

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA DIREZIONE PROGRAMMAZIONE SANITARIA n. 92 del 26 settembre 2022

D.P.R. n. 542 del 8.8.1994 e L.R. n. 22 del 16.8.2002. Autorizzazione all'impiego di tre apparecchiature a risonanza magnetica total body fisse, rispettivamente "Siemens Magnetom Aera " da 1,5 Tesla, "Siemens Magnetom Avanto" da 1,5 Tesla e "Siemens Magnetom Vida" da 3 Tesla presso l'Ospedale P. Pederzoli - Casa di Cura Privata S.p.A., Peschiera del Garda (VR).

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si autorizza l'impiego delle apparecchiature a risonanza magnetica total body fisse di cui all'oggetto presso l'Ospedale P. Pederzoli - Casa di Cura Privata S.p.A., con sede in via Monte Baldo n. 24, Peschiera del Garda (VR).

Il Direttore

VISTO il D.P.R. n. 542 del 8.8.1994, così come modificato dalla L. 7 agosto 2016 n. 160, avente ad oggetto "Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale", il quale dispone che l'installazione di apparecchiature con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a quattro Tesla è soggetta ad autorizzazione regionale previa verifica della compatibilità dell'installazione della stessa rispetto alla programmazione regionale, nonché della conformità agli standard di sicurezza previsti dalla vigente normativa;

VISTO il DM 14.1.2021 recante 'Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione.', pubblicato nella G.U. Serie Generale n. 65 del 16.3.2021;

PRESO ATTO che ai sensi della L.R. n. 22 del 16.8.2002 s.m.i. avente ad oggetto "Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali", il nulla-osta preventivo di conformità alla programmazione regionale di cui alla DGR n. 3882 del 3.11.1999 non è più necessario;

VISTA la DGR n. 394 dell'1.3.2001 e i decreti del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 61 del 23.4.2018 e n. 103 del 9.8.2022 riguardanti la costituzione del Gruppo Tecnico regionale competente per le problematiche attinenti all'installazione ed utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica;

VISTA la DGR n. 2408 del 8.8.2003 con cui sono state approvate le linee guida tecniche regionali in materia di detenzione ed utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica del gruppo A ;

VISTO il parere tecnico definitivo in merito alla detenzione e all'utilizzo delle apparecchiature in oggetto, espresso dal Gruppo Tecnico Regionale competente e comunicato dalla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria con nota prot. n. 161375 del 23.4.2019;

PRESO ATTO che, per le tre apparecchiature RM total body fisse, il responsabile dell'attività clinica è il dr. Massimo Pregarz, nato a Trieste il 27.4.1959 e il responsabile della sicurezza è il dott. Armando Pasoli, nato a Verona il 8.5.1942;

VISTE le richieste di parere igienico-sanitario di cui alla DGR n. 2408/2003 inviate all'Azienda ULSS 9 Scaligera con protocolli regionali n. 372013/2019, n. 238918/2021 e n. 320339/2022;

VISTO il favorevole parere igienico-sanitario per l'installazione dell'apparecchiatura RM in oggetto rilasciato dal Dipartimento di Prevenzione - UOC Servizio Igiene e Sanità Pubblica dell'Azienda ULSS 9, come da nota acquisita con prot. regionale n. 403914 del 5.9.2022;

CONSIDERATO che la DGR n. 583 del 20.05.2022 ha assegnato a Azienda Zero, quale ente di governance della sanità della Regione del Veneto, le competenze istruttorie in merito ai procedimenti amministrativi relativi alla detenzione e utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica, mentre la competenza all'adozione dei provvedimenti autorizzativi per le ipotesi di apparecchiature a risonanza magnetica total body fisse allocate in strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di

ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno, rimane in capo all'amministrazione regionale, ovvero alla Direzione Programmazione Sanitaria;

decreta

1. di autorizzare, per le motivazioni in premessa indicate, l'Ospedale P. Pederzoli - Casa di Cura Privata S.p.A, con sede legale in Via Monte Baldo n. 24, Peschiera del Garda (VR), all'impiego delle seguenti apparecchiature a risonanza magnetica total body fisse:
 - Siemens Magnetom Aera da 1,5 Tesla;
 - Siemens Magnetom Avanto da 1,5 Tesla;
 - Siemens Magnetom Vida da 3 Tesla,presso l'Ospedale P. Pederzoli - Casa di Cura Privata S.p.A., sede operativa in Via Monte Baldo n. 24, Peschiera del Garda (VR);
2. di prendere atto che per le succitate apparecchiature RM total body fisse, il responsabile dell'attività clinica, relativamente all'utilizzo dell'apparecchiatura di cui trattasi, è il dr. Massimo Pregarz, nato a Trieste il 27.4.1959 e il responsabile della sicurezza è il dott. Armando Pasoli, nato a Verona il 8.5.1942;
3. di demandare al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda ULSS 9 Scaligera il sopralluogo e la verifica della reale corrispondenza dell'installazione e messa in esercizio delle apparecchiature rispetto alla documentazione e agli standard forniti e approvati;
4. di dare atto che l'attività di vigilanza e controllo sarà espletata dal Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, secondo quanto disposto dalle linee guida della DGR n. 2408 del 8.8.2003;
5. di fare obbligo all'Ospedale Pederzoli Casa di Cura Privata S.p.A. di comunicare alla Direzione Programmazione Sanitaria, alla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria e ad Azienda Zero ogni variazione che intervenga in fatto o in diritto agli elementi essenziali che sono il presupposto della presente autorizzazione;
6. di pubblicare il presente atto integralmente nel Bollettino ufficiale della Regione.

Claudio Pileri