

Codice A1414E

D.D. 30 agosto 2023, n. 1583

**Casa di cura privata Koelliker sita in c.so G. Ferraris, 247-255 a Torino: 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, in sostituzione dell'apparecchiatura RM da 1,0 Tesla attualmente in esercizio.**



**ATTO DD 1583/A1414E/2023**

**DEL 30/08/2023**

## **DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**A1400B - SANITA'**

**A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari**

**OGGETTO:** Casa di cura privata Koelliker sita in c.so G. Ferraris, 247-255 a Torino: 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, in sostituzione dell'apparecchiatura RM da 1,0 Tesla attualmente in esercizio.

Con nota del 17 luglio 2023, acquisita al protocollo regionale n. 1236/A1400E del 19.07.2023, successivamente integrata con nota protocollo regionale n. 2425/A1400E del 02.08.2023, il Legale Rappresentante della società "Pro Infanzia S.p.A. S.U.", con sede legale in c.so G. Ferraris n. 247-255 a Torino, ha depositato l'istanza di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542, presso la Casa di cura privata Koelliker sita in c.so G. Ferraris, n. 247-255 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.

Preso atto che,

il progetto in istanza prevede l'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica "total body" ad uso diagnostico, prodotta da "Philips Medical Systems Nederland B.V." modello "Ambition S" con magnete superconduttivo con tecnologia BlueSeal zero Elio da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2080776 – CND: Z11050104 Tomografi a magnete chiuso con intensità di campo inferiore o uguale a 2T), in sostituzione dell'apparecchiatura RM da 1.0T attualmente in uso, anch'essa "total body", modello "Panorama" prodotto da "Philips Medical Systems Nederland B.V.". Tale sostituzione è necessaria in quanto l'aggiornamento tecnologico consente di migliorare le prestazioni fornite dal Servizio di Risonanza Magnetica della struttura sia dal punto di vista diagnostico, sia da quello gestionale;

è stato nominato il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica in RM dott. Sergio Duca, laureato in Medicina e specialista in Radiologia,

è stato identificato e nominato l'Esperto Responsabile della sicurezza dell'impianto RM, dott.ssa Laura Spinoglio laureata in Fisica.

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 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;

con nota prot. 3579/A1414E del 21.08.2023 è stata inoltrata richiesta di parere al Gruppo tecnico che, in seguito all'esame della documentazione prodotta dal Legale Rappresentante di Pro Infantia S.p.A. S.U., a mezzo posta elettronica acquisita agli atti in data 22.08.2023, ha trasmesso il nulla osta all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla presso la Casa di cura privata Koelliker con la seguente prescrizione: “per due spogliatoi occorre individuare ZONA EMERGENZA e ZONA di PREPARAZIONE distinti, deve inoltre essere individuata la ZONA DI REFERTAZIONE e la sala d'aspetto” come previsto nel DM 14 gennaio 2012 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”;

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 “Pro Infantia S.p.A. S.U.”, con sede legale in c.so G. Ferraris n. 247-255 a Torino all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica “total body” per uso diagnostico, prodotta da “Philips Medical Systems Nederland B.V.” modello “Ambition S” con magnete superconduttivo con tecnologia BlueSeal zero Elio da 1,5 Tesla presso la Casa di cura privata Koelliker sita in c.so G. Ferrarsi n. 247-255 a Torino (TO), in sostituzione dell'apparecchiatura RM con campo magnetico di 1,0 Tesla modello “Panorama” prodotto da “Philips Medical Systems Nederland B.V.” attualmente in uso.

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 "Pro Infanzia S.p.A. S.U.", con sede legale in c.so G. Ferraris n. 247-255 a Torino all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica "total body" per uso diagnostico, prodotta da "Philips Medical Systems Nederland B.V." modello "Ambition S" con magnete superconduttivo con tecnologia BlueSeal zero Elio da 1,5 Tesla presso la Casa di cura privata Koelliker sita in c.so G. Ferrarsi n. 247-255 a Torino (TO), in sostituzione dell'apparecchiatura RM con campo magnetico di 1,0 Tesla modello "Panorama" prodotto da "Philips Medical Systems Nederland B.V." attualmente in uso;

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 (A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari)  
Firmato digitalmente da Silvia Martinetto