

Codice A1414E

D.D. 8 settembre 2023, n. 1603

Casa della Salute S.p.A.: 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 il poliambulatorio specialistico e diagnostico sito in Arquata Scrivia (AL) località Le Vaie.



ATTO DD 1603/A1414E/2023

DEL 08/09/2023

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Casa della Salute S.p.A.: 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 il poliambulatorio specialistico e diagnostico sito in Arquata Scrivia (AL) località Le Vaie.

Con nota acquisita al protocollo regionale n. 1363/A1400B del 20.07.2023 il Legale Rappresentante della società "Casa della Salute S.p.A.", con sede legale in via Balleydier n. 7 a Genova (GE), ha depositato l'istanza di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica fino a 2 Tesla, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del DPR 8 agosto 1994, n. 542, presso il poliambulatorio specialistico e diagnostico sito in località Le Vaie ad Arquata Scrivia (AL), 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.

Preso atto che,

il progetto in istanza prevede l'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico, prodotta da "Siemens Healthcare GmbH" modello "Magnetom Sempra" con magneti superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2149036 – CND: Z11050104 Tomografo a magneti chiuso con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 2T);

il Legale Rappresentante dichiara che è installato ed operante un apparecchio TAC prodotto da Siemens Healthcare GmbH, modello "Somatom Go Now", presso la sede di via Bonardi n. 25 ad Alessandria (AL) e che sarà istituito uno specifico protocollo per la pronta disponibilità della suddetta apparecchiatura TC per i pazienti afferenti alla struttura di Arquata Scrivia (AL);

sono stati identificati il medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura RM ed il medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura attribuendo entrambe le responsabilità in capo al dott. Stefano Bugliolo Medico Specialista in Radiodiagnostica ed è stato identificato l'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto, dott. Andrea De Thomatis, Dottore in Fisica.

Dato atto che con DD n. 403 del 23 maggio 2019 è stato autorizzato il Legale Rappresentante della

società Casa della Salute S.p.A. all'installazione e all'uso di un'apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla presso i locali ubicati in via Bonari n. 25 ad Alessandria, risultano rispettate le condizioni previste nell'allegato 1 alla DGR n. 35-792 del 20.12.2019 recante "Procedure per l'autorizzazione all'installazione e all'uso delle apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico sia mobili, sia fisse, con campo di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla", che in merito dispone: *"nel caso in cui l'attività diagnostica sia organizzata su più strutture ambulatoriali, facenti capo ad un'unica persona giuridica, è consentita l'installazione di una sola apparecchiatura TC per ASL di competenza territoriale"*, sono inoltre osservate le indicazioni di cui all'art. 163, comma 1, punto b) del D.lgs 31 luglio 2020, n. 101 di attuazione della Direttiva Euratom 2013/59.

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. n. 2347/A1400B del 01.08.2023 è stata inoltrata richiesta di parere al Gruppo tecnico che, in seguito all'esame della documentazione prodotta dal Legale Rappresentante di C.D.S. S.p.A., a mezzo posta elettronica acquisita agli atti in data 02 agosto e 07 settembre 2023 ha trasmesso la relazione tecnica per l'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla presso il poliambulatorio specialistico e diagnostico sito in Arquata Scrivia (AL) località Le Vaie con le seguenti prescrizioni:

esaminata anche la documentazione integrativa (rif. PEC del 23.08.2023, protocollo regionale n. 3845/A1414E del 23.08.2023) trasmessa dal Legale Rappresentante di C.D.S. S.p.A., in cui si precisa che *"è prevista la compresenza di due pazienti contemporaneamente all'interno del SITO RM. Per questo motivo la zona di preparazione ed emergenza è dotata di due distinte barelle amagnetiche nonché di carrello di emergenza dedicato esclusivamente al SITO RM con le dotazioni previste dalla vigente normativa"*) si raccomanda di trovare una soluzione tecnica che ponga i comandi radiologici al di fuori del sito RM. Se questa soluzione giustificandola per iscritto non fosse tecnicamente fattibile, riguardo alla soluzione presentata si prescrive che:

- anche la porta di accesso dalla sala radiologica al sito MRI sia tecnicamente apribile solo da personale autorizzato ai sensi del DM 14-1-21 possibilmente dall'interno del sito MRI;
- l'accesso per i fini della pratica radiologica nella sala adiacente di persone e lavoratori non autorizzati in zona ad accesso controllato sia sempre giustificato e autorizzato formalmente (per esempio per manutenzione, controlli di qualità, sorveglianza fisica ex D.lgs 101/2020 ecc...) sia attuato da personale autorizzato che avrà compiti di vigilanza (fermo restando il rispetto del DM 14-1-2021, per esempio la compilazione del questionario anamnestico obbligatorio):

- il datore di lavoro di lavoratori esterni sia informato dei rischi e regolamenti di sicurezza legati al sito RM;
- anche i lavoratori esterni che accedono al sito RM per la pratica radiologica ricevano formazione informazione e addestramento adeguati ed effettivi riguardo i rischi nel sito di MRI e i rischi interferenti con i loro compiti e ruoli;
- i lavoratori operanti per la pratica radiologica siano inseriti nell'elenco del personale autorizzato di cui al DM 14.01.2021;
- la commistione delle attività non deve riguardare il percorso del paziente.

Rilevato inoltre che il sito RM confina direttamente con unità abitative di terzi si rileva una criticità per cui si propone *"che le attività in locali non di proprietà del Proponente e Esercente, in particolare al piano superiore, siano valutate periodicamente per la verifica del limite di 0,1 mT di Campo Statico come somma di campi presenti al di fuori della proprietà del Proponente e Esercente. Parimenti riguardo al rumore acustico trasmesso dall'installazione del Proponente e Esercente, si precisa che questa deve rispettare, all'interno di locali di terzi i limiti di emissione e di immissione di cui agli artt. 2 e 3 del DPCM 14/11/1997 previsti dalla classificazione acustica comunale, nonché le eventuali prescrizioni di cui al vigente regolamento acustico comunale (se presente)" e del rispetto del "criterio differenziale" di cui all'art. 4 DPCM 14/11/1997"*,

vista la nota prot. 85324 del 01.09.203 (protocollo regionale n. 4478/A1414E del 04.09.2023) a firma del Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL AL in cui, in seguito all'esame della documentazione trasmessa dal Legale Rappresentante di C.D.S. S.p.A., ad integrazione di quanto depositato con l'istanza del 20.07.2023, si esprime parere favorevole all'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 1,5 Tesla presso il poliambulatorio specialistico e diagnostico sito in Arquata Scrivia (AL) località Le Vaie;

vista l'autorizzazione sanitaria prot n. 11614 del 17 luglio 2023 rilasciata dal Sindaco del Comune di Arquata Scrivia al sig. Fertoni Marco, in qualità di Legale Rappresentante della società Casa della Salute S.p.A., per l'esercizio dell'attività sanitaria, comprensiva della branca Diagnostica per Immagini di I livello, presso il poliambulatorio sito in Arquata Scrivia (AL), località Le Vaie.

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 "Casa della Salute S.p.A.", con sede legale in via Balleydier n. 7 a Genova (GE), all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica per uso diagnostico prodotta da "Siemens Healthcare GmbH" modello "Magnetom Sempra" con magneti superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2149036 – CND: Z11050104 Tomografo a magneti chiuso con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 2T) presso il poliambulatorio specialistico e diagnostico sito in Arquata Scrivia (AL) località Le Vaie, con le prescrizioni e raccomandazioni disposte dal Gruppo tecnico e dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente.

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 "Casa della Salute S.p.A.", con sede legale in via Balleydier n. 7 a Genova (GE), all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica per uso diagnostico prodotta da "Siemens Healthcare GmbH", modello "Magnetom Semptra" con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2149036 – CND: Z11050104 Tomografo a magnete chiuso con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 2T) presso il poliambulatorio specialistico e diagnostico sito in Arquata Scrivia (AL) località Le Vaie;

2. di far carico al Legale Rappresentante della società indicata al punto precedente di adempiere alle prescrizioni ed alle raccomandazioni disposte dal Gruppo tecnico e dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente 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;

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;

4. 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