

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 11 luglio 2025, n. 362
"CENTRO BIOLAB SERVICE S.R.L." (P.IVA 04230830756).

Autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 8 comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., dell'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 RMN e n. 1 TC ed accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 24 comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dell'art. 4, comma 9 del R.R. n. 9/2022, dell'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 RMN nella struttura ubicata in Cutrofiano (LE) alla via Maglie n.6.

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 predispose 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)”.*

Il R.R. n. 9 del 12/08/2022 (“*Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e per il rilascio dell’accreditamento istituzionale per strutture che erogano prestazioni di specialistica in regime ambulatoriale TC e RMN. Abrogazione dell’art. 1, comma 1, C., lett. c) del R.R. n. 3/2006*”) pubblicato sul BURP n. 90 suppl. del 16/08/2022 ed entrato in vigore il giorno stesso della pubblicazione, prevede all’art. 4 (Accreditamento),

comma 7 che: *“Anche in deroga al parametro di n. 1 RMN ogni 120 mila abitanti di cui al comma 1, può essere accreditata la RMN per la quale sia stato rilasciato l’unico (o il primo) parere favorevole di compatibilità nell’ambito del distretto socio-sanitario in cui non insistono strutture pubbliche o private autorizzate per RMN grandi macchine, ai sensi dell’art. 49, comma 2, della L.R. n. 52/2019 o successivamente all’entrata in vigore del presente regolamento.”.*

Con **D.D. n. 200 del 23/04/2024** 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 LE 55 - GALATINA dell’ASL Lecce per l’attività di specialistica ambulatoriale per la diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine, parere di compatibilità favorevole alla richiesta trasmessa dal Comune di Cutrofiano a seguito dell’istanza di autorizzazione alla realizzazione/installazione della società **“CENTRO BIOLAB SERVICE S.R.L.”**, con sede operativa ubicata in **Cutrofiano via Maglie 6**, per l’installazione di **n. 1 RMN grande macchina”.***

Con **D.D. n. 228 del 06/05/2024** 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 Galatina 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 alla richiesta trasmessa dal Comune di Cutrofiano, a seguito della istanza di autorizzazione alla realizzazione/installazione della società **“CENTRO BIOLAB SERVICE S.R.L.”**, con sede operativa ubicata in **Cutrofiano via Maglie 6**, per l’installazione di **n. 1 TC...(omissis)”.***

Con **pec del 19/12/2024** avente pari oggetto, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. 638698 del 23/12/2024, il legale rappresentante della Società in indirizzo ha inviato la nota avente ad oggetto: *“Richiesta di autorizzazione all’esercizio, per un nuovo impianto di Risonanza Magnetica da 1,5 T e un impianto di Tomografia Assiale Computerizzata TAC, ...(omissis) e, contestuale richiesta di accreditamento istituzionale...(omissis)”*, relativa alla **richiesta di autorizzazione all’esercizio e contestuale accreditamento istituzionale di n. 1 RMN e n. 1 TC presso il centro radiologico esistente ubicato in Cutrofiano (LE) alla Via Maglie n. 6**, allegando la relativa documentazione.

Con nota prot. U255011 del 14/05/2025 la scrivente Sezione ha rappresentato quanto segue: *“ (...)* **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 “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.”;*
- *all’art. 24 comma 2 che “Le strutture pubbliche e private, gli Istituto 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...(omissis)";

- 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 il R.R. 12 agosto 2022, n. 9 ("Fabbisogno prestazioni per il rilascio della verifica di compatibilità e per il rilascio dell'accreditamento istituzionale per strutture che erogano prestazioni di specialistica in regime ambulatoriale TC e RMN. Abrogazione dell'art. 1, comma 1, C., lett. c) del R.R. n. 3/2006") stabilisce:

- all'art. 4 ("Accreditamento") co. 1 che "Ai fini dell'accreditamento il fabbisogno di RMN grandi macchine e di TC per la erogazione di prestazioni di specialistica in regime ambulatoriale è stabilito come segue:
 - a. n. 1 RMN ogni 120 mila abitanti e frazione superiore a 60 mila abitanti con riferimento al territorio delle ASL escluse quelle delle Aziende Ospedaliere, degli Ospedali classificati di I e II livello e ospedali di base ai sensi del DM 70/2015, degli IRCCS e dei P.T.A. Per i P.T.A. tale deroga opera nella misura di una RMN per ASL;
 - b. n. 1 TC ogni 60 mila abitanti e frazione superiore a 30 mila abitanti con riferimento al territorio delle ASL, escluse quelle delle Aziende Ospedaliere, degli Ospedali classificati di I e II livello e ospedali di base ai sensi del DM 70/2015 e degli IRCCS.;"
- al medesimo articolo al comma 7 che "Anche in deroga al parametro di n. 1 RMN ogni 120 mila abitanti di cui al comma 1, può essere accreditata la RMN per la quale sia stato rilasciato l'unico (o il primo) parere favorevole di compatibilità nell'ambito del distretto socio-sanitario in cui non insistono strutture pubbliche o private autorizzate per RMN grandi macchine, ai sensi dell'art. 49, comma 2, della L.R. n. 52/2019 o successivamente all'entrata in vigore del presente regolamento.";

considerato, altresì, 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, 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. [grassetto aggiunto – n.d.r.]";

atteso che la popolazione residente nell'ambito territoriale dell'ASL Lecce al 1° gennaio 2024 (fonte ISTAT) è pari a 767.356 residenti per cui, ai fini del rilascio dell'accreditamento istituzionale, il **fabbisogno** regolamentare vigente è pari a:

- **n. 6 (sei) RMN grandi macchine;**
- **n. 13 (tredici) TC;**

rilevato che nel territorio di riferimento dell'ASL Lecce risultano complessivamente già accreditate, o in corso di accreditamento, conteggiate secondo il citato criterio regolamentare e, pertanto, escludendo dal conteggio le apparecchiature installate presso le previste tipologie di strutture pubbliche:

- **n. 10 (dieci) RMN;**
- **n. 16 (sedici) TC;**

come di seguito schematizzato:

preso atto che, conseguentemente, il fabbisogno numerico regolamentare di grandi macchine RMN e TC risulta interamente soddisfatto e superato, in considerazione delle apparecchiature accreditate, o in corso di accreditamento, nei cosiddetti "distretti socio-sanitari carenti" ai sensi, rispettivamente, dell'art. 4 co. 7 del R.R. n. 9/2022 (RMN) e dell'art. 136 co. 1 della L.R. n. 42/2024 (TC);

considerato, altresì, che alla data di entrata in vigore dell'01/01/2025 della L.R. n. 42/2024, la scrivente Sezione aveva rilasciato alla società "Centro Biolab Service S.r.l." il parere favorevole ex art. 7 della L.R. n. 9/2017 smi per l'installazione di n. 1 RMN, ma non l'accreditamento istituzionale, pertanto non trova applicazione l'art. 136 co. 1 della L.R. n. 42/2024 che consente il rilascio dell'accreditamento istituzionale alle apparecchiature TC in deroga al fabbisogno alle "**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 [01/01/2025 – n.d.r.], dispongano anche dell'accreditamento istituzionale per una RMN "grande macchina", ai sensi dell'art.49 L.R. n.52 del 30.11.2019 [grassetto aggiunto – n.d.r.]**"; **la scrivente Sezione comunica alla Società "Centro Biolab Service S.r.l." che l'istanza presentata per l'ambito territoriale dell'ASL Lecce, non può essere accolta, limitatamente al rilascio dell'accreditamento istituzionale di n. 1 TC nella struttura ubicata a Cutrofiano (LE) alla via Maglie n. 6, essendo interamente soddisfatto il relativo fabbisogno e non sussistendo i requisiti per l'accreditamento in deroga al fabbisogno ai sensi dell'art. 136 co. 1 della L.R. n. 42/2024.**

Premesso 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 dell'ASL Lecce 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") dei titoli e dei requisiti professionali, comprensiva dell'indicazione degli eventuali ulteriori incarichi ricoperti dettagliati del nome della struttura e dell'impegno orario settimanale, e dell'assenza delle cause d'incompatibilità ai sensi dell'art. 4 c. 7 L. 412/91;
- ii. **cv del direttore sanitario**, reso sotto forma di autocertificazione;
- iii. le **autocertificazioni** dei titoli e dei requisiti professionali rese da ciascuno dei **professionisti sanitari** in organico, comprensive dell'indicazione degli eventuali ulteriori incarichi ricoperti dettagliati del nome della struttura e dell'impegno orario settimanale e dell'assenza delle cause d'incompatibilità ex art. 4 c. 7 L. 412/91;
- iv. la **pec e relative ricevute di consegna della notifica di pratica** ex art. 46 c. 2 D. Lgs. 101/2020 (TC);
- v. la **comunicazione ex DM 14/01/21, complete di pec e relative ricevute di consegna** (RMN);
- 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 resa dal legale rappresentante di **possesso dei requisiti ulteriori** (per l'accreditamento) 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), completi di **griglie di autovalutazione** ex RR n. 16/2019 per la fase PLAN (RMN);
- viii. l'autocertificazione di rispetto delle **condizioni per ottenere l'accreditamento** (art. 20 comma 2 LR 9/17 smi), resa, oltre che dal legale rappresentante, anche dai soci e dagli eventuali procuratori;
- ix. nomina e accettazione del **medico responsabile dell'impianto radiologico**;
- x. l'autocertificazione, resa dal legale rappresentante, dell'**organico del personale** della struttura comprensivo, oltre che del nominativo e delle mansioni, anche della tipologia di rapporto contrattuale e dell'impegno orario su base settimanale definito contrattualmente; l'organico dovrà comprendere anche la figura del "medico specialista in **anestesia** e rianimazione oppure di un medico in possesso di **certificazione ACLS** (Advanced Cardiac Life Support)", ai sensi del R.R. n. 3/2010 s.m.i.;
- xi. l'autocertificazione della **dotazione delle attrezzature** del centro radiologico, resa dal legale rappresentante della Società;

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 di cui ai punti precedenti dalla società richiedente, ai fini della conclusione del procedimento di autorizzazione all'esercizio di n. 1 RMN e n. 1 TC e dell'accreditamento istituzionale di n. 1 RMN della citata struttura, **la scrivente Sezione invita:**

- **il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Lecce**, 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 di specialistica ambulatoriale, 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 e n. 1 TC, comunicando l'esito alla scrivente Sezione e al Servizio Qu.O.T.A. DELL' 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 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 alla fase "PLAN" sulla base delle griglie di autovalutazione."

Con **pec del 27/05/2025**, acquisita dalla scrivente Sezione al prot. n. E287676 del 29/05/2025, la legale rappresentante della Società ha riscontrato la suddetta richiesta d'integrazione documentale.

Con **pec del 30/05/2025**, il Dipartimento di Prevenzione – SISP Nord dell'ASL LE ha trasmesso la nota prot. 94990 di pari data, acquisita dalla Scrivente Sezione o prot. n. E292634 del 30/05/2025, comunicando quanto segue:

"(...)Si comunica che Personale Tecnico di questo SISP ha effettuato idoneo sopralluogo presso la struttura sopra indicata ove è già in esercizio l'attività sanitaria ambulatoriale specialistica di Diagnostica per Immagini, constatando che possiede i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi generali e specifici di cui al RR n.3/2010 Sezione A e B punto B.01.01 e punto B.01.03 del RR n.3/2010 (colonna di sinistra), previsti per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività specialistica ambulatoriale di TC e RM, grandi macchine, in estensione all'attività di diagnostica per immagini già autorizzata.

Quadro riassuntivo:

Struttura: Ambulatorio di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine.

Ubicazione: Via Maglie n.6 -Cutrofiano (LE)

Titolarietà: CENTRO BIOLAB SERVICE SRL, con sede legale in Cutrofiano (LE) alla Via Siracusa ang. Via Sassari, 1-bis - CF/P.IVA 04230830756 - pec: centrobiolab@pec.it - Amministratore Unico VERGINE Marcello Rappresentante legale.

Responsabile Sanitario della Struttura: Dott. Ivo FRANCAVILLA, Medico Specialista in Radiodiagnostica, iscritto all'Albo dei Medici di Brindisi (...)"

Con **pec del 25/06/2025** il Servizio Qu.O.T.A. dell'A.Re.S.S. ha trasmesso la nota prot. n. 2219 di pari data, acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. 349101 del 25/06/2025, rappresentando quanto segue:

"Quale formale riscontro a nota marginata in oggetto, si relazione quanto segue. Preso atto che propria nota prot. n. 94990 del 30.05.2025 il Dipartimento di Prevenzione della ASL Lecce ha constatato il possesso dei "requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi generali e specifici di cui al RR n.3/2010 Sezione A e B punto B.01.01 e punto B.01.03 del 3/2010 (colonna di sinistra), previsti per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività specialistica ambulatoriale di TC e RM, grandi macchine, in estensione all'attività di diagnostica per

immagini già autorizzata” per la struttura “Centro Biolab Service srl” corrente in Cutrofiano (LE) alla Via Maglie n.6, questo Servizio ha trasmesso alla struttura medesima, con nota prot. n.1945/QuOTA del 30.05.2025, il Piano di audit per la valutazione del possesso dei requisiti di accreditamento istituzionale specifici vigenti, programmato per il giorno 04.06 u.s.

In data 30.05 u.s. il Gruppo di Valutazione QuOTA ha operato attività di pre audit sulla griglia di autovalutazione dei requisiti relativi alla Fasi di “Plan” 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 congruo il suo contenuto.

Come programmato, in data 04.06 u.s. il Gruppo di Valutazione ha effettuato audit in situ, registrandone gli esiti nel Rapporto di audit, consegnato contestualmente alla struttura, non rilevando specifiche Non Conformità.

Tutto ciò premesso, si esprime parere favorevole al rilascio dell’accreditamento istituzionale per l’attività sanitaria specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini con l’utilizzo di Grandi Macchine, ovvero n.1 TC e n. 1 RMN, sita in Cutrofiano (LE) alla Via Maglie n.6, di cui è titolare la società “Centro Biolab Service srl” con sede legale in Cutrofiano (LE) alla Via Siracusa ang. Via Sassari n. 1/bis, 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 alla fase di “Plan”, 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. 4 comma 7 del R.R. n.9/2022 nella cui fattispecie ricade la struttura *de quo*, relativamente alla RMN g.m., di cui è titolare la società “CENTRO BIOLAB SERVICE S.R.L.”;

preso atto del parere favorevole espresso dal Dipartimento di Prevenzione dell’ASL LE e del Servizio Qu.O.T.A. dell’A.Re.S.S. ai sensi dell’art. 24 co. 3 della L.R. n. 9/17 smi, trasmesso con nota prot. n. 94990 del 30/05/2025;

si propone di rilasciare in capo alla società “CENTRO BIOLAB SERVICE S.R.L.” (P.IVA 04230830756):

- **l’autorizzazione all’esercizio** per l’attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - **n. 1 TC e n. 1 RMN, ai sensi dell’art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i.**, nella struttura sanitaria ubicata in **Cutrofiano (LE) alla via Maglie n.6**, il cui Direttore Sanitario è il dott. Ivo Francavilla, specializzato in Radiodiagnostica, per la seguenti apparecchiature:

apparecchiatura	marca	modello
TAC 64	SIEMENS Healthcare srl	SOMATION GO UP
RMN 1,5 TESLA	SIEMENS	Magnetom Altea

- **l’accreditamento istituzionale** dell’attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine (art. 5, comma 1, punto 1.6.3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.) - **n. 1 RMN, ai sensi dell’ art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e dell’art. 4, comma 7 del R.R. n. 9/2022**, nella struttura sanitaria ubicata in **Cutrofiano (LE) alla via Maglie n.6**, per le seguenti apparecchiature:

apparecchiatura	marca	modello
RMN 1,5 TESLA	SIEMENS	Magnetom Altea

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 "CENTRO BIOLAB SERVICE S.R.L." (P.IVA 04230830756):

- **l'autorizzazione all'esercizio**, per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - **n. 1 TC e n. 1 RMN, ai sensi dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i.**, nella struttura sanitaria ubicata in **Cutrofiano (LE) alla via Maglie n.6**, il cui Direttore Sanitario è il dott. Ivo Francavilla, specializzato in Radiodiagnostica, per la seguenti apparecchiature:

apparecchiatura	marca	modello
TAC 64	SIEMENS Healthcare srl	SOMATION GO UP
RMN 1,5 TESLA	SIEMENS	Magnetom Altea

- **l'accreditamento istituzionale** dell'attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine (art. 5, comma 1, punto 1.6.3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.) - **n. 1 RMN, ai sensi dell' art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e dell'art. 4, comma 7 del R.R. n. 9/2022**, nella struttura sanitaria ubicata in **Cutrofiano (LE) alla via Maglie n.6**, per la seguente apparecchiatura:

apparecchiatura	marca	modello
RMN 1,5 TESLA	SIEMENS	Magnetom Altea

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 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 della Società (pec: centrobiolab@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 Comune di Cutrofiano (LE)
- 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