

Codice A1414E

D.D. 7 aprile 2025, n. 196

Cerba Healthcare Piemonte M.D. srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 0,3 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, presso l'ambulatorio sito in via Privata Ferrario n. 4 a Novara (NO) in regime esclusivamente privato.



ATTO DD 196/A1400B/2025

DEL 07/04/2025

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Cerba Healthcare Piemonte M.D. srl: autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 0,3 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, presso l'ambulatorio sito in via Privata Ferrario n. 4 a Novara (NO) in regime esclusivamente privato.

Con nota del 14 febbraio 2025, acquisita al protocollo regionale n. 4269/A1414E del 17.02.2025, successivamente integrata con documentazione acquisita al protocollo regionale n. 4470/A1414E del 18.02.2025 e n. 7623 del 25.03.2025, il sig. Federico Cataldo nato a Milano (MI) il 22.12.1982, in qualità di Legale Rappresentante della società "Cerba Healthcare Piemonte M.D. srl" con sede legale in via Vaplerga Caluso n. 32 a Torino (TO), ha depositato l'istanza di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 0,3 Tesla, ai sensi dell'art. 5 del DPR 8 agosto 1994, n. 542, presso la struttura sanitaria sita in via Privata Ferrario n. 5 a Novara (NO) 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 14 gennaio 2021.

Il progetto in istanza prevede l'installazione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico, prodotta da "Fujifilm Healthcare Corporation", modello "Aris Vento", con magnete permanente da 0,3 Tesla (identificativo BD/RDM: 1508889 – CND: Z11050102 - Tomografi a magnete aperto con intensità di campo magnetico inferiore o uguale a 0.5T).

Preso atto che,

sono stati individuati il medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura: dott.ssa Simona Ruggerone – Qualifica: Direttore Sanitario, Medico Chirurgo con specializzazione in Neurologia; il medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura: dott.ssa Sara Stangalini – Qualifica: Direttore Radiologia, Medico Chirurgo Specialista in Radiodiagnostica e l'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto: dott. Guido Pedrolì – Qualifica: Dottore in Fisica;

sono state definite le procedure previste per l'espletamento della sorveglianza sanitaria sui lavoratori autorizzati all'ingresso nel sito RM come previsto dal DM 14 gennaio 2021.

Vista la nota prot. n. 26804/2025 del 26.02.2025 del Comune di Novara - Settore Sostenibilità Ambientale e Cultura della Città – Servizio Sostenibilità Ambientale con cui, in risposta alla nota prot n. 4419/A1414E del 18.02.2025, si trasmette l'autorizzazione sanitaria rilasciata al Laboratorio Analisi A. Fleming srl e la presa d'atto della fusione per incorporazione del Laboratorio Analisi A. Fleming srl nella società Cerba HC Italia srl;

vista l'autorizzazione prot. n. 14045 del 12 marzo 2001 a firma del Dirigente del Servizio Protezione dell'Ambiente, Verde e Arredo Urbano del Comune di Novara rilasciata in favore della società "Laboratorio Analisi A. Fleming srl" con sede a Milano in via Bianca Maria n. 35 nei locali ubicati al piano terreno dello stabile in via Privata Ferrario n. 4 a Novara per l'esercizio dell'attività di Radiologia Diagnostica;

vista la nota prot n. 21244 del 01 marzo 2018 a firma Dirigente del Servizio Ambiente, Protezione Civile e Servizi a Rete del Comune di Novara con cui si prende atto che la società Cerba Healthcare Italia srl, subentra per fusione per incorporazione nella gestione del Laboraratorio Fleming Researc srl sito in strada privata Ferrario n. 1 a Novara;

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. 5827/A1414E del 05.03.2025 è stata inoltrata richiesta di parere al Gruppo tecnico di cui sopra ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente. Questi, in seguito all'esame della documentazione prodotta dal Legale Rappresentante della società Cerba Healthcare Piemonte M.D. srl, a mezzo posta elettronica acquisita agli atti in data 01 aprile 2025, hanno comunicato parere favorevole all'installazione e all'uso dell'apparecchiatura a risonanza magnetica da 0,3 Tesla per uso diagnostico presso l'ambulatorio sito in via Privata Ferrario n. 4 a Novara (NO);

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 "Cerba Healthcare Piemonte M.D. srl" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica per uso diagnostico prodotta da "Fujifilm Healthcare Corporation" modello "Aris Vento" con magnete permanente da 0,3 Tesla nei locali ubicati al piano terreno dello stabile sito in via Privata Ferrario n. 4 a Novara (NO) in regime esclusivamente privato.

Tutto quanto sopra premesso e considerato, attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-811 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 "Cerba Healthcare Piemonte M.D. srl" all'installazione e all'utilizzo dell'apparecchiatura a Risonanza Magnetica per uso diagnostico prodotta da "Fujifilm Healthcare Corporation" modello "Aris Vento" con magnete permanente da 0,3 Tesla nei locali ubicati al piano terreno dello stabile sito in via Privata Ferrario n. 4 a Novara (NO) in regime esclusivamente privato;

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

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

