

Codice A1414E

D.D. 29 agosto 2023, n. 1580

AOU Città della Salute e della Scienza di Torino: autorizzazione alla sostituzione di apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla per uso diagnostico presso il presidio sanitario Ospedale Infantile Regina Margherita - OIRM sito in piazza Polonia n. 94 a Torino



ATTO DD 1580/A1414E/2023

DEL 29/08/2023

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: AOU Città della Salute e della Scienza di Torino: autorizzazione alla sostituzione di apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla per uso diagnostico presso il presidio sanitario Ospedale Infantile Regina Margherita - OIRM sito in piazza Polonia n. 94 a Torino

Con nota prot. n. 92230 del 02.08.2023, acquisita al protocollo regionale n. 2578/A1400E del 03.08.2023, il Direttore Generale e Legale Rappresentante della Azienda Ospedaliero Universitaria "Città della Salute e della Scienza di Torino", con sede legale in Torino c.so Bramante n. 88/90, ha depositato l'istanza di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542, presso il presidio sanitario Ospedale Infantile Regina Margherita – O.I.R.M. sito in piazza Polonia n. 94 a Torino.

Il progetto in istanza prevede la sostituzione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla, attualmente in uso, mediante l'installazione dell'impianto a risonanza magnetica per uso diagnostico, prodotta da "Siemens Healthineers", modello "Magnetom Sola" con magnete Superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 1733179 – CND: Z11050104).

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;

con nota prot. 3576/A1400B del 21.08.2023 è stata inoltrata richiesta di parere al Gruppo tecnico che, in seguito all'esame della documentazione prodotta dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Città della Salute e della Scienza di Torino", a mezzo posta elettronica acquisita agli atti in data 23 agosto 2023, ha trasmesso il nulla osta all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla presso il presidio OIRM sito in piazza Polonia n. 94 a Torino con la seguente prescrizione: *"poiché la zona preparazione ed emergenza coincidono, rimanda al punto B.11 del DM 14 gennaio 2021 che recita: "nel caso la gestione operativa prevede la presenza nel SITO RM di un solo paziente alla volta per ogni APPARECCHIATURA RM la ZONA DI EMERGENZA può coincidere con la ZONA DI PREPARAZIONE. In tal caso la gestione dei pazienti deve essere effettuata garantendo la presenza di un solo paziente all'interno del SITO RM anche attraverso l'adozione di misure di carattere procedurale e formale" "*;

vista la nota prot. n. 1163/A1400 del 13.12.2021 della Direzione Sanità e Welfare con cui sono stati trasmessi all'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino i pareri della Cabina di Regia HTA relativi alla seduta del 17 dicembre 2020 in cui si esprime, tra l'altro, il parere favorevole alla sostituzione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla presso l'OIRM Sant'Anna di Torino (Codice riferimento richiesta PLTB: HTD_00060);

considerato che sono rispettati i vincoli di compatibilità dell'installazione riguardo la programmazione regionale disposti con DGR n. 24-5147 del 28.12.2012 e successiva nota esplicativa 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 Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Città della Salute e della Scienza di Torino" con sede legale in Torino c.so Bramante n. 88/90 all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica prodotta da "Siemens Healthineers" modello "Magnetom Sola" con magnete Superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 1733179 – CND: Z11050104), presso il presidio sanitario Ospedale Infantile Regina Margherita – O.I.R.M. sito in piazza Polonia n. 94 a Torino, in sostituzione dell'impianto di pari intensità di campo magnetico statico attualmente in uso.

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 Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Città della Salute e della Scienza di Torino" con sede legale in Torino c.so Bramante n. 88/90 all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico prodotta da "Siemens Healthineers" modello "Magnetom Sola" con magneti Superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 1733179 – CND: Z11050104), presso il presidio sanitario Ospedale Infantile Regina Margherita – O.I.R.M. sito in piazza Polonia n. 94 a Torino, in sostituzione dell'impianto di pari intensità di campo magnetico statico attualmente in uso;
2. di far carico al Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria 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 dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

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 (A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari)
Firmato digitalmente da Silvia Martinetto