

Codice A1414E

D.D. 9 agosto 2024, n. 554

**SA.LU.COM. 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 il Poliambulatorio Medico Specialistico sito in via Cuneo n. 27/A1 a Savigliano (CN).**



**ATTO DD 554/A1414E/2024**

**DEL 09/08/2024**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**A1400B - SANITA'**

**A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari**

**OGGETTO:** SA.LU.COM. 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 il Poliambulatorio Medico Specialistico sito in via Cuneo n. 27/A1 a Savigliano (CN).

Con nota del 28.11.2023, acquisita al protocollo regionale n.11852/A1414E del 29.11.2023, successivamente integrata con nota del 18 giugno 2024 (protocollo regionale n. 15484/A14144E del 18.06.2024), il sig. Mauro Lunardo nato a il 26.02.1972, in qualità di Legale Rappresentante della società "SA.LU.COM. srl", con sede legale in corso Dante n. 109 a Torino, ha depositato la domanda di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica da 1,5 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542, presso il Poliambulatorio Medico Specialistico sito in via Cuneo n. 27/A1 a Savigliano (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 GmbH" modello "Magnetom Sempra." con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2149036 – CND: Z11050104 - Tomografi a magnete chiuso con intensità di campo inferiore o uguale a 2T), in sostituzione dell'apparecchiatura R.M. modello "MrJ2200 – Extended" (CND: Z11050102) prodotta da "Paramed srl" con magnete permanente con intensità di campo limitato da 0,22 Tesla, precedentemente autorizzata con DD n. 802 del 05 dicembre 2017.

Preso atto che sono stati individuati il medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura, il medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura: conferendo entrambi gli incarichi al dott. Franco Di Matteo – Qualifica: Medico Chirurgo Specialista in Medicina Interna e Radiodiagnostica e Scienza delle Immagini e l'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto: dott.ssa Giula Lo Moro – Qualifica: Fisico Specialista in Fisica Medica.

Vista la nota del 29 febbraio 2024 a firma del Legale Rappresentante di SA.LU.COM. srl, acquisita al protocollo regionale n. 5852/A1414E del 01.03.2024, con cui si comunica l'avvenuta disinstallazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica "Tomografo a magnete permanente aperto con intensità di campo magnetico da 0,22 Tesla, per uso diagnostico MrJ2200 – Extended prodotto da Paramed srl, matricola 2124", ubicata presso il poliambulatorio specialistico nei locali di via Cuneo n. 27/a1 a Savigliano (CN);

preso atto che il Legale Rappresentante della società SA.LU.COM. srl, titolare dell'Ambulatorio *sito in via Cuneo n. 27/A1 a Savigliano (CN)*, è autorizzato all'esercizio dell'attività di radiodiagnostica con autorizzazione numero 31561 rilasciata dal Comune di Savigliano (CN), Settore III Ufficio Ambiente – Autorizzazioni Sanitarie, in data 27 novembre 2017;

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;

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.18076/A1414E del 18.07.2024 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 Sa.Lu.Com. srl, a mezzo posta elettronica acquisita agli atti in data 08 agosto 2024, hanno trasmesso il nulla osta all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica presso *Poliambulatorio Medico Specialistico sito in via Cuneo n. 27/A1 a Savigliano (CN)* con la seguenti prescrizione: rispetto dei valori di rumore acustico per i luoghi di lavoro previsti dalla normativa UNI EN ISO 11690-1:2021.

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 SA.LU.COM. srl, con sede legale in corso Dante n. 109 a Torino, all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da "Siemens Healthcare GmbH" modello "Magnetom Sempra." con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2149036 – CND: Z11050104) presso il Poliambulatorio Medico Specialistico sito in via Cuneo n. 27/A1 a Savigliano (CN), in

sostituzione dell'apparecchiatura R.M. modello "MrJ2200 – Extended" (CND: Z11050102) prodotta da "Paramed srl" con magnete permanente con intensità di campo limitato da 0,22 Tesla, precedentemente autorizzata con DD n. 802 del 05 dicembre 2017.

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 il Legale Rappresentante della società SA.LU.COM. srl, con sede legale in corso Dante n. 109 a Torino all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da "Siemens Healthcare GmbH" modello "Magnetom Sempra." con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 2149036 – CND: Z11050104) presso il Poliambulatorio Medico Specialistico sito in via Cuneo n. 27/A1 a Savigliano (CN), in sostituzione dell'apparecchiatura R.M. modello "MrJ2200 – Extended" (CND: Z11050102) prodotta da "Paramed srl" con magnete permanente con intensità di campo limitato da 0,22 Tesla, precedentemente autorizzata con DD n. 802 del 05 dicembre 2017;

2. di far carico al Legale Rappresentante della società indicata al punto precedente di ottemperare alla prescrizioni del Gruppo tecnico e del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL CN1 indicate in premessa al presente atto e 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