

Codice A1414E

D.D. 30 novembre 2023, n. 1850

Poliambulatorio Medico Chierese srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 0,4 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, presso i locali di via Cesare Battisti n. 12 a Chieri (TO), in sostituzione dell'apparecchiatura RM da 0,2 ...



ATTO DD 1850/A1414E/2023

DEL 30/11/2023

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Poliambulatorio Medico Chierese srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 0,4 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, presso i locali di via Cesare Battisti n. 12 a Chieri (TO), in sostituzione dell'apparecchiatura RM da 0,2 Tesla

Con nota del 01 novembre 2023, acquisita al protocollo regionale n. 10173/A1414E del 10.11.2023, il Legale Rappresentante della società "Poliambulatorio Medico Chierese srl", con sede legale in via Cesare Battisti n. 12 a Chieri (TO), 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 542/1994, presso i locali di via Cesare Battisti n. 12 a Chieri (TO).

Preso atto che,

il progetto in istanza prevede la sostituzione dell'apparecchiatura Esaote e-Scan Opera 0,2T attualmente installata, mediante l'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico, prodotta da "Hitachi Medical Systems S.p.A" e commercializzata Fujifilm, modello "Aperto Lucent W.7 Plus", con magnete superconduttore da 0,4 Tesla (identificativo BD/RDM: 2164903 – CND: Z11050102 Tomografi a magnete aperto con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 0.5T);

sono stati identificati il medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura ed il medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura, conferendo entrambe le responsabilità in capo al dott. Gallo Roberto, qualifica: Medico chirurgo, Specialista in radiologia;

è stato identificato l'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto, dott. Rolando Milani, qualifica: Esperto di radioprotezione n. 481 Gr. III Elenco nominativo ministeriale, Specialista in Fisica Medica;

con autorizzazione protocollo n. 19924 del 24.06.2010, a firma del Dirigente Responsabile dello Sportello Unico della Città di Chieri, la società “Poliambulatorio Medico Chierese srl”, nella persona del Legale Rappresentante, è stata autorizzata all’esercizio dell’attività sanitaria di specialistica ambulatoriale comprensiva della Diagnostica per Immagini di I livello cod. 69, presso la sede di via C. Battisti n. 12 a Chieri (TO).

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. 10515/1414E del 15 novembre 2023 è stata inoltrata richiesta di parere al Gruppo tecnico che, in seguito all’esame della documentazione depositata dal Legale Rappresentante del Poliambulatorio Medico Chierese srl, a mezzo posta elettronica acquisita agli atti in data 16 novembre 2023, ha trasmesso il nulla osta all’installazione e all’uso dell’apparecchiatura a risonanza magnetica da 0,4 Tesla presso i locali di via Cesare Battisti n. 12 a Chieri (TO), in sostituzione dell’apparecchiatura a risonanza magnetica Esaote E-Scan Opera da 0,2T attualmente in esercizio.

Viste le deliberazioni della Giunta regionale n. 21-9695 del 9 giugno 2023 e n. 40-1226 del 17 dicembre 2012 di accreditamento in Fascia A, ai sensi della DCR 616-3149 del 22 febbraio 2000, del Poliambulatorio Medico Chierese srl sito in Chieri (TO) via Cesare Battisti n. 12 per l’attività di specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini di I livello (cod. 69);

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 in quanto il Legale Rappresentante della società Poliambulatorio Medico Chierese ha inoltrato domanda di sostituzione di apparecchiatura a risonanza magnetica per avvenuta obsolescenza tecnologica.

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 “Poliambulatorio Medico Chierese srl” con sede legale in via Cesare Battisti n. 12 a Chieri (TO) all’installazione e all’utilizzo dell’apparecchiatura a Risonanza Magnetica per uso diagnostico, prodotta da “Hitachi

Medical Systems S.p.A” e commercializzata Fujifilm, modello “Aperto Lucent W.7 Plus”, con magnete superconduttore da 0,4 Tesla (identificativo BD/RDM: 2164903 – CND: Z11050102 Tomografi a magnete aperto con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 0.5T) in sostituzione dell’apparecchiatura Esaote e-Scan Opera 0,2T attualmente in esercizio.

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 “Poliambulatorio Medico Chierese srl”, con sede legale in via Cesare Battisti n. 12 a Chieri (TO) all’installazione e all’utilizzo dell’apparecchiatura a Risonanza Magnetica per uso diagnostico, prodotta da “Hitachi Medical Systems S.p.A” e commercializzata Fujifilm, modello “Aperto Lucent W.7 Plus”, con magnete superconduttore da 0,4 Tesla (identificativo BD/RDM: 2164903 – CND: Z11050102 Tomografi a magnete aperto con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 0.5T) presso i locali di via Cesare Battisti n. 12 Chieri (TO) in sostituzione dell’apparecchiatura Esaote e-Scan Opera 0,2T attualmente in esercizio;

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;

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 Isabella Silvia Martinetto