

Codice A1414C

D.D. 8 febbraio 2021, n. 181

Larc 2 srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 1,5 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, presso l'ambulatorio sito in via R. Gatto n. 28 a Pinerolo (TO)



ATTO DD 181/A1414C/2021

DEL 08/02/2021

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1414C - Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori

OGGETTO: Larc 2 srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 1,5 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, presso l'ambulatorio sito in via R. Gatto n. 28 a Pinerolo (TO)

Con nota del 19 novembre 2020 prot. EC2020-11-19-287 (protocollo regionale n. 38309/A1400A del 19.11.2020), successivamente integrata con nota del 01.01.2021 prot. n. ED2021-1-8-18 (protocollo regionale n. 784/A1400A del 11.01.2021), il Legale Rappresentante della società "Larc 2 srl", con sede legale in via Valeggio n. 30 a Torino, ha depositato la domanda di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica fino a 4 Tesla presso l'ambulatorio sito in via R. Gatto n. 28 a Pinerolo (TO) con la relativa dichiarazione di conformità agli "standard" previsti dal D.M. 2 agosto 1991 e del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, ora contenuti nel DM 10 agosto 2018.

Il progetto in questione prevede l'installazione di una apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta dalla "Siemens Healthcare GMBH" modello "Magnetom Altea" con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (*identificativo BD/RDM: 1837572 – CND: Z11050104 Tomografo a magnete chiuso con intensità di campo inferiore o uguale a 2T*), in sostituzione dell'apparecchiatura R.M. modello "Aperto Lucent" prodotto dalla ditta "Hitachi Medical System S.p.A." con magnete permanente con intensità di campo limitato da 0,4 Tesla, precedentemente autorizzato con DD n. 713 del 10 novembre 2016.

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, in 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 del 20 dicembre 2019, n. 35-792 di 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 0.08.2016 e del DM 10.08.2018;

dato atto che con DD n. 397 del 4 maggio 2020 è stato costituito il Gruppo di lavoro tecnico diretto a svolgere attività di istruttoria e di valutazione delle istanze per il rilascio di autorizzazioni all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica;

acquisito da parte del Gruppo tecnico di cui sopra il parere favorevole all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura in oggetto presso l'ambulatorio sito in via R. Gatto n. 28 a Pinerolo (TO);

preso atto che il Legale Rappresentante della società Larc 2 srt, titolare dell'Ambulatorio sito in via R. Gatto n. 28, è autorizzato all'esercizio dell'attività di radiodiagnostica in forza dell'autorizzazione rilasciata dalla Polizia Municipale della Città di Pinerolo in data 6 marzo 1996 n. 35 e successivi rinnovi;

considerato inoltre che sono rispettati 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, autorizzare ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542 il Legale Rappresentante della società "Larc 2 srl" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta dalla "*Siemens Healthcare GMBH*" modello "*Magnetom Altea*" con magneti superconduttore da 1,5 Tesla presso l'ambulatorio di via R. Gatto n. 28 a Pinerolo (TO).

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.M. Sanità 2 agosto 1991;
- D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542;
- 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 autorizzare, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, il Legale Rappresentante della società "Larc 2 srl" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta dalla "*Siemens Healthcare GMBH*" modello "*Magnetom Altea*" con magneti superconduttore da 1,5 Tesla presso l'ambulatorio sito in via R. Gatto n. 28 a Pinerolo (TO);

2. di far carico al Legale Rappresentante della società indicata al punto precedente di attenersi alle procedure di inizio attività e gestione stabilite nella DGR 20 dicembre 2019, n. 35-792 nonché alle 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 Silvia Martinetto