

Codice A1414B

D.D. 5 settembre 2019, n. 636

**Studio Futura srl - Centro Radiodiagnostico sito in via Battitore n. 31 a Ciriè (TO): autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura RM da 0,25 Tesla per uso diagnostico**

Con nota del 1° luglio 2019 (protocollo regionale n. 13551/A1414B del 02.07.2019), il Legale Rappresentante della società "Studio Futura srl" ha depositato l'istanza di sostituzione, per avvenuta obsolescenza della tecnologia, dell'apparecchiatura a risonanza magnetica modello "O-Scan" prodotta da "Esaote S.p.A." con intensità di campo statico di induzione magnetica inferiore a 0,5 Tesla, in uso presso il Centro Radiodiagnostica privato sito in via Battitore n. 31 a Ciriè (TO), attualmente installata in quanto apparecchiatura non soggetta ad autorizzazione ai sensi dell'art. 3 del DPR 8 agosto 1994, n. 542.

Il progetto di sostituzione prevede l'installazione di una nuova apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta dalla "Esaote S.p.A." modello "S-Scan eXP" con magnete permanente a campo magnetico verticale da 0,25 Tesla ad architettura "aperta" (identificativo BD/RDM: 1312494 – CND: Z11050101 Tomografo settoriale esteso).

L'apparecchiatura modello "S-Scan eXP" prodotta dalla "Esaote S.p.A." in questione, come si evince dalla documentazione fornita dal costruttore ed allegata all'istanza, permette di eseguire, oltre all'esame degli arti, anche lo studio di altri distretti corporei (spalla, colonna lombosacrale e cervicale, articolazione temporo-mandibolare).

Vista la dichiarazione di conformità a firma del Legale Rappresentante Legale Rappresentante dello "Studio Futura srl" agli "standards" previsti dall'art. 2 del DPR 8 agosto 1994, n. 542 e s.m.i.;

visto l'art. 5, comma 1 del DPR 8 agosto 1994, n. 542, così come modificato dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160 – art. 21 bis, in cui si dispone che *"le apparecchiature R.M. con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della regione o provincia autonoma"*;

vista la DGR n. 3-8642 dell'8 maggio 1996 che definisce le procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica;

vista la nota dell'8 novembre 2016 prot. n. 22644/A1403A con cui il Settore Assistenza Specialistica e Ospedaliera della Direzione Sanità ha fornito indirizzi in merito all'autorizzazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica per l'uso diagnostico sul territorio regionale, con particolare riguardo alle *"apparecchiature a risonanza magnetica settoriali estese"*, ovvero quelle apparecchiature dotate di magnete non superconduttivo con intensità di campo magnetico statico non superiore a 0,5 Tesla, iscritte nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici - CND del Ministero della Salute come risonanza magnetica "settoriale" – Codice della Categoria Z11050101 Tomografi Settoriale per esami tomografici delle estremità – ma, per le caratteristiche del magnete e dell'apertura del "gantry", e secondo quanto riportato nelle schede informative del produttore/fornitore, consentono di effettuare, oltre alle indagini delle articolazioni distali (piede/caviglia, ginocchio, gomito, mano, polso), anche quelle della spalla, dell'anca e di tutto il rachide, facendo rientrare tali apparecchiature tra quelle soggette ad autorizzazione regionale;

vista nota del 23 luglio 2019 prot. n. 69199 (protocollo regionale n. 17183/A1414B del 30.08.2019) a firma del Presidente delegato della Commissione di Vigilanza dell'ASL TO4, in vece del Dipartimento di Prevenzione, con cui si esprime parere favorevole all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica da 0,25 Tesla "Esaote S.p.A." modello "S-Scan eXP" presso lo Studio Futura srl – Centro Radiodiagnostico – sito in via Battitore n. 31 a Ciriè (TO), tenuto conto che l'apparecchiatura in questione non consente l'esecuzione di esami complessi, come ad esempio encefalo – addome – cuore, che necessitano di risonanze magnetiche ad alto campo che sono abitualmente effettuati in strutture ospedaliere.

preso atto che il Centro Radiodiagnostico sito in via Battitore n. 31 a Ciriè (TO) in oggetto risulta essere una struttura che opera esclusivamente in regime privato;  
considerato che la proposta di sostituzione di apparecchiatura a risonanza magnetica rispetta i vincoli di compatibilità dell'installazione riguardo alla programmazione regionale disposti dalla DGR n. 24-5147 del 28.12.2012 e successiva nota del 4 marzo 2013 prot. n. 6704/DB2016;  
ritenuto opportuno, sulla base delle motivazioni sopra esposte, esprimere nulla osta alla sostituzione dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica attualmente installata presso la sede del Centro Radiodiagnostico sito in via Battitore n. 31 a Ciriè (TO) e autorizzare, ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542, il Legale Rappresentante della società "Studio Futura srl" all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica ad uso diagnostico del gruppo A prodotta dalla "Esaote S.p.A." modello "S-Scan eXP" con magnete permanente a campo magnetico verticale da 0,25 Tesla ad architettura "aperta".

Tutto quanto sopra premesso e considerato,

IL DIRIGENTE

Visto il DPR 8 agosto 1994, n. 542 e s.m.i.;  
Vista la DGR 8 maggio 1996 n. 3-8642  
Vista la DGR 28 dicembre 2012, n. 24-5147

attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR del 17 ottobre 2016, n. 1-4046;

*determina*

1. di esprimere "nulla osta" alla sostituzione, per avvenuta obsolescenza della tecnologia, dell'apparecchiatura a risonanza magnetica attualmente installata presso il Centro Radiodiagnostica sito in via Battitore n. 31 a Ciriè (TO);
2. di autorizzare, ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542 e s.m.i., il Legale Rappresentante della società "Studio Futura srl", all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica ad uso diagnostico del gruppo A prodotta dalla "Esaote S.p.A." modello "S-Scan eXP" con magnete permanente a campo magnetico verticale da 0,25 Tesla ad architettura "aperta" presso il Centro Radiodiagnostico sito in via Battitore n. 31 a Ciriè (TO) indicato al punto precedente;
2. di far carico al Legale Rappresentante alla stretta osservanza delle procedure di comunicazione di avvenuta installazione, anche alla luce dei compiti istituzionali di vigilanza (art. 7 del DPR 8 agosto 1994, n. 542) e degli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente in materia, nonché delle norme e procedure attualmente vigenti per qualsiasi ipotesi di modifica, implementazione, sostituzione di apparecchiatura.

*Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso ordinario entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R. ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni, dalla notificazione o dalla intervenuta piena conoscenza.*

*La presente determinazione è soggetta a pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 12 ottobre 2010, n. 22.*

Il Dirigente

*dott.ssa Franca DALL'OCCO*

Il Funzionario estensore  
*dott. Antonio TRICARICO*