

Codice A1414C

D.D. 26 febbraio 2021, n. 275

**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 A. D'Oria n. 14/14 a Ciriè (TO)**



**ATTO DD 275/A1414C/2021**

**DEL 26/02/2021**

**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 A. D'Oria n. 14/14 a Ciriè (TO)

Con nota del 19 novembre 2020 prot. EC2020-11-19-286 (ns rif. prot. n. 38308/A1400A del 19.11.2020), successivamente integrata con nota del 27.01.2021 prot. n. EC2021-1-27-46 (protocollo regionale n. 3243/A1400A del 27.01.2021), il Legale Rappresentante della società "LARC 2 srl", con sede legale in via Valeggio n. 30 a Torino, ha depositato l'istanza di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica fino a 4 Tesla presso l'ambulatorio sito in via A. D'Oria n. 14/14 a Ciriè (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 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 RM modello "Aperto Lucent" prodotto dalla ditta "Hitachi Medical System SpA" con magnete permanente con intensità di campo limitato da 0,4 Tesla, precedentemente autorizzato con DD n. 183 del 24 marzo 2015.

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 RM;

acquisito in data 25 febbraio 202 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 A. D'Oria n. 14/14 a Ciriè (TO) con le seguenti prescrizioni:

- poiché dalla documentazione agli atti emerge la presenza di altra attività lavorativa (ufficio) insediata al piano superiore, il Legale Rappresentante della società LARC 2 srl deve rispettare, all'interno di tale ufficio e di eventuali altri locali di terzi nell'edificio, i limiti di emissione e di immissione sonore di cui agli articoli n. 2 e 3 del DPCM 14/11/1997 previsti dalla classificazione acustica comunale, nonché le eventuali prescrizioni di cui al vigente regolamento acustico comunale (se presente) e del rispetto del "criterio differenziale" di cui all'art. 4 DPCM 14/11/1997. Si richiede inoltre il rispetto dei valori di acustica per i luoghi di lavoro previsti dalla norma UNI EN ISO 11690-1:2021 "*Acustica – Raccomandazioni pratiche per la progettazione di ambienti di lavoro a basso livello di rumore concernenti macchine*" in particolare durante la refertazione:

- il campo magnetico statico disperso dall'installazione non deve superare lo 0,1 mT come somma di campi presenti al di fuori della proprietà del proponente. Queste devono essere verificate strumentalmente periodicamente;

- il sistema di espulsione del gas tubo del quench deve essere associato con una vasca di raccolta sul tetto e dotato di un sistema adeguato di dispersione cinetica. Tutto l'insieme non deve essere accessibile al pubblico;

preso atto che l'Ambulatorio in oggetto risulta essere autorizzato all'esercizio dell'attività sanitaria ambulatoriale e di radiologia con autorizzazioni, rilasciate dalla Città di Ciriè n. 630 del 19.01.2017 e n. 634 del 19.01.2017;

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 sito in via A. D'Oria n. 14/14 a Ciriè (TO), con il rispetto delle prescrizioni disposte dal Gruppo tecnico come sopra indicato.

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
- DGR 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 magnete superconduttore da 1,5 Tesla presso l'ambulatorio sito in via A. D'Oria n. 14/14 a Ciriè (TO);

2. di subordinare l'autorizzazione all'installazione e all'uso di cui al punto 1. al rispetto delle prescrizioni descritte in premessa;

3. di far carico al Legale Rappresentante della società indicata al punto 1. 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