

Codice A1414C

D.D. 11 giugno 2021, n. 873

Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino con sede legale in via Magellano n. 1 a Torino: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 3 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542 e della DGR del 20 dicembre 2019, n. 34-792, presso il presidio Ospedale Umberto I di Torino



ATTO DD 873/A1414C/2021

DEL 11/06/2021

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1414C - Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori

OGGETTO: Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino con sede legale in via Magellano n. 1 a Torino: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 3 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542 e della DGR del 20 dicembre 2019, n. 34-792, presso il presidio Ospedale Umberto I di Torino

Con nota del 14 maggio 2021 (protocollo regionale n. 18243/A1400A del 17.05.2021) il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, con sede legale in via Magellano n. 1 a Torino, ha depositato la domanda di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica fino a 4 Tesla presso il presidio Ospedale Umberto I di Torino sito in via Magellano n. 1, corredata dalla 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 14 gennaio 2021.

Il progetto in questione prevede l'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico prodotta dalla "Philips Medical Systems Nederland BV" modello "Ingenia 3,0T Edition X" con magnete superconduttore da 3.0 Tesla (CND: Z11050105 Tomografo a magnete chiuso con intensità di campo superiore a 2T e inferiore o uguale a 4T).

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 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 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;

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;

in data 10 maggio 2021 è stato acquisito via e-mail il nulla osta all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura in oggetto presso il presidio Ospedale Umberto I di Torino sito in via Magellano n. 1 a Torino, rilasciato dal Gruppo tecnico di cui sopra, in seguito all'esame della documentazione prodotta dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino;

preso atto del parere favorevole all'acquisizione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica da 3 Tesla rilasciato dalla Cabina di Regia HTA nella seduta del 17.06.2019 con nota prot. n. 12897/A14000 del 20.06.2019 all'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino;

considerato che sono rispettati i vincoli di compatibilità dell'installazione riguardo la programmazione regionale disposti con DGR n. 24-5147 del 28.12.2012 e successiva nota esplicativa 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 Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino con sede legale in via Magellano n. 1 a Torino all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta dalla "Philips Medical Systems Nederland BV" modello "Ingenia 3,0T Edition X" con magnete superconduttore da 3.0 Tesla (CND: Z11050105 Tomografo a magnete chiuso con intensità di campo superiore a 2T e inferiore o uguale a 4T) presso il presidio Ospedale Umberto I di Torino sito in via Magellano n. 1 a Torino.

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.M. 14 gennaio 2021
- 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 Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Ordine Mauriziano di Torino" con sede legale in via Magellano n. 1 a Torino all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta dalla "Philips Medical Systems Nederland BV" modello "Ingenia 3,0T Edition X" con magnete superconduttore da 3.0 Tesla (CND: Z11050105 Tomografo a magnete chiuso con intensità di campo superiore a 2T e inferiore o uguale a 4T) presso il presidio Ospedale Umberto I di Torino sito in via Magellano n. 1 a Torino.

2. di far carico al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera 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