

Codice A1414D

D.D. 4 marzo 2022, n. 360

**Policlinico di Monza S.p.A. - Casa di cura privata "Clinica San Gaudenzio" sita in via E. Bottini n. 3 a Novara: 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**



**ATTO DD 360/A1414D/2022**

**DEL 04/03/2022**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE  
A1400A - SANITA' E WELFARE**

**A1414D - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari**

**OGGETTO:** Policlinico di Monza S.p.A. - Casa di cura privata “Clinica San Gaudenzio” sita in via E. Bottini n. 3 a Novara: 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

Con nota del 12 agosto 2021 (protocollo regionale n. 29460/A1400C del 12.08.2021), il Legale Rappresentante del Policlinico di Monza S.p.A., con sede legale in via Passalacqua n. 10 a Novara, ha depositato la domanda di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica fino a 4 Tesla presso la Casa di cura privata “Clinica San Gaudenzio” sita in via E. Bottini n. 3 a Novara, 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 “Siemens Healthcare GmbH” modello “Magnetom Altea - System” con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2106130 – CND: Z11050104 “*Tomografi a magnete chiuso con intensità di campo inferiore o uguale a 2T*”) al piano interrato dell'edificio di nuova realizzazione, in sostituzione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica attualmente in uso prodotta dalla ditta “GE Healthcare” modello “Excite Hax” con magnete superconduttore della medesima intensità di campo magnetico da 1,5 Tesla, installata nel fabbricato storico della struttura.

Dato atto che con Determinazione n. 343 del 1 marzo 2022 è stato approvato il progetto di ristrutturazione ed ampliamento della Casa di cura privata “Clinica San Gaudenzio” in cui si evidenzia che nel piano interrato dell'edificio di nuova realizzazione viene trasferita la Radiologia.

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 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 21 settembre 2021 il Gruppo tecnico di cui sopra ha trasmesso il parere favorevole all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla presso la Casa di Cura privata “San Gaudenzio” sita in via E. Bottini n. 3 a Novara in seguito all'esame della documentazione prodotta dal Legale Rappresentante del Policlinico di Monza S.p.A., con la raccomandazione di valutare la possibilità di invertire la zona emergenza più prossimale al magnete con la zona pulito;

dato atto che con Determinazione n. 537 del 24 agosto 2017 la Casa di cura privata “Clinica San Gaudenzio” sita in via E. Bottini n. 3 a Novara è stata autorizzata all'esercizio dell'attività sanitaria per complessivi 80 posti letto e per l'attività ambulatoriale comprensiva della Radiologia, accreditata in Fascia A ai sensi della DCR 616-3149 del 22 febbraio 2000;

considerato 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;

vista inoltre la nota del 3 dicembre 2021 con cui il Legale Rappresentante del Policlinico di Monza S.p.A ha nominato la dott.ssa Gabriella Galizia quale medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica delle apparecchiature di risonanza magnetica presso la Casa di cura privata “Clinica San Gaudenzio” a decorrere dal 03.12.2021;

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 del Policlinico di Monza S.p.A, all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta dalla “Siemens Healthcare GmbH” modello “Magnetom Altea - System” con magnete superconduttore da 1,5 Tesla nel nuovo sito realizzato nell'ambito dell'ampliamento edilizio della Casa di Cura privata “Clinica San Gaudenzio” di via E. Bottini n. 3 a Novara, con la raccomandazione di valutare la possibilità di invertire la zona emergenza più prossimale al magnete con la zona pulito.

Tutto quanto sopra premesso e considerato, attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR n. 1-4046 del 17/10/2016, come modificata dalla DGR 1-3361 del 14 giugno 2021

**LA DIRIGENTE**

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542
- D.M. 14 gennaio 2021
- 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 del Policlinico di Monza S.p.A all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta dalla "Siemens Healthcare GmbH" modello "Magnetom Altea - System" con magneti superconduttore da 1,5 Tesla nel nuovo sito realizzato nell'ambito dell'ampliamento edilizio della Casa di Cura privata "Clinica San Gaudenzio" di via E. Bottini n. 3 a Novara, con la raccomandazione di valutare la possibilità di invertire la zona emergenza più prossimale al magnete con la zona pulito;

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 o sostituzione di apparecchiatura;

3. di demandare la Commissione di Vigilanza sulle Strutture sanitarie private dell'ASL competente per territorio alla vigilanza e ed ai controlli in ottemperanza alle disposizioni dell'art. 7 del DPR 8 agosto 1994, n. 542.

*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 (A1414D - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari)  
Firmato digitalmente da Silvia Martinetto