

Codice A1414C

D.D. 25 marzo 2021, n. 429

AOU Città della Salute e della Scienza di Torino: rinnovo dell'autorizzazione all'uso di apparecchiatura RM per uso di ricerca e/o diagnostico da 2 a 4 Tesla già autorizzate dal Ministero della Salute, installata presso il Presidio Molinette sito in c.so Bramante n. 88/90 a Torino



ATTO DD 429/A1414C/2021

DEL 25/03/2021

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1414C - Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori

OGGETTO: AOU Città della Salute e della Scienza di Torino: rinnovo dell'autorizzazione all'uso di apparecchiatura RM per uso di ricerca e/o diagnostico da 2 a 4 Tesla già autorizzate dal Ministero della Salute, installata presso il Presidio Molinette sito in c.so Bramante n. 88/90 a Torino

Premesso che,

con l'art. 21 bis della L. 160 del 10 agosto 2016 è stato modificato il regime autorizzatorio relativo all'installazione della apparecchiature a Risonanza magnetica, precedentemente disciplinato dal DPR 8 agosto 1994, n. 542, prevedendo il passaggio della competenza a rilasciare le autorizzazione all'installazione e all'uso della apparecchiature RM con campo magnetico statico da 2 a 4 Tesla dal Ministero della Salute alle Regioni e Province autonome;

con DGR del 20 dicembre 2019, n. 35-792, in seguito alle disposizioni del sopra citato art. 21 bis della L. 160/2016, è stato aggiornato il procedimento di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica non superiore a 4 Tesla per uso diagnostico sul territorio regionale ;

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.

Con nota prot. 88010/A.3.3.4 del 21 settembre 2020 (protocollo regionale n. 29539/A1400A del 22.09.2020) il dott. Giovanni La Valle in qualità di Commissario dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "*Città della Salute e della Scienza di Torino*", sita in corso Bramante n. 88/90 a Torino, ha depositato la domanda di rinnovo dell'autorizzazione all'uso di apparecchiatura a Risonanza Magnetica ad alto campo, già autorizzata dal Ministero della Salute, corredata dalla dichiarazione di conformità dell'impianto agli "*standards*" di cui all'art. 2 del DPR 542/1994, chiedendo altresì l'autorizzazione per l'attività clinica ordinaria da svolgersi negli ambiti di:

Neuroradiologia.

L'apparecchiatura in questione, Philips Ingenia 3.0T, identificativo BD/RDM: 389532 – CND: Z11050105 – Matricola 42287, con Magnete ultracompatto superconduttivo con intensità di campo di induzione magnetica da tre Tesla, è stata autorizzata dal Ministero della Salute con protocollo n. 26620 del 04.04.2012 ed è installata presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – Presidio Molinette sito in corso Bramante n. 88/90 a Torino.

visto il DM 14 gennaio 2021 recante: “*Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione*” 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;

preso atto che l'art. 4 del sopra citato DM 14 gennaio 2021 abroga il DM 10 agosto 2018 recante “*Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica*”;

considerato che in data 23 marzo 2021 il Gruppo tecnico costituito con Determinazione n. 397 del 4 maggio 2020 ha trasmesso il parere favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica da tre Tesla in uso presso il Presidio Molinette sito in corso Bramante n. 88/90 a Torino in seguito all'esame della documentazione prodotta dal Commissario dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria “*Città della Salute e della Scienza di Torino*”;

dato atto che il punto 4) della DGR n. 35-792 del 20 dicembre 2019 stabilisce che il rinnovo dell'autorizzazione all'uso delle apparecchiature con valore di campo di induzione magnetica da 2 a 4 Tesla, rilasciata dalla Regione, successivamente alla scadenza quinquennale dell'autorizzazione ministeriale, non è soggetta a scadenza, ma è soggetto a verifica di conformità, da parte delle Aziende Sanitarie, almeno quinquennale;

vista la Determinazione n. 484 del 22 maggio 2020 recante “Azienda Ospedaliero Universitaria “*Città della Salute e della Scienza di Torino*”, sita in c.so Bramante n. 88 a Torino: accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 8 quater del D.lgs 30 dicembre 1992, n. 502”.

Ritenuto opportuno, sulla base delle motivazioni sopra esposte, autorizzare il rinnovo dell'uso dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica “Philips Ingenia 3.0T” (identificativo BD/RDM: 389532 – CND: Z11050105 – Matricola 42287), con Magnete ultracompatto superconduttivo con intensità di campo di induzione magnetica da tre Tesla, autorizzata dal Ministero della Salute con protocollo n. 26620 del 04.04.2012, installata presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – Presidio Molinette sito in corso Bramante n. 88/90 a Torino; autorizzare il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria “*Città della Salute e della Scienza di Torino*”, all'utilizzo dell'apparecchiatura per l'attività clinica ordinaria da svolgersi negli ambiti di Neuroradiologia.

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.G.R. 20 dicembre 2019, n. 35-79
- D.G.R. 28 dicembre 2012, n. 24-5147
- D.M. Sanità 14 gennaio 2021
- articoli 17 e 18 della Legge regionale 28 luglio 2008, n. 23

DETERMINA

1 di autorizzare il rinnovo dell'uso dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica "Philips Ingenia 3.0T" (identificativo BD/RDM: 389532 – CND: Z11050105 – Matricola 42287), con Magnete ultracompatto superconduttivo con intensità di campo di induzione magnetica da tre Tesla, autorizzata dal Ministero della Salute con protocollo n. 26620 del 04.04.2012, installata presso l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – Presidio Molinette sito in corso Bramante n. 88/90 a Torino;

2. di autorizzare il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "*Città della Salute e della Scienza di Torino*", all'utilizzo dell'apparecchiatura per l'attività clinica ordinaria da svolgersi negli ambiti di: Neuroradiologia;

3. di stabilire che il rinnovo dell'autorizzazione all'uso dell'apparecchiatura indicata al punto 1. non è soggetto a scadenza ma è soggetto a verifica di conformità, da parte dell'Azienda Sanitaria, almeno quinquennale;

4. di far carico al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera indicata al punto 2 di attenersi alle procedure di 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