

Codice A1414C

D.D. 3 luglio 2020, n. 670

ASL CN1 - Presidio Ospedaliero "Regina Montis Regalis" con sede in via San Rocchetto n. 99 a Mondovì (CN): autorizzazione all'installazione e uso di apparecchiatura RM ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542 e della DGR del 20 dicembre 2019, n. 35-792.



ATTO DD 670/A1414C/2020

DEL 03/07/2020

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1414C - Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori

OGGETTO: ASL CN1 - Presidio Ospedaliero "Regina Montis Regalis" con sede in via San Rocchetto n. 99 a Mondovì (CN): autorizzazione all'installazione e uso di apparecchiatura RM ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542 e della DGR del 20 dicembre 2019, n. 35-792.

Con nota del 24 aprile 2020 (protocollo regionale n. 14248/A1414C del 30.04.2020) il Direttore Generale dell'ASL CN1 ha trasmesso la domanda di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico fino a 2 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542 e s.m.i., presso il Presidio Ospedaliero "Regina Montis Regalis" con sede in via San Rocchetto n. 99 a Mondovì (CN);

preso atto che la sopra citata istanza prevede l'installazione di un'apparecchiatura a Risonanza Magnetica dalle seguenti caratteristiche:

- *Denominazione del fabbricante:* Philips S.p.A.
- *Nome commerciale e modello:* Ingenia Omega HP
- *Identificativo di registrazione BD/RDM:* 389521 *CND:* Z11050104
- *Tipo di magnete:* superconduttore
- *Intensità di campo d'induzione magnetica:* 1,5 Tesla

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;

vista la D.G.R. n. 35-792 del 20 dicembre 2019 recante "Aggiornamento del procedimento di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica magnetica non superiore a 4 Tesla per uso diagnostico sul territorio regionale a seguito dell'art. 21 bis della L. 160 del 10.8.2016 e del DM 10.08.2018";

preso atto della dichiarazione di conformità a firma del Direttore Generale dell'ASL CN1 in qualità di Legale Rappresentante dell'Ente agli "standards" previsti dal D.M. 2 agosto 1991 e del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542;

acquisito il parere favorevole all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica Philips Ingenia Omega HP dotata di magneti superconduttore con intensità di campo d'induzione magnetica da 1,5 Tesla presso il Presidio Ospedaliero "Regina Montis Regalis" sito in via San Rocchetto n. 99 a Mondovì (CN) da parte dei componenti del Gruppo tecnico previsto nella DGR 35-792 del 20.12.2019, costituito con DD n. 397 del 14 maggio 2020, con la raccomandazione di indicare nella "Comunicazione di avvenuta installazione di apparecchiatura a Risonanza Magnetica per uso diagnostico", un unico nominativo di esperto responsabile;

preso atto del parere favorevole della Cabina di regia regionale HTA espresso nella seduta del 18 febbraio 2019 class. 14.10 fascicolo 24/2018C (protocollo ASL CN1 n. 32639A/2019)

ritenuto che l'istanza di installazione e uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica proposta dal Direttore Generale dell'ASL CN1 rispetti 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 il Direttore Generale dell'ASL CN1, in qualità di Legale Rappresentante del Presidio Ospedaliero "Regina Montis Regalis" con sede in via San Rocchetto n. 99 a Mondovì (CN), all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542 secondo le disposizioni dell'art. 21 bis della L. 160 del 10.8.2016 e della DGR del 20 dicembre 2019, n. 35-792;

Tutto quanto sopra premesso e considerato, attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. del 17 ottobre 2016, n. 1-4046;

LA DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- DPR 8 agosto 1994, n. 542
- DGR 20 dicembre 2019, n. 35-792
- DGR 28 dicembre 2012, n. 24-5147
- articoli n. 17 e 18 della LR 28 luglio 2008, n. 23

DETERMINA

1. di autorizzare, ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542, secondo le disposizioni dell'art. 21 bis della L. 160 del 10.08.2016 e della DGR del 20 dicembre 2019, n. 35-792, il Direttore Generale dell'ASL CN1, in qualità di Legale Rappresentante Presidio Ospedaliero "Regina Montis Regalis" con sede in via San Rocchetto n. 99 a Mondovì (CN), all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica "Ingenia Omega HP" prodotta dalla "Philips S.p.A." con magneti superconduttore con intensità di campo 1,5 Tesla;

2. di far carico al Legale Rappresentante della stretta osservanza delle procedure di comunicazione di avvenuta installazione, anche alla luce dei compiti istituzionali di vigilanza (art. 7 del DPR 8 agosto 1994, n. 542) e degli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente in materia, nonché delle norme e procedure attualmente vigenti per qualsiasi ipotesi di modifica, implementazione, sostituzione di apparecchiatura;

3. di far carico al Legale Rappresentante di indicare nella “Comunicazione di avvenuta installazione di apparecchiatura a Risonanza Magnetica per uso diagnostico” un unico nominativo di esperto responsabile.

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 (A1414C - Regole del SSR nei rapporti con i
soggetti erogatori)
Firmato digitalmente da Tiziana Rossini