

DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA P.F. HTA E TECNOLOGIE BIOMEDICHE - ARS n. 58 del 12 ottobre 2021

Oggetto: Aggiornamento del procedimento di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a Risonanza Magnetica non superiore a 4 Tesla per uso diagnostico sul territorio regionale a seguito dell'art. 21 bis della L. 160 del 7.8.2016 e del D. Min Sal. 14.01.2021.

VISTO il documento istruttorio e ritenuto, per le motivazioni nello stesso indicate, di adottare il presente decreto;

RITENUTO, per motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTO l'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 e s.m.i.;

VISTO il Decreto Min Salute del 2 agosto 1991 "Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica";

VISTO il Decreto Min Salute del 3 agosto 1993 "Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica";

VISTO il DPR n. 542/1994 "Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale";

VISTA la Legge del 7 agosto 2016 n. 160 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio";

CONSIDERATA la nota del Ministero della Salute, prot. n. 65420/2016;

VISTO il Decreto Min Salute del 14 gennaio 2021 "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione";

VISTA la Legge Regionale n. 21/2016 "Autorizzazioni ed accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati";

VISTO il Decreto n. 70 del 13 agosto 2021 del dirigente della P.F. Accreditamenti "Revisione decreto n. 69/ACR del 15/06/2020: "Manuale operativo relativo ai requisiti di autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016 (parte B)".





DECRETA

- di approvare, per le motivazioni indicate nel documento istruttorio quale parti integranti e sostanziali del presente atto l'allegato A: "PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE E ALL'IMPIEGO CLINICO DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA CON CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA NON SUPERIORE A 4 TESLA";
- 2. di approvare, gli schemi di modello di domanda allegati:
 - A.1: RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA;
 - A.2: RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA "MOBILE":
 - A.3: ATTESTAZIONE POSSESSO REQUISITI PER APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA "IBRIDA";
 - e gli schemi di comunicazione di avvenuta installazione, riportati negli allegati:
 - A.4: COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA DI TIPO "SETTORIALE";
 - A.5: COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA;
 - A.6: COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY "MOBILE" CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA;
- 3. di disporre che il documento principale ed i relativi allegati come sopra elencati rappresentano integrazione funzionale al "Manuale operativo relativo ai requisiti di autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016 (parte B)" approvato con Decreto n. 70 del 13 agosto 2021 del dirigente della P.F. Accreditamenti;
- 4. di prendere atto che il Dirigente del Servizio Sanità provvederà all'istituzione del Gruppo di lavoro tecnico, composto oltre che da funzionari del Servizio Sanità e dal dirigente della PF HTA e Tecnologie Biomediche, da professionisti provenienti degli Enti del Servizio Sanitario Regionale come indicato nell'Allegato A;
- 5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale;
- 6. di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Marche, ai sensi della L.R. 28/07/2003 n. 17.

Si attesta l'avvenuta verifica della inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della Legge 241/1990 e s.m.i.

Il Dirigente
(Marco De Marco)

Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO





Normativa ed atti di riferimento

- Decreto Min Salute del 2 agosto 1991 "Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica";
- Decreto Min Salute del 3 agosto 1993 "Aggiornamento di alcune norme concernenti l'autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica"
- DPR n. 542/1994 "Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale";
- Legge del 7 agosto 2016 n. 160 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio";
- nota del Ministero della Salute, prot. n. 65420/2016;
- Decreto Min Salute del 14 gennaio 2021 "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione";
- Legge Regionale n. 21/2016 "Autorizzazioni ed accreditamento istituzionale delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati e disciplina degli accordi contrattuali delle strutture e dei servizi sanitari, socio-sanitari e sociali pubblici e privati";
- Decreto n. 70 del 13 agosto 2021 del dirigente della P.F. Accreditamenti "Revisione decreto n. 69/ACR del 15/06/2020: "Manuale operativo relativo ai requisiti di autorizzazione delle strutture ospedaliere ed extraospedaliere che erogano prestazioni in regime ambulatoriale, degli stabilimenti termali e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art.7 della L.R. 21/2016 (parte B)".

Motivazione

Il DPR n. 542 del 8 agosto 1994, "Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale" disciplina il procedimento di autorizzazione all'installazione e all'utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico, nello specifico dispone che:

- (art. 3) le apparecchiature RM 'settoriali' con campo di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla non sono soggette ad autorizzazione all'installazione;
- (art. 5) le apparecchiature RM con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della Regione o Provincia autonoma previa verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale;
- (art. 6) le apparecchiature RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla, sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso da parte del Ministero della Salute.
- (art. 7) la vigilanza sulle apparecchiature RM è demandata all'Azienda Sanitaria Locale competente territorialmente. È altresì stabilito che accertamenti ispettivi per verificare la conformità dell'installazione e dell'uso delle apparecchiature alle prescrizioni possono essere effettuati in ogni tempo dal Ministero, nonché dall'Istituto Superiore di Sanità e





dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza nel Lavoro anche su richiesta del Ministero stesso, della Regione o Provincia autonoma; e che l'accertata violazione delle prescrizioni può comportare la sospensione temporanea o la revoca dell'autorizzazione.

Il medesimo Decreto all'Art. 5, comma 3, dispone che la richiesta di autorizzazione all'installazione delle apparecchiature R.M. deve essere corredata dalla dichiarazione di conformità agli "standard di sicurezza" firmata dal legale rappresentante del presidio ove l'apparecchiatura deve essere installata. Inoltre per le apparecchiature con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla la domanda di autorizzazione deve essere corredata da ulteriori informazioni indicate nel medesimo Art 6, comma 2. Gli "standard di sicurezza" sono fissati con decreto del Ministro della sanità, come indicato dall'art. 2, comma 1.

La successiva Legge n. 160 del 7 agosto 2016 e nello specifico l'art. 21-bis "Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica", ridefinisce l'ambito di competenza regionale nel processo autorizzativo per l'installazione di apparecchiature RM, innalzando da 2 a 4 Tesla il valore limite del campo statico di induzione magnetica delle apparecchiature che possono essere installate per uso clinico e per le quali il rilascio dell'autorizzazione all'installazione spetta alle Regioni e alle Province autonome.

La successiva nota del Ministero della Salute, prot. n. 65420/2016, precisa che:

- il Ministero della Salute, a far data dall'entrata in vigore della Legge n. 160/2016, non darà seguito a nuove istanze o ad istanze "in itinere" di autorizzazione né alle richieste di rinnovo delle autorizzazioni in scadenza, dandone dovuta informazione ai soggetti interessati;
- le apparecchiature RM ad alto campo, tra 2 e 4 Tesla, già installate ed operanti presso IRCSS, grandi Aziende ospedaliero-universitarie, con un'autorizzazione ministeriale di durata quinquennale relativa a progetti di ricerca, essi debbano essere portati a compimento senza che ciò, però, precluda la possibilità di utilizzare tali apparecchiature anche nell'ambito dell'attività clinica ordinaria previa nuova determinazione regionale;
- -le Regioni e le Province autonome possono aggiornare o rivedere le procedure di rilascio o rinnovo delle autorizzazioni alla luce delle novità legislative nazionali.

Il recente Decreto del Ministero della salute del 14 gennaio 2021 (GU n. 65 del 16.03.2021) 'Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione' introduce, come previsto dall'art. 2 del DPR 542/'94, i nuovi standard di sicurezza e di impiego sia per le apparecchiature di risonanza magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla che per le 'settoriali'.

Preso atto del citato Decreto Ministeriale 14 gennaio 2021, emanato ai sensi del DPR n. 542/1994 art. 2 comma 1, che si applica alle apparecchiature con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla, per gli effetti delle modifiche normative introdotte si rende necessario:

- definire la procedura amministrativa diretta al rilascio dell'autorizzazione all'installazione ed all'uso delle apparecchiature RM con intensità di campo magnetico statico non superiore a 4 Tesla;





- stabilire la procedura amministrativa per il rilascio dell'autorizzazione per l'alloggiamento, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica total body mobili;
- individuare la procedura amministrativa per l'autorizzazione all'impiego per uso clinico di apparecchiatura ad alto campo, (da 2 a 4 Tesla).

In seguito alla citata evoluzione del quadro normativo la PF HTA e Tecnologie Biomediche dell'ARS Marche ha elaborato una bozza di 'Procedimento autorizzativo regionale' che con nota prot. 2699|03/03/2021 ha sottoposto agli Enti del SSR per opportuna valutazione.

Con nota univoca del 31 marzo 2021, protocollata con ID 9923, gli Enti hanno risposto alla consultazione fornendo le considerazioni condivise.

Con successiva nota prot. 5434|03/05/2021 la PF HTA e Tecnologie Biomediche ha sottoposto ad approvazione la revisione del documento agli Enti del SSR, ricevendo riscontro esclusivamente dal direttore U.O.C. Radiodiagnostica AV2.

Esito dell'istruttoria

Per quanto sopra esposto, si propongono le determinazioni indicate nel dispositivo.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L.241/1990 e degli artt.6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento (Marco De Marco)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

- Allegato A: "PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE E ALL'IMPIEGO CLINICO DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA CON CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA NON SUPERIORE A 4 TESLA",
- Allegato A.1: RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA:
- Allegato A.2: RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA "MOBILE";
- Allegato A.3: ATTESTAZIONE POSSESSO REQUISITI PER APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA "IBRIDA";





- Allegato A.4: COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA DI TIPO "SETTORIALE";
- Allegato A.5: COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA;
- Allegato A.6: COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY "MOBILE" CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA.





PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE E ALL'IMPIEGO CLINICO DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA CON CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA NON SUPERIORE A 4 TESLA



Sommario

1.	PREMESSA	3
2.	DEFINIZIONI	4
3.	MOTIVAZIONI	5
4.	REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE RM DI TIPO "SETTORIALE"	6
5.	REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE RM TOTAL BODY CON CAMPO DI	
IN	DUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA	7
	5.1 Requisiti di installazione per apparecchiature RM con campo di induzione non superiore a 2 T 5.2 Requisiti ulteriori per l'installazione di apparecchiature RM con campo di induzione superiore	8
	a 2 e fino a 4 Tesla	9
	5.3 Modalità di richiesta di autorizzazione	10
6.	REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE RM "MOBILI"	11
7.	REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE DI SISTEMI IBRIDI	12
8.	ALLEGATI	13



1. PREMESSA

Il DPR 542/1994 – "Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale" disciplina il procedimento di autorizzazione all'installazione e all'utilizzo di apparecchiature a Risonanza Magnetica per uso diagnostico sul territorio nazionale, nello specifico dispone che:

(art. 3) le apparecchiature RM 'settoriali' con campo di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla non sono soggette ad autorizzazione all'installazione;

(art. 5) le apparecchiature RM con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della Regione o Provincia autonoma;

(art. 6) le apparecchiature RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla, sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso da parte del Ministero della Salute.

L'entrata in vigore della Legge n. 160 del 7 agosto 2016 e nello specifico l'art. 21-bis "Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica", a parziale modifica del DPR 542/'94, ridefinisce l'ambito di competenza regionale nel processo autorizzativo per l'installazione di apparecchiature RM, innalzando da 2 a 4 Tesla il valore limite del campo statico di induzione magnetica delle apparecchiature che possono essere installate per uso clinico e per le quali il rilascio dell'autorizzazione all'installazione spetta alle Regioni e alle Province autonome.

Il DECRETO del Ministero della salute del 14 gennaio 2021 (GU n. 65 del 16 marzo 2021) 'Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a Risonanza Magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione' introduce infine, come previsto dall'art. 2 del DPR 542/'94, i nuovi standard di sicurezza ed impiego per apparecchiature RM con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla, abrogando contestualmente il Decreto Ministeriale del 10 agosto 2018.



2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente regolamento si intendono:

- APPARECCHIATURA RM: apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di pazienti, comprendente tutte le parti hardware e software dalla rete di alimentazione elettrica al monitor di visualizzazione.
- APPARECCHIATURA RM FISSA: apparecchiatura elettromedicale installata in modo permanente presso un CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di pazienti, comprendente tutte le parti hardware e software dalla rete di alimentazione elettrica al monitor di visualizzazione. Se non diversamente specificato con APPARECCHIATURA RM si intende una APPARECCHIATURA RM FISSA.
- APPARECCHIATURA RM MOBILE: apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di pazienti installata su un mezzo mobile dedicato.
- APPARECCHIATURA RM SETTORIALE: apparecchiatura elettromedicale destinata all'esecuzione di esami di RISONANZA MAGNETICA in vivo di pazienti per lo studio degli arti propriamente detti, delle spalle, delle anche e della biomeccanica vertebrale, in clino ed ortostatismo.
- MEDICO RESPONSABILE DELLA PRESTAZIONE DIAGNOSTICA: medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti presente nel CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI al momento dell'esecuzione della prestazione diagnostica di RM.
- RM a basso campo: apparecchiature con campo magnetico statico non superiore a 0,5 T.
- RM ad alto campo: apparecchiature con campo magnetico statico superiore a 0,5 T e non superiore a 4 T.
- RM ad altissimo campo: apparecchiature con campo magnetico statico superiore a 4 T.
- Struttura sanitaria: presidio fisico in cui vengono erogate prestazioni sanitarie.



3. MOTIVAZIONI

Con riferimento alle apparecchiature RM con campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla, la Legge 160/2016 e la nota del Ministero della Salute n. 65420 del 1/12/2016 trasferiscono alle Regioni e Province Autonome:

- una parziale autonomia sia in termini di deroga rispetto ad alcuni requisiti minimi necessari per il rilascio dell'autorizzazione, che nell'eventuale introduzione di ulteriori requisiti minimi;
- l'onere di definire la modulistica da utilizzarsi da parte delle strutture sanitarie per la richiesta di autorizzazione all'installazione e per la comunicazione di avvenuta installazione agli organi di vigilanza di cui all'art 7 del DPR 542/'94.

Mediante il presente documento la Regione Marche intende disciplinare la modalità di richiesta di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica per uso clinico con campo magnetico statico non superiore a 4 Tesla, e la successiva modalità di comunicazione di avvenuta installazione.

Il presente documento non disciplina le modalità di richiesta di autorizzazione all'installazione e all'uso delle RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 Tesla, in quanto la competenza autorizzativa rimane in carico al Ministero della Salute (Legge 160/2016 art. 21-bis, comma 3).



4. REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE RM DI TIPO "SETTORIALE"

Le Apparecchiature RM settoriali, così come definite all'Art.2 del DM del 14 gennaio 2021 (GU n. 65 del 16 marzo 2021), non sono soggette ad autorizzazione regionale preventiva all'installazione.

Le apparecchiature operano sotto la responsabilità di uno specialista medico radiologo e soggiacciono comunque all'applicazione ed al rispetto degli Standard di Sicurezza (lettera H del DM del 14 gennaio 2021) compreso i seguenti obblighi:

- tutti gli esami RM devono essere svolti assicurando la presenza all'interno del centro di diagnostica per immagini di un medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti durante l'esecuzione dell'esame RM (lettera E1 del DM del 14 gennaio 2021);
- nomina formale del Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM;
- Nomina formale dell'Esperto Responsabile della sicurezza in RM;
- obbligo della comunicazione di avvenuta installazione da effettuare secondo le indicazioni previste dalla normativa vigente.

In particolare le linee isomagnetiche a 0,5 mT (5 Gauss) devono essere comprese in ogni loro parte all'interno del locale in cui è installata l'apparecchiatura. Il locale deve considerarsi zona ad accesso controllato, con:

- divieto di accesso a persone non autorizzate;
- approntamento di idonea segnaletica che interdica l'accesso ai portatori di pace-makers e dispositivi impiantabili attivi ed alle altre categorie di persone per cui esiste controindicazione alla esposizione al campo magnetico;
- divieto di introduzione di oggetti ferromagnetici mobili.

Conformemente alle indicazioni già previste dal DPR n. 542/94 e s.m.i., il Legale Rappresentante della struttura sanitaria è tenuto a presentare entro 60 giorni successivi all'avvenuta installazione, la "Comunicazione di avvenuta installazione di Apparecchiatura RM settoriale" redatta secondo il modello di cui all'allegato A.4, alla Direzione Sanità della Regione Marche, al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio nonché alle autorità indicate nel paragrafo I del DM del 14 gennaio 2021 (GU n. 65 del 16 marzo 2021).

Tale comunicazione è funzionale ai fini dell'art. 7 "Vigilanza e controlli" del DPR n. 542 del 8 agosto 1994. A tale proposito si precisa che, in materia di vigilanza e controlli sulle apparecchiature RM, l'art. 7 citato prevede, al comma 1, che tale funzione è demandata alle Azienda Sanitarie Locali e al successivo comma 2, che gli accertamenti ispettivi per verificare la conformità della installazione e dell'uso delle apparecchiature alle prescrizioni possono essere effettuati in ogni tempo dal Ministero della Salute, nonché dall'Istituto Superiore di Sanità e INAIL, anche su richiesta del Ministero stesso o della Regione.



5. REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE RM TOTAL BODY CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA

In questa categoria sono comprese le apparecchiature diagnostiche a Risonanza Magnetica con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla. Tali apparecchiature possono essere detenute ed utilizzate da strutture sanitarie pubbliche e private solo in seguito a specifica autorizzazione regionale all'installazione e all'uso, rilasciata anche tenendo conto dei vincoli di compatibilità all'installazione riguardo la programmazione sanitaria regionale (Art. 5 del DPR 542/94, così come modificato dall'art. 21-bis, commi 1) e 2) della Legge 160/2016).

L'uso dell'apparecchiatura a RM è altresì subordinata al possesso, o all'acquisizione prima dell'uso, da parte della struttura sanitaria ove l'apparecchiatura stessa verrà collocata, di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria secondo le normative vigenti con il possesso dei requisiti minimi previsti dalla DGR n. 1571 del 16 dicembre 2019 e s.m.i. per l'attività di Diagnostica per Immagini.

La preventiva autorizzazione regionale non è necessaria solo in caso di sostituzione per aggiornamento tecnologico di un'apparecchiatura RM fissa già detenuta, con altra di identiche (o inferiori) caratteristiche di campo statico di induzione magnetica, purché vengano mantenute le medesime condizioni ambientali: stesso sito di installazione e stessa intensità di campo magnetico statico.

Il Legale Rappresentante della struttura sanitaria interessata ad installare e utilizzare un'apparecchiatura RM con campo di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla per uso diagnostico deve inviare alla Direzione Sanità della Regione Marche ed al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio istanza di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiatura RM ai sensi del comma 3, art. 5 del DPR 542/94, così come modificato della legge n. 160/2016, art. 21 bis mediante il **modello A.1.**

L'istanza di autorizzazione all'installazione deve essere corredata dalla Dichiarazione di conformità agli Standard di Sicurezza definiti nell'allegato del Decreto del Ministero della Salute del 14 gennaio 2021, firmata dal Legale Rappresentante della struttura sanitaria ove l'apparecchiatura deve essere installata. L'istanza è esaminata dal **Gruppo di lavoro tecnico**, istituito con apposito provvedimento del Direttore Sanità, deputato a svolgere attività istruttoria e valutativa finalizzata al rilascio dell'autorizzazione stessa.

Il Gruppo di lavoro tecnico è composto, oltre che da funzionari del Settore Sanità e dal dirigente della PF HTA e Tecnologie Biomediche, dai seguenti professionisti provenienti delle Aziende Sanitarie della Regione:

 n. 1 Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM così come individuato nel punto E2 dell'allegato al DM del 14 gennaio 2021 (GU n. 65 del 16 marzo 2021);



• n. 2 Esperto Responsabile della Sicurezza in RM così come individuato nel punto E2 dell'allegato al DM del 14 gennaio 2021 (GU n. 65 del 16 marzo 2021) di cui almeno n. 1 Esperto in Fisica Medica.

L'autorizzazione regionale viene rilasciata previa verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale, nonché del soddisfacimento dei requisiti minimi indicati nel presente Regolamento (paragrafo 5.1 e 5.2).

Il gruppo di lavoro è tenuto a pronunciarsi entro quaranta giorni dal ricevimento della richiesta; decorso tale periodo senza riscontro, l'autorizzazione si intende comunque concessa.

In caso di parere negativo, la Direzione Sanità della Regione Marche, ne dà comunicazione al richiedente entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta, ai sensi del comma 4, art. 5, DPR 542/94.

Il Legale Rappresentante della struttura sanitaria è tenuto a presentare entro 60 giorni successivi dall'avvenuta installazione, la "Comunicazione di avvenuta installazione di Apparecchiatura a risonanza magnetica Total Body con campo di induzione non superiore a 4 Tesla" redatta secondo il modello di cui all'allegato A.5 alla Direzione Sanità della Regione Marche, al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio nonché alle autorità indicate nel paragrafo I del Decreto del Ministero della Salute del 14 gennaio 2021 indicando il completo soddisfacimento degli obblighi previsti dal presente documento e trasmettendo la relativa documentazione tecnica.

Tale comunicazione è funzionale ai fini dell'art. 7 "Vigilanza e controlli" del DPR n. 542 del 8 agosto 1994. A tale proposito si precisa che, in materia di vigilanza e controlli sulle apparecchiature RM, l'art. 7 citato prevede, al comma 1, che tale funzione sia demandata alle Azienda Sanitarie Locali e al successivo comma 2, che gli accertamenti ispettivi per verificare la conformità della installazione e dell'uso delle apparecchiature alle prescrizioni possono essere effettuati in ogni tempo dal Ministero della Salute, nonché dall'Istituto Superiore di Sanità e INAIL, anche su richiesta del Ministero stesso o della Regione.

Per le apparecchiature RM ad alto campo (da 2 a 4 Tesla) la vigilanza ed i controlli da parte delle Aziende Sanitarie deve avvenire con cadenza almeno quinquennale.

5.1 Requisiti di installazione per apparecchiature RM con campo di induzione non superiore a 2 T

A. Dotazione strumentale obbligatoria (lettera A del DM del 14 gennaio 2021)

Le apparecchiature RM con campo di induzione non superiore a 2 Tesla possono essere installate presso le strutture sanitarie pubbliche e private dotate delle seguenti apparecchiature di diagnostica per immagini:

- almeno n. 1 apparecchiatura per radiologia convenzionale polifunzionale;



- almeno n. 1 ecotomografo multidisciplinare;
- almeno n. 1 tomografo computerizzato. In deroga a tale requisito, è necessario disporre di un collegamento funzionale con altra struttura sanitaria dotata di tomografo computerizzato, situata a distanza compatibile con l'efficace gestione del paziente. Tale collegamento funzionale deve essere stato formalizzato e sottoscritto dalle parti e deve essere obbligatoriamente allegato alla domanda di autorizzazione all'installazione.

Nei presidi monospecialistici di cardiologia, il tomografo computerizzato può essere sostituito da un'unità di angiocardiografia digitale.

B. Requisiti organizzativi obbligatori

Nel caso di studi di pazienti con dispositivi impiantabili attivi è fatto obbligo alla struttura richiedente di predisporre un modello organizzativo specifico, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente, che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'ESAME RM, sotto la diretta responsabilità del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM (lettera D2 del DM del 14 gennaio 2021).

Ai fini della qualità e della sicurezza dell'uso clinico dell'APPARECCHIATURA RM tutti gli ESAMI RM devono essere svolti assicurando la presenza all'interno del CENTRO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI di un medico specialista in radiodiagnostica o in possesso di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti durante l'esecuzione dell'esame RM (lettera E1 del DM del 14 gennaio 2021). L'installazione e l'utilizzo di tali apparecchiature devono essere conformi ai requisiti tecnici e di idoneità edilizia previsti dal legislatore, alla normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro nonché alle norme tecniche e raccomandazioni applicabili.

5.2 Requisiti ulteriori per l'installazione di apparecchiature RM con campo di induzione superiore a 2 e fino a 4 Tesla

Per tali apparecchiature si applicano i seguenti requisiti in aggiunta a quelli indicati al paragrafo 5.1.

C. Dotazione strumentale obbligatoria Presenza, nella struttura sanitaria richiedente, di un'apparecchiatura RM ad alto campo non superiore a 2 T (tipicamente 1,5 T);

D. Requisiti organizzativi obbligatori

- Presenza, nella struttura sanitaria richiedente almeno di n. 1 Medico anestesista/rianimatore durante l'orario di esercizio della RM;
- Possibilità di eseguire esami in sedazione o anestesia.



5.3 Modalità di richiesta di autorizzazione

La richiesta di autorizzazione deve essere inoltrata alla Regione Marche utilizzando il modello di cui all'allegato A.1 del presente Regolamento.

Solamente per le apparecchiature RM con campo di induzione 2-4 T, alla domanda di autorizzazione dovrà essere allegato un progetto specifico, da redigersi secondo il modello **Allegato A.1-bis**, contenente gli esiti di una valutazione multidisciplinare che ha determinato per la struttura sanitaria l'opportunità di acquisire tale sistema.

La valutazione della domanda sarà effettuata:

- in prima istanza, mediante verifica dei requisiti di minima di cui all'allegato A.1 e valutazione della coerenza con la programmazione regionale;
- in seconda istanza, mediante valutazione del progetto di cui all'allegato A.1-bis, da parte del sottogruppo tecnico, di volta in volta selezionato, tra i membri della Rete Regionale di Health Technology Assessment, istituito e regolamentato con DGR n.679/19 del 10/6/2019 e decreto ARS/32 del 20/12/2019 e s.m.i., per i quali non sussistano condizioni di incompatibilità.



6. REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE RM "MOBILI"

Le apparecchiature RM mobili rientrano nello stesso quadro autorizzativo delle apparecchiature RM ad installazione fissa con pari campo statico di induzione magnetica e devono quindi garantire l'adozione di tutte le misure di sicurezza in sede di installazione e durante gli spostamenti del mezzo (lettera C del DM del 14 gennaio 2021).

Le apparecchiature RM mobili devono intendersi esclusivamente come apparecchiature ad uso temporaneo (ad es. per consentire la manutenzione o la sostituzione di un'apparecchiatura RM fissa già autorizzata con il medesimo intervallo di campo magnetico statico), pertanto la durata prevista di utilizzo, da indicarsi obbligatoriamente nella richiesta di installazione e nella comunicazione di avvenuta installazione, non dovrà essere superiore a 12 mesi (lettera A del DM del 14 gennaio 2021). La Regione potrà derogare a tale limitazione temporale a seguito di espressa richiesta debitamente motivata da parte della struttura sanitaria che dovrà essere trasmessa entro 15 giorni dalla data prevista di scadenza dell'autorizzazione.

La Regione potrà concedere l'autorizzazione all'utilizzo temporaneo di una RM mobile in deroga al possesso di un'apparecchiatura precedentemente autorizzata esclusivamente in caso di condizioni territoriali particolarmente disagiate o di particolari esigenze di tutela della salute della popolazione.

La richiesta di autorizzazione all'installazione deve essere inoltrata alla Regione, utilizzando il modello di cui all'**Allegato A.2.**

In deroga a quanto previsto dall'art. 5 comma 4 del DPR 542 del '94, per le installazioni mobili si applicano i seguenti termini:

- la Regione è tenuta a pronunciarsi **entro 30 giorni** (7 giorni nei casi di motivata urgenza) dalla ricezione della richiesta di autorizzazione all'installazione; decorso tale periodo senza riscontro, l'autorizzazione si intende comunque concessa;
- la struttura sanitaria deve inviare alla Regione, entro 30 giorni dalla chiusura con esito positivo della verifica di conformità/collaudo dell'apparecchiatura RM mobile, la comunicazione di avvenuta installazione, secondo il modello di cui all'Allegato A.6.

Per le apparecchiature RM mobili con campo di induzione magnetica 2-4T, la richiesta di installazione può essere avanzata unicamente dalle strutture che hanno già in dotazione apparecchiature RM fisse con campo di induzione 2-4T già precedentemente autorizzate, di cui la RM mobile rappresenta una sostituzione temporanea.



7. REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE DI SISTEMI IBRIDI

Le apparecchiature RM cosiddette ibride rientrano nello stesso quadro autorizzativo delle apparecchiature RM di cui all'art. 5 del presente Regolamento, in funzione dell'intensità di campo statico di induzione magnetica.

Si ritiene tuttavia che per i sistemi ibridi, in considerazione delle peculiarità applicative e del notevole livello di complessità, l'installazione possa avvenire solamente presso strutture sanitarie che dispongano al loro interno, di ulteriori apparecchiature di medesimo ambito diagnostico/terapeutico, utilizzabili come valide alternative.

Nella tabella seguente sono indicati i pre-requisiti aggiuntivi necessari per richiedere l'installazione delle RM ibride.

Apparecchiatura IBRIDA	Pre - REQUISITI
RM-PET	 Disponibilità di: Servizio di Radiodiagnostica con Risonanza Magnetica da almeno 1.5 T; Servizio di Medicina Nucleare con:
	PET-TCGamma camera
RM-RT	Disponibilità di: Servizio di Radioterapia con: Acceleratore lineare con IGRT TC e RM (anche non dedicata) per simulazione RT Stazioni di fusion e contouring almeno 800 pazienti/anno di cui almeno 80% con tecniche RT avanzate Servizio di Fisica Sanitaria con: Sistemi per planning RT Sistemi per dosimetria
RM-US	Servizio di Radiologia Interventistica (anche con collegamento funzionale ad altra struttura situata a distanza compatibile con l'efficace gestione del paziente); almeno 800 pazienti/anno

Alla richiesta di autorizzazione all'installazione, di cui agli allegati A.1 e A.2, dovrà essere allegata, nel caso di apparecchiatura RM ibrida, un'attestazione relativa al possesso dei requisiti specifici indicati al presente paragrafo, redatta secondo il modello di cui all'**Allegato A.3.**



8. ALLEGATI

- A.1 RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA
- A.1-bis PROGETTO INSTALLAZIONE APPARECCHIATURA RM CON CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA 2-4T
- A.2 RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA "MOBILE"
- A.3 ATTESTAZIONE POSSESSO REQUISITI PER APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA "IBRIDA"
- A.4 COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA DI TIPO "SETTORIALE"
- A.5 COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA
- A.6 COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY "MOBILE" CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA



Allegato A.1

Richiesta di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico con campo di induzione non superiore a 4 Tesla

Dichiarazione di intenti e conformità ai requisiti
(ai sensi del DPR n. 542 dell'8 agosto 1994, Legge n. 160 del 7 agosto 2016, art. 21-bis,
D. Ministero della Salute del 14 gennaio 2021)

Il sottoscritto		nato	a		(prov.)	
il, re						
via n	, codi	ice fiscale_		, in qua	ılità di	legale
rappresentante della	società/ente/altro			con	sede	legale
in	(prov.) CA	۱P ۱	via		r	١
partita IVA/Codice I	iscale			tel		
PEC						
	C	HIEDE				
l'autorizzazione ad install	are ai sensi dell'art. 5 cor	mma 3 del I	DPR 542/94 un'	apparecchiati	ura di ris	onanza
magnetica per uso diagno						
struttura)	·	•		-		
via						
Struttura: Pubblica () P	Privata ()					
otrattara. rabbiita ()	Tivata ()					
Autorizzazione all'esercizio d	ell'attività sanitaria con atto	o n.	del / /	rilasciato da	Acci	reditata
NO () SI () con provvediment				_		
Azienda Sanitaria Locale com	petente per territorio:					
L'apparecchiatura RM che	si intende installare è un'	apparecchia	tura ibrida: 🗆 SÌ	□ <i>NO</i>		
In caso affermativo, specij	icare tipologia:		ed allegare d	attestazione a	li cui all'a	llegato
A.3 del presente Regolame	ento					
L'apparecchiatura RM che	si intende installare è:					
una nuova installazione						
□ in sostituzione della segi	uente apparecchiatura RM	1:				
Fabbricante:	• •		tatico di induzio	ne magnetica	(Tesla):	
				. 0	, /· <u>-</u>	
_						

Il sottoscritto

- **si impegna** a non installare l'apparecchiatura di cui sopra nell'eventualità sia espresso parere contrario all'installazione dalla competente Autorità regionale (DPR n. 542/94, art. 5, co. 4).
- **dichiara**, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 5, comma 3, che l'impianto da realizzare risulterà conforme agli standard di sicurezza di cui all'allegato del DM del 14 gennaio 2021.
- **comunica**, ai fini della programmazione sanitaria, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 4, quanto contenuto nel seguente Quadro 1.



QUADRO 1. DOTAZIONE DI IMPIANTI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI, REQUISITI DEL PERSONALE, REQUISITI ORGANIZZATIVI E PREVISIONE DI ATTIVITÀ

1.1 Apparecchiature a disposizione della struttura sanitaria richiedente

Radiologia convenzionale (indicare la tipologia di apparecchiatura presente):
o n – SISTEMI PER RADIOLOGIA DIGITALE DIRETTA (DR)
o n – SISTEMI POLIFUNZIONALI PER RADIOLOGIA TRADIZIONALE
o n – TAVOLI TELECOMANDATI
Ecografia (indicare la tipologia di apparecchiatura presente):
o n – ECOTOMOGRAFI MULTIDISCIPLINARI
Tomografia Computerizzata:
o n – TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI (TAC)
(nei presidi monospecialistici cardiologici, la TC è sostituita da un'unità di angiografia digitale)
in alternativa:
 è presente un collegamento funzionale con la struttura sanitaria (denominazione Struttura) , dotata di Tomografo Computerizzato, tale da consentire una gestione
efficace del paziente. Si allega a tal fine la documentazione relativa all'accordo formalizzato e
sottoscritto tra le parti (<i>rif. Allegato n.</i>)
Angiografia: □ SÌ □ NO
on – SISTEMI PER ANGIOGRAFIA DIGITALE
Medicina nucleare: □ Sì □ NO
o n – GAMMA CAMERE SPECT
o n – TOMOGRAFI PET-CT
o Altro: specificare
n – TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA

specificare per ciascuna apparecchiatura installata la tipologia (settoriale/total body) e l'intensità di campo magnetico (T)

Oss.: nella richiesta di installazione di un'apparecchiatura RM 2-4 T, nella struttura sanitaria deve essere presente almeno un'apparecchiatura RM ad alto campo (almeno 1.5 T)

Si allega alla presente:

- Relazione sulle caratteristiche tecniche e prestazionali dell'apparecchiatura per cui si richiede l'autorizzazione all'installazione;
- Planimetria generale di tutta l'area della struttura sanitaria (1:100 o 1:50), da cui risultano:
 - localizzazione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM con indicazione della linea isomagnetica a 0,5 mT (5 Gauss) nelle tre direzioni spaziali;
 - indicazione delle proprietà confinanti con il sito RM.



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

	Figura professionale		l l	lumero c	omplessiv	0	Numer	o unità/	turno*
	Medico Radiologo								
	Medico specialista								
	Medico Anestesista								
	Specialista in Fisica Medica								
	Tecnico di Radiologia Medica p Radioterapia TSRM	oer Immag	ini e						
	Infermiere professionale								
	Personale amministrativo								
	Personale ausiliario								
* Ai 1	ini della qualità e della sicurezza dell'	uso clinico de	ell'appared	chiatura	RM tutti g	gli esan	ni RM de	evono e	ssere svolt
assicı	urando la presenza all'interno del Cent	ro di diagnos	tica per in	nmagini d	i un medic	o spec	ialista in	radiodi	agnostica (
in po	ssesso di un diploma di specializzazione	e in una delle	discipline	equipolle	nti (allega	to al Di	M, letter	a E1)	
	Requisiti di carattere organizza	(55.6						-	,
Nella	struttura sanitaria è possibile eseg				stesia:	□ SI		NO	
Nella La st	struttura sanitaria è possibile eseg ruttura sanitaria è dotata delle segu	uenti unità c	organizzat		stesia:	□ SI		NO	
Nella La st -	i struttura sanitaria è possibile eseg ruttura sanitaria è dotata delle segu Neurologia:	uenti unità c □ SI	organizzat □ NO		stesia:	□ SI		NO	
Nella La st -	i struttura sanitaria è possibile eseg ruttura sanitaria è dotata delle segu Neurologia: Neurochirurgia:	uenti unità c □ SI □ SI	organizzat □ NO □ NO	ive:					aguina a
Nella La st -	ruttura sanitaria è possibile eseg ruttura sanitaria è dotata delle segu Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia:	uenti unità c	organizzat □ NO □ NO	ive:					equipe a
Nella La st - -	ruttura sanitaria è possibile eseg ruttura sanitaria è dotata delle segu Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n	uenti unità c	organizzat □ NO □ NO □ NO	ive:					equipe a
Nella La st - - -	ruttura sanitaria è possibile eseg ruttura sanitaria è dotata delle segu Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n Cardiologia:	uenti unità d SI SI SI unità; SI	organizzat NO NO NO NO	ive:					equipe a
Nella La st - -	ruttura sanitaria è possibile eseg ruttura sanitaria è dotata delle segu Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n Cardiologia: Oncologia:	uenti unità d SI SI SI unità; SI	organizzat NO NO NO NO NO	ive:					equipe a
Nella La st - - -	ruttura sanitaria è possibile eseg ruttura sanitaria è dotata delle segu Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n Cardiologia: Oncologia: Medicina Nucleare:	uenti unità d SI SI SI unità; SI SI	organizzat NO NO NO NO NO	ive:					equipe a
Nella La st - - -	ruttura sanitaria è possibile eseg ruttura sanitaria è dotata delle segu Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n Cardiologia: Oncologia: Medicina Nucleare:	uenti unità d SI SI SI unità; SI	organizzat NO NO NO NO NO	ive:					equipe a
Nella La st - - - -	ruttura sanitaria è possibile eseg ruttura sanitaria è dotata delle segu Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n Cardiologia: Oncologia: Medicina Nucleare:	uenti unità d SI SI SI unità; SI SI	organizzat NO NO NO NO NO	ive:					equipe a
La st - - - - - -	ruttura sanitaria è possibile esego ruttura sanitaria è dotata delle sego Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n Cardiologia: Oncologia: Medicina Nucleare: Radioterapia:	uenti unità d SI SI SI unità; SI SI SI SI	organizzat NO NO NO NO NO NO NO	ive: (in alt	ernativa)	prese	enza di	una	
La st	ruttura sanitaria è possibile esego ruttura sanitaria è dotata delle sego Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n Cardiologia: Oncologia: Medicina Nucleare: Radioterapia:	uenti unità d SI SI SI SI Mità; SI SI SI SI	organizzat NO NO NO NO NO NO NO	ive: (in alta truttura	ernativa) sanitario	prese	enza di	una	installard

Si allega:

Nominativo: ____

- 1. Documentazione formale di conferimento incarico da parte del datore di lavoro;
- 2. Documento di accettazione dell'incarico da parte del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM;

_____ Qualifica: _____

3. Curriculum Vitae/documentazione attestante il possesso, da parte del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM designato, dei requisiti di cui al DM del 14 gennaio 2021, paragrafo E2.

ΔΙ	leg	_{zat}	റ/	'n	n	
\neg	IUE	·αι	v			



Nominativo e qualifica dell' ESPERTO RESI	PONSABILE DELLA SICUREZZA	N IN RM:
Nominativo:	Qualific	a:
Si allega:		
1. Documentazione formale di confe	erimento incarico da parte de	el datore di lavoro
Documentazione di accettazione IN RM;	dell'incarico da parte dell'ESF	PERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA
 Curriculum Vitae/documentazio designato, dei requisiti di cui al Di 	•	da parte dell'Esperto Responsabile grafo E2.
Allegato/i n	J /1 (
1.5 Attività assistenziale svolta dal p	oresidio presso cui si intend	de installare l'apparecchiatura
Bacino di utenza in cui opera la struttura	sanitaria presso cui si intend	de installare l'apparecchiatura (indicare
numero di abitanti):		
Prestazione erogate annualmente (event diagnostica:	cualmente desunte dal bienn	io precedente) distinte per tipologia d
 Radiologia convenzionale: 	esami/anno;	
o Ecografia:	esami/anno;	
 Tomografia Computerizzata: 	esami/anno;	
Angiografia:	esami/anno;	
 Medicina nucleare: 		
 Mammografia: 		
 Radioterapia: 	esami/anno;	
 Risonanza Magnetica: 	esami/anno;	
Previsione quali-quantitativa dell'attività	à annua da svolgere con l'a	apparecchiatura RM di cui si richiede
- numero presunto di esami*/anno:	hady articulars cardio ata	
- tipologia di esami (specificare se neuro,	body, articolare, cardio, etc.)	•
(*) pazienti, nel caso di RM ibrida		
1.6 Previsione di attività dell'appare	ecchiatura	
• Uso clinico%		
Attività di ricerca%		
Finalità d'uso:		
• Diagnostica medica mediante immagini	: □ PRINCIPALE	□ SECONDARIA
Spettroscopia in vivo:	□ PRINCIPALE	□ SECONDARIA



1.7 Apparecchiature e dispositivi presenti nella struttura per l'assistenza medica di emergenza del paziente

Carrello di emergenza:	□ SI	□ NO				
Defibrillatore:	□ SI	□ NO				
Ventilatore polmonare:	□ SI	□ NO ·	- amagnetico:	□ SI	□ NO	
Aspiratore:	□ SI	□ NO				
Monitor multiparametrico:	□ SI	□ NO	- amagnetico:	□ SI	□ NO	
Altri (specificare):						
Eventuali informazioni aggiun	itive:					
LuogoDat	ta		-			
			Firma Legale Rap	presentante	e	

Allegati:

^{- &}lt;u>copia di un documento di identità in corso di validità del firmatario dell'istanza, ai sensi del DPR 445/2000, art. 47;</u>



Allegato A.1-bis

PROGETTO INSTALLAZIONE APPARECCHIATURA RM CON CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA 2-4T

1.	. Analisi delle esigenze	

2. Sintesi del piano di attività

Ambito clinico	Applicazioni	% attività (clinica/ricerca)	Numero esami/anno	Attuale modalità diagnostica

^{*}Ambito clinico: specificare l'ambito clinico in cui si intende impiegare l'apparecchiatura (es. Neurologia, Neurochirurgia, Cardiologia, Oncologia, Pediatria, etc..)

3. Relazione progettuale di dettaglio

Tale relazione deve evidenziare, per ciascuna applicazione di cui al punto 2-Sintesi del piano di attività, i seguenti aspetti:

- definizione del percorso diagnostico-terapeutico che si intende eventualmente realizzare;
- analisi contestualizzata delle evidenze scientifiche disponibili in letteratura, citando le fonti utilizzate;
- eventuali sviluppi in ambito di ricerca.

4. Analisi di sostenibilità

Le strutture pubbliche devono inoltre fornire un'analisi di sostenibilità, dettagliando per ciascuna voce tipologia beni/servizi/lavori da acquisire e importo presunto IVA esclusa)

^{*}Applicazioni: specificare per ciascun ambito clinico la tipologia di applicazioni/patologie oggetto di indagine

^{*%} attività: indicare, per ciascun ambito clinico, la % prevista per attività clinica e quella prevista per attività di ricerca

^{*} Numero esami/anno: specificare il numero complessivo di esami/anno previsto per ciascun ambito clinico

^{*}Attuale modalità diagnostica: specificare la modalità attuale di gestione per ciascun utilizzo previsto (RM 1,5T, TC, PET, consulenza mediante altra struttura, etc.)



- 4.1 Quadro economico di progetto comprendente:
 - 4.1.1 Costi di investimento
 - 4.1.1.1 Tecnologie biomediche:
 - 4.1.1.2 Servizi connessi alla fornitura delle tecnologie (installazione, formazione iniziale, etc.):
 - 4.1.1.3 Opere infrastrutturali-impiantistiche funzionali all'investimento:
 - 4.1.1.4 Altro:
 - 4.1.2 Costi di esercizio (su base annua)
 - 4.1.2.1 Servizi correnti (formazione, manutenzione, etc.):
 - 4.1.2.2 Forniture correnti (materiale di consumo, etc.):
 - 4.1.3 Costo complessivo dell'intervento IVA esclusa:
 - 4.1.4 Importo IVA:
 - 4.1.5 Costo complessivo dell'intervento IVA inclusa:
- 4.2 Analisi dei costi emergenti/cessanti, IVA inclusa, nei primi 6 anni di esercizio (dettagliare tutti i costi diretti e indiretti, incluso eventuale nuovo personale in assunzione/consulenza, a partire dalla messa in servizio delle tecnologie)



Allegato A-2

Richiesta di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica MOBILE con campo di induzione non superiore a 4 T

Dichiarazione di intenti e conformità ai requisiti
(ai sensi del DPR n. 542 dell'8 agosto 1994, Legge n. 160 del 7 agosto 2016, art. 21-bis,
D. Min. Sal. del 14 gennaio 2021)

Il sottoscritto		nato	a		(prov.)
	residente in				
via	n,	codice	fiscale		in qualità
di	dell	a società/ente	e/altro		con sede
legale in	(prov.)	CAP	via	n	
partita IVA	Codice Fiscale _			tel	
PEC					
	•	CHIEDE			
	nstallare ai sensi dell'art. 5 o per uso diagnostico di tipo N		DPR 542/94 la s	eguente app	parecchiatura di
Dati tecnici dell'appa	recchiatura RM				
Fabbricante, nor	ne commerciale e modello: _				
Identificativo di	registrazione BD/RDM:		CND:		
Tipo di magnete	·		Intensità:		T
Apparecchiatura	ibrida: □ NO □ SÌ:				
In caso affermat	ivo allegare attestazione di cu	ıi all'allegato i	A.3 del presente I	Regolamento)
presso la struttura sa	nitaria		_ con sede in		
CAPvia			tel		
Pubblica Privata					
rilasciato da	ll'esercizio dell'attività sanital _ Accreditata NO () SI () con a Locale competente per terri	provvediment	o n de		
La presente richiesta	è motivata da:				
□ Indisponibilità di ap	parecchiatura esistente fissa	in corso di so	stituzione;		
□ Indisponibilità trans	sitoria di apparecchiatura esis	tente fissa pe	r guasto prolunga	ato;	
□ altro (descrivere): _					
La durata prevista di	utilizzo del mezzo mobile è pa	ıri a mes	i.		



OSSERVAZIONE: se la durata prevista è superiore a 12 mesi deve essere allegata una relazione contenente le motivazioni per le quali si richiede tale durata di utilizzo.

Il sottoscritto:

Si impegna a non installare l'apparecchiatura di cui sopra nell'eventualità sia espresso parere contrario all'installazione dalla competente Autorità regionale entro i trenta giorni successivi alla data di ricevimento della presente domanda

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

Dichiara, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 5, comma 3, che l'impianto da realizzare risulterà conforme agli standard di sicurezza di cui all'allegato del DM del 14 gennaio 2021.

Si impegna a garantire l'adozione di tutte le misure di sicurezza in sede di installazione e durante gli spostamenti del mezzo previste dalla normativa vigente;

Dichiara altresì di possedere tutti i requisiti strumentali, del personale e organizzativi previsti dalla normativa vigente, secondo quanto indicato nel seguente Quadro 2.

QUADRO 2. DOTAZIONE DI IMPIANTI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI, REQUISITI DEL PERSONALE, REQUISITI ORGANIZZATIVI E PREVISIONE DI ATTIVITÀ - apparecchiatura a risonanza magnetica MOBILE

A-2.1 Descrizione dell'area di stazionamento del mezzo mobile

Descrizione e destinazione lavorativa delle aree adiacenti al mezzo mobile:
Descrizione dell'eventuale collegamento (fisso/mobile) tra la struttura sanitaria e il mezzo mobile:
Descrizione e localizzazione della sala attesa per pazienti deambulanti e dell'area di attesa barellati:
Si allega planimetria contenente l'area della struttura sanitaria che sarà occupata dal mezzo mobile e di tutte le aree adiacenti allo stesso. Allegato n



dell'apparecchiatura RM

A-2.2 Elenco quali-quantitativo del personale che si prevede di assegnare alla gestione dell'apparecchiatura a risonanza magnetica MOBILE

Figura professionale	Numero compless	ivo	Numero unità/turno*	Dipendente di
Medico Radiologo				□struttura sanitaria
				□ditta fornitrice
Medico specialista				□struttura sanitaria
•				□ditta fornitrice
Medico Anestesista				□struttura sanitaria
				□ditta fornitrice
Specialista in Fisica Medica				□struttura sanitaria
				□ditta fornitrice
Tecnico di Radiologia Medica per				□struttura sanitaria
mmagini e Radioterapia TSRM				□ditta fornitrice
nfermiere professionale				□struttura sanitaria
				□ditta fornitrice
Personale amministrativo				□struttura sanitaria
				□ditta fornitrice
Personale ausiliario				□struttura sanitaria
				□ditta fornitrice
ssesso di un diploma di specializzazione i B Requisiti di carattere organizza	n una delle	discipline per app	equipollenti (al arecchiatura	legato al DM, lettera E1) a RM con campo 2-4 T)
ssesso di un diploma di specializzazione i B Requisiti di carattere organizza	n una delle	discipline per app	equipollenti (al arecchiatura	legato al DM, lettera E1) a RM con campo 2-4 T)
ssesso di un diploma di specializzazione i Requisiti di carattere organizza struttura sanitaria è possibile esegu	n una delle Intivo (solo Ire esami in	discipline per app n sedazion	equipollenti (al arecchiatura ne o anestesia	legato al DM, lettera E1) a RM con campo 2-4 T)
ssesso di un diploma di specializzazione i Requisiti di carattere organizza struttura sanitaria è possibile esegu	n una delle Intivo (solo Ire esami in	discipline per app n sedazion	equipollenti (al arecchiatura ne o anestesia	legato al DM, lettera E1) a RM con campo 2-4 T)
ssesso di un diploma di specializzazione i Requisiti di carattere organizza struttura sanitaria è possibile esegu ruttura sanitaria è dotata delle segue Neurologia:	n una delle I tivo (solo ire esami ir enti unità o	per app n sedazion	equipollenti (al arecchiatura ne o anestesia	legato al DM, lettera E1) a RM con campo 2-4 T)
ssesso di un diploma di specializzazione i Requisiti di carattere organizza struttura sanitaria è possibile esegu ruttura sanitaria è dotata delle segue Neurologia:	n una delle sativo (solo ire esami irenti unità o	per app n sedazion rganizzat NO NO	equipollenti (al arecchiatura ne o anestesia ive:	legato al DM, lettera E1) a RM con campo 2-4 T)
ssesso di un diploma di specializzazione i Requisiti di carattere organizza struttura sanitaria è possibile esegu ruttura sanitaria è dotata delle segue Neurologia: Neurochirurgia:	n una delle sitivo (solo ire esami irenti unità o	per app n sedazion rganizzat NO NO	equipollenti (al arecchiatura ne o anestesia ive:	legato al DM, lettera E1) I RM con campo 2-4 T) : □ SI □ NO
ssesso di un diploma di specializzazione i Requisiti di carattere organizza struttura sanitaria è possibile esegu ruttura sanitaria è dotata delle segue Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n.	n una delle sitivo (solo ire esami irenti unità o	per app n sedazion rganizzat NO NO	equipollenti (al arecchiatura ne o anestesia ive:	legato al DM, lettera E1) I RM con campo 2-4 T) : □ SI □ NO
ssesso di un diploma di specializzazione i Requisiti di carattere organizza struttura sanitaria è possibile esegu ruttura sanitaria è dotata delle segue Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n.	n una delle ntivo (solo ire esami ir enti unità o	per app n sedazion rganizzat NO NO	equipollenti (al arecchiatura ne o anestesia ive:	legato al DM, lettera E1) I RM con campo 2-4 T) : □ SI □ NO
ssesso di un diploma di specializzazione i Requisiti di carattere organizza struttura sanitaria è possibile esegu ruttura sanitaria è dotata delle segue Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n. Cardiologia:	n una delle	per app n sedazion rganizzat NO NO NO	equipollenti (al arecchiatura ne o anestesia ive:	legato al DM, lettera E1) I RM con campo 2-4 T) : □ SI □ NO
Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n Cardiologia: Oncologia: Medicina Nucleare:	n una delle	per app n sedazion rganizzat NO NO NO NO	equipollenti (al arecchiatura ne o anestesia ive:	legato al DM, lettera E1) I RM con campo 2-4 T) : □ SI □ NO
ssesso di un diploma di specializzazione i Requisiti di carattere organizza struttura sanitaria è possibile esegu ruttura sanitaria è dotata delle segue Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n Cardiologia: Oncologia:	n una delle	per app n sedazion rganizzat NO NO NO	equipollenti (al arecchiatura ne o anestesia ive:	legato al DM, lettera E1) I RM con campo 2-4 T) : □ SI □ NO
ssesso di un diploma di specializzazione i Requisiti di carattere organizza struttura sanitaria è possibile esegu ruttura sanitaria è dotata delle segue Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n. Cardiologia: Oncologia: Medicina Nucleare: Radioterapia:	n una delle	per app n sedazion rganizzat NO NO NO NO	equipollenti (al arecchiatura ne o anestesia ive:	legato al DM, lettera E1) I RM con campo 2-4 T) : □ SI □ NO
ssesso di un diploma di specializzazione i Requisiti di carattere organizza struttura sanitaria è possibile esegu ruttura sanitaria è dotata delle segue Neurologia: Neurochirurgia: Neuroradiologia: neuroradiologi composta da n. Cardiologia: Oncologia: Medicina Nucleare:	n una delle attivo (solo ire esami ir enti unità o SI SI SI SI SI SI SI	per app n sedazion rganizzat NO NO NO NO NO	arecchiatura ne o anestesia ive: (in alternati	egato al DM, lettera E1) RM con campo 2-4 T) : SI NO va) presenza di una equi



Nomin	ativo: Qualifica:
Si alleg	a:
1.	Documentazione formale di conferimento incarico da parte del datore di lavoro;
2.	Documento di accettazione dell'incarico da parte del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA
	CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM;
3.	Curriculum Vitae/documentazione attestante il possesso, da parte del Medico Responsabile designato,
	dei requisiti di cui al DM del 14 gennaio 2021, paragrafo E2.
Allegat	o/i n
Nomin	ativo e qualifica dell' ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM:
Nomin	ativo: Qualifica:
Si alleg	a:
1.	Documentazione formale di conferimento incarico da parte del datore di lavoro
2.	Documentazione di accettazione dell'incarico da parte dell'Esperto Responsabile;
3.	Curriculum Vitae/documentazione attestante il possesso, da parte dell'Esperto Responsabile
	designato, dei requisiti di cui al DM del 14 gennaio 2021, paragrafo E2.
Allegat	o/i n
-0-	
Nomin	ativo e qualifica del medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica
dell'ap	parecchiatura RM MOBILE
Nomin	ativo: Qualifica:
Si alleg	
_	Documentazione formale di conferimento incarico da parte del datore di lavoro;
	Documento di accettazione dell'incarico da parte del Medico Responsabile;
	Curriculum Vitae/documentazione attestante il possesso, da parte del Medico Responsabile designato,
٥.	dei requisiti di cui al DM del 14 gennaio 2021, paragrafo E2.
	der requisit di edi di bivi dei 14 germaio 2021, paragraro 22.
Allegat	o/i n
Nomin	ativo e qualifica dell' esperto responsabile della sicurezza in RM dell'apparecchiatura RM MOBILE
Nomin	ativo: Qualifica:
Si alleg	
_	Documentazione formale di conferimento incarico da parte del datore di lavoro
	Documentazione di accettazione dell'incarico da parte dell'Esperto Responsabile;
	Curriculum Vitae/documentazione attestante il possesso, da parte dell'Esperto Responsabile
3.	designato, dei requisiti di cui al DM del 14 gennaio 2021, paragrafo E2.
Allegat	o/i n
_	.o/+
	lazione:
- nume	ro presunto di esami*/anno:



- tipologia di esami (specificare se neuro, body, articolare, cardio, etc.): (*) pazienti, nel caso di RM ibrida

A-2.5 Apparecchiature e dispositivi presenti nel mezzo mobile per l'assistenza medica di emergenza del paziente

Carrello di emergenza:	□ SI	□ NO					
Defibrillatore:	□ SI	□ NO					
Ventilatore polmonare:	□ SI	□ NO	- amagnetico:	□ SI	□ NO		
Aspiratore:	□ SI	□ NO					
Monitor multiparametrico:	□ SI	□ NO	- amagnetico:	□ SI	□ NO		
Altri (specificare):							
A 2.6 Illtoriori informazioni	di cicumo-		ozza mahila				
A-2.6 Ulteriori informazioni La curva isomagnetica da 0,				no all'inton	no dal mazza	- CI	- NO
mobile?	5 1111 € 60	mienuta	ırı quaisiasi airezio	ne an mer	no dei mezzo	□ SI	□ NO
L'area del sito RM mobile	con cam	20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 20 2	ntico > 0.5 mT car	rà chiusa d	s chique con	□ SI	□ NO
accesso permesso solo al pe	•	_		u ciiiusu c	i ciliuve, coli	⊔ 3I	
·				ccacionalm	anta asposti	□ SI	□ NO
L'accesso al sito RM da po avverrà attraverso un unico				ccasionain	iente esposti	⊔ 31	
I controlli all'ingresso de				narcanala	addestrate	□ SI	□ NO
opportunamente allo scopo		Nivi Surui	ino eseguiti uu	personaie	uuuestruto	⊔ 3I	
Le zone ad accesso controli		nna nrasl	usa ai nartatari di	nace mak	ar di protasi	□ SI	□ NO
dotate di circuiti elettroni			•	•	•	⊔ 3I	
preparati metallici intracran	•	•		enuie jen	omagnetico,		
Sarà presente l'adeguata se				le zone cor	ntrollate?	□ SI	□ NO
Sarà presente il protoco						□SI	
ferromagnetici mobili	Jilo ui s	icui ezzu	per impedire in	iti oduzione	e ui oggetti	31	
È presente un rivelatore di o	ssiaeno d	nnortuno	mente calibrato?			□ SI	□ NO
Sono presenti adeguati siste				aas prodo	atti dai liavidi	□SI	□ NO
criogenici con canalizzazione	•		•		-		- 140
Saranno messi a disposizion						□ SI	□ NO
accessibili a persone diverse		•	•		ervizi igieinei		
Nel sito RM saranno present					e l'esame?	□ SI	□ NO
The site in suranio present	er anoposit		egnanza aer pazie.	Tee adrant			
Eventuali informazioni aggiur	ntive:						
							
							_
							_
LuogoDa	ta		_				
							

<u>Si allega copia di un documento di identità in corso di validità del firmatario dell'istanza e delle dichiarazioni, ai sensi del DPR 445/2000, art. 47.</u>

Firma Legale Rappresentante _____



Allegato A.3

Attestazione possesso requisiti specifici per apparecchiatura a risonanza magnetica "Ibrida"

Tipologia apparecchiatura RM: □ RM-PET
□ RM-RT □ RM-US
Se tecnologia RM-PET ➤ Nella struttura sanitaria sono disponibili: • un servizio di Radiodiagnostica con Risonanza Magnetica: □ SI □ NO • un Servizio di Medicina Nucleare con (specificare quantità): - n PET-TC - n Gamma Camera SPECT
➤ Il quantitativo di prestazioni erogate di tipo TC-PET è pari a: n esami/anno
Se tecnologia RM-RT: ➤ Nella struttura sanitaria è disponibile un Servizio di Radioterapia con (specificare quantità): - n Acceleratori lineari - n TC / RM per simulazione RT - n sistemi di fusion e contouring ➤ Nella struttura è presente un Servizio di Fisica Sanitaria - n Sistemi per planning RT - n sistemi di dosimetria
➤ Il quantitativo di prestazioni erogate di Radioterapia è pari a n pazienti/anno, di cui circa % con tecniche avanzate (specificare tipologia)
Se tecnologia RM-US: Nella struttura sanitaria sono disponibili: attività di Radiologia Interventistica: □ NO □ SI collegamento funzionale ad altra struttura di Radiologia Interventistica (situata a distanza compatibile con l'efficace gestione del paziente): □ NO □ SI, descrivere:
> Il quantitativo di prestazioni erogate di Radioterapia è pari a n pazienti/anno, di cui circa % con tecniche avanzate (specificare tipologia)



Allegato A-4

Comunicazione di avvenuta installazione di Apparecchiatura RM settoriale (ai sensi del DM del 14 gennaio 2021, paragrafo I)

II so	ottoscritto		nato	a	(r	orov.)
		sidente in				
		ı ,				
di		dell	a società/ent	e/altro		con sede
legale	in	(prov.)	CAP	via	n	
partita	IVA	Codice Fiscale _			tel	
PEC						
		COMUNICA L'AV	VENUTA INS	TALLAZIONE		
		aria (indicare denominazi				
in		, CAP via_			tel	, della
A A A	Fabbricante:		Tocla			
>	•	anca Dati/Repertorio Dis		ci.		
>	N° matricola:	•	positivi ivieur	CI		
>		collaudo di accettazion	e e verifica di	conformità dell	'apparecchiatura:	
>		attività diagnostica:			• •	
II sotto	scritto allega alla p	resente:				
- R	elazione contenente	le specifiche tecnico-pro	estazionali di	dettaglio dell'ap	parecchiatura e d	i tutte le sue
co	omponenti e moduli	accessori (allegato n	_);			
- Pl	animetria generale	di tutta l'area della strut	tura sanitaria	(1:100 o 1:50),	da cui risultano:	

isomagnetica a 0,5 mT (5 Gauss) nelle tre direzioni spaziali;

• indicazione delle proprietà confinanti con il sito RM.

- Documentazione relativa ai Responsabili della Sicurezza (allegato/i n.___), contenente:
 - atto formale di conferimento dell'incarico da parte del datore di lavoro del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM e accettazione dell'incarico da parte del Medico Responsabile;

localizzazione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM con indicazione della linea

- atto formale di conferimento dell'incarico da parte del datore di lavoro dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM e accettazione dell'incarico da parte dell'Esperto Responsabile;
- Curriculum Vitae/Documentazione attestante il possesso da parte dei Responsabili della Sicurezza dei requisiti previsti.



Il sottoscritto dichiara inoltre di aver:

- ricevuto il benestare all'utilizzo clinico dell'Apparecchiatura RM rilasciato dai Responsabili della Sicurezza (DM del 14 gennaio 2021, paragrafo E.1), ciascuno per quanto di competenza:
- emanato il REGOLAMENTO DI SICUREZZA redatto congiuntamente dai Responsabili per la Sicurezza (DM del 14 gennaio 2021, paragrafo E.1);
- emanato l'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO il quale non può iniziare l'attività di lavoro nel SITO RM se sprovvisto di idoneità medica specifica ed idonea formazione (DM del 14 gennaio 2021, paragrafo D.1);
- assicurato i mezzi utili alla messa in atto del programma di garanzia della qualità e della sicurezza nell'uso clinico dell'Apparecchiatura RM definiti dai Responsabili per la Sicurezza fornendo loro tutti i mezzi necessari per la sua attuazione (DM del 14 gennaio 2021, paragrafo F).

N.B. La struttura dovrà comunque rendersi disponibile, su specifica richiesta della Regione, alla fornitura di ogni ulteriore documento comprovante la conformità dell'installazione agli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente, quali a titolo esemplificativo:

- documentazione relativa al sito di installazione (tavole planimetriche, certificazioni di conformità degli impianti, etc.);
- documentazione relativa al campo magnetico statico disperso;
- regolamento di sicurezza;
- modulo di anamnesi e consenso informatico per esame di risonanza magnetica, redatto dal Medico Responsabile;
- modulo per accesso alla zona controllata di visitatori, accompagnatori, etc., redatto dal Medico Responsabile
- report dei controlli di qualità ed accettazione effettuati dall'Esperto Responsabile in sede di collaudo/verifica di conformità dell'apparecchiatura RM;
- documentazione relativa alla gabbia di Faraday se presente.

Luogo	_Data
	Firma Legale Rappresentante

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



Allegato A-5

Comunicazione di avvenuta installazione di Apparecchiatura a risonanza magnetica Total Body con campo di induzione non superiore a 4 Tesla (ai sensi del DM del 14 gennaio 2021, paragrafo I)

Il sottoscritto	nato	а	(prov.)
il, residente in			
via n	, codice fiscale_		, in qualità di legale
rappresentante della società/ente/			
in (prov.)			
partita IVA/Codice Fiscale			
PEC			
COMUNICA	L'AVVENUTA INST	ALLAZIONE	
presso la struttura sanitaria (indicare deno			
in, CAP			
seguente apparecchiatura a risonanza magne	etica ad uso diagnost	ico di tipo settoria	ıle:
5.11.			
Fabbricante:			
Modello:	Taala		
Campo statico di induzione magnetic			
N° identificativo Banca Dati/Reperto	rio Dispositivi Medici	·	
N° matricola:		6	1
Data di esecuzione collaudo di accett		onformita dell'app	parecchiatura:
Data di inizio dell'attività diagnostica	1:		
Il sottoscritto inoltre:			
Conferma il nominativo del MEDICO RESPON	SABILE DELLA SICURE	77A CLINICA F DEL	L'EFFICACIA DIAGNOSTICA
DELL'APPARECCHIATURA RM designato			
all'installazione dell'apparecchiatura RM:	·		
o in alternativa:			
Comunica l'intervenuta variazione del soggi			
CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA [DELL'APPARECCHIATI	JRA RM ed alleg	ga a tal fine la seguente
documentazione (allegato/i n):			
atto formale di conferimento dell'incario	o da parte del dator	re di lavoro ed ac	cettazione dell'incarico da
parte del Medico Responsabile;			
Curriculum Vitae/Documentazione attest		arte del Medico R	esponsabile dei requisiti di
cui all'allegato del DM del 14 gennaio 202	21, paragrafo E2.		
Conferma il nominativo dell'ESPERTO RESPO	NSABILE DELLA SICU	REZZA IN RM desią	gnato all'atto della

presentazione dell'istanza di autorizzazione all'installazione dell'apparecchiatura RM: ______



o in alternativa:

Comunica l'intervenuta variazione del soggetto designato quale Esperto Responsabile della sicurezza in RM ed allega a tal fine la seguente documentazione (allegato/i n. ____):

- atto formale di conferimento dell'incarico da parte del datore di lavoro ed accettazione dell'incarico da parte dell'Esperto Responsabile;
- Curriculum Vitae/Documentazione attestante il possesso da parte dell'Esperto Responsabile dei requisiti di cui al DM del 14 gennaio 2021, paragrafo E.2.

allega alla presente:

- Relazione contenente le specifiche tecnico-prestazionali di dettaglio dell'apparecchiatura e di tutte le sue componenti e moduli accessori (allegato n. ___).

Il sottoscritto dichiara inoltre di aver:

- ricevuto il benestare all'utilizzo clinico dell'Apparecchiatura RM rilasciato dai Responsabili della Sicurezza (DM del 14 gennaio 2021, paragrafo E.1), ciascuno per quanto di competenza:
- emanato il REGOLAMENTO DI SICUREZZA redatto congiuntamente dai Responsabili per la Sicurezza (DM del 14 gennaio 2021, paragrafo D.1);
- emanato l'elenco del PERSONALE AUTORIZZATO il quale non può iniziare l'attività di lavoro nel SITO RM se sprovvisto di idoneità medica specifica ed idonea formazione (DM del 14 gennaio 2021, paragrafo D.1);
- assicurato i mezzi utili alla messa in atto del programma di garanzia della qualità e della sicurezza nell'uso clinico dell'Apparecchiatura RM definiti dai Responsabili per la Sicurezza fornendo loro tutti i mezzi necessari per la sua attuazione (DM del 14 gennaio 2021, paragrafo F).

N.B. La struttura dovrà comunque rendersi disponibile, su specifica richiesta della Regione, alla fornitura di ogni ulteriore documento comprovante la conformità dell'installazione agli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente, quali a titolo esemplificativo:

- documentazione relativa al sito di installazione (tavole planimetriche, certificazioni di conformità degli impianti, etc.);
- documentazione relativa al campo magnetico statico disperso
- regolamento di sicurezza;
- modulo di anamnesi e consenso informatico per esame di risonanza magnetica, redatto dal Medico Responsabile;
- modulo per accesso alla zona controllata di visitatori, accompagnatori, etc., redatto dal Medico Responsabile
- report dei controlli di qualità ed accettazione effettuati dall'Esperto Responsabile in sede di collaudo/verifica di conformità dell'apparecchiatura RM;
- documentazione relativa alla gabbia di Faraday;
- dettaglio dei sistemi per la liberazione tempestiva dei gas prodotti dai liquidi criogenici con canalizzazione verso l'esterno, in zone non accessibili al pubblico.

Luogo	Data			
		Firma Legale Rappres	sentante	

<u>Si allega copia di un documento di identità in corso di validità del firmatario dell'istanza e delle dichiarazioni, ai sensi del DPR 445/2000, art. 47.</u>



Allegato A-6

Comunicazione di avvenuta installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica MOBILE con campo di induzione non superiore a 4 Tesla (ai sensi del DM del 14 gennaio 2021, paragrafo I)

Il sottoscritto	nato	a	(prov.)
il, residente in			
via n ,	codice fiscale		_, in qualità di legale
rappresentante della società/ente/al			
in (prov.)			
partita IVA/Codice Fiscale PEC			_ tel
	COMUNICA		
l'avvenuta installazione, presso la, con			•
viatel			
magnetica mobile: - Fabbricante: - Modello: - Campo statico di induzione magnetica: - N° identificativo Banca Dati/Repertoric - N° matricola RM: N° targ - Data di chiusura del collaudo/verifica d - Data di avvio attività dell'apparecchiate Il sottoscritto inoltre:	: Tesla o Dispositivi Med a mezzo mobile: di conformità dell	 l'apparecchiatura F	RM:
Conferma il nominativo del MEDICO RESPONSA DELL'APPARECCHIATURA RM designato al all'installazione dell'apparecchiatura RM:o in alternativa:	l'atto della pr		
Comunica l'intervenuta variazione del soggett	to designate qui	NEDICO PESDO	NICARII E DELLA CICUDE77A
CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DE			
documentazione (allegato/i n):	LL ALL ANLCCINA	ATOMA MIVI EU AIR	.ga a tai iine ia seguente
atto formale di conferimento dell'incarico parte del Medico Responsabile;	da parte del dat	ore di lavoro ed a	ccettazione dell'incarico da

Curriculum Vitae/Documentazione attestante il possesso da parte del Medico Responsabile dei requisiti di

cui all'allegato del DM del 14 gennaio 2021, paragrafo E2.



Giunta regionale
Conferma il nominativo dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM designato all'atto della presentazione dell'istanza di autorizzazione all'installazione dell'apparecchiatura RM:
 o in alternativa: Comunica l'intervenuta variazione del soggetto designato quale Esperto Responsabile della sicurezza in RM ed allega a tal fine la seguente documentazione (allegato/i n): atto formale di conferimento dell'incarico da parte del datore di lavoro ed accettazione dell'incarico da parte dell'Esperto Responsabile; Curriculum Vitae/Documentazione attestante il possesso da parte dell'Esperto Responsabile dei requisiti di cui all'allegato del DM del 14 gennaio 2021, paragrafo E2.
 allega alla presente: Relazione contenente le specifiche tecnico-prestazionali di dettaglio dell'apparecchiatura e di tutte le sue componenti e moduli accessori (allegato n).
 Il sottoscritto dichiara inoltre di aver: ricevuto il benestare all'utilizzo clinico dell'Apparecchiatura RM rilasciato dai Responsabili della Sicurezza (DM del 14 gennaio 2021, paragrafo E.1), ciascuno per quanto di competenza: emanato il REGOLAMENTO DI SICUREZZA redatto congiuntamente dai Responsabili per la Sicurezza (DM del 14 gennaio 2021, paragrafo D.1).
 N.B. La struttura dovrà comunque rendersi disponibile, su specifica richiesta della Regione, alla fornitura di ogni ulteriore documento comprovante la conformità dell'installazione agli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente, quali a titolo esemplificativo: documentazione relativa al sito di installazione (tavole planimetriche, certificazioni di conformità, etc.); documentazione relativa al campo magnetico statico disperso regolamento di sicurezza; modulo di anamnesi e consenso informatico per esame di risonanza magnetica, redatto dal Medico Responsabile; modulo per accesso alla zona controllata di visitatori, accompagnatori, etc., redatto dal Medico Responsabile report dei controlli di qualità ed accettazione effettuati dall'Esperto Responsabile in sede di collaudo/verifica di conformità dell'apparecchiatura RM; dettaglio dei sistemi per la liberazione tempestiva dei gas prodotti dai liquidi criogenici con canalizzazione verso l'esterno, in zone non accessibili al pubblico.
LuogoData

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

Firma Legale Rappresentante _____