Codice A1414E
D.D. 16 dicembre 2024, n. 885
**Jb Rad 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 specialistico sito in via Macallè n. 5/A a Fossano (CN).**

REGIONE PIEMONTE

**ATTO DD 885/A1414E/2024 DEL 16/12/2024**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**
**A1400B - SANITA'**
**A1414E - Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari**

**OGGETTO:** Jb Rad 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 specialistico sito in via Macallè n. 5/A a Fossano (CN).

Con nota del 6 novembre 2024 e successiva integrazione del 19 novembre c.a., acquisite rispettivamente ai protocolli regionali n. 26992/A1414E del 12.11.2024 e n. 27666/A1414E del 19.11.2024, il dott. Giacomo PONTE nato (omissis), in qualità di Legale Rappresentante sella società “Jb Rad srl” con sede legale in Genova (GE) Passo Ponte Carrega n. 30R – P.IVA 02621470992, 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 la struttura sanitaria sita in via Macallè n. 5/A a Fossano (CN).

Il progetto in istanza prevede l’installazione dell’apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta da “Siemens AG” modello “Magnetom Area” con magnete superconduttore da 1,5 Tesla (identificativo BD/RDM: 339428 – CND: Z11050105 Tomografi a magnete chiuso con intensità di campo superiore a 0,5T e inferiore o uguale a 3.0T).

Preso atto che,
sono stati individuati il medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l’apparecchiatura: dott.ssa Nadia Girardi – Qualifica: Medico Chirurgo specialista in Radiodiagnostica, il medico responsabile della gestione medica dell’apparecchiatura: dott. Giacomo Ponte – Qualifica: Medico Chirurgo specialista in Radiodiagnostica e l’esperto responsabile della sicurezza dell’impianto: dott. Andrea De Thomatis – Qualifica: Dottore in Fisica;

il Legale Rappresentante della società Jb Rad srl, titolare del Poliambulatorio Specialistico sito in via Macallè n. 5/A, è autorizzato all’esercizio dell’attività di Diagnostica per Immagini di I livello con Provvedimento Unico numero 150/2024 (art. 7 del DPR 07.09.2010, n. 160) rilasciato dal Responsabile del S.U.A.P. della Città di Fossano – Provincia di Cuneo in data 23 ottobre 2024;

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. 28255/A1414E del 25.11.2024 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 depositata dal Legale Rappresentante di Jb Rad srl, a mezzo posta elettronica acquisita agli atti in data 9 dicembre 2024, hanno trasmesso il nulla osta all’installazione e all’uso dell’apparecchiatura a risonanza magnetica presso l’ambulatorio specialistico sito in via Macallè n. 5/A a Fossano (CN) al piano terra, con le seguenti prescrizioni:

- Rumore Acustico trasmesso dall'installazione del Proponente e Esercente Jb Rad srl: si devono rispettare nei locali di terzi nell’edificio i limiti di emissione e di immissione di cui agli articoli 2 e 3 del DPCM 14/11/1997 previsti dalla classificazione acustica comunale, nonché le eventuali prescrizioni di cui al vigente regolamento acustico comunale (se presente). In particolare, durante la refertazione e agli esami CT nel locale adiacente, occorre rispettare i valori limite del "criterio differenziale" di cui all'art. 4 del DPCM 14/11/1997, previsti dalla normativa UNI EN ISO 11690-1:2021 per i luoghi di lavoro;
- Campo Magnetico: il contributo del campo magnetico statico disperso dall’installazione non deve superare lo 0,1 mT come somma di campi presenti al di fuori della proprietà del proponente. Si raccomanda pertanto la verifica periodica con la sorveglianza fisica;
- Antincendio: viste le informazioni trasmesse della commissione di Vigilanza, si prescrive/raccomanda fortemente la realizzazione di adeguato sistema di rilevazione antincendio e allarme previo aggiornamento della valutazione con i pericoli mancanti emarginati quali appunto la risonanza magnetica e le apparecchiature a servizio. Il piano di emergenza deve includere anche il mutuo “allertamento” dei terzi presenti e le azioni concordate del caso. Eventuale applicazioni di regole tecniche verticali data la presenza di più attività sanitaria nello stesso edificio dovrà essere valutata eventualmente con i VVF e alla luce dell’art 15 del D. Lgs 81/08 e s. m. e i.;
- Locali: occorre individuare un locale anamnesi.

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 "Jb Rad srl" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da "Siemens AG" modello "Magnetom Area" con magnete superconduttore da 1,5 Tesla presso l'ambulatorio specialistico sito in via Macallè n. 5/A a Fossano (CN) al piano terra, con le prescrizioni descritte in premessa.

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 "Jb Rad srl" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da "Siemens AG" modello "Magnetom Area" con magnete superconduttore da 1,5 Tesla presso l'ambulatorio specialistico sito in via Macallè n. 5/A a Fossano (CN) al piano terra, con le prescrizioni descritte in premessa;

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 Struttura 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