

Codice A1414E

D.D. 12 febbraio 2025, n. 70

C.D.S. S.p.A.: 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 Specialistico e Diagnostico sito in via XX Settembre n. 20 a Vercelli (VC).



ATTO DD 70/A1400B/2025

DEL 12/02/2025

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: C.D.S. S.p.A.: 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 Specialistico e Diagnostico sito in via XX Settembre n. 20 a Vercelli (VC).

Con nota trasmessa a mezzo PEC del 30 dicembre 2024, acquisita al protocollo regionale n. 351/A1414E del 07.01.2025, il sig. Fertoni Marco nato (omissis) in qualità di Amministratore Delegato e Legale Rappresentante della società "C.D.S. S.p.A." con sede legale in via Balleydier n. 7 a Genova (GE), 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 il Poliambulatorio Specialistico e Diagnostico sito in via XX Settembre n. 20 a Vercelli (VC) 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, così come successivamente integrato con la documentazione trasmessa con nota del 27 gennaio 2025 (acquisita al protocollo regionale n. 2094/A1414E del 27.01.2025), prevede l'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta da "Siemens Shenzhen Magnetic Resonance" modello "Magnetom Semptra" 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).

Preso atto che,

sono stati individuati il medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura: dott. Lorenzo Capriata – Qualifica: Medico Chirurgo Specialista in Radiodiagnostica; il medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura: dott. Lorenzo Capriata – 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 C.D.S. S.p.A., titolare del Poliambulatorio Specialistico e Diagnostico sito in via XX Settembre n. 20 a Vercelli (VC), è autorizzato all'esercizio dell'attività

specialistica di Diagnostica per Immagini di I livello con autorizzazione sanitaria numero 623/2024 rilasciata dal Responsabile dello Sportello Unico Attività Produttive della Città di Vercelli in data 32 dicembre 2024 con prot. n. 87987;

sono state definite le procedure previste per l'espletamento della sorveglianza sanitaria sui lavoratori autorizzati all'ingresso nel sito RM;

il Legale Rappresentante dichiara che è installato ed operante presso il poliambulatorio in oggetto un apparecchio TC prodotto da "Siemens AG", modello "Somatom Go Up".

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. 661/A1414E del 10.01.2025 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 C.D.S. S.p.A., a mezzo posta elettronica certificata acquisita agli atti in data 03 febbraio 2025 hanno espresso parere favorevole all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica presso il Poliambulatorio Specialistico e Diagnostico sito in via XX Settembre n. 20 ad Asti (AT) con la seguente prescrizione: "individuare e realizzare un locale di refertazione dedicato";

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 "C.D.S. S.p.A.", con sede legale in via Balleydier n. 7 a Genova (GE), all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da "Siemens Shenzhen Magnetic Resonance" modello "Magnetom Sempra" con magnete superconduttore da 1,5 Tesla presso il Poliambulatorio Specialistico e Diagnostico sito in via XX Settembre n. 20 a Vercelli (VC), con le prescrizioni disposte dal Gruppo di lavoro tecnico;

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

IL DIRETTORE

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 "C.D.S. S.p.A.", con sede legale in via Balleydier n. 7 a Genova (GE), all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica prodotta da "Siemens Shenzhen Magnetic Resonance" modello "Magnetom Sempra" con magneti superconduttore da 1,5 Tesla presso il Poliambulatorio Specialistico e Diagnostico sito in via XX Settembre n. 20 a Vercelli (VC);

2. di far carico al Legale Rappresentante della società indicata al punto precedente di adempiere alle prescrizioni indicate nelle premesse del presente atto 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

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')
Firmato digitalmente da Antonino Sottile