

Codice A1414D

D.D. 1 giugno 2023, n. 1219

Larc 2 srl: autorizzazione all'installazione e all'uso 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 i locali del poliambulatorio medico specialistico sito in via Martiri del XXI n. 106 a Pinerolo (TO).



ATTO DD 1219/A1414D/2023

DEL 01/06/2023

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1414D - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Larc 2 srl: autorizzazione all'installazione e all'uso 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 i locali del poliambulatorio medico specialistico sito in via Martiri del XXI n. 106 a Pinerolo (TO).

Con nota del 16 maggio 2023 prot. ED 2023-5-16-196, acquisita al protocollo regionale n. 28896/A1414D del 17.050.2023, il dott. Guglielmo Canelli in qualità di Legale Rappresentante della società "Larc 2 srl", con sede legale in via Freidour n. 1 a Torino, ha depositato la "domanda di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica fino a 4 Tesla per uso diagnostico" nei locali del poliambulatorio medico specialistico sito in via Martiri del XXI n. 106 a Pinerolo (TO) 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 a risonanza magnetica per uso diagnostico prodotta dalla "Siemens Healthcare GmbH", modello "Magnetom Altea" con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2106128 – CND: Z11050104 - Tomografi a magnete chiuso con intensità di campo inferiore o uguale a 2 T).

Preso atto che con nota prot. n. EC 2023-3-8-100 del 08.03.2023 il Legale Rappresentante della società Larc 2 srl, titolare dell'ambulatorio sito in via R. Gatto n. 28 a Pinerolo (TO), ha comunicato che non intende installare l'apparecchiatura a risonanza magnetica autorizzata con Determinazione n. 181/A1414C/2021 del 08.04.2012.

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 abrogato dal DM 14 gennaio 2021;

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. 29645/A1414D del 19 maggio 2023 è stata trasmessa copia dell’istanza di cui sopra al Gruppo tecnico ed al Dipartimento di Prevenzione dell’ASL TO3 al fine di richiedere parere tecnico per competenza;

a mezzo PEC del 22 maggio 2023 e successiva e-mail del 30 maggio 2023 i componenti del Gruppo tecnico, in seguito all’esame della documentazione prodotta dal Legale Rappresentante della Larc 2 srl, hanno trasmesso il parere favorevole all’installazione e all’uso dell’apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla presso i locali del poliambulatorio medico specialistico sito in via Martiri del XXI n. 106 a Pinerolo (TO), formulando le seguenti prescrizioni:

1. individuare nella planimetria, all’interno del sito, un’area emergenza e un’area preparazione;
2. identificare un’area per l’anamnesi;
3. sostituire al metal detector (sconsigliato dalla normativa) un rilevatore per materiali ferromagnetici;
4. posizionare il magnete in modo tale da garantire una distanza di almeno dieci metri dalla strada e dal parcheggio.

Preso atto dell’autorizzazione n. 83 del 10 maggio 2023 rilasciata dal Sindaco della Città di Pinerolo, ai sensi dell’art. 193 del R.D. 27.07.1934, n. 1265 Testo Unico delle Leggi Sanitarie, al sig. Canelli Matteo nato a Torino il 09.12.1977 in qualità di Legale Rappresentante della società Larc 2 srl con sede legale in via Freidouur n. 1 a Torino – CF e P.IVA 01845030013, all’apertura di poliambulatorio medico specialistico con prestazioni di radiodiagnostica e diagnostica per immagini nei locali siti in Pinerolo (TO), via Martiri del XXI n. 106 al piano terra e piano interrato;

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, anche in virtù della comunicazione trasmessa da Legale Rappresentante della società Larc 2 srl con nota prot. n. EC 2023-3-8-100 del 08.03.2023 di cui sopra;

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 "Larc 2 srl" all’installazione e all’utilizzo dell’apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta dalla “Siemens Healthcare GmbH”, modello “Magnetom Altea” con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2106128 – CND: Z11050104 - Tomografi a magnete chiuso con intensità di campo inferiore o uguale a 2 T), nei locali del poliambulatorio medico specialistico con prestazioni di radiodiagnostica e diagnostica per immagini sito in Pinerolo (TO), via Martiri del

XXI n. 106 al piano terra e al piano interrato, con il rispetto delle prescrizioni formulate dal Gruppo tecnico; revocare l'autorizzazione all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura RM nei locali dell'ambulatorio sito in via R. Gatto n. 28 a Pinerolo (TO) rilasciata con DD n. 181/A1414C/2021 del 08.04.2012.

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 "Larc 2 srl" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico prodotta dalla "Siemens Healthcare GmbH", modello "Magnetom Altea" con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2106128 – CND: Z11050104 - Tomografi a magnete chiuso con intensità di campo inferiore o uguale a 2 T), nei locali del poliambulatorio medico specialistico con prestazioni di radiodiagnostica e diagnostica per immagini sito in Pinerolo (TO), via Martiri del XXI n. 106 al piano terra ed al piano interrato, nel rispetto delle prescrizioni formulate dal Gruppo tecnico e indicate in premessa al presente atto;

2. revocare l'autorizzazione all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica nei locali dell'ambulatorio sito in via R. Gatto n. 28 a Pinerolo rilasciata con DD n. 181/A1414C/2021 del 08.04.2012;

3. di far carico al Legale Rappresentante della società indicata al punto 1. di adempiere alle prescrizioni disposte dal Gruppo tecnico costituito con DD n. 397 del 4 maggio 2020 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;

4. 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