

Codice A1414D

D.D. 2 maggio 2023, n. 950

AOU Maggiore della Carità di Novara: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura "ibrida" per uso diagnostico/terapeutico con RM da 1,5 Tesla presso il presidio ospedaliero sito in c.so Mazzini n. 18 a Novara, limitatamente ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542.



ATTO DD 950/A1414D/2023

DEL 02/05/2023

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1414D - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: AOU Maggiore della Carità di Novara: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura "ibrida" per uso diagnostico/terapeutico con RM da 1,5 Tesla presso il presidio ospedaliero sito in c.so Mazzini n. 18 a Novara, limitatamente ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542.

Con nota del 30 novembre 2022 prot. n. 38816 (protocollo regionale n. 46137/A1414D del 01.12.2022) il Direttore Generale dell'“Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità”, con sede legale in corso Mazzini n. 18 a Novara (NO), ha depositato la domanda di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica fino a 4 Tesla presso il presidio ospedaliero sito in c.so Mazzini n. 18 a Novara, 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.

Il progetto in istanza prevede l'installazione dell'apparecchiatura prodotta da “ELEKTA SOLUTIONS AB” modello “ELEKTA UNITY” con magnete superconduttivo con intensità di campo di induzione magnetica da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2177848 – CND: Z11010101 *Acceleratori lineari ad energia singola*). Questa è una piattaforma ibrida che consente la radioterapia adattiva online, con visualizzazione del tumore durante la somministrazione del trattamento, attraverso l'integrazione di un acceleratore lineare medicale con un sistema di imaging RM.

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 al punto G) disciplina le apparecchiature ibride, disponendo che “*qualora l'apparecchiatura RM faccia parte di un sistema ibrido valgono le stesse modalità per la sua autorizzazione all'installazione e all'uso oltre a quelle delle altre attrezzature diagnostiche o radioterapeutiche*”;

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 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;

in data 20 dicembre 2022 il Gruppo tecnico di cui sopra, fatto salvo quanto previsto dall'art. 52 del D.lgs 31 luglio 2020 n. 101 e considerato che trattasi di acceleratore lineare con un sistema di risonanza magnetica integrato, quindi a scopo complementare alla terapia, ha trasmesso a mezzo posta elettronica il nulla osta all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura "ibrida" presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara;

vista la nota prot. 25354/23D.P. del 21 aprile 2023 a firma del Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL NO, acquisita al protocollo regionale n. 23151/A1414D del 24.04.2023, con cui si esprime parere favorevole all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura diagnostico/terapeutica "ibrida" presso il presidio dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Maggiore della Carità" sito in c.so Mazzini n. 18 a Novara, con le seguenti prescrizioni per quanto concerne la parte meramente radioprotezionistica:

- nella relazione di radioprotezione di valutazione delle schermature per apparecchiatura MRI Elekta Unity si richiede revisione della valutazione della barriera D e della schermatura della porta di accesso al bunker (per le quali viene considerato una percentuale di trasmissione della radiazione di fuga dello 0,15% applicata al carico totale di radiazione di fuga di Tabella 1 anziché al carico di lavoro totale di dose all'isocentro), con provvedimenti conseguenti in termini di classificazione delle aree di lavoro, variazione degli obiettivi di progetto o di spessore delle schermature previste;
- sia integrato il piano di emergenza dell'attività nei confronti della messa in sicurezza in caso di incendio dell'apparecchiatura radiogena da installare; ciò anche ai fini della salvaguardia degli addetti antincendio interni e degli addetti delle squadre di soccorso esterne.

Ritenuto opportuno, sulla base delle motivazioni sopra esposte, autorizzare limitatamente ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, il Direttore Generale dell'"Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità", con sede legale in corso Mazzini n. 18 a Novara (NO), all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura prodotta da "ELEKTA SOLUTIONS AB" modello "ELEKTA UNITY" con magnete superconduttivo con intensità di campo di induzione magnetica da 1,5 Tesla presso il presidio ospedaliero sito in c.so Mazzini n. 18 a Novara.

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, limitatamente ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, il Direttore Generale dell'“Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità” all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura prodotta da “ELEKTA SOLUTIONS AB” modello “ELEKTA UNITY” con magneti superconduttivo con intensità di campo di induzione magnetica da 1,5 Tesla presso il presidio ospedaliero sito in c.so Mazzini n. 18 a Novara;

2. di far carico al Direttore Generale dell'Azienda indicata al punto precedente di adempiere alle prescrizioni disposte dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL NO indicate in premessa al presente atto e 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 ed alle disposizioni di cui all'art. 52 del D.lgs 101 del 31 luglio 2020 per il Nulla osta per le pratiche di categoria B (Direttiva 2012/59/EURATOM);

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
(A1414D - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari)
Firmato digitalmente da Silvia Martinetto