico procedimento anche **l'accreditamento istituzionale**, come previsto dall'art.4, comma 2, sempre del R.R. n.9/2022.

All'uopo, nel precisare che il "Centro Diagnostica per Immagini De Marco s.r.l." è già accreditato e contrattualizzato per un impianto RMN, grande macchina, con la presente:

1. *Dichiara di essere in possesso di autorizzazione alla realizzazione, rilasciata dal Comune di Racale, a seguito di parere favorevole di compatibilità per l'installazione di una TAC, rilasciato dalla Regione Puglia.*
2. *Dichiara di disporre dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi richiesti per le strutture sanitarie dal Regolamento Regionale e di accettare le condizioni previste dalla L.R. n.9/2017, art. 20, comma 2, lett. b) e successivi.*
3. *Dichiara di aver già inoltrato a tutti gli organi preposti:*
 - Azienda Sanitaria Locale LE — Dipartimento di Prevenzione — Area S.I.S.P.;
 - Ispettorato Nazionale del Lavoro Lecce;
 - Comando Provinciale Vigili del Fuoco Lecce;
 - ARPA Lecce;

tutta la documentazione inerente la "Notifica di pratica radiologica", prevista dall'art.46, comma 1 e 2. del D.Lgs. 101/2020 del 31.07.2020 e Regolamento Regionale n.9 del 12/08/2022 — Art.3, punto 6), con allegata relazione preventiva dell'Esperto in Radioprotezione a norma dell' art.130, comma 1, lettera b.1, e art. 109, comma 2 del D.Lgs.101/2020) e relativo "Benestare Preventivo" rilasciato dall'Esperto di Radioprotezione, Ing. Luigi Macagnino.

4. *Dichiara di aver effettuato la nomina dell'Esperto di Radioprotezione nella persona dell'Ing. Luigi Macagnino, EdR di 3° grado, con N. 587 dell'elenco tenuto dal Ministero del Lavoro e Previdenza Sociale, incaricato della sorveglianza fisica della radioprotezione.*

5. *Dichiara di aver ottenuto, in seguito a prima verifica dell'impianto TAC, da parte dell'Ing. Luigi Macagnino, il "Benestare all'utilizzo dell'impianto TAC" in data 21.06.2024.*

Alla presente, allega i seguenti documenti:

...(omissis)".

Con nota prot. 408231 del 12/08/2024 trasmessa a mezzo pec la scrivente Sezione ha invitato il legale rappresentante della Società a integrare la documentazione trasmessa e, "A seguito della trasmissione della suddetta integrazione documentale", **"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 sita in Racale via Asiago, n. 2/A di cui è titolare la società "DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DE MARCO SRL", 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 TC, comunicandone l'esito alla scrivente Sezione."**

Con pec del 03/09/2024, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. 429145 del 04/09/2024, la Società ha riscontrato la richiesta di integrazione documentale.

Con pec del 21/01/2025, il Direttore del Servizio Igiene e Sanità Pubblica (SISP) Area Sud dell'ASL LE ha trasmesso la nota prot. U.011218 di pari data avente ad oggetto "DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DE MARCO SRL" sita in Racale (LE) alla Via Asiago 2/A — Richiesta di autorizzazione all'esercizio per un nuovo impianto di Tomografia Assiale Computerizzata TAC per uso diagnostico - n. 1 TC 64 strati marca Siemens modello Somatom go.Up — art.3 comma 6 del R.R. 9/2022....(omissis). Parere Igienico Sanitario.", acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. E/33327 del 22/01/2025, con la quale ha rappresentato quanto segue:

"Con riferimento vs nota prot. n. 0408231/2024 del 12/08/2024 si comunica che in data 20/09/2024 alla presenza della Dott.ssa Federica Torchetti, in qualità di socio della struttura in oggetto, nata ...(omissis), i sottoscritti Tecnici della Prevenzione

...(omissis) hanno effettuato apposito sopralluogo per le verifiche di quanto richiesto, Lo Scrivente Servizio:

- *Viste le risultanze del sopralluogo in cui è stata verificata l'esistenza 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 B.01.03 (colonna di sinistra) e che i locali visitati sono idonei dal punto di vista igienico sanitario per l'uso cui sono destinati, arredati e corredati dalla strumentazione necessaria;*
- *Vista la Determinazione del Dirigente Sezione Strategie e Governo dell'Offerta della Regione Puglia n. 88 del 13 marzo 2023 [rectius 13 marzo 2024], riportante il Parere di compatibilità favorevole ex art. 7, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. per l'autorizzazione alla realizzazione/ installazione di n. 1 TC della società DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DE MARCO S.R.L.", con sede operativa ubicata in Racale via Asiago 2/A;*
- *Vista ed esaminata la documentazione relativa alle attrezzature, alla dotazione organica, all'organizzazione e gestione della struttura sanitaria;*
- *Vista la Segnalazione Certificata di Agibilità (S.C.A.) del 29/08/2024 presentata presso il S.U.E. del Comune di Racale (LE) ed acquisita con protocollo n. 164202024;*
- *Preso atto che il Responsabile Sanitario e medico radiologo responsabile del nuovo impianto TAC è il Dott. Maurizio Antonio Melle ...(omissis) laureato in Medicina e Chirurgia ...(omissis) con specializzazione in Radiodiagnostica ...(omissis) ed iscritto all'Ordine dei Medici della Provincia di Taranto al n. 1712 ...(omissis), il cui incarico è stato regolarmente comunicato all'Ordine dei Medici della Provincia di Lecce;*
- *Vista la Relazione Tecnica di Radioprotezione con rilascio di "Benestare Preventivo" dell'impianto TAC a firma dell'Esperto Qualificato in Radioprotezione Dr. ing. Luigi Macagnino del 21/06/2024;*
- *Vista la L.R. n.9 del 02/05/2017 e s.m.i.;*
- *Visto il R.R. n.3 del 05/02/2010;*

si esprime parere igienico-sanitario favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine — 1 TAC 64 strati marca Siemens modello Somaton golf p, da esercitarsi presso la struttura "DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DE MARCO SRL" sita in Racale (LE) alla Via Asiago 2/A.

...(omissis)".

Per tutto quanto innanzi esposto;

premesso che la struttura *de quo* è, altresì, già autorizzata all'esercizio e accreditata istituzionalmente per l'attività di diagnostica con utilizzo di grandi macchine con n. 1 RMN;

premesso, altresì, che, con riferimento alla richiesta di accreditamento istituzionale per l'attività di diagnostica per immagini con n. 1 TC di cui alla sopra riportata nota della Società, si rappresenta che la stessa sarà oggetto di successiva attività istruttoria da parte della scrivente Sezione;

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 TC** in capo alla società "**DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DE MARCO S.R.L.**" (P. IVA 04152070753) nella struttura ubicata in **Racale (LE) via Asiago n. 2/a**, già autorizzata all'esercizio e accreditata istituzionalmente per l'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine n. 1 RMN, il cui Direttore Sanitario è il dott. Maurizio Antonio Melle, laureato in Medicina e Chirurgia, iscritto all'albo dei Medici Chirurghi della provincia di Taranto al n. 1712 e specializzato in Radiodiagnostica, per la seguente apparecchiatura:

Apparecchiatura	Marca	Modello	Valori di tensione	N. Seriale
TC 64 slice	SIEMENS	SOMATOM GO.UP	80, 110, 130 KV	724442385

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, 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 è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente (oltre che al Comune, 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.

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), 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 TC** in capo alla società "**DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DE MARCO S.R.L.**" (P. IVA 04152070753) nella struttura ubicata in **Racale (LE) via Asiago n. 2/a**, già autorizzata all'esercizio e accreditata istituzionalmente per l'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine n. 1 RMN, il cui Direttore Sanitario è il dott. Maurizio Antonio Melle, laureato in Medicina e Chirurgia, iscritto all'albo dei Medici Chirurghi della provincia di Taranto al n. 1712 e specializzato in Radiodiagnostica, per la seguente apparecchiatura:

Apparecchiatura	Marca	Modello	Valori di tensione	N. Seriale
TC 64 slice	SIEMENS	SOMATOM GO.UP	80, 110, 130 KV	724442385

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, 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 è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente (oltre che al Comune, 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 (pec: *cirrus@pec.it*);
- al Direttore generale dell'ASL LE (pec: *direzione.generale@pec.asl.lecce.it*);
- al Dipartimento di Prev. dell'ASL LE (pec: *dipartimento.prevenzione@pec.asl.lecce.it*);
- al DSS Gallipoli dell'ASL LE (pec: *dss.gallipoli@pec.asl.lecce.it*);
- al Comune di Racale (LE) (pec: *affarigenerali.comune.racale@pec.rupar.puglia.it*).

Il presente provvedimento:

- è stato elaborato attraverso la piattaforma *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:

Funzionario Amministrativo
Angelo Donato Attolico

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