

Codice A1414E

D.D. 15 maggio 2024, n. 340

Medicart srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla per uso diagnostico presso la struttura sanitaria sita in via Cardinal Massaia n. 114/116 a Casale Monferrato (AL)



ATTO DD 340/A1414E/2024

DEL 15/05/2024

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Medicart srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla per uso diagnostico presso la struttura sanitaria sita in via Cardinal Massaia n. 114/116 a Casale Monferrato (AL)

Con nota acquisita al protocollo regionale n. 3611/A1414E del 12.02.2024, il sig. Matteo Ballerini, in qualità di Legale Rappresentante della società "Medicart srl" con sede legale in Valenza (AL), 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 la struttura sanitaria sita in via Cardinal Massaia n. 114/116 a Casale Monferrato (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.

Il progetto in istanza prevede l'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta da "Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd" modello "Magnetom Sempra" con magneti superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 1527571 – CND: Z11050104 Tomografi a magneti chiusi con intensità di campo inferiore o uguale a 2T). E' disponibile, quale ulteriore dotazione strumentale diagnostica richiesta ai sensi del DM 14 gennaio 2021, l'apparecchiatura TC marca: "Siemens" Modello: "GO All" installata presso l'ambulatorio sito nei locali di viale Manzoni n. 39 a Valenza (AL) autorizzati all'esercizio dell'attività sanitaria in forza dell'autorizzazione rilasciata dal Comune di Tortona con atto n. 6 del 04.04.2011;

dato atto che con DD n. 568 del 22 aprile 2021 il Legale Rappresentante della società in oggetto è stato autorizzato all'installazione e all'uso di un'apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla presso i locali ubicati in via Borgata Garibaldi n. 1a in Tortona (AL), 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", nella parte in cui si dispone che *"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 rispettate le indicazioni

previste nell' art. 163, comma 1, punto b) del D.lgs 31 luglio 2020, n. 101 di attuazione della Direttiva Euratom 2013/59.

Preso atto che sono stati individuati il medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura e il medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura: conferendo entrambi gli incarichi al dott. Roberto Eugeni – Qualifica: Medico Radiologo ed è stato individuato l'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto: dott. Danilo Scelfo – Qualifica: Dottore in Fisica- Esperto Qualificato;

vista l'autorizzazione n. 427 del 26 agosto 2020 dalla Città di Valenza (AL), così come rettificata con DD a firma del responsabile del VII Settore Urbanistica n. 475 del 16 settembre 2020, rilasciata al sig. Matteo Ballerini, in qualità di Legale Rappresentante di "Medicart Centro Cardiologico e Polispecialistico srl", per l'esercizio di ambulatorio medico di radiodiagnostica denominato "Poliambulatorio MedicArt" nei locali siti in viale A. Manzoni n. 39 a Valenza (AL), al piano terreno identificati dall'Agenzia delle Entrate al Fg. 25, map. 551, sub. 2, come da allegato rilasciato dal Dipartimento di Prevenzione Servizio Igiene e Sanità Pubblica dell'ASL AL al prot. n. 102303 del 26.08.2020, sotto la direzione sanitaria del dott. Roberto Eugeni;

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 RM 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. 3915/A1414E del 14 febbraio 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 Medicart srl, hanno segnalato delle criticità tali da non consentire l'installazione dell'apparecchiatura, pertanto con PEC del 20 marzo 2024, acquisita al protocollo regionale n. 7727/A1414E del 21.03.2024, il Legale Rappresentante di Medicart srl ha depositato una nuova planimetria dei locali con le evidenze necessarie per superare le criticità evidenziate.

Vista la nota prot. n. 52118/24 del 14 maggio 2024 (protocollo regionale n. 12474/A1414E del 14.05.2024) a firma del Presidente della Commissione di Vigilanza sulle strutture private dell'ASL AL in cui, in riscontro alla nota del Comando Provinciale di Alessandria dei Vigili del Fuoco prot. n. 8480 del 09.05.2024, fornisce parere positivo all'installazione dell'apparecchiatura RM da 1,5

Tesla presso il “Poliambulatorio MedicArt” nei locali siti in viale A. Manzoni n. 39 a Valenza (AL), subordinato alla presentazione, da parte della società MedicArt srl della Segnalazione Certificata di Inizio Attività di cui all’art. 4 del DPR 151/2011 secondo le modalità di cui al DM 7 agosto 2012 nei termini previsti dal Comando Provinciale di Alessandria dei Vigili del Fuoco con nota del 9 maggio 2024.

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 “Medicart srl” con sede legale in Valenza (AL), all’installazione e all’utilizzo dell’apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da “Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd” modello “Magnetom Sempra.” con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 1527571 – CND: Z11050104 Tomografi a magnete chiuso con intensità di campo inferiore o uguale a 2T) presso l’ambulatorio sito nei locali di viale Manzoni n. 39 a Valenza (AL) subordinato alla presentazione, da parte della società MedicArt srl della Segnalazione Certificata di Inizio Attività di cui all’art. 4 del DPR 151/2011 secondo le modalità di cui al DM 7 agosto 2012 nei termini previsti dal Comando Provinciale di Alessandria dei Vigili del Fuoco con nota del 9 maggio 2024.

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. Matteo Ballerini, in qualità di Legale Rappresentante della società “Medicart srl” con sede legale in Valenza (AL), all’installazione e all’utilizzo dell’apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da “Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd” modello “Magnetom Sempra.” con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 1527571 – CND: Z11050104 Tomografi a magnete chiuso con intensità di campo inferiore o uguale a 2T) presso l’ambulatorio sito nei locali di viale Manzoni n. 39 a Valenza (AL) con le prescrizioni disposte dalla Commissione di Vigilanza sulle strutture sanitarie dell’ASL territorialmente competente indicate nelle premesse al presente atto;

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