

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 11 luglio 2025, n. 361 "X RAY ULTRASOUND S.r.l." (P.IVA 05558540729). Autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. e l'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 24 comma 3 della medesima L.R. n. 9/2017 s.m.i. e dell'art. 136 della L.R. n.42/2024 dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 TC, nella struttura sanitaria ubicata in Paolo del Colle (BA), Corso Vittorio Emanuele n. 142.

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";

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 918/2025 di proroga degli incarichi di Direzione delle Sezioni di Dipartimento della Giunta regionale.

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

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 ... (omissis)*”), come modificato dall’art. 7 co. 1 lett. c) della L.R. n. 42/2024, che “
1. *Tutti i soggetti che intendono gestire attività sanitaria o socio-sanitaria soggetta ad autorizzazione all’esercizio sono tenuti a presentare domanda alla Regione o al comune, nonché al Dipartimento di Prevenzione della ASL competente per territorio.*
 2. *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”;*
 3. *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 – n.d.r.];*
 4. *...(omissis)*
 5. *Il Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente, verificata la completezza della documentazione di cui al comma 2 e richieste eventuali integrazioni a tale scopo, accerta entro novanta giorni dalla presentazione della domanda l’effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva, nonché di ogni eventuale prescrizione contenuta nell’autorizzazione alla realizzazione.*
 6. *Completato l’iter istruttorio, il dipartimento di prevenzione dell’azienda sanitaria locale inoltra gli atti degli accertamenti e il parere conclusivo alla Regione o al comune competente, che, in caso di esito favorevole, rilasciano l’autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria ... (omissis);*

...(omissis)”.

- all’art. 24 (“*Procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti*”) comma 1 che: “*Le strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, autorizzate all’esercizio dell’attività sanitaria, che intendono chiedere l’accreditamento istituzionale, inoltrano la relativa domanda alla competente sezione regionale. Tali strutture, qualora siano già in possesso alla data di entrata in vigore della presente legge della verifica del fabbisogno territoriale ottengono l’accreditamento istituzionale su apposita richiesta e previo esito positivo dell’istruttoria di cui ai commi 2, 3, 4, 5 e 6.*” [come modificato, in ultimo, dalla L.R. n. 42/2024 (legge di stabilità regionale 2025), entrata in vigore l’01/01/2025 che, con l’art. 7 co. 1 lett. f) ha soppresso le parole “*e dell’autorizzazione regionale all’esercizio*” – n.d.r.];
- al medesimo articolo, 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.... (omissis)”.*

La L.R. n. 42/2024 (“Disposizioni...(omissis) (legge di stabilità regionale 2025)”), entrata in vigore l’01/01/2025, all’art. 136 (“Disposizioni in materia di TAC”) **comma 1** prevede che: “*Per le strutture private, già in possesso di parere di compatibilità regionale favorevole all’installazione di una TAC, che alla data di entrata in vigore della presente disposizione, dispongano anche dell’accreditamento istituzionale per una RMN “grande macchina”,*

ai sensi dell'art. 49 L.R. n.52 del 30.11.2019, [cosiddetti "distretti socio-sanitari carenti in deroga al fabbisogno" – n.d.r.] avendo l'obbligo per legge di attivare una TC ad ausilio della RMN per problematiche di sicurezza del paziente, considerato che trattasi di distretti carenti di "grandi macchine", si assegna a tali strutture, in via eccezionale, fuori dal fabbisogno provinciale delle TC, l'accreditamento di tali impianti TC".

Con **D.D. n. 41 del 22/02/2024** 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., parere di compatibilità favorevole nell'ambito territoriale del DSS BA 03 – Bitonto dell'ASL di Bari con riferimento all'arco temporale del 1° bimestre per la tipologia di struttura di specialistica ambulatoriale per la diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine di cui all'art. 5, co. 1 punto 1.6.3 della medesima L.R. n. 9/2017 e s.m.i. alla richiesta trasmessa dal Comune di Palo del Colle (BA), a seguito di istanza di autorizzazione alla realizzazione della società "X-RAY ULTRASOUND S.r.l.", con sede operativa in Palo del Colle (BA) al corso V. Emanuele n. 142 ang. via Trieste n.2 per l'installazione di n. 1 TC".

Con **pec del 21/11/2024** il legale rappresentante della Società in indirizzo ha trasmesso la pratica con pari oggetto, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. n. E/578829 del 22/11/2024 relativa alla **richiesta di autorizzazione all'esercizio e contestuale accreditamento di n. 1 TC presso il centro radiologico di cui è titolare la Società in indirizzo, ubicato in Palo del Colle (BA) al corso V. Emanuele n. 142 ang. via Trieste n.2**, già autorizzato e accreditato istituzionalmente per la diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine n. 1, allegando la relativa documentazione.

Con nota prot. U75763 del 12/02/2025 la scrivente Sezione ha rappresentato quanto segue:

" (...) Per quanto innanzi;

atteso che la L.R. n. 9/2017 e s.m.i. "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" prevede che:

- 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, 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.", tra cui le strutture per la diagnostica per immagini con utilizzo delle grandi macchine (art. 5, comma 1, punto 1.6.3.);
- all'art. 8, comma 5 che "La Regione e il comune, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, eventualmente di concerto con altre strutture competenti nell'ambito dell'attività da autorizzare, verificano l'effettivo rispetto dei requisiti minimi di cui al regolamento regionale o altra specifica normativa e previsione della contrattazione collettiva, nonché di ogni eventuale prescrizione contenuta nell'autorizzazione alla realizzazione. L'accertamento da parte del dipartimento di prevenzione è effettuato entro novanta giorni dalla data di conferimento dell'incarico di verifica";
- all'art. 24 comma 2 che "Le strutture pubbliche e private, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) privati e gli enti ecclesiastici possono richiedere con unica istanza il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale";
- all'art. 24, 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”;

- all'art. 25, comma 1, che “Nei casi previsti dall'art. 24, comma 2, ove la struttura sia accreditabile, la Regione conferisce contestuale incarico al dipartimento di prevenzione della ASL competente per territorio e all'Organismo tecnicamente accreditante, rispettivamente ai fini della verifica del possesso dei requisiti minimi e della verifica del possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento.”;

considerato che la L.R. n. 42/2024 (“Disposizioni...(omissis) (legge di stabilità regionale 2025)”), entrata in vigore l'01/01/2025, all'art. 136 (“Disposizioni in materia di TAC”) comma 1 prevede che “Per le strutture private, già in possesso di parere di compatibilità regionale favorevole all'installazione di una TAC, che alla data di entrata in vigore della presente disposizione, dispongano anche dell'accreditamento istituzionale per una RMN “grande macchina”, ai sensi dell'art. 49 L.R. n.52 del 30.11.2019, [cosiddetti “distretti socio-sanitari carenti in deroga al fabbisogno “ – n.d.r.] avendo l'obbligo per legge di attivare una TC ad ausilio della RMN per problematiche di sicurezza del paziente, considerato che trattasi di distretti carenti di “grandi macchine”, si assegna a tali strutture, in via eccezionale, fuori dal fabbisogno provinciale delle TC, l'accreditamento di tali impianti TC.”;

premessò tutto quanto sopra rappresentato, considerato che la documentazione trasmessa non risulta esaustiva, **la scrivente Sezione invita il legale rappresentante della Società richiedente** a trasmettere in tempi brevi, e comunque non oltre il termine di 15 giorni dal ricevimento della presente, alla scrivente Sezione, al Dipartimento di prevenzione competente e al Servizio Qu.O.T.A. dell'A.Re.S.S.:

- i. **l'attestazione**, resa dal **direttore sanitario** ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 (d'ora innanzi “autocertificazione”) di possesso dei titoli e dei requisiti professionali, di indicazione degli eventuali ulteriori incarichi ricoperti e di assenza delle cause d'incompatibilità ex art. 4 L. 412/91, completa di cv;
- ii. l'autocertificazione resa dal legale rappresentante, della **dotazione organica del personale**, completa di mansione, titoli, tipologia di rapporto professionale e impegno orario su base settimanale;
- iii. le autocertificazioni rese da ciascuno dei professionisti sanitari in organico, di **assenza delle cause d'incompatibilità** ex art. 4 c. 7 L. 412/91, comprensiva dell'indicazione degli eventuali ulteriori incarichi ricoperti dettagliata del nome della struttura e dell'impegno orario settimanale;
- iv. l'autocertificazione resa dal legale rappresentante della **dotazione di attrezzature** della struttura;
- v. l'autocertificazione resa dal legale rappresentante di possesso dei **requisiti minimi**, generali e specifici, ai sensi del RR n. 3/2010 smi;
- vi. l'autocertificazione di non versare nelle **condizioni di decadenza** ex art. 9 comma 5 LR 9/17 e smi, resa dal legale rappresentante, dai soci e dagli eventuali procuratori;
- vii. l'autocertificazione di **rispetto delle condizioni per ottenere l'accreditamento** (art. 20 comma 2 LR 9/17 smi), resa anche dai soci e dagli eventuali procuratori;
- viii. **la notifica di pratica** ex art. 46 c. 2 D. Lgs. 101/2020, completa di pec di trasmissione e delle relative ricevute di consegna;
- ix. nomina e accettazione del **medico responsabile** dell'impianto radiologico;
- x. nomina e accettazione dell'**esperto in radioprotezione**;

allegando copia del documento d'identità di ciascun firmatario in caso di apposizione di firma autografa.

Per quanto sopra esposto, subordinatamente all'ottenimento della documentazione della documentazione di cui ai punti precedenti dalla società richiedente, ai fini della conclusione del procedimento di autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale della citata struttura, **la scrivente Sezione invita**:

- **il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA**, ai sensi dell'art. 8, comma 5 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso la citata struttura sanitaria 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 e n. 1 RMN, comunicando l'esito alla scrivente Sezione e al servizio Qu.O.T.A. - A.Re.S.S.;

- in seguito alla ricezione dell'esito positivo del parere di cui al punto precedente, il **Servizio Qu.O.T.A. – A.Re.S.S.**, ai sensi dell'art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso la citata struttura sanitaria al fine di verificare il possesso dei requisiti ulteriori, relativi all'attività sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnostica per immagine con l'utilizzo di Grandi Macchine per l'accreditamento di n. 1 TC e n. 1 RMN, 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 anche alle fasi "PLAN-DO-CHECK- ACT" sulla base delle griglie di autovalutazione."

Con **pec del 24/02/2025**, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. n. E103387 del 26/02/2025, la legale rappresentante della Società ha riscontrato la suddetta richiesta d'integrazione documentale.

Con **pec del 24/04/2025**, il Dipartimento di Prevenzione – SISP Nord dell'ASL BA ha trasmesso la nota prot. 53182 di pari data, acquisita dalla Scrivente Sezione o prot. n. E225864 del 30/04/2025, comunicando quanto segue:

"(...)Personale tecnico ispettivo del SISPAREA NORD in data 09.04.2025 ha provveduto ad effettuare sopralluogo presso la Struttura sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagine con l'utilizzo di Grandi Macchine, ubicata Via Corso Vittorio Emanuele n. 142 in Palo del Colle dove è installata l'autorizzanda TC marca Semens Somatom go.Top (ex sez. B 01. 03 del R.R. 03/2010 e smi).

In coerenza con il citato incarico regionale la verifica ha riguardato 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., connessi alla richiesta di autorizzazione all'esercizio di nuovo impianto TC.

Sulla scorta dell'attività svolta, della documentazione acquisita, visionata e valutata, così come innanzi esplicitato, si comunica, che la Struttura sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagine con l'utilizzo di Grandi Macchine, dove è installata l'autorizzanda TC marca Semens Somatom go.Top (ex sez. B 01. 03 del R.R. 03/2010 e smi) denominata "X Ray Ultrasound S.r.l.", con sede operativa a in Palo del Colle (BA) al Corso Vittorio Emanuele n. 142 ang. Via Trieste n.2, per quanto di competenza del Dipartimento di Prevenzione della ASL BARI, POSSIEDE 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) per l'attività di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine n. 1 TC e n. 1 RMN (già autorizzata).

Legale Rappresentante: Dott.ssa De Serio Mariateresa (...);

Responsabile Sanitario: Dott.ssa De Serio Isabella (...), laureata in Medicina e Chirurgia il 19.07.2013 presso l'Università degli Studi di Bari e specializzata in Radiodiagnostica presso l'Università degli Studi di Udine in data 01.11.2020.)"

Con **pec del 18/06/2025** il Servizio Qu.O.T.A. dell'A.Re.S.S. ha trasmesso la nota prot. n. 2150 di pari data, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. 334557 del 19/06/2025, rappresentando quanto segue:

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

Preso atto che, con propria nota prot. n.53182 del 24.04.2025 il Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL Bari ha attestato che "la Struttura sanitaria specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagine con l'utilizzo di Grandi Macchine, dove è installata l'autorizzanda TC marca Siemens Somatom go.Top (ex sez. B 01.03 del R.R. 03/2010 e smi) denominata X RAY Ultrasound s.r.l.. con sede operativa in Palo del Colle (BA) al Corso Vittorio emanuele n.142 ang. Via Trieste n.2 per quanto di competenza... POSSIEDE I requisiti minimi, generali e specifici previsti dal R.R. n.3/2010 e s.m.i. alla Sezione A – REQUISITI GENERALI, B.01.01 e B.01.03 (Colonna di sinistra) per l'attività di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine n. 1TC e n. 1RMN (già autorizzata)", questo Servizio ha trasmesso alla struttura de quo, con nota prot. n.1548/QuOTA

del 06.05.2025, il Piano di audit per la valutazione del possesso dei requisiti di accreditamento istituzionale specifici vigenti, programmato per il giorno 12.05 u.s.

In data 06.05 u.s. il Gruppo di Valutazione QuOTA ha operato attività di pre audit sulla griglia di autovalutazione dei Requisiti relativi alle Fasi di "Plan, Do, Check, Act" di cui al "Manuale di Accreditamento per le strutture di assistenza ambulatoriale", approvato con R.R. n.16/2019 e ss.mm.ii, come compilata dalla struttura da auditare, valutandone quale non congruo il suo contenuto.

Come programmato, in data 12.05 u.s. il Gruppo di Valutazione ha effettuato audit in situ, registrandone gli esiti nel Rapporto di audit, consegnato contestualmente alla struttura, rilevando specifiche Non Conformità, con invito a "comunicare formalmente al Servizio QuOTA, entro 30 gg., l'analisi delle cause, il trattamento e l'azione correttiva inerente a ciascuna Non Conformità rilevata".

A seguito di comunicazione PEC del 30.05.2025 da parte della Direzione della struttura, in sede di audit di follow up (documentale) nella giornata del 16.06 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 diagnostica per immagine con l'utilizzo di Grandi Macchine, ovvero n.1 TC e n. 1 RMN, sita in Palo del Colle (BA) al Corso V. Emanuele n.142 ang. Via Trieste n.2, di cui è titolare la società "X-Ray Ultrasound srl", in quanto in possesso degli specifici requisiti previsti dal combinato disposto del R.R. n.3/2005 e ss.mm.ii. e del "Manuale di Accreditamento per le strutture di assistenza ambulatoriale", approvato con R.R. n.16/2019 e ss.mm.ii. relativi alle fasi di "Plan, Do, Check, Act", come formalmente valutati dallo scrivente Servizio.

Tanto in ossequio alle previsioni di cui all'art. 23 della L.R. 9/2017 e ss.mm.ii..".

Per tutto quanto innanzi esposto;

considerata la previsione ex art. 136 della L.R. n.42/2024 nella cui fattispecie ricade la struttura *de quo*, relativamente all'apparecchiatura TC di cui è titolare la società "X RAY ULTRASOUND S.r.l."; preso atto del parere favorevole espresso dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE e dal Servizio Qu.O.T.A. dell'A.Re.S.S.;

si propone di rilasciare in capo alla società "**X RAY ULTRASOUND S.r.l.**" (P.IVA 05558540729) **l'autorizzazione all'esercizio**, ai sensi dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. e **l'accREDITAMENTO Istituzionale**, ai sensi dell'art. 24 comma 3 della medesima L.R. n. 9/2017 s.m.i. e dell'art. 136 della L.R. n.42/2024, per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - **n. 1 TC** (marca Siemens Somatom go.Top), nella struttura sanitaria ubicata in Paolo del Colle (BA), Corso Vittorio Emanuele n. 142, già in possesso di n. 1 RMN g.m. accreditata, il cui Responsabile Sanitario è la dott.ssa De Serio Isabella, specializzata in Radiodiagnostica, 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.”;*
- laddove applicabile i competenti uffici di Gestione dei Rapporti Convenzionali dell'ASL competente 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.”.*

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 alla società **“X RAY ULTRASOUND S.r.l.”** (P.IVA 05558540729) **l'autorizzazione all'esercizio**, ai sensi dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. e **l'accreditamento istituzionale**, ai sensi dell'art. 24 comma 3 della medesima L.R. n. 9/2017 s.m.i e dell'art. 136 della L.R. n.42/2024, per l'attività specialistica

ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - **n. 1 TC** (marca Siemens Somatom go.Top), nella struttura sanitaria ubicata in Paolo del Colle (BA), Corso Vittorio Emanuele n. 142, già in possesso di n. 1 RMN g.m. accreditata, il cui Responsabile Sanitario è la dott.ssa De Serio Isabella, specializzata in Radiodiagnostica, 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.”*;
- laddove applicabile i competenti uffici di Gestione dei Rapporti Convenzionali dell'ASL competente 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."*

di notificare il presente provvedimento:

- al legale rappresentante della Società (pec: xrayultrasound.srl@legalmail.it);
- al Direttore generale dell'ASL BA (pec: direzione.generale@pec.asl.lecce.it);
- al Dipartimento di Prev. dell'ASL BA (pec: dipartimentoprevenzione.aslbari@pec.rupar.puglia.it);
- al Comune di Paolo del Colle (BA) (pec. protocollo.palodelcolle@pec.rupar.puglia.it)
- alla Dirigente del Servizio Sistemi Informativi e Tecnologie del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia;
- al Dirigente del Servizio Qu.O.T.A. dell'Aress
- 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