

Codice A1414E

D.D. 27 novembre 2023, n. 1829

Sedes Sapientiae srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla per uso diagnostico, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, presso la Casa di cura privata Sedes Sapientiae sita in via G. Bidone n. 31 a Torino.



ATTO DD 1829/A1414E/2023

DEL 27/11/2023

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Sedes Sapientiae srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla per uso diagnostico, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, presso la Casa di cura privata Sedes Sapientiae sita in via G. Bidone n. 31 a Torino

Con nota dell'11 settembre 2023 (protocollo regionale n. 6067/A1414E del 22.09.2023) il Legale Rappresentante della società "Sedes Sapientiae srl" con sede legale in via Giorgio Bidone n. 31 a Torino ha depositato l'istanza di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica fino a 2 Tesla presso l'omonima Casa di cura privata sita in via G. Bidone n. 31 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 14 gennaio 2021.

Preso atto che,

il progetto in istanza prevede l'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta da "Philips Medical Systems", modello "Ingenia Ambition S", con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2080776 – CND: Z11050104 Tomografo a magnete chiuso con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 2T);

è stato identificato il medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura, dott. Paolo Martorio, qualifica: Direttore; è stato identificato il medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura, dott. Giuseppe Isolato, qualifica: Responsabile di Settore; è stato identificato l'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto, dott.ssa Paola Catuzzo, qualifica: Esperto Qualificato.

Vista DGR n. 54-34675 del 16 gennaio 1990 recante "Conferma delle autorizzazione all'apertura ed esercizio della Case di cura private (art. 5 LR 5/1987)", in cui nell'Allegato n. 13, si conferma l'autorizzazione all'esercizio della Casa di cura privata Sedes Sapientiae sita in via Bidone n. 31 a Torino di proprietà Igea srl;

vista la DGR n. 7-8673 del 28 aprile 2008 recante “Casa di cura Sedes Sapientiae sita in Torino: autorizzazione alla variazione della titolarità della gestione all’esercizio dell’attività sanitaria in capo alla Sedes Sapientiae srl”;

dato atto che, ai sensi del punto 17 dell’allegato alla DGR 27 gennaio 2014, n. 13-7043 e s.m.i. “le case di cura che erogano prestazioni per acuti devono assicurare al proprio interno, per tutte le 24 ore, il servizio di diagnostica per immagini per garantire, con personale abilitato, il supporto necessario all’attività (...);”

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. 6406/A1414E del 26.09.2023 è stata inoltrata richiesta di parere al Gruppo tecnico che, in seguito all’esame della documentazione prodotta dal Legale Rappresentante di Sedes Sapientiae srl con note dell’11 settembre e del 12 ottobre 2023 (rif. prott. Reg. n. 6067/A1414E del 22.09.2023 e n. 7893/A1414E del 13.10.2023), a mezzo posta elettronica acquisita agli atti in data 31 ottobre 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 Sedes Sapientiae sita in via G. Bidone n. 31 a Torino con prescrizioni.

Con nota del 21 novembre 2023, acquisita al protocollo regionale n. 11209/A1414E del 22.11.2023 il Legale Rappresentante di Sedes Sapientiae srl ha inoltrato la documentazione necessaria per superare le criticità rilevate dal Gruppo tecnico pertanto, con email del 23 novembre 2023, i componenti del Gruppo tecnico esaminata tale documentazione hanno comunicato l’adempimento alle prescrizioni precedentemente impartite.

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.

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 "Sedes Sapientiae srl" all’installazione e all’utilizzo dell’apparecchiatura a Risonanza Magnetica per uso diagnostico,

prodotta da “Philips Medical Systems”, modello “Ingenia Ambition S”, con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2080776 – CND: Z11050104 Tomografo a magnete chiuso con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 2T) presso la Casa di cura privata sita in via G. Bidone n. 31 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 "Sedes Sapientiae srl" all’installazione e all’utilizzo dell’apparecchiatura a Risonanza Magnetica per uso diagnostico, prodotta da “Philips Medical Systems”, modello “Ingenia Ambition S”, con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2080776 – CND: Z11050104 Tomografo a magnete chiuso con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 2T) presso la Casa di cura privata sita in via G. Bidone n. 31 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;

4. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

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 Isabella Silvia Martinetto