

Codice A1414E

D.D. 26 settembre 2024, n. 639

Sanitalia Medical Care srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura RM da 1,5 T per uso diagnostico presso l'Ambulatorio sanitario sito in via U. Terracini n. 4 a Collegno (TO).



ATTO DD 639/A1414E/2024

DEL 26/09/2024

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari

OGGETTO: Sanitalia Medical Care srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura RM da 1,5 T per uso diagnostico presso l'Ambulatorio sanitario sito in via U. Terracini n. 4 a Collegno (TO).

Con nota del 03 settembre 2024, acquisita al protocollo regionale n. 21047/A1414E del 04.09.2024, successivamente integrata con documentazione protocollo regionale n. 21217/A1414E del 06.09.2024, il dott. Frignocca Giovanni nato a Torino il 22.06.1994, in qualità di Legale Rappresentante della società "Sanitalia Medical Care srl" con sede legale in via Umberto Terracini n. 4 a Collegno (TO), ha depositato l'istanza 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 l'Ambulatorio di Radiologia e Diagnostica per Immagini ubicato al piano terreno ed interrato di una porzione del complesso "Clinica della Memoria Giovanni Paolo II" di via Umberto Terracini n. 4 a Collegno (TO), con accesso da via Giacomo Leopardi.

Il progetto in istanza prevede l'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta da "General Electric Healthcare" modello "Signa Voyager IPM" con magnete superconduttore ad asse orizzontale da 1,5 Tesla (CND: Z11050104 Tomografi a magnete chiuso con intensità di campo inferiore o uguale a 2T).

Preso atto che,

è stato individuato il medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura: dott Marco Laudi; è stato individuato il medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura: dott.ssa Alessandra Surace, Medico Chirurgo specialista in Radiologia; è stato indicato il responsabile della sicurezza dell'impianto: dott. Danilo Santuari, Fisico, specialista in Fisica Sanitaria, iscritto all'Albo Nazionale dei Chimici e Fisici al n. 2294 sezione A; sono state definite le procedure previste per l'espletamento della sorveglianza sanitaria sui lavoratori autorizzati all'ingresso nel sito RM.

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. 21427/A1414E del 10.09.2024 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 Sanitalia Medical Care srl, a mezzo posta elettronica acquisita agli atti in data 25.09.2005 hanno trasmesso il nulla osta all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica prodotta da “General Electric Healthcare” modello “Signa Voyager IPM” con magnete superconduttore ad asse orizzontale da 1,5 Tesla presso l'Ambulatorio di Radiologia e Diagnostica per Immagini ubicato al piano terreno ed interrato di una porzione del complesso “Clinica della Memoria Giovanni Paolo II” sito in via Umberto Terracini n. 4 a Collegno (TO), con accesso da via Giacomo Leopardi, demandando alla Commissione di Vigilanza dell'ASL territorialmente competente la verifica della presenza dei WHC, che non risultano evidenti nelle planimetrie, in sede di sopralluogo.

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 Legale Rappresentante della società “Sanitalia Medical Care srl” all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da “General Electric Medicalcare” modello “Signa Voyager IPM” con magnete superconduttore ad asse orizzontale da 1,5 Tesla presso l'Ambulatorio di Radiologia e Diagnostica per Immagini ubicato al piano terreno ed interrato di una porzione del complesso “Clinica della Memoria Giovanni Paolo II” di via Umberto Terracini n. 4 a Collegno (TO).

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 "Sanitalia Medical Care srl" con sede legale in via Umberto Terracini n. 4 a Collegno (TO) all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da "General Electric Healthcare" modello "Signa Voyager IPM" con magnete superconduttore ad asse orizzontale da 1,5 Tesla presso l'Ambulatorio di Radiologia e Diagnostica per Immagini ubicato al piano terreno ed interrato di una porzione del complesso "Clinica della Memoria Giovanni Paolo II" di via Umberto Terracini n. 4 a Collegno (TO) con accesso da via Giacomo Leopardi;

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