

Codice A1414C

D.D. 22 aprile 2021, n. 568

MedicArt srl: autorizzazione all'installazione 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 l'ambulatorio sito in via Borgata Garibaldi n. 1a a Tortona (AL)



ATTO DD 568/A1414C/2021

DEL 22/04/2021

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1414C - Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori

OGGETTO: MedicArt srl: autorizzazione all'installazione 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 l'ambulatorio sito in via Borgata Garibaldi n. 1a a Tortona (AL)

Con nota protocollo regionale n. 11887/A1400A del 29.03.2021 il Legale Rappresentante della società "MedicArt srl", con sede legale in via del Castagnone n. 28/a a Tortona (AL), ha depositato la domanda di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica fino a 4 Tesla presso l'ambulatorio sito in via Brigata Garibaldi n. 1/a a Tortona (AL), dichiarando al contempo che l'apparecchiatura TC, modello Siemens Emotion 16, è presente presso l'ambulatorio MedicArt di viale Manzoni n. 39 a Valenza (AL).

Il progetto prevede l'installazione di una apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta dalla "Siemens Healthcare GMBH" modello "Magnetom Sempra" con magneti superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 1527571 – CND: Z11050104 Tomografo a magneti chiuso con intensità di campo inferiore o uguale a 2T).

Successivamente, con le note prot. 13046/A1414C del 7.04.2021 e n. 13976/A1414C del 14.04.2021 sono stati chiesti chiarimenti ed integrazioni relativamente all'istanza, a cui il Legale Rappresentante di MedicArt ha risposto con le note del 9 e 19 aprile 2021 (protocollo regionale n. 13348/A1414C e n. 14555/A1414C).

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 RM;

vista la nota del 14 aprile 2021 prot n. 65098 con cui il Responsabile del Dipartimento di Prevenzione dell’ASL AL ha comunicato che in data 29.07.2020 è stato eseguito un sopralluogo presso l’ambulatorio MedicArt di viale Manzoni n. 39 a Valenza (AL) finalizzato all’espressione di parere igienico-sanitario necessario per rilascio dell’Autorizzazione sanitaria ai sensi dell’art. 193 del TTULLS per ambulatorio di Diagnostica per Immagini da parte del Comune di Valenza (DD costituente Autorizzazione Sanitaria n. 427 del 26.08.2020 e rettificata con DD n. 475 del 16.09.2020), facendo presente che nella struttura è installata e funzionante apparecchiatura TC. Si precisa, inoltre che in via del Castagnone 28a, ove c’è la sede legale di MedicArt srl, esiste un’altra struttura sanitaria di proprietà Medicart con regolare Autorizzazione art. 193 del TTULLS come poliambulatorio polispecialistico;

in data 21.04.2021 il Gruppo tecnico costituito con Determinazione n. 397 del 4 maggio 2020 ha trasmesso il parere favorevole al rilascio dell’autorizzazione all’uso dell’apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 1,5 Tesla presso l’ambulatorio sito in via Brigata Garibaldi n. 1a a Tortona, con la seguente prescrizione, come da norma di legge: *“che il campo magnetico statico presso la proprietà di terzi al piano superiore sia inferiore a 0,1 mT e che pertanto l’isomagnetica 0,1 mT non debordi ma sia opportunamente confinata ben entro il piano di calpestio dell’abitazione”*;

preso atto che il Legale Rappresentante della società MerdicArt srl, titolare dell’ambulatorio sito in via Brigata Garibaldi 1a a Tortona (AL), è autorizzato all’esercizio dell’attività sanitaria in forza dell’autorizzazione rilasciata dal Comune di Tortona con atto n. 6 del 04.04.2011;

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 "MedicArt srl" all’installazione e all’utilizzo dell’apparecchiatura a Risonanza Magnetica, prodotta dalla “Siemens Healthcare GMBH” modello “Magnetom Sempra” con magnete superconduttore da 1,5 Tesla presso l’ambulatorio sito in via Brigata Garibaldi n. 1a a Tortona (AL).

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:

- 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 "MedicArt srl" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta dalla "Siemens Healthcare GMBH" modello "Magnetom Sempra" con magnete superconduttore da 1,5 Tesla presso l'ambulatorio sito in via Brigata Garibaldi n. 1a a Tortona (AL) con la prescrizione che il campo magnetico statico presso la proprietà di terzi al piano superiore sia inferiore a 0,1 mT e che pertanto l'isomagnetica 0,1 mT non debordi ma sia opportunamente confinata ben entro il piano di calpestio dell'abitazione;

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