

Codice A1414C

D.D. 24 settembre 2021, n. 1395

**Centro Medici Insieme srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 0,35 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, presso l'ambulatorio sito in via Roma n. 9 a Villadossola (VB)**



**ATTO DD 1395/A1414C/2021**

**DEL 24/09/2021**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE  
A1400A - SANITA' E WELFARE**

**A1414C - Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori**

**OGGETTO:** Centro Medici Insieme srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 0,35 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, presso l'ambulatorio sito in via Roma n. 9 a Villadossola (VB)

Con nota del 30 agosto 2021 (protocollo regionale n. 30842/A1400A del 31.08.2021) successivamente integrata con note prot. n. 31390 del 06.09.2021, nn. 31515, 31517, 31418 del 07.09.2021 e n. 31768 del 08.09.2021, il Legale Rappresentante della società "Centro Medici Insieme srl", con sede legale in c.so Italia n. 142 a Villadossola (VB), ha depositato l'istanza di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica fino a 2 Tesla presso l'ambulatorio denominato "Centro Medici Insieme" sito in via Roma n. 9 a Villadossola (VB), 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.

Il progetto prevede l'installazione di una apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta dalla "General Electric" modello "Sigma Ovation Excite A5633420" con magnete permanente da 0,35 Tesla (identificativo BD/RDM: 1279860 – CND: Z11050102 Tomografo a magnete chiuso con intensità di campo inferiore o uguale a 2T).

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;

il Gruppo tecnico ha esaminato la documentazione relativa all'istanza del Legale Rappresentante del Centro Medici Insieme srl ed ha comunicato il parere favorevole all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura in oggetto presso l'ambulatorio sito in via Roma n. 9 a Villadossola (VB) con email del 16 21 settembre 2021 chiedendo al Legale Rappresentante di trasmettere, in sede di comunicazione di avvenuta installazione, le planimetrie con l'evidenza delle linee isomagnetiche Bo da 0,1 Tesla rispetto alle proprietà confinanti;

preso atto che il Legale Rappresentante della società Centro Medici Insieme srl, titolare dell'Ambulatorio sito in via Roma n. 9 a Villadossola (VB), è autorizzato all'esercizio dell'attività di Diagnostica per Immagini di I livello in virtù dell'autorizzazione n. 1/2021 rilasciata dal Sindaco della Città di Villadossola – Provincia del Verbano-Cusio-Ossola in data 02 agosto 2021;

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 Centro Medici Insieme srl" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta dalla "General Electric" modello "Sigma Ovation Excite A5633420" con magnete permanente da 0,35 Tesla (identificativo BD/RDM: 1279860 – CND: Z11050102 Tomografo a magnete chiuso con intensità di campo inferiore o uguale a 2T) presso l'ambulatorio di via Roma n. 9 a Villadossola (VB).

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 "Centro Medici Insieme srl" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta dalla "General Electric" modello "Sigma Ovation Excite A5633420" con magnete permanente da 0,35 Tesla (identificativo BD/RDM: 1279860 – CND: Z11050102 Tomografo a magnete chiuso con intensità di campo inferiore o uguale a 2T) presso l'ambulatorio di via Roma n. 9 a Villadossola (VB);

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 e di ottemperare alla richiesta del Gruppo tecnico indicata in premessa;

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