

Codice A1414E

D.D. 17 marzo 2024, n. 182

MCA 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 la struttura sanitaria D-Medical sita in Borgata Casa delle Rane n. 15 a Domodossola (VB).



ATTO DD 182/A1414E/2024

DEL 17/03/2024

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: MCA 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 la struttura sanitaria D-Medical sita in Borgata Casa delle Rane n. 15 a Domodossola (VB).

Con nota dell'8 gennaio 2024, acquisita al protocollo regionale n. 479/A1414E del 09.01.2024, il sig. Zanon Matteo Martino nato a Domodossola (NO) il 20.11.1988, in qualità di Legale Rappresentante della società "MCA srl", con sede legale in Domodossola (VB), 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 D-Medical sito in Borgata delle Rane n. 15 nel comune di Domodossola (VB), 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 "Fujifilm Healthcare" ex "Hitachi L.td" modello "Echelon Smart" con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 1560703 – CND: Z11050105 Tomografi a magnete chiuso con intensità di campo superiore a 0,5T e inferiore o uguale a 3.0T);

è stato identificato il medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura a risonanza magnetica: dott. Reggiani Claudio – Qualifica: Medico Chirurgo Specialista in Pneumologia, Agopuntura, Medicina di Base;

è stato identificato il medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura: dott. Biacca Andrea – Qualifica: Medico Chirurgo Specialista in Radiodiagnostica per Immagini ed Interventistica;

è stato identificato l'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto: dott. De Tomatis Andrea – Qualifica: Dottore in Fisica.

Visto il Provvedimento finale n. 1267/2023 del 20.11.2023 autorizzativo unico, a firma del

Dirigente Città di Domodossola – Area Pianificazione Territoriale – Ambiente - Attività produttive - Entrate Tributarie – SUAP, rilasciato al gestore del Poliambulatorio polispecialistico D-Medical MCA srl ubicato in via Borgata Casa delle Rane n. 15 a Domodossola (VB);

vista la nota prot. n. 6602 del 30.01.2024, acquisita al protocollo n. 3065/A1414E del 06.02.2024, a firma del Responsabile S.O.S. Struttura Vigilanza ASL VCO in cui si forniscono chiarimenti in merito al provvedimento finale SUAP di cui sopra riguardo la dotazione minima strumentale delle Strutture che erogano prestazioni di Diagnostica per Immagini di I livello;

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. 1357/A1414E del 18.01.2024 è stata inoltrata richiesta di parere al Gruppo tecnico ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL Territorialmente competente che, in seguito all'esame della documentazione prodotta dal Legale Rappresentante di MCA srl, a mezzo posta elettronica acquisita agli atti in data 05 marzo 2023, ha espresso nulla osta all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla presso la struttura sanitaria D-Medical sita in Borgata Casa delle Rane n. 15 a Domodossola (VB).

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.

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 "MCA srl" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da “Fujifilm Healthcare” ex “Hitachi L.td” modello “Echelon Smart” con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 1560703 – CND: Z11050105) presso la struttura sanitaria D-Medical sita in Borgata Casa delle Rane n. 15 a Domodossola (VB).

Tutto quanto sopra premesso e considerato, attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR n. 8-8111 del 25 gennaio 2024

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 "MCA srl" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da "Fujifilm Healthcare" ex "Hitachi L.td" modello "Echelon Smart" con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 1560703 – CND: Z11050105) presso la struttura sanitaria D-Medical sita in Borgata Casa delle Rane n. 15 a Domodossola (VB);
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.

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