

Codice A1414C

D.D. 2 settembre 2020, n. 904

Indagini Ricerche Mediche - IRM srl: presa d'atto dell'avvenuta installazione di apparecchiatura a Risonanza Magnetica da 3.0 Tesla, in sostituzione dell'apparecchiatura con magneti da 1,5 Tesla installata presso la sede di via Torino n. 19 a Pianezza (TO), e autorizzazione all'uso



ATTO DD 904/A1414C/2020

DEL 02/09/2020

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1414C - Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori

OGGETTO: Indagini Ricerche Mediche – IRM srl: presa d’atto dell’avvenuta installazione di apparecchiatura a Risonanza Magnetica da 3.0 Tesla, in sostituzione dell’apparecchiatura con magneti da 1,5 Tesla installata presso la sede di via Torino n. 19 a Pianezza (TO), e autorizzazione all’uso

Con nota del 14 gennaio 2019 (protocollo regionale n. 1096/A1414B del 16.1.2018) successivamente integrata con documentazione depositata in data 12 marzo 2019 (protocollo regionale n. 5926/A1414B del 14.03.2009) e 21 marzo 2019 (protocollo regionale n. 6555/A1414B del 22.03.2019) il Legale Rappresentante della società “Indagini Ricerche Mediche – IRM srl” ha richiesto di sostituire, per avvenuta obsolescenza della tecnologia, l’apparecchiatura a risonanza magnetica “GE Heltcare – MR Signa HDXT” con magneti da 1,5 T installata presso la sede di via Torino n. 19 a Pianezza (TO).

Il progetto di sostituzione prevede l’installazione di una nuova apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta dalla “GE Medical Systems Italia S.p.A.” modello “Signa Pioneer 3.0T” con magneti da 3.0 Tesla.

Visto l’art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, così come modificato dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160 – art. 21 bis, con cui si dispone che le apparecchiature R.M. con valore di campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla sono soggette ad autorizzazione all’installazione da parte della regione o provincia autonoma;

visto il DM 10 agosto 2018 recante: *“Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica” che disciplina gli aspetti relativi alla messa in esercizio dell’apparecchiatura di risonanza magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla, finalizzandola all’ottimizzazione degli aspetti di sicurezza.;*

vista la DGR 20 dicembre 2019, n. 35-792 recante *“Aggiornamento del procedimento di*

autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica non superiore a 4 Tesla per uso diagnostico sul territorio regionale a seguito dell'art. 21 bis della L. 160 del 10.8.2016 e del DM 10.8.2018”;

preso atto della dichiarazione di conformità a firma del Legale Rappresentante della società IRM srl agli “standards” previsti dal D.M. 2 agosto 1991 e del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, ora contenuti nel DM 10 agosto 2018;

con nota prot. n. 6197/A1414B del 19.03.2019 è stato richiesto al Dipartimento Integrato della Prevenzione dell'ASL territorialmente competente il parere per competenza, così come previsto al comma 3, art. 5 del decreto n. 542 del 1992 e s.m.i. e dalla DGR n. 3-8642 dell'8 maggio 1996;

visto il verbale di sopralluogo ispettivo del 20 febbraio 2020 effettuato dalla Commissione di Vigilanza dell'ASL TO3, in vece del Dipartimento Integrato della Prevenzione, recepito con Determinazione del Direttore dell'ASL TO3 n. 961 del 02.07.2020 (trasmesso con nota pervenuta il 21.07.2020 prot. n. 23755/A1414C) in cui si prende atto dell'avvenuta installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico modello “Signa Pioneer 3.0T” con magnete da 3.0 Tesla prodotta dalla ditta “GE Medical System Italia S.p.A.” e si esprime parere favorevole all'utilizzo della nuova apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico installata presso l'ambulatorio Indagini Ricerche Mediche di via Torino n. 19 a Pianezza (TO);

preso atto che la Società Indagini Ricerche Mediche – IRM srl, titolare dell'ambulatorio sito in via Torino n. 19 a Pianezza (TO) risulta essere una struttura privata autorizzata all'esercizio dell'attività ambulatoriale, accreditata con il Servizio Sanitario Regionale con D.G.R. n. 54-9063 del 14 aprile 2003 anche per l'attività di Diagnostica per Immagini di I livello;

considerato che l'istanza rispetta i vincoli di compatibilità dell'installazione riguardo alla programmazione regionale disposti dalla D.G.R. 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, prendere atto dell'avvenuta installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica prodotta dalla “GE Medical Systems Italia S.p.A.” modello “Signa Pioneer 3.0T” con magnete superconduttore da 3.0 Tesla presso l'ambulatorio sito in via Torino n. 19 a Pianezza (TO), in sostituzione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica “GE Heltcare – MR Signa HDXT” con magnete da 1,5 T e autorizzare il Legale Rappresentante della società Indagini Ricerche Mediche – IRM srl all'uso della stessa.

Tutto quanto sopra premesso e considerato,

attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. del 17 ottobre 2016, n. 1-4046

LA DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542
- D.M. Sanità 10 agosto 2018
- D.G.R. 20 dicembre 2019, n. 35-792

- D.G.R. 28 dicembre 2012, n. 24-5147
- articoli 17 e 18 della Legge regionale 28 luglio 2008, n. 23

DETERMINA

1. di prendere atto dell'avvenuta installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica prodotta dalla "GE Medical Systems Italia S.p.A." modello "Signa Pioneer 3.0T" con magnete superconduttore da 3.0 Tesla presso l'ambulatorio sito in via Torino n. 19 a Pianezza (TO), in sostituzione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica "GE Heltcare – MR Signa HDXT" con magnete da 1,5 Tesla, e di autorizzare il Legale Rappresentante della società Indagini Ricerche Mediche – IRM srl all'uso della stessa.
2. di far carico al Legale Rappresentante alla stretta osservanza delle procedure di inizio attività e gestione stabilite nella DGR 20 dicembre 2019, n. 35-792, 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 Funzionario estensore
dott. Antonio TRICARICO

LA DIRIGENTE (A1414C - Regole del SSR nei rapporti con i
soggetti erogatori)
Firmato digitalmente da Tiziana Rossini