

Codice A1414E

D.D. 2 aprile 2024, n. 227

CDS Medical 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 l'ambulatorio sito in viale Torino n. 14 ad Alba (CN).



ATTO DD 227/A1414E/2024

DEL 02/04/2024

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: CDS Medical 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 l'ambulatorio sito in viale Torino n. 14 ad Alba (CN).

Con nota del 28 febbraio 2024, acquisita al protocollo regionale n. 5719/A1414E del 01.03.2024, il sig. Fertoni Marco in qualità di Legale Rappresentante della società "CDS Medical srl" società a socio unico, con sede legale in via Balleydier n. 7 a Genova, ha depositato la domanda di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica fino a 2 Tesla presso il Poliambulatorio Specialistico Diagnostico sito in viale Torino n. 14 ad Alba (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 10 agosto 2018.

Il progetto in istanza prevede l'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta da "Siemens Healthcare GMBG" modello "Magnetom Sempra" 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).

Preso atto che sono stati individuati il medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura: dott. Balboni Enrico – Qualifica: Medico Chirurgo Specialista in Ortopedia e Traumatologia; il medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura: dott.ssa Michela Barini – Qualifica: Medico Chirurgo Specialista in Radiodiagnostica e l'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto: dott. Andrea De Thomatis – Qualifica: Dottore in Fisica.

Vista l'autorizzazione n. 33/2024 del 27 febbraio 2024 rilasciata dalla Città di Alba (CN) al sig. Fertoni Marco, in qualità di Legale Rappresentante di CDS Medical srl, per l'esercizio dell'attività sanitaria, comprensiva della Diagnostica per Immagini di I livello, presso il poliambulatorio specialistico medico ed odontoiatrico nei locali siti in Alba in viale Torino n. 14, sotto la direzione sanitaria del dott. Enrico Balboni nato a Cuneo il 27.08.1981, iscritto all'Ordine dei Medici della Provincia di Torino al n. 20898;

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. 6080/A1414E del 05 marzo 2024 è stata inoltrata richiesta di parere al Gruppo tecnico ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente. Questi, esaminata la documentazione prodotta dal Legale Rappresentante di CDS Medical srl, hanno segnalato delle criticità sul progetto tali da non consentire l'installazione dell'apparecchiatura, pertanto con nota del 15 marzo 2024 (rif. prot. regionale n. 7228/A1414E del 18.03.2024), successivamente integrata il 18 marzo (rif. prot. n. 7744/A1414E del 21.03.2024) il Legale Rappresentante di CDS Medical srl ha trasmesso un progetto rielaborato al fine di superare le criticità evidenziate.

In data 28 marzo 2024 è stato acquisito gli atti del Settore scrivente il parere favorevole al nuovo progetto di installazione dell'apparecchiatura RM presso l'ambulatorio sito in viale Torino n. 14 ad Alba (CN) con le seguenti prescrizioni: la refertazione deve avere un locale proprio; deve essere presente un locale anamnesi e deve essere assicurata una adeguata privacy dei pazienti in zona di preparazione ed emergenza. Le zone ed i locali del sito di installazione dell'apparecchiatura RM, incluso bagno per disabili, devono essere realizzati secondo i criteri indicati nell'allegato al DM 14 gennaio 2021 recante “*Standard di sicurezza per l'installazione e l'impiego di apparecchiature a risonanza magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla*”.

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 e s.m.i. il Legale Rappresentante della società “CDS Medical srl a socio unico” all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta dalla “Siemens Healthcare GMBG” modello “Magnetom Sempra” 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 Diagnostico sito in viale Torino n. 14 ad Alba (CN) con le prescrizioni disposte congiuntamente 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 D.G.R. 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 e s.m.i., il sig. Fertoni Marco in qualità di Legale Rappresentante della società "CDS Medical srl" società a socio unico, con sede legale in via Balleydier n. 7 a Genova all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta dalla "Siemens Healthcare GMBG" modello "Magnetom Sempra" 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 Diagnostico sito in viale Torino n. 14 ad Alba (CN) con le prescrizioni disposte congiuntamente dal Gruppo tecnico e dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente indicate nelle premesse al presente atto;

2. di far carico al Legale Rappresentante della società indicata al punto precedente di adempiere alla prescrizioni 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.

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

