

ALLEGATO 1)

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. Il DM 14/01/2021, all'art. 2, co. 1, definisce come RM settoriali le apparecchiature a Risonanza Magnetica di nuova generazione, con campo magnetico non superiore a 0,5 T e con magnete non superconduttore, destinate all'esecuzione di esami diagnostici per lo studio delle grandi e piccole articolazioni degli arti (spalla, gomito, polso, mano, anca, ginocchio, caviglia e piede) e della biomeccanica vertebrale (in clino e in ortostasi) e stabilisce che tali apparecchiature non siano soggette ad autorizzazione. Stabilisce, altresì, all'art. 2, co. 2, che gli standard di sicurezza e di impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica settoriali siano quelli stabiliti alla lettera H) del documento allegato al medesimo Decreto.

Fermo restando quanto disposto in materia dal Decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, nel caso di apparecchiature RM settoriali, come definite nel paragrafo A0 dell'allegato al DM 14/01/2021, è prevista comunque l'applicazione di tutti gli standard di sicurezza rappresentati nel medesimo allegato, ove applicabili e coerenti.

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, indicati nel paragrafo I - Comunicazioni, DM 14/01/2021.

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

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, e della DGR 22 novembre 2019, n. 2212, recante "Prime disposizioni attuative della LR 22/2019" e della DGR 23 febbraio 2004, n. 327 e ss.mm.ii.

Non è necessaria la preventiva autorizzazione regionale solo in caso di sostituzione per aggiornamento tecnologico di un'apparecchiatura RM fissa già detenuta con un'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 interessato 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 contraenti, recante evidenza delle procedure previste. Qualora si tratti di struttura sanitaria accreditata, l'accordo pattizio deve essere sottoscritto esclusivamente con altra struttura sanitaria accreditata. Tale accordo deve essere allegato alla richiesta di autorizzazione all'installazione.

Il legale rappresentante di una struttura sanitaria già autorizzata all'installazione e all'utilizzo di apparecchiature RM fino a 2 T, alla data di adozione del presente provvedimento, può richiedere alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, entro sei mesi dalla data di pubblicazione di questo provvedimento amministrativo nel Bollettino Ufficiale Telematico

della Regione Emilia-Romagna, la deroga alla dotazione dell'apparecchiatura di tomografia computerizzata, ove non posseduta, mediante l'utilizzo dell'apposita modulistica presente al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/autorizzazione-e-accreditamento-strutture-sanitarie>.

La relativa istanza di deroga deve recare le 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 contraenti, recante evidenza delle procedure previste inerenti al collegamento funzionale. Qualora si tratti di struttura sanitaria accreditata, l'accordo pattizio deve essere sottoscritto esclusivamente con altra struttura sanitaria accreditata.

Nel caso in cui la struttura sanitaria richiedente (nuova o già autorizzata all'installazione e all'uso) ricorra alle deroghe di cui sopra, la condizione dell'accordo pattizio deve essere mantenuta finché viene svolta l'attività di risonanza magnetica ovvero non si installi una TC.

L'installazione di apparecchiature RM con campo statico di induzione magnetica compreso fra 2 e 4 T 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 ≥ 1 T (tipicamente 1,5 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 ≥ 1 T (tipicamente 1,5 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. Qualora si tratti di struttura sanitaria accreditata, l'accordo pattizio deve essere sottoscritto esclusivamente con altra struttura sanitaria accreditata. 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 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 2.2.12 "Modello per la attestazione del possesso dei requisiti

aggiuntivi per la richiesta di autorizzazione RM 2-4 T 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 ai requisiti aggiuntivi previsti dal presente provvedimento.

La domanda di autorizzazione all'installazione firmata dal legale rappresentante della struttura sanitaria in cui l'apparecchiatura deve essere installata, corredata dalla dichiarazione di conformità agli standard di cui alla normativa vigente e degli allegati previsti, è esaminata dalla Commissione Tecnica Regionale istituita con Determina dirigenziale n. 20702 del 21/12/2017, sulla base di quanto deliberato con DGR 1308/17 e confermato con i successivi provvedimenti regionali, diretta 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, entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, deve comunicare 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 competente per territorio e agli Organi di vigilanza di cui all'art. 7 del DPR n. 542/1994, l'avvenuta installazione e il completo soddisfacimento degli obblighi previsti dal documento allegato al DM 14 gennaio 2021, trasmettendo la relativa documentazione tecnica. La comunicazione deve essere formulata nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

C) APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA NON SETTORIALI MOBILI - AUTORIZZAZIONE ALL'ALLOGAMENTO, STAZIONAMENTO, UTILIZZO.

In caso di utilizzo di apparecchiature RM non settoriali mobili, il legale rappresentante della struttura sanitaria che intende 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.

L'istanza di autorizzazione, corredata dalle dichiarazioni e dagli allegati previsti dai provvedimenti vigenti, è esaminata dalla sopra citata Commissione Tecnica Regionale.

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.

La normativa vigente prevede che le apparecchiature RM mobili possano essere utilizzate esclusivamente come apparecchiature sostitutive di quelle fisse già autorizzate. Possono, infatti, essere utilizzate unicamente per consentire la manutenzione o sostituzione dell'apparecchiatura RM già autorizzata o interventi sulla struttura e comunque per un periodo non superiore a un anno, fatto salvo quanto sopra precisato.

È previsto che la Regione possa derogare alle limitazioni riferite alle apparecchiature RM mobili in caso di situazioni territoriali ed orografiche particolarmente disagiate.

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 delibera n. 1707/2012 in materia di "Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture radiologiche", relativi all'attività diagnostica su mezzo mobile.

ALLEGATO 2)

Schemi di modello di domanda recanti la dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti previsti dal DPR 8 agosto 1994, n. 542 e successive modifiche ed integrazioni, oltre 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

Estremi della marca da bollo digitale assolta attraverso
Servizio@e.bollo
oppure
spazio per marca da bollo

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

Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti

(DPR 8 agosto 1994, n. 542, Legge 7 agosto 2016, n. 160, art. 21
bis, DM 14/01/2021)

Consapevole che le dichiarazioni false, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 e la decadenza dai benefici

eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

Il/la
sottoscritto/a.....
.....
.....

nato/a, a il
residente in via n.....

nella sua qualità di legale rappresentante della
ditta/società/azienda denominata.....

con sede legale in
via..... n.....

C.F./P.IVA cod.
SdI.....
...

telefono e-
mail.....PEC.....
.....

con iscrizione al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di
.....
.....

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 aTesla

Presso il presidio (denominato)

ubicato in
via
.....
n.

telefono e-
mail.....
. PEC.....

in possesso dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria per l'attività/funzione "diagnostica per

immagini" n del..... rilasciata dal Comune di
.....

Struttura: Pubblica () Privata ()

Azienda Unità Sanitaria Locale 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)
- Anno di immatricolazione dell'apparecchiatura _____

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 in cui 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 risulta **conforme** agli standard indicati dall'art. 2 del medesimo decreto e dal DM 14/01/2021.

Dichiara, 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

2.1.1 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 sì, 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. Qualora si tratti di struttura sanitaria accreditata, l'accordo pattizio deve essere sottoscritto esclusivamente con altra struttura sanitaria accreditata.

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

2.1.2 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	

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

Nominativo..... Qualifica:

2.1.4. 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...

2.1.5 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...

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

Allegato n...

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

Devono essere 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

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

Allegato n...

2.1.9 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
- Letto fisso o barella SI' - NO
- Aspiratore SI' - NO
- Disponibilità di gas medicali SI' - NO
- Altri (specificare)

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

- Uso clinico _____ %
- Attività di ricerca _____ %

2.1.11 Finalità d'uso

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

2.1.12 Eventuali informazioni aggiuntive:

Dichiara di aver provveduto al pagamento dell'imposta di bollo mediante contrassegno telematico applicato alla presente istanza e di essere a conoscenza che l'Autorità competente effettuerà i controlli previsti per legge sulle istanze presentate, e pertanto si impegna a conservare l'originale della presente dichiarazione presso e a renderlo disponibile a richiesta.

Luogo Data

Firma.....

Tutta la documentazione richiesta unitamente alla copia del documento d'identità, fronte retro, deve essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) della Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

2.2 DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA PER USO DI RICERCA E/O DIAGNOSTICO DA 2 A 4T

Estremi della marca da bollo digitale assolta attraverso
Servizio@e.bollo
oppure
spazio per marca da bollo

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

Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti

(DPR 8 agosto 1994, n. 542, Legge 7 agosto 2016, n. 160, art. 21 bis, DM 14/01/2021)

Consapevole che le dichiarazioni false, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 e la decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

Il/la
sottoscritto/a.....
.....
.....

nato/a, a il
residente in via n.....

nella sua qualità di legale rappresentante della
ditta/società/azienda denominata.....

con sede legale in
via..... n.....

C.F./P.IVA cod.
SdI.....
...

telefono e-
mail.....PEC.....
.....

con iscrizione al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di
.....
.....

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 aTesla

Presso il presidio (denominato)

ubicato in
via
.....
n.

telefono e-
mail.....
. PEC.....

in possesso dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria per l'attività/funzione "diagnostica per

immagini" n del....., rilasciata dal Comune di
.....

Struttura: Pubblica () Privata ()

Azienda Unità Sanitaria Locale 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)
- Anno di immatricolazione dell'apparecchiatura _____

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 in cui 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 risulta **conforme** agli standard indicati dall'art. 2 del medesimo decreto e del DM 14/01/21.

Dichiara, 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

2.2.1 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 un'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 1,5 T), (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. Qualora si tratti di struttura sanitaria accreditata, l'accordo pattizio deve essere sottoscritto esclusivamente con altra struttura sanitaria accreditata.

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 RM non settoriale con campo di induzione magnetica $\geq 1T$, situata ad una distanza di ... km.

2.2.2 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 Unità	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 (precisare qualifica) ¹		
Tecnico sanitario di radiologia medica		
Infermiere professionale		
Personale amministrativo		
Personale ausiliario		

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

¹ Usare una riga per ogni figura professionale

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

Nominativo..... Qualifica:

2.2.4 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...

2.2.5 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...

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

Allegato n...

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

Devono essere 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

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

Allegato n...

2.2.9 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
- Letto fisso o barella SI' - NO
- Aspiratore SI' - NO
- Disponibilità di gas medicali SI' - NO
- Altri (specificare)

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

- Uso clinico _____ % negli ambiti di:²
 - o Neuroradiologia.
 - o Cardio RM.
 - o Altri ambiti di utilizzo (allegare relazione dettagliata che motivi adeguatamente l'esigenza di fare ricorso ad un apparecchio RM da 2 a 4T, fornendo idonee evidenze scientifiche).
- Attività di ricerca _____ % (allegare dichiarazione relativa all'eventuale Programma di ricerca che verrà attuato sull'apparecchio, indicandone il coordinatore).

2.2.11 Allega il modello 2.2.12 debitamente compilato

Dichiara di aver provveduto al pagamento dell'imposta di bollo mediante contrassegno telematico applicato alla presente istanza e di essere a conoscenza che l'Autorità competente effettuerà i controlli previsti per legge sulle istanze presentate, e pertanto si impegna a conservare l'originale della presente dichiarazione presso e a renderlo disponibile a richiesta.

Luogo Data

Firma.....

Tutta la documentazione richiesta unitamente alla copia del documento d'identità, fronte retro, deve essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) della Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

² Barrare la voce che interessa.

2.2.12 MODELLO PER LA ATTESTAZIONE DEL POSSESSO DEI REQUISITI AGGIUNTIVI PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE RM 2T - 4T CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA COMPETENZA CLINICA

REQUISITI AGGIUNTIVI PER AUTORIZZAZIONE RM 2T - 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 2T - 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/i nella struttura sanitaria dove verrà installato l'apparecchio RM 2T - 4T anche l'esecuzione di esami in Anestesia generale?		Requisito facoltativo
Nella struttura sanitaria dove verrà installato l'apparecchio RM 2T - 4T 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 2T - 4T 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 2T - 4T verrà destinato.		Requisito cogente <i>Sulla base delle attuali evidenze scientifiche si raccomanda un uso prevalente</i>

		della RM 2T - 4T 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 (e 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 2T - 4T
Deve essere assicurato che almeno uno dei Radiologi/Neuroradiologi, previsti in ciascuna delle équipe che si alterneranno nell'impiego dell'apparecchio RM 2T - 4T, abbia lavorato per almeno 6 mesi su un apparecchio RM 2T - 4T		Requisito cogente 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 2T - 4T
Il Radiologo/Neuroradiologo coordinatore dell'eventuale programma di ricerca che verrà attuato sull'apparecchio RM 2T - 4T deve avere un H-index negli ultimi 10 anni => ad 8		Requisito facoltativo In caso affermativo precisare il valore.
I Radiologi/Neuroradiologi componenti le équipe che si alterneranno sull'apparecchio RM 2T - 4T hanno pubblicato complessivamente almeno 10 lavori scientifici in ambito RM, negli ultimi 5 anni, indicizzati in Pubmed?		Requisito facoltativo In caso affermativo allegare l'elenco.
I Radiologi/Neuroradiologi componenti le équipe che si alterneranno sull'apparecchio RM 2T - 4T hanno partecipato complessivamente negli ultimi 5 anni ad almeno 10 Congressi/Corsi di		Requisito facoltativo In caso affermativo, allegare l'elenco.

aggiornamento in Risonanza Magnetica, accreditati ECM?		
Almeno un Radiologo/Neuroradiologo facente parte delle equipe che si alterneranno sull'apparecchio RM 2T - 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.)		Requisito facoltativo <i>In caso affermativo, allegare l'elenco.</i>

2.3 DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER L'ALLOGAMENTO, STAZIONAMENTO E UTILIZZO DELLE APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA NON SETTORIALI MOBILI

Estremi della marca da bollo digitale assolta attraverso
Servizio@e.bollo
oppure
spazio per marca da bollo

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

Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti

(DPR 8 agosto 1994, n. 542, Legge 7 agosto 2016, n. 160, art. 21
bis, DM 14/01/2021)

Consapevole che le dichiarazioni false, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 e la decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

Il/la
sottoscritto/a.....
.....
.....

nato/a, a il
residente in via n.....

nella sua qualità di legale rappresentante della
ditta/società/azienda denominata.....

con sede legale in
via..... n.....

C.F./P.IVA cod.
SdI.....
...

telefono e-
mail.....PEC.....
.....

con iscrizione al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di
.....
.....

Chiede

di utilizzare l'apparecchiatura sottoindicata, su mezzo mobile, per un numero di mesi pari a (non superiore a 12 mesi), 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 necessario l'utilizzo di un'apparecchiatura su mezzo mobile.

Dati tecnici dell'apparecchiatura RM

- Casa costruttrice.....
- Modello /Tipo.....
- Tipo di magnete.....
- Anno di immatricolazione
dell'apparecchiatura.....

Sito presso cui opererà l'apparecchiatura

Denominazione della struttura sanitaria presso cui opererà l'apparecchiatura... ..

ubicata in
via
.....
n.

telefono e-
mail.....
. PEC.....

in possesso dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria per l'attività/funzione "diagnostica per immagini" n del..... rilasciata dal Comune di

Azienda Unità Sanitaria Locale competente per territorio:
.....

DICHIARA

- che l'apparecchiatura mobile è installata per consentire la manutenzione dell'apparecchiatura RM autorizzata con il provvedimento n. del..... rilasciata da
- che l'apparecchiatura mobile è installata per consentire la sostituzione dell'apparecchiatura RM autorizzata con il provvedimento n. del..... rilasciata da
- che l'apparecchiatura mobile è installata per consentire interventi sulla struttura autorizzati con il seguente titolo abilitativo edilizio n. del..... rilasciata dal Comune di Qualora trattasi di opere edilizie realizzabili in regime di attività edilizia libera indicarlo

Si impegna a non installare l'apparecchiatura di cui sopra nell'eventualità in cui 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 risulta **conforme** agli standard indicati dall'art. 2 del medesimo decreto e dal DM 14/01/2021.

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.

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

2.3.1 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

2.3.2 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? <i>(in caso affermativo descrivere gli eventuali accorgimenti posti in atto durante il trasporto)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) durante il trasporto dell'apparecchiatura il magnete risulta:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- attivato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- disattivato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- altro (<i>precisare</i>):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) in qualsiasi direzione la linea isomagnetica da 0,5 mT è contenuta all'interno del mezzo mobile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.3.3 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 sì, indicare Marca e modello.....
- se no, allegare specifico accordo pattizio sottoscritto dalle parti e 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. Qualora si tratti di struttura sanitaria accreditata, l'accordo pattizio deve essere sottoscritto esclusivamente con altra struttura sanitaria accreditata.

Allegato n.

2.3.4 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, addestrato allo scopo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le zone ad accesso controllato saranno precluse ai portatori di pacemaker, 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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- presenza del campo magnetico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- divieto di ingresso ai portatori di pacemaker 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 m T 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:	sì	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	sì	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"/>

2.3.5 Dispositivi di sicurezza	sì	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"/>

2.3.6 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 (precisare qualifica) 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"/>

Dichiara di aver provveduto al pagamento dell'imposta di bollo mediante contrassegno telematico applicato alla presente istanza e di essere a conoscenza che l'Autorità competente effettuerà i controlli previsti per legge sulle istanze presentate, e pertanto si impegna a conservare l'originale della presente dichiarazione presso e a renderlo disponibile a richiesta.

Luogo Data

Firma.....

Tutta la documentazione richiesta, unitamente alla copia del documento d'identità, fronte retro, deve essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) della Direzione

³ Usare una riga per ogni figura professionale

Generale Cura della Persona Salute e Welfare:
dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

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 TC, situata ad una distanza di _____ km.

INFORMATIVA per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art 13 del Regolamento europeo n. 679/2016

1. Premessa

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo n. 679/2016, la Giunta della Regione Emilia-Romagna, in qualità di "Titolare" del trattamento, è tenuta a fornirle informazioni in merito all'utilizzo dei suoi dati personali.

2. Identità e i dati di contatto del titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente Informativa è la Giunta della Regione Emilia-Romagna, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52, CAP 40127.

Al fine di semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare alla Regione Emilia-Romagna, Ufficio per le relazioni con il pubblico (Urp), per iscritto o recandosi direttamente presso lo sportello Urp.

L'Urp è aperto dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 13 in Viale Aldo Moro 52, 40127 Bologna (Italia): telefono 800-662200, fax 051-527.5360, e-mail urp@regione.emilia-romagna.it.

3. Il Responsabile della protezione dei dati personali

Il Responsabile della protezione dei dati designato dall'Ente è contattabile all'indirizzo maildpo@regione.emilia-romagna.it o presso la sede della Regione Emilia-Romagna di Viale Aldo Moro n. 30.

4. Responsabili del trattamento

L'Ente può avvalersi di soggetti terzi per l'espletamento di attività e relativi trattamenti di dati personali di cui manteniamo la titolarità. Conformemente a quanto stabilito dalla normativa, tali soggetti assicurano livelli esperienza, capacità e affidabilità tali da garantire il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza dei dati.

Formalizziamo istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a "Responsabili del trattamento". Sottoponiamo tali soggetti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia registrati in occasione dell'affidamento dell'incarico iniziale.

5. Soggetti autorizzati al trattamento

I Suoi dati personali sono trattati da personale interno previamente autorizzato e designato quale incaricato del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati personali.

6. Finalità e base giuridica del trattamento

Il trattamento dei suoi dati personali viene effettuato dalla Giunta della Regione Emilia-Romagna per lo svolgimento di funzioni istituzionali e, pertanto, ai sensi dell'art. 6 comma 1, lett. e), non necessita del suo consenso. I dati personali sono trattati nell'ambito delle attività di autorizzazione all'installazione di apparecchiature a Risonanza Magnetica con la finalità di valutare la sua proposta di installazione.

7. Destinatari dei dati personali

I suoi dati personali sono oggetto di comunicazione a soggetti pubblici e privati nei casi in cui risulti indispensabile ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza sanitaria in atto.

8. Trasferimento dei dati personali a Paesi extra UE

I suoi dati personali non sono trasferiti al di fuori dell'Unione europea.

9. Periodo di conservazione

I suoi dati sono conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, viene verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati che Lei fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non sono utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

10. I suoi diritti

Nella sua qualità di interessato, Lei ha diritto:

- di accesso ai dati personali;
- di ottenere la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano;
- di opporsi al trattamento;
- di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

11. Conferimento dei dati

Il conferimento dei Suoi dati è facoltativo, ma necessario per le finalità sopra indicate.