

Codice A1414E

D.D. 30 agosto 2023, n. 1582

Casa della Salute 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 il poliambulatorio specialistico e diagnostico sito in c.so Don G. Minzioni n. 61-63 ad Asti (AT)



ATTO DD 1582/A1414E/2023

DEL 30/08/2023

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Casa della Salute 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 il poliambulatorio specialistico e diagnostico sito in c.so Don G. Minzioni n. 61-63 ad Asti (AT)

Con nota acquisita al protocollo regionale n. 32014/A1400A del 31.02.2022, successivamente integrata con documentazione acquisita al prot. n. 982/A1400B del 17.07.2023, il Legale Rappresentante della società "Casa della Salute S.p.A.", con sede legale in via Balleydier n. 7 a Genova (GE), ha depositato l'istanza di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica fino a 2 Tesla, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del DPR 8 agosto 1994, n. 542, presso il poliambulatorio specialistico e diagnostico sito in c.so Don G. Minzioni n. 61-63 ad Asti (AT), 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.

Preso atto che,

il progetto in istanza prevede l'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico, prodotta da "Siemens Healthcare GmbH" modello "Magnetom Sempra" con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2149036 – CND: Z11050104 Tomografo a magnete chiuso con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 2T);

sono stati identificati il medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura RM ed il medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura attribuendo entrambe le responsabilità in capo alla dott.ssa Valentina Raimondi, Medico Chirurgo Specialista in Radiodiagnostica ed è stato identificato l'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto, dott. Andrea De Thomatis, Dottore in Fisica.

Vista l'autorizzazione sanitaria n. 2/2023 del 13 luglio 2023 rilasciata dal Sindaco del Comune di Asti al sig. Fertoni Marco, in qualità di Legale Rappresentante della società Casa della Salute S.p.A., per l'esercizio dell'attività sanitaria, comprensiva della branca Diagnostica per Immagini di I livello, presso il poliambulatorio denominato "C.D.S. SpA" ubicato in Asti – corso Don G.

Minzioni n. 61-63;

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;

con nota prot. n. 2344/A1414E del 01.08.2023 è stata inoltrata richiesta di parere al Gruppo tecnico che, in seguito all'esame della documentazione prodotta dal Legale Rappresentante di C.D.S. S.p.A., a mezzo posta elettronica acquisita agli atti in data 11 agosto 2023, ha trasmesso il nulla osta all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla presso il poliambulatorio specialistico e diagnostico sito in c.so Don G. Minzioni n. 61-63 ad Asti (AT) con la seguente prescrizione: il bagno in prossimità del sito RM deve essere un bagno per disabili;

vista l'autorizzazione sanitaria prot n. 11614 del 17 luglio 2023 rilasciata dal Sindaco del Comune di Arquata Scrivia al sig. Fertoni Marco, in qualità di Legale Rappresentante della società Casa della Salute S.p.A., per l'esercizio dell'attività sanitaria, comprensiva della branca Diagnostica per Immagini di I livello, presso il poliambulatorio sito in c.so Don G. Minzioni n. 61-63 ad Asti (AT);

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.

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 "Casa della Salute S.p.A." all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica per uso diagnostico, prodotta da “Siemens Healthcare GmbH” modello “Magnetom Sempra” con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2149036 – CND: Z11050104 Tomografo a magnete chiuso con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 2T) presso il poliambulatorio specialistico e diagnostico sito in c.so Don G. Minzioni n. 61-63 ad Asti (AT).

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 "Casa della Salute S.p.A." all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica per uso diagnostico prodotta da "Siemens Healthcare GmbH" modello "Magnetom Sempra" con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2149036 – CND: Z11050104 Tomografo a magnete chiuso con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 2T) presso il poliambulatorio specialistico e diagnostico sito in c.so Don G. Minzioni n. 61-63 ad Asti (AT);

2. di far carico al Legale Rappresentante della società indicata al punto precedente di ottemperare alle prescrizioni del Gruppo tecnico indicate nelle premesse del presente atto e 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 (A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari)
Firmato digitalmente da Silvia Martinetto