

Codice A1414E

D.D. 22 gennaio 2024, n. 38

C.I.D.I.M.U. 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 Diagnostico sito in via degli Artigiani n. 30 a Cuneo (CN) in sostituzione dell'apparecchiatura RM da 0,32T Tesla operante in via Cascina Colombaro n. 34 a Cuneo. Revoca DD n. 720 del 14



ATTO DD 38/A1414E/2024

DEL 22/01/2024

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: C.I.D.I.M.U. 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 Diagnostico sito in via degli Artigiani n. 30 a Cuneo (CN) in sostituzione dell'apparecchiatura RM da 0,32T Tesla operante in via Cascina Colombaro n. 34 a Cuneo. Revoca DD n. 720 del 14 novembre 2017.

Con nota del 19 agosto 2022 (protocollo regionale n. 31179/A1414E del 24.08.2022), il dott RIBA Ugo, in qualità di Legale Rappresentante della società "Centro Italiano di Diagnostica Ultrasonica S.p.A. siglabile C.I.D.I.M.U. S.p.A.", con sede legale in via Legnano n. 23 a Torino, (C.F. e P.IVA 03966780011) ha depositato la domanda di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 1,5 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542, presso il Poliambulatorio Specialistico Diagnostico sito in via degli Artigiani n. 30 a Cuneo (CN), 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 14 gennaio 2021.

Preso atto che,

il progetto in istanza prevede l'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta da "Philips Medical Systems Nederland B.V." modello "MR 5300" con magneti superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2181299 – CND: Z11050103 Tomografi a magneti aperti con intensità di campo magnetico superiore a 0.5T) in sostituzione di una apparecchiatura di tipo "total body" operante a 0,32 Tesla, attualmente installata ed operante presso la sede di Cuneo in via Cascina Colombaro n. 37, in virtù dell'autorizzazione rilasciata con Determinazione dirigenziale n. 720 del 14 novembre 2017;

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. Maurizio Grosso, Medico Chirurgo Specialista in Radiologia; è stato identificato l'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto,

dott. Andrea De Thomatis, qualifica Dottore in Fisica.

Con successiva nota del 20 dicembre 2023, acquisita al protocollo regionale n. 1372 del 21.12.2023, il Legale Rappresentante di C.I.D.I.M.U. S.p.A. ha completato la documentazione necessaria da allegare all'istanza del 19 agosto 2022 trasmettendo l'Autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria di Diagnostica per Immagini di I livello rilasciata dal Sindaco della Città di Cuneo in data 19 dicembre 2023, con prot. n. 98384, al dott. Ugo Riba in qualità di Legale Rappresentante della società C.I.D.I.M.U. S.p.A. da esercitarsi nei locali ubicati in via Degli Artigiani n. 30 a Cuneo, sotto la direzione sanitaria del dott. Grosso Maurizio nato (omissis), iscritto all'Albo Professionale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Cuneo al numero 3465 dal 11.02.1999.

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. 13963/A1414E del 27.12.2023 è stata inoltrata richiesta di parere al Gruppo tecnico ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL CN1 che, in seguito all'esame della documentazione prodotta dal Legale Rappresentante della società C.I.D.I.M.U. S.p.A., con nota prot. n. 8017 del 18.01.2024, acquisita al protocollo regionale n. 1513/A1414E del 19.01.2024, ha trasmesso il verbale di seduta n. 8 del 18 gennaio 2024 in cui si esprime parere favorevole al rilascio all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla prodotta da “Philips Medical Systems Nederland B.V.” modello “MR 5300” con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2181299 – CND: Z11050103) nei locali siti al piano interrato del Poliambulatorio Specialistico Diagnostico C.I.D.I.M.U. S.p.A. in via degli Artigiani n. 30 a Cuneo (CN) con la prescrizione di adottare di un “*ferromagnetic detector*” (e non solo di un metal detector ex DM 4 gennaio 2021) quale standard adottato nelle nuove installazioni territoriali per incrementare la sicurezza riguardo i pazienti e la raccomandazione di porre particolare attenzione nel controllo della uniformità e stabilità del campo statico data l'innovativa tecnologia sempre riguardo la tutela dei pazienti;

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 dott RIBA Ugo in qualità di Legale Rappresentante della società "Centro Italiano di Diagnostica Ultrasonica S.p.A. siglabile C.I.D.I.M.U. S.p.A.", con sede legale in via Legnano n. 23 a Torino, (C.F. e P.IVA 03966780011) all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da "Philips Medical Systems Nederland B.V." modello "MR 5300" con magneti superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2181299 – CND: Z11050103 Tomografi a magneti aperti con intensità di campo magnetico superiore a 0.5T) nei locali siti al piano interrato del Poliambulatorio Specialistico Diagnostico sito in via degli Artigiani n. 30 a Cuneo (CN), in sostituzione dell'apparecchiatura di tipo "*total body*" operante a 0,32 Tesla attualmente installata ed operante presso la sede di Cuneo in via Cascina Colombaro n. 37 in virtù dell'autorizzazione rilasciata con Determinazione dirigenziale n. 720 del 14 novembre 2017.

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 dott RIBA Ugo in qualità di Legale Rappresentante della società "Centro Italiano di Diagnostica Ultrasonica S.p.A. siglabile C.I.D.I.M.U. S.p.A.", con sede legale in via Legnano n. 23 a Torino, (C.F. e P.IVA 03966780011) all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da "Philips Medical Systems Nederland B.V." modello "MR 5300" con magneti superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2181299 – CND: Z11050103 Tomografi a magneti aperti con intensità di campo magnetico superiore a 0.5T) nei locali siti al piano interrato del Poliambulatorio Specialistico Diagnostico sito in via degli Artigiani n. 30 a Cuneo (CN), in sostituzione dell'apparecchiatura di tipo "*total body*" operante a 0,32 Tesla attualmente installata ed operante presso la sede di Cuneo in via Cascina Colombaro n. 37, in virtù dell'autorizzazione rilasciata con Determinazione dirigenziale n. 720 del 14 novembre 2017;

2. di revocare l'autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico, ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542 e s.m.i., presso la sede di Cuneo, via Cascina Colombaro n. 37, rilasciata al Legale Rappresentante di C.I.D.I.M.U. S.p.A. con Determinazione dirigenziale n. 720 del 14 novembre 2017;

3. di far carico al Legale Rappresentante della società indicata al punto 1. di adempiere alle prescrizioni e raccomandazioni impartite dal Gruppo tecnico ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL CN1 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;

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