

Codice A1414D

D.D. 27 aprile 2022, n. 682

Fisio S.p.A. Centro Medico Lingotto: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura RM da 0,4 Tesla per uso diagnostico, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, presso l'ambulatorio polispecialistico sito in via Nizza n. 208 a Torino.



ATTO DD 682/A1414D/2022

DEL 27/04/2022

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1414D - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Fisio S.p.A. Centro Medico Lingotto: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura RM da 0,4 Tesla per uso diagnostico, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, presso l'ambulatorio polispecialistico sito in via Nizza n. 208 a Torino

Premesso che i principali riferimenti normativi che regolamentano il procedimento di autorizzazione all'installazione e all'utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico (nel seguito denominate apparecchiature R.M.) sul territorio nazionale e regionale sono:

il Decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542 recante *“Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale”*;

la DGR del 28.12.2012 n. 24-5147 recante *“Attuazione Piano di rientro. Individuazione criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature di TC e RM”*;

la DGR del 20.12.2019 n. 35-792 recante *“Autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica non superiore a 4 Tesla per uso diagnostico sul territorio regionale”*;

il Decreto del Ministro della Salute del 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”*.

Vista la nota del 20 ottobre 2021 (protocollo regionale n. 37158/A1414CA del 21.10.2021), successivamente integrata con nota del 24 novembre 2021 (protocollo regionale n. 41926/A1414C del 25.11.2021), con cui il Legale Rappresentante della società “Fisio S.p.A. Centro Medico Lingotto” ha depositato l'istanza di sostituzione, per avvenuta obsolescenza della tecnologia, dell'apparecchiatura a risonanza magnetica “Aris Mate 0.22T” prodotta da “Hitachi Medical

Corporation” con intensità di campo statico di induzione magnetica inferiore o uguale a 0,5 Tesla, in uso presso l’ambulatorio polispecialistico sito in via Nizza n. 218 a Torino, corredata dalla dichiarazione di conformità agli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature RM ai sensi dall’art. 2, comma 2 del DPR n. 542/1994, ora contenuti nel DM 14 gennaio 2021.

Considerato che il progetto di sostituzione prevede l’installazione di una apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta dalla “Fujifilm Healthcare Corporation” modello “Aperto Lucent” con magnete permanente da 0,4 Tesla (identificativo BD/RDM: 2164903 – CND: Z11050102 *Tomografo a magnete aperto con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 0,5T*).

Visti,

l’art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, così come modificato dall’art. 21 bis della Legge 7 agosto 2016, n. 160, 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;

il DM 14 gennaio 2021 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.

Dato atto che,

con DGR del 20 dicembre 2019, n. 35-792 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 a seguito dell’art. 21 bis della L. 160 del 10.08.2016 del DM 14 gennaio 2021 e con DD n. 397 del 4 maggio 2020 è stato costituito il Gruppo 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;

in data 29 novembre 2021 il Gruppo tecnico ha trasmesso il parere favorevole all’installazione e all’uso dell’apparecchiatura in oggetto presso l’ambulatorio polispecialistico sito in via Nizza n. 208 a Torino in seguito all’esame della documentazione prodotta dal Legale Rappresentante della società Fisis S.p.A. Centro Medico Lingotto.

Preso atto che,

con autorizzazione n. 25458 del del 15 gennaio 1997 il Dirigente della Città di Torino – Settore Amministrativo Sanità ha autorizzato il Legale Rappresentante della società “Fisis S.p.A.” all’esercizio dell’attività di radiodiagnostica presso l’ambulatorio medico “*Centro Medico Lingotto*” sito al piano terreno di in via Nizza n. 208 a Torino;

il Legale Rappresentante di Fisis S.p.A. ha dichiarato che l’attività diagnostica è esercitata anche presso il presidio di via Biscarra n. 12/10 a Torino in cui è installata un apparecchiatura TC “Siemens Somatom Go Now”, mentre le restanti dotazioni strumentali diagnostiche richieste al punto A) dell’Allegato al DM 14 gennaio 2021 sono installate presso il presidio di via Nizza 208 a Torino;

con autorizzazione n. 13/16 del 24 febbraio 2022 il Dirigente della Città di Torino - Divisione Turismo, Attività Economico Produttiv e Sviluppo ha autorizzato Fisis S.p.A. Centro Medico Lingotto all'utilizzo dei locali siti in via Biscarra n. 12/10 per l'esercizio di ambulatorio polispecialistico e Diagnostica per Immagini di I livello, da cui si rileva la presenza della sala TAC al piano quarto;

con DGR n. 49-8802 del 25.03.2003 la società Fisio srl - Centro Medico Lingotto è stata accreditata in fascia A, ai sensi della DCR 22 febbraio 2000 n. 616-3149, per l'attività di specialistica-ambulatoriale esercitata nei locali di via Nizza n. 218, in cui è compresa anche la Diagnostica per Immagini di I livello;

considerato inoltre che sono rispettati i vincoli di compatibilità dell'installazione riguardo alla programmazione regionale disposti dalla DGR 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 "Fisio S.p.A. Centro Medico Lingotto" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta dalla "Fujifilm Healthcare Corporation" modello "Aperto Lucent" con magnete permanente da 0,4 Tesla (identificativo BD/RDM: 2164903 – CND: Z11050102 *Tomografo a magnete aperto con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 0,5T*) presso l'ambulatorio polispecialistico sito al piano terreno di in via Nizza n. 208 a Torino.

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.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 Legale Rappresentante della società "Fisio S.p.A. Centro Medico Lingotto" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta dalla "Fujifilm Healthcare Corporation" modello "Aperto Lucent" con magnete permanente da 0,4 Tesla presso l'ambulatorio polispecialistico sito al piano terreno di in via Nizza n. 208 a Torino;

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;

3. di demandare la Commissione di Vigilanza sulle Strutture sanitarie private dell'ASL competente per territorio alla vigilanza e 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