

Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica, sia mobili che fisse, con campo di induzione magnetica non superiore a 4T.

Rientrano nella competenza autorizzatoria regionale le apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM) con campo di induzione magnetica non superiore a 4T, sia mobili che fisse, con le seguenti distinzioni:

A. RM SETTORIALI così come definite dalla normativa vigente

Tali apparecchiature non sono soggette ad autorizzazione all'installazione e all'uso, possono essere detenute ed utilizzate da strutture sanitarie pubbliche e private comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica.

Fermo restando quanto disposto in materia dal DPR 8 agosto 1994, n. 542, nel caso di apparecchiature RM settoriali, è prevista l'applicazione di tutti gli standard di sicurezza disciplinati dal DM 10/08/18 (punto H), ove applicabili.

In particolare, devono intendersi validi i compiti e gli obblighi relativi alla sicurezza e protezione, compresa la necessità delle nomine formalizzate del Medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM e dell'Esperto responsabile della sicurezza in RM, nonché l'obbligo della comunicazione di avvenuta installazione da inviarsi alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale e agli altri Enti competenti.

B. RM NON SETTORIALI con campo statico di induzione magnetica fino a 4T.

In questa categoria sono comprese anche le apparecchiature diagnostiche RM, con campo statico non superiore a 0,5 Tesla, qualora dette apparecchiature non rientrino nella definizione di RM Settoriali di cui alla normativa vigente.

Possono essere detenute ed utilizzate da presidi pubblici e privati solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione.

L'installazione e l'uso dell'apparecchiatura a RM è altresì subordinata al possesso o all'acquisizione, da parte del presidio, ove l'apparecchiatura stessa verrà collocata, di autorizzazione sanitaria all'esercizio, rilasciata ai sensi della Legge Regionale 6 novembre 2019, n. 22, della DGR 22 novembre 2019, n. 2212,

recante "Prime disposizioni attuative della LR 22/2019" e della DGR 23 febbraio 2004, n. 327, per la Funzione "Attività diagnostica per immagini".

Non è necessaria la preventiva autorizzazione regionale solo in caso di sostituzione per aggiornamento tecnologico di un'apparecchiatura RM fissa, già detenuta, con altra di identiche caratteristiche di campo statico di induzione magnetica, purché vengano mantenute le medesime condizioni ambientali (stesso sito di installazione).

Il legale rappresentante della struttura sanitaria interessata ad installare e utilizzare un'apparecchiatura RM non settoriale, con campo di induzione magnetica non superiore a 4T, deve inviare alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale, richiesta di autorizzazione alla installazione, ai sensi della normativa vigente.

La richiesta di autorizzazione alla installazione deve essere corredata dalla dichiarazione di conformità agli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente, firmata dal legale rappresentante del presidio in cui l'apparecchiatura deve essere installata.

L'installazione di apparecchiature RM, con campo statico di induzione magnetica fino a 4T, può essere consentita a presidi pubblici o privati, che posseggano installate e operanti le sottoindicate apparecchiature diagnostiche:

- n. 1 apparecchiatura di radiologia convenzionale;
- n. 1 unità di ecotomografia;
- n. 1 TC.

Per le strutture che svolgono attività programmata esclusivamente su pazienti ambulatoriali e che vogliono installare una apparecchiatura RM fino a 2T è possibile la deroga alla dotazione di un'apparecchiatura di tomografia computerizzata qualora esistano procedure di collegamento funzionale con idonea struttura sanitaria, pubblica o privata, situata ad una distanza di norma non superiore a 30 km, compatibile con l'efficace gestione del paziente. Tale procedura di collegamento funzionale deve essere formalizzata ed assicurata attraverso accordo pattizio sottoscritto dalle parti, recante evidenza delle procedure previste. Tale accordo deve essere allegato alla richiesta di autorizzazione all'installazione.

L'installazione di apparecchiature RM con campo statico di induzione magnetica compreso fra 2 e 4T, può essere consentita a strutture sanitarie pubbliche o private che, oltre ad avere installate e operanti le apparecchiature sopra richiamate, siano in possesso dei seguenti requisiti aggiuntivi:

- avere disponibilità nella struttura sanitaria di una apparecchiatura RM non settoriale, con campo di induzione magnetica $\geq 1\text{T}$ (tipicamente $1,5\text{T}$) o in alternativa di disporre di procedure di collegamento funzionale con struttura sanitaria, pubblica o privata, ove è installata e funzionante una apparecchiatura RM non settoriale, con campo di induzione magnetica $\geq 1\text{T}$ (tipicamente $1,5\text{T}$), situata ad una distanza di norma non superiore a 30 km, compatibile con l'efficace gestione del paziente. Le procedure di collegamento devono essere formalizzate ed assicurate attraverso accordo pattizio sottoscritto dalle parti, recante dettagliata evidenza delle procedure previste. Tale documento deve essere allegato alla domanda di autorizzazione all'installazione di cui all'allegato 2 (modello 2.2);
- assicurare la presenza di un'équipe multiprofessionale (radiologo, tecnico sanitario di radiologia medica) di comprovata esperienza clinica almeno quinquennale nell'uso delle apparecchiature a risonanza magnetica ad alto campo ($>1\text{T}$) e il possesso dei requisiti in materia di competenza clinica elencati nello schema di domanda di autorizzazione all'installazione di cui all'allegato 2 (modello 2.2.1 "Modello per la attestazione del possesso dei requisiti aggiuntivi per la richiesta di autorizzazione RM 2-4T con specifico riferimento alla competenza clinica").

Gli schemi di modello di domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature RM, riportati in allegato 2) recano la dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti previsti dalle norme citate ed i requisiti aggiuntivi previsti dal presente provvedimento.

La domanda di autorizzazione all'installazione corredata dalla dichiarazione di conformità agli standard di cui alla normativa vigente e degli allegati previsti, firmata dal legale rappresentante della struttura sanitaria in cui l'apparecchiatura deve essere installata, è esaminata dal Gruppo di lavoro tecnico istituito con questo provvedimento, diretto a svolgere attività istruttoria e valutativa finalizzata all'autorizzazione all'installazione e al rinnovo dell'uso delle apparecchiature RM. La Direzione regionale competente è tenuta a pronunciarsi entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta. Decorso inutilmente tale termine, l'autorizzazione si intende concessa. In caso di parere negativo, la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ne dà comunicazione al richiedente entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta.

Il Legale Rappresentante della struttura sanitaria, successivamente all'installazione delle apparecchiature RM, è tenuto a presentare una comunicazione di avvenuta installazione alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e

Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale e agli altri Enti competenti. La comunicazione deve essere formulata nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

C. Autorizzazione all'allogamento, stazionamento, utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a RISONANZA MAGNETICA NON SETTORIALI MOBILI

In caso di utilizzo di apparecchiature RM, non settoriali, mobili, il legale rappresentante della struttura sanitaria che intenda utilizzare l'apparecchiatura RM di cui si tratta, deve presentare domanda di autorizzazione per l'allogamento, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica non settoriali mobili (allegato 2, modello 2.3), precisando le motivazioni alla base della scelta del mezzo mobile.

La domanda va inviata alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale.

La Direzione regionale competente è tenuta a pronunciarsi entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta. Decorso inutilmente tale termine, l'autorizzazione si intende concessa.

In caso di parere negativo, la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ne dà comunicazione al richiedente entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta.

Nella domanda di autorizzazione per l'allogamento, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica non settoriali mobili deve essere indicata la durata dell'utilizzo, che non può essere superiore a 12 mesi, fatti salvi casi di provata e motivata necessità da sottoporsi alla valutazione della competente Direzione regionale, unitamente alla domanda di autorizzazione.

Nel caso in cui alla scadenza prevista si rendesse necessaria una proroga all'utilizzo dell'apparecchiatura rispetto alla scadenza determinata con il provvedimento di autorizzazione, il legale rappresentante della struttura sanitaria deve presentare domanda di proroga all'utilizzo dell'apparecchiatura mobile almeno 60 giorni prima della scadenza, indicandone le motivazioni. La richiesta va indirizzata ai medesimi soggetti cui è stata presentata la domanda di autorizzazione per l'allogamento, stazionamento e utilizzo. Detta istanza è valutata dalla competente Direzione regionale che è tenuta a pronunciarsi entro 30 giorni dalla data di ricevimento della richiesta. Potrà, in ogni caso, essere rilasciata una sola proroga.

Per questo tipo di apparecchiature, sono obbligatorie tutte le misure richieste per le apparecchiature fisse descritte alla precedente lettera B.

Il Legale Rappresentante della struttura sanitaria, successivamente all'installazione delle apparecchiature RM non settoriali mobili, è tenuto a presentare una comunicazione di avvenuta installazione alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale e agli altri Enti competenti.

La comunicazione deve essere formulata nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

Si richiamano, infine, le indicazioni previste dalla deliberazione n. 1707/2012 in materia di "Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture radiologiche", relativi all'attività diagnostica su mezzo mobile.

Schemi di modello di domanda recanti la dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti previsti dal DPR 8 agosto 1994, n. 542, e ai requisiti aggiuntivi

Le istanze trasmesse dai soggetti privati sono soggette all'imposta di bollo. Salvo i casi di esenzione previsti dalla legge (Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, Disciplina dell'imposta di bollo).

2.1 Domanda di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico fino a 2T

ALLA DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
VIALE ALDO MORO, 21
40127 BOLOGNA

AL SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
VIALE A. MORO, 21
40127 BOLOGNA

e p.c. AL DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA
DELL'AZIENDA USL DI _____

Domanda di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico fino a 2T

Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti

D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, Legge 7 agosto 2016, n. 160, art. 21 bis, DM 10/08/2018

Il sottoscritto _____

nato a _____ (prov.) _____ il _____

residente in _____ (prov.) _____ C.A.P. _____

via/piazza _____ n. _____

codice fiscale _____ nella sua qualità di: _____

_____ della Società/Ente/altro _____

con sede legale in _____ (prov.) _____ C.A.P. _____

via/piazza _____ n. _____

partita IVA n. _____ tel. _____

PEC _____

Chiede

l'autorizzazione ad installare, ai sensi della L. 7 agosto 2016, n. 160, art. 21-bis, un'apparecchiatura di risonanza magnetica per uso diagnostico operante a _____ T

Presso il presidio (denominazione) _____

n possesso di autorizzazione sanitaria all'esercizio della funzione di "Attività di diagnostica per immagini"
n. _____ rilasciata dal Comune di _____ in data _____

con sede in via _____ n. _____

CAP _____ Comune _____

tel. _____

PEC _____

Struttura: Pubblica () Privata ()

Azienda Unità Sanitaria Locale (U.S.L.) competente per territorio: _____

Comunica che intende installare un'apparecchiatura per RM con le seguenti caratteristiche:

- Tipo di magnete: () resistivo, () permanente, () superconduttore, () specificare _____
- Intensità di campo d'induzione magnetica _____ (T)

Fornisce descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e delle sue componenti, con indicazione delle principali prestazioni e specifiche.

Si impegna a non installare l'apparecchiatura di cui sopra nell'eventualità sia espresso parere contrario all'installazione dalla competente Autorità regionale entro i sessanta giorni successivi alla data di ricevimento della presente domanda (DPR n. 542/94, art. 5, co. 4).

Dichiara, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 5, co. 3, che l'impianto da realizzare risulterà **conforme** agli standard indicati dall'art. 2 del medesimo decreto.

Comunica, ai fini della programmazione sanitaria, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 4, quanto contenuto nel seguente Quadro 1.

Quadro 1. Disponibilità di altri impianti di diagnostica mediante immagine e previsioni di attività

1.1 Apparecchiature a disposizione del presidio richiedente (specificare marca e modello):

Radiologia convenzionale (requisito cogente):

Marca e modello:

Ecografia (requisito cogente):

Marca e modello:

TC (requisito cogente):

detenuta SI NO

se si indicare Marca e modello:

se no

allegare specifico accordo pattizio sottoscritto dalle parti recante evidenza della procedura di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, ove è installata e funzionante una un TC, situata ad una distanza di _____ km. Tale procedura deve essere formalizzata attraverso accordo pattizio sottoscritto dalle parti e deve essere allegato alla presente domanda.

Allegato n. _____

Allega:

Relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura;

Planimetria generale di tutta l'area del presidio, da cui risultano:

- localizzazione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM; in particolare deve essere allegata la planimetria del sito (in pianta ed in sezione) dove sarà installata la RM con dettaglio delle destinazioni d'uso dei locali adiacenti e dei piani sopra e sotto qualora presenti;
- localizzazione delle altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini;
- indicazione delle proprietà confinanti con il sito RM;
- se pertinente, accordo pattizio sottoscritto dalle parti recante evidenza della procedura di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, ove è installata e funzionante una un TC, situata ad una distanza di _____ km

1.2 Elenco quali-quantitativo del personale che si prevede di assegnare alla gestione dell'apparecchiatura.

Figura professionale	Numero Unità
Medico specialista	
Fisico medico	
Tecnico sanitario di radiologia medica	
Infermiere professionale	
Personale amministrativo	
Personale ausiliario	

1.3. Nominativo e qualifica del medico responsabile del presidio in cui si intende installare l'apparecchiatura.

Nominativo: _____ Qualifica: _____

1.4. Nominativo e qualifica del medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura

(Allegare attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti del medico responsabile dell'attività dell'impianto ed accettazione dell'incarico).

Nominativo: _____ Qualifica: _____

Allegato n.

1.5 Nominativo e qualifica dell'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto

(Allegare attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti dell'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto ed accettazione dell'incarico).

Nominativo: _____ Qualifica: _____

Allegato n.

1.6 Procedure previste per l'espletamento della sorveglianza sanitaria sui lavoratori autorizzati all'ingresso nel sito RM.

Allegato n.

1.7 Indicare l'attività assistenziale svolta dal presidio presso cui si intende installare l'apparecchiatura.

Debbono essere in particolare specificati i seguenti dati:

- Bacino di utenza in cui opera la struttura sanitaria presso cui si intende installare l'apparecchiatura (numero di abitanti)
- Quantificazione dei pazienti esaminati annualmente (valore medio derivabile dall'analisi dell'attività assistenziale svolta nel biennio precedente: numero dei pazienti esaminati/anno, distinti per tipo di diagnostica)
- Previsione quali-quantitativa dell'attività annua da svolgere con l'apparecchiatura RM. Indicare il numero di esami previsti/anno

1.8 Descrivere il percorso d'esame del paziente in gestione normale ed in emergenza.

Allegato n. _____

1.9 Elencare le apparecchiature e strutture presenti nel sito RM per l'assistenza medica di emergenza del paziente:

- | | | |
|-------------------------|-------|----|
| • Carrello di emergenza | SI | NO |
| • Defibrillatore | SI | NO |
| • Respiratore | SI | NO |
| • Aspiratore | SI | NO |
| • Altri (specificare) | _____ | |

1.10 Indicare la previsione di attività dell'apparecchiatura espressa in percentuale:

- Uso clinico _____%
- Attività di ricerca _____%

1.11 Finalità d'uso

- Diagnostica medica mediante immagini Principale 0 Secondaria 0
- Spettroscopia in vivo Principale 0 Secondaria 0

1.12 Eventuali informazioni aggiuntive:

Luogo _____ Data _____

Firma _____

Allega copia di un documento di identità in corso di validità dei firmatari dell'istanza e delle dichiarazioni, ai sensi del DPR 445/2000, art. 47.

2.2. Domanda di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso di ricerca e/o diagnostico da 2 a 4T

ALLA DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
VIALE ALDO MORO, 21
40127 BOLOGNA

AL SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
VIALE A. MORO, 21
40127 BOLOGNA

e p.c. AL DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA
DELL'AZIENDA USL DI _____

Domanda di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 2 a 4T

Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti

D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, Legge 7 agosto 2016, n. 160, art. 21 bis, DM 10/08/2018.

Il sottoscritto _____

nato a _____ (prov.) _____ il _____

residente in _____ (prov.) _____ C.A.P. _____

via/piazza _____ n. _____

codice fiscale _____ nella sua qualità di: _____

_____ della Società/Ente/altro _____

con sede legale in _____ (prov.) _____ C.A.P. _____

via/piazza _____ n. _____

partita IVA n. _____ tel. _____

PEC _____

Chiede

l'autorizzazione ad installare, ai sensi della L. 7 agosto 2016, n. 160, art. 21-bis, un'apparecchiatura di risonanza magnetica per uso diagnostico operante a _____ T

Presso il presidio (denominazione) _____

in possesso di autorizzazione sanitaria all'esercizio della funzione di "Attività di diagnostica per immagini"
n. _____ rilasciata dal Comune di _____ in data _____

con sede in via _____ n. _____

CAP _____ Comune _____

tel. _____

PEC _____

Azienda Unità Sanitaria Locale (U.S.L.) competente per territorio: _____

Comunica che intende installare un'apparecchiatura per RM con le seguenti caratteristiche:

- Tipo di magnete: () resistivo, () permanente, () superconduttore, () specificare _____
- Intensità di campo d'induzione magnetica _____ (T)

Fornisce descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e delle sue componenti, con indicazione delle principali prestazioni e specifiche.

Si impegna a non installare l'apparecchiatura di cui sopra nell'eventualità sia espresso parere contrario all'installazione dalla competente Autorità regionale entro i sessanta giorni successivi alla data di ricevimento della presente domanda (DPR n. 542/94, art. 5, co. 4).

Dichiara, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 6, co. 2, che l'impianto da realizzare risulterà conforme agli standards di cui all'art. 2 del medesimo DPR 542/1994.

Comunica, ai fini della programmazione sanitaria, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 4, quanto contenuto nel seguente Quadro 1.

Quadro 1. Disponibilità di altri impianti di diagnostica mediante immagine e previsioni di attività

1.1 Apparecchiature a disposizione del presidio richiedente (specificare marca e modello):

Radiologia convenzionale (requisito cogente):

Marca e modello:

Ecografia (requisito cogente):

Marca e modello:

TC (requisito cogente):

Marca e modello:

Comunica, al fine di attestare il possesso dei requisiti aggiuntivi con specifico riferimento alla disponibilità di una apparecchiatura RM non settoriale con campo di induzione magnetica $\geq 1T$ (tipicamente 1,5T), che la struttura sanitaria in cui sarà installata l'apparecchiatura a risonanza magnetica da 2 a 4T dispone:

- di una apparecchiatura RM non settoriale, con campo di induzione magnetica $\geq 1T$ (tipicamente 1,5T), (precisare marca e modello): _____

- o in alternativa dispone di una procedura di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, ove è installata e funzionante una apparecchiatura RM non settoriale, con campo di induzione magnetica $\geq 1T$ (tipicamente 1,5T), situata ad una distanza di _____ km. Tale procedura deve essere formalizzata attraverso accordo pattizio sottoscritto dalle parti e deve essere allegata alla presente domanda.

Allegato n. _____

Allega:

Relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura;

Planimetria generale di tutta l'area del presidio, da cui risultano;

Planimetria generale di tutta l'area del presidio, da cui risultano:

- localizzazione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM; in particolare deve essere allegata la planimetria del sito (in pianta ed in sezione) dove sarà installata la RM con dettaglio delle destinazioni d'uso dei locali adiacenti e dei piani sopra e sotto qualora presenti.
- localizzazione delle altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini;
- indicazione delle proprietà confinanti con il sito RM;

- se pertinente, accordo pattizio sottoscritto dalle parti recante evidenza della procedura di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, ove è installata e funzionante una RM non settoriale con campo di induzione magnetica $\geq 1T$, situata ad una distanza di _____ km.

1.2 Elenco quali-quantitativo del personale che si prevede di assegnare alla gestione dell'apparecchiatura.

Al fine di attestare il possesso dei requisiti aggiuntivi con specifico riferimento alla esperienza clinica, è necessario precisare la composizione dell'équipe multiprofessionale (radiologo, tecnico sanitario di radiologia medica) e il numero di unità con comprovata esperienza clinica almeno quinquennale nell'uso delle apparecchiature a risonanza magnetica ad alto campo ($>1T$), compilando la tabella seguente ed allegando attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti.

Figura professionale	Numero totale	Numero unità con comprovata esperienza clinica almeno quinquennale nell'uso delle apparecchiature a risonanza magnetica ad alto campo ($>1T$)
Personale laureato medico e non medico (<i>precisare qualifica</i>) ¹		
Tecnico sanitario di radiologia medica		
Infermiere professionale		
Personale amministrativo		
Personale ausiliario		

(Allegare attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti)

1.3. Nominativo e qualifica del medico responsabile del presidio in cui si intende installare l'apparecchiatura.

Nominativo: _____ Qualifica: _____

1.4. Nominativo e qualifica del medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura

(Allegare attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti del medico responsabile dell'attività dell'impianto ed accettazione dell'incarico).

Nominativo: _____ Qualifica: _____

Allegato n. _____

1.5 Nominativo e qualifica dell'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto

(Allegare attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti dell'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto ed accettazione dell'incarico).

Nominativo: _____ Qualifica: _____

Allegato n. _____

1.6 Procedure previste per l'espletamento della sorveglianza sanitaria sui lavoratori autorizzati all'ingresso nel sito RM.

Allegato n. _____

¹ Usare una riga per ogni figura professionale

1.7 Indicare l'attività assistenziale svolta dal presidio presso cui si intende installare l'apparecchiatura. Debbono essere in particolare specificati i seguenti dati:

- a) Bacino di utenza in cui opera la struttura sanitaria presso cui si intende installare l'apparecchiatura (numero di abitanti)
- b) Quantificazione dei pazienti esaminati annualmente (valore medio derivabile dall'analisi dell'attività assistenziale svolta nel biennio precedente: numero dei pazienti esaminati/anno, distinti per tipo di diagnostica)
- c) Previsione quali-quantitativa dell'attività annua da svolgere con l'apparecchiatura RM. Indicare il numero di esami previsti/anno

1.8 Descrivere il percorso d'esame del paziente in gestione normale ed in emergenza.

Allegato n. _____

1.9 Elencare le apparecchiature e strutture presenti nel sito RM per l'assistenza medica di emergenza del paziente:

- Carrello di emergenza SI NO
- Defibrillatore SI NO
- Respiratore SI NO
- Aspiratore SI NO
- Altri (specificare) _____

1.10 Indicare la previsione di attività dell'apparecchiatura espressa in percentuale:

- Uso clinico _____% negli ambiti di²
 - Neuroradiologia
 - Cardio RM.
 - Altri ambiti di utilizzo (allegare relazione dettagliata che motivi adeguatamente l'esigenza di fare ricorso ad un apparecchio 3T, fornendo idonee evidenze scientifiche)
- Attività di ricerca _____% (Allegare dichiarazione relativa all'eventuale Programma di ricerca che verrà attuato sull'apparecchio, indicandone il coordinatore).

1.11 Allega il modello 2.3 debitamente compilato:

Luogo _____ Data _____

Firma _____

Allega copia di un documento di identità in corso di validità dei firmatari dell'istanza e delle dichiarazioni, ai sensi del DPR 445/2000, art. 47.

² Barrare la voce che interessa

2.2.1 Modello per la attestazione del possesso dei requisiti aggiuntivi per la richiesta di autorizzazione RM 2-4T con specifico riferimento alla competenza clinica

REQUISITI AGGIUNTIVI PER AUTORIZZAZIONE RM 2-4T IN MATERIA DI COMPETENZA CLINICA		
Rispetto ai requisiti classificati come facoltativi, almeno tre devono essere posseduti dalla struttura		
REQUISITI	SI/NO	NOTE
L'équipe che gestirà l'apparecchio RM 2-4T ha comprovata esperienza nella esecuzione di esami RM avanzati (Attivazione, Diffusione, Perfusione, ASL, Permeabilità, Spettroscopia, CE-MRA Time resolved 4D, etc)?		Requisito cogente <i>Allegare attestazione degli esami classificati come "avanzati" eseguiti annualmente</i>
È attualmente prevista sulla/e RM ad alto campo (=>1T) esistente nella struttura sanitaria dove verrà installato l'apparecchio RM 2-4T anche l'esecuzione di esami in Anestesia generale?		Requisito facoltativo
Nella struttura sanitaria dove verrà installato l'apparecchio RM 2-4 T deve essere garantita la presenza di un anestesista durante l'orario di lavoro della/e RM		Requisito cogente
Nella struttura sanitaria dove verrà installato l'apparecchio RM 2-4 T devono essere effettuate attività di Neurologia o di Neurochirurgia o di Cardiologia o di Cardiochirurgia o di Oncologia.		Requisito cogente <i>Precisare la o le attività effettuate</i>
Indicare l'impiego prevalente a cui l'apparecchio RM 2-4T verrà destinato		Requisito cogente <i>Sulla base delle attuali evidenze scientifiche si raccomanda un uso prevalente della RM 2-4 T in ambito di Neuroradiologia e Cardio-RM. Qualora il progetto di lavoro formulato dall'Istituzione che presenta la domanda di autorizzazione all'installazione sia differente (ed in particolare non preveda tempi macchina specificamente dedicati all'attività Neuroradiologica e Cardio-RM) si richiede relazione dettagliata che motivi adeguatamente l'esigenza di fare ricorso ad un apparecchio RM 2-4 T</i>
Deve essere assicurato che almeno uno dei Radiologi/ Neuroradiologi, previsto in ciascuna delle equipe che si alterneranno nell'impiego dell'apparecchio RM 2-4T, abbia lavorato per almeno 6 mesi su un apparecchio RM 2-4T		Requisito cogente <i>In alternativa è richiesta la presentazione di un progetto di formazione/affiancamento accreditato, che preveda la presenza per almeno 6 mesi di altro Radiologo/Neuroradiologo con esperienza di lavoro documentata su apparecchio RM 2-4T</i>
Il Radiologo/Neuroradiologo coordinatore dell'eventuale programma di ricerca che verrà attuato sull'apparecchio RM 2-4T deve avere ha un H-index negli ultimi 10 anni => ad 8?		Requisito facoltativo <i>In caso affermativo precisare il valore</i>

<p>I Radiologi/Neuroradiologi componenti le équipe che si alterneranno sull'apparecchio RM 2-4T hanno pubblicato complessivamente almeno 10 lavori scientifici in ambito RM, negli ultimi 5 anni, indicizzati in Pubmed?</p>		<p>Requisito facoltativo <i>In caso affermativo allegare l'elenco</i></p>
<p>I Radiologi/Neuroradiologi componenti le équipe che si alterneranno sull'apparecchio RM 2-4T hanno partecipato complessivamente negli ultimi 5 anni ad almeno 10 Congressi/Corsi di aggiornamento in Risonanza Magnetica, accreditati ECM?</p>		<p>Requisito facoltativo <i>In caso affermativo allegare l'elenco</i></p>
<p>Almeno un Radiologo/Neuroradiologo facente parte delle équipe che si alterneranno sull'apparecchio RM 2-4T ha competenze in ambito di ricerca (ha fatto parte di un Comitato etico od ha partecipato a Corsi sulla metodologia della ricerca o ha presentato studi scientifici ad un Comitato etico, etc.)</p>		<p>Requisito facoltativo <i>In caso affermativo precisare</i></p>

2.3 Domanda di autorizzazione per l'allogamento, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica non settoriali mobili

ALLA DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
VIALE ALDO MORO, 21
40127 BOLOGNA

AL SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
VIALE A. MORO, 21
40127 BOLOGNA

e p.c. AL DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA
DELL'AZIENDA USL DI _____

Domanda di autorizzazione all'allogamento, stazionamento, utilizzo di apparecchiatura diagnostica a risonanza magnetica non settoriale mobile

Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti

D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, Legge 7 agosto 2016, n. 160, art. 21 bis, DM 10/08/2018

Il sottoscritto _____

nato a _____ (prov.) _____ il _____

residente in _____ (prov.) _____ C.A.P. _____

via/piazza _____ n. _____

codice fiscale _____ nella sua qualità di: _____

_____ della Società/Ente/altro _____

con sede legale in _____ (prov.) _____ C.A.P. _____

via/piazza _____ n. _____

partita IVA n. _____ tel. _____

PEC _____

Chiede

- di utilizzare l'apparecchiatura sottoindicata, su mezzo mobile, per un numero di mesi pari a (non superiore a 12), presso il sottoindicato sito che possiede i requisiti stabiliti dalla normativa vigente;

Allo scopo allega dettagliata relazione recante le provate e motivate esigenze che rendono necessaria l'utilizzo di un'apparecchiatura su mezzo mobile.

Dati tecnici dell'apparecchiatura RM

Casa costruttrice _____

Modello /Tipo _____

Tipo di magnete _____

Sito presso cui opererà l'apparecchiatura

Presso la struttura sanitaria (denominazione) _____

in possesso di autorizzazione sanitaria all'esercizio della funzione di "Attività di diagnostica per immagini"
n. _____ rilasciata dal Comune di _____ in data _____

con sede in via _____ n. _____

CAP _____ Comune _____

tel. _____

PEC _____

Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) competente per territorio: _____

Si impegna a non installare l'apparecchiatura di cui sopra nell'eventualità sia espresso parere contrario all'installazione dalla competente Autorità regionale entro i sessanta giorni successivi alla data di ricevimento della presente domanda (DPR n. 542/94, art. 5, co. 4).

Dichiara, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 5, co. 3, che l'impianto risulterà **conforme** agli standard indicati dall'art. 2 del medesimo decreto.

Si impegna, altresì, a non utilizzare l'apparecchiatura per un periodo superiore a 12 mesi, in assenza di esplicita autorizzazione regionale trascritta nel provvedimento.

Si impegna ad adempiere a quanto previsto dalla DGR 1707/2012 recante i requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture radiologiche con riferimento in particolare all'attività diagnostica su mezzo mobile, previsti all'allegato 1) della citata DGR.

Dichiara, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 5, co. 3, che l'impianto risulterà conforme agli standard indicati dall'art. 2 del medesimo decreto.

Comunica, ai fini della programmazione sanitaria, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 4, quanto segue.

1.1 Dati anagrafici dei responsabili della sicurezza e dell'attività

Esperto responsabile della sicurezza

Cognome e Nome: _____

Laurea in _____

Dipendente: () della struttura sanitaria () della ditta fornitrice del servizio

Medico responsabile della attività

Cognome e Nome: _____

Laurea in _____

Dipendente: () della struttura sanitaria () della ditta fornitrice del servizio

1.2 Trasporto dell'apparecchiatura RM su strada		
	sì	no
a) l'automezzo è conforme alle norme del codice della strada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) sull'automezzo sono presenti gas compressi durante il trasporto? (in caso affermativo descrivere gli eventuali accorgimenti posti in atto durante il trasporto)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) durante il trasporto dell'apparecchiatura il magnete risulta:		
- attivato	<input type="checkbox"/>	
- disattivato	<input type="checkbox"/>	

- altro (precisare):		
	sì	no
d) in qualsiasi direzione la linea isomagnetica da 0,5 mT è contenuta all'interno del mezzo mobile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.3 Apparecchiature a disposizione del presidio richiedente (specificare marca e modello):

Radiologia convenzionale (requisito cogente):

Marca e modello:

Ecografia (requisito cogente):

Marca e modello:

TC (requisito cogente):

detenuta SI NO

- se si indicare Marca e modello:

- se no

allegare specifico accordo pattizio sottoscritto dalle parti recante evidenza della procedura di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, ove è installata e funzionante una un TC, situata ad una distanza di _____ km. Tale procedura deve essere formalizzata attraverso accordo pattizio sottoscritto dalle parti e deve essere allegata alla presente domanda.

Allegato n. _____

1.4 Sito di stazionamento dell'apparecchiatura RM	
a) Locali ed aree adiacenti all'apparecchiatura RM	
Descrizione, localizzazione e destinazione lavorativa delle aree adiacenti al mezzo mobile: _____ _____ _____	
Descrizione dell'eventuale collegamento (fisso o mobile) con la struttura sanitaria ospitante: _____ _____ _____	
Descrizione, localizzazione dell'area destinata all'attesa delle persone ambulanti e/o barellate: _____ _____ _____	

b) Zone ad accesso controllato		
	sì	no
L'accesso al sito RM da parte delle persone e dei cittadini occasionalmente esposti avverrà attraverso un unico ingresso controllato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I controlli all'ingresso del sito RM saranno eseguiti da personale responsabile, allo scopo addestrato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le zone ad accesso controllato saranno precluse ai portatori di pace-maker, di protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari, schegge in materiale ferromagnetico, preparati metallici intracranici (o vicino ad organi vitali) non RM compatibili?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sarà presente segnaletica all'ingresso delle zone controllate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cosa indica la segnaletica all'ingresso delle zone controllate?		

- presenza del campo magnetico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- divieto di ingresso ai portatori di pace-maker non RM compatibili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- protocollo di sicurezza per impedire l'introduzione di oggetti ferromagnetici mobili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'area del sito RM mobile con campo magnetico > 0.5 mT sarà chiusa a chiave, con accesso permesso solo al personale autorizzato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

c) Locale del magnete		
Le dimensioni del locale del magnete sono tali da consentire le seguenti operazioni:	si	no
- ingresso ed accesso al lettino di una barella in materiale amagnetico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- smaltimento dei gas criogenici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È presente un rivelatore di ossigeno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Uno dei sensori del rivelatore di ossigeno è stato posizionato ad un'altezza di almeno 2,5 m. dal pavimento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La soglia del rivelatore di ossigeno è posta ai seguenti valori?		
- 19-20% per il preallarme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 18% per l'attivazione dei dispositivi supplementari di aspirazione dei gas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono presenti adeguati sistemi per la liberazione tempestiva dei gas prodotti dai liquidi criogenici con canalizzazione verso l'esterno, in zone non accessibili al pubblico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

d) Locali della struttura sanitaria ospitante l'apparecchiatura a RM mobile		
	si	no
Saranno messi a disposizione i locali per la segreteria, l'accettazione e i servizi igienici accessibili a persone diverse dai cittadini e dal personale autorizzato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nel locale destinato all'assistenza medica della persona il campo magnetico è tale da consentire il buon funzionamento dei dispositivi elettronici? (0.1 – 1mT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.5 Dispositivi di sicurezza		
	si	no
Saranno segnalati i dispositivi di emergenza per lo spegnimento del magnete?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Saranno presenti dispositivi di sorveglianza della persona durante l'esame?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- interfono	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- telecamera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.6 Informazioni generali		
a) Modalità operative RM mobile		
frequenza di utilizzazione:		
durata del singolo stazionamento:		
orario di attività nella giornata:		
altro (specificare):		
b) Numero di esami eseguiti		
nell'anno precedente la presente richiesta		
c) Personale addetto		
Figura professionale	Numero Unità	Dipendente di

Personale laureato medico e non medico (<i>precisare qualifica</i>) ³			
		Struttura sanitaria <input type="checkbox"/>	Ditta fornitrice <input type="checkbox"/>
Tecnico sanitario di radiologia medica		Struttura sanitaria <input type="checkbox"/>	Ditta fornitrice <input type="checkbox"/>
Infermiere professionale		Struttura sanitaria <input type="checkbox"/>	Ditta fornitrice <input type="checkbox"/>
Personale amministrativo		Struttura sanitaria <input type="checkbox"/>	Ditta fornitrice <input type="checkbox"/>
Personale ausiliario		Struttura sanitaria <input type="checkbox"/>	Ditta fornitrice <input type="checkbox"/>

Luogo _____ Data _____,

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Allega:

- Copia di un documento di identità in corso di validità dei firmatari dell'istanza e delle dichiarazioni, ai sensi del DPR 445/2000, art. 47;
- Relazione sulle esigenze che rendono necessaria l'utilizzo di un'apparecchiatura su mezzo mobile
- Relazione sugli accorgimenti posti in atto qualora siano presenti gas compressi durante il trasporto
- Se pertinente, accordo pattizio sottoscritto dalle parti recante evidenza della procedura di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, ove è installata e funzionante una un TC, situata ad una distanza di _____ km

³ Usare una riga per ogni figura professionale