

Codice A1414D

D.D. 17 agosto 2022, n. 1520

C.D.C. S.p.A.: 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 la l'ambulatorio sito in via Don Bartolomeo Grazioli n. 11/a a Torino



ATTO DD 1520/A1414D/2022

DEL 17/08/2022

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1414D - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: C.D.C. S.p.A.: 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 la l'ambulatorio sito in via Don Bartolomeo Grazioli n. 11/a a Torino

Con nota del 10 agosto 2022, protocollo regionale n. 30186/A1414D del 10.08.2022, il Legale Rappresentante della società "C.D.C. S.p.A. con socio unico", con sede legale in via Cernaia n. 20 a Torino, ha depositato la domanda di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica fino a 2 Tesla presso l'ambulatorio sito in via Don Bartolomeo Grazioli n. 11/a a Torino, corredata dalla 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 in istanza prevede l'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta da "Philips Medical Systems Nederland B.V." modello "MR 5300" con magnete superconduttore a tecnologia *Sealed* con campo magnetico ad asse orizzontale da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2181299 – CND: Z11050103 Tomografo a magnete aperto con intensità di campo magnetico superiore a 0,5T) in sostituzione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica di tipo aperto prodotta dalla "Hitachi Medical Systems GMBH" modello "Aperto" con magnete con intensità di campo magnetico da 0,4T attualmente installata nella sede di via Fabro n. 12b a Torino.

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, successivamente abrogato dal DM 14 gennaio 2021;

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 16 agosto 2022 il Gruppo tecnico costituito con Determinazione n. 397 del 4 maggio 2020 ha trasmesso con e-mail il parere favorevole all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 1,5 Tesla presso l'ambulatorio sito in via Don Grazioli n. 11/a a Torino, in seguito all'esame della documentazione prodotta dal Legale Rappresentante della società C.D.C. S.p.A., prescrivendo che la "Relazione preliminare dell'Esperto Responsabile del 2 agosto 2022", allegata all'istanza, sia parte integrante del Regolamento di Sicurezza, con particolare riguardo a quanto disposto al punto 4.3 "*Gestione dei pazienti autonomi*";

preso atto della nomina e relativa accettazione dell'incarico del dott. Danilo Santuari, nato a Trento il 26 novembre 1963, quale Fisico specialista esperto responsabile del servizio di diagnostica a risonanza magnetica per tutte le sedi della C.D.C. S.p.A. e del dott. Giuseppe Margarita, nato a Torino il 28 novembre 1954, quale medico responsabile dell'apparecchiatura a risonanza magnetica presso l'ambulatorio di via Don Grazioli n. 11/A a Torino, entrambe a firma del Legale Rappresentante della società CDC S.p.A.;

preso atto che il Legale Rappresentante della società C.D.C. S.p.A., è autorizzato all'esercizio dell'attività di Ambulatorio medico polispecialistico con Diagnostica per Immagini di I livello presso i locali di via Don Grazioli n. 11/A a Torino in virtù dell'autorizzazione n. 44/16 rilasciata dalla Città di Torino - Area Commercio e Attività produttive in data 14 maggio 2014;

dato atto che con DGR del 2 marzo 2015, n. 35-1132 la C.D.C. S.p.A. è stata accreditata, ai sensi della DCR 616-3149 del 22 febbraio 2000 e s.m.i., nella sede di via Don Grazioli n. 11/A per l'attività ambulatoriale di Diagnostica per Immagini di I livello (cod. 69);

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, in quanto l'apparecchiatura a risonanza magnetica installata nell'ambulatorio sito in via Don Grazioli n. 11/a sostituisce l'apparecchiatura attualmente installata nella sede di via Fabro 12/b a Torino che viene dimessa per sopravvenuta obsolescenza tecnica.

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 "C.D.C. S.p.A." con sede legale in via Cernia n. 20 a Torino all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta da "*Philips Medical Systems Nederland B.V.*" modello "*MR 5300*" con magnete superconduttore a tecnologia *Sealed* con campo magnetico ad asse orizzontale da 1,5 Tesla, presso la sede di via Don Bartolomeo Grazioli n. 11/a a Torino, con prescrizione che la "Relazione preliminare dell'Esperto Responsabile del 2 agosto 2022", con particolare riguardo a quanto disposto al punto 4.3 "*Gestione dei pazienti autonomi*", sia parte integrante del Regolamento di Sicurezza e contestualmente di prendere atto della dismissione per sopravvenuta

obsolescenza della tecnologia dell'apparecchiatura a risonanza magnetica di tipo aperto prodotta dalla "Hitachi Medical Systems GMBH" modello "Aperto" con magneti con intensità di campo magnetico da 0,4T attualmente installata nella sede di via Fabro n. 12b 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. 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 Legale Rappresentante della società "C.D.C. S.p.A." con sede legale in via Cernia n. 20 a Torino all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico prodotta da "Philips Medical Systems Nederland B.V.", modello "MR 5300" con campo magnetico ad asse orizzontale da 1,5 Tesla, presso la sede di via Don Bartolomeo Grazioli n. 11/A a Torino, con prescrizione che la "Relazione preliminare dell'Esperto Responsabile del 2 agosto 2022", con particolare riguardo a quanto disposto al punto 4.3 "Gestione dei pazienti autonomi", sia parte integrante del Regolamento di Sicurezza;

2. di prendere atto della dismissione per sopravvenuta obsolescenza tecnologica dell'apparecchiatura a risonanza magnetica di tipo aperto prodotta dalla "Hitachi Medical Systems GMBH" modello "Aperto" con magneti con intensità di campo magnetico da 0,4T attualmente installata nella sede di via Fabro n. 12b a Torino;

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;

4. 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