

**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 INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA .....	7
5.1 <i>Requisiti di installazione per apparecchiature RM con campo di induzione non superiore a 2 T</i>	8
5.2 <i>Requisiti ulteriori per l'installazione di apparecchiature RM con campo di induzione superiore         a 2 e fino a 4 Tesla</i>	9
5.3 <i>Modalità di richiesta di autorizzazione</i>	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 Aziende 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 dalle 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 Aziende 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/collaudò 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
<b>RM-PET</b>	Disponibilità di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Servizio di Radiodiagnostica con Risonanza Magnetica da almeno 1.5 T;</li> <li>• Servizio di Medicina Nucleare con:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PET-TC</li> <li>○ Gamma camera</li> </ul> </li> </ul>
<b>RM-RT</b>	Disponibilità di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Servizio di Radioterapia con:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Acceleratore lineare con IGRT</li> <li>○ TC e RM (anche non dedicata) per simulazione RT</li> <li>○ Stazioni di fusion e contouring</li> <li>○ almeno 800 pazienti/anno di cui almeno 80% con tecniche RT avanzate</li> </ul> </li> <li>• Servizio di Fisica Sanitaria con:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sistemi per planning RT</li> <li>○ Sistemi per dosimetria</li> </ul> </li> </ul>
<b>RM-US</b>	Disponibilità <ul style="list-style-type: none"> <li>• Servizio di Radiologia Interventistica (<i>anche con collegamento funzionale ad altra struttura situata a distanza compatibile con l'efficace gestione del paziente</i>);               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ almeno 800 pazienti/anno</li> </ul> </li> </ul>

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 \_\_\_\_\_, residente in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_,  
via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, in qualità di legale  
rappresentante della società/ente/altro \_\_\_\_\_ con sede legale  
in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
partita IVA/Codice Fiscale \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_  
PEC \_\_\_\_\_

#### **CHIEDE**

**l'autorizzazione ad installare ai sensi dell'art. 5 comma 3 del DPR 542/94 un'apparecchiatura di risonanza magnetica per uso diagnostico operante a \_\_\_\_\_ Tesla**, presso la struttura sanitaria (*indicare denominazione struttura*) \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_  
via \_\_\_\_\_, tel. \_\_\_\_\_

Struttura: Pubblica ( ) Privata ( )

Autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria con atto n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ rilasciato da \_\_\_\_\_ Accreditata  
NO ( ) SI ( ) con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
Azienda Sanitaria Locale competente per territorio: \_\_\_\_\_

L'apparecchiatura RM che si intende installare è un'apparecchiatura ibrida:  SÌ  NO

In caso affermativo, specificare tipologia: \_\_\_\_\_ ed allegare attestazione di cui all'allegato  
A.3 del presente Regolamento

L'apparecchiatura RM che si intende installare è:

una nuova installazione

in sostituzione della seguente apparecchiatura RM:

Fabbricante: \_\_\_\_\_ Modello: \_\_\_\_\_ Campo statico di induzione magnetica (Tesla): \_\_\_\_\_

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):

- n ..... – SISTEMI PER RADIOLOGIA DIGITALE DIRETTA (DR)
- n ..... – SISTEMI POLIFUNZIONALI PER RADIOLOGIA TRADIZIONALE
- n ..... – TAVOLI TELECOMANDATI

**Ecografia** (indicare la tipologia di apparecchiatura presente):

- n ..... – ECOTOMOGRAFI MULTIDISCIPLINARI

**Tomografia Computerizzata:**

- 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 (*rif. Allegato n. \_\_\_\_*)

**Angiografia:**  SÌ  NO

- n ..... – SISTEMI PER ANGIOGRAFIA DIGITALE

**Medicina nucleare:**  SÌ  NO

- n ..... – GAMMA CAMERE SPECT
- n ..... – TOMOGRAFI PET-CT
- 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	Numero complessivo	Numero unità/turno*
Medico Radiologo		
Medico specialista.....		
Medico Anestesista		
Specialista in Fisica Medica		
Tecnico di Radiologia Medica per Immagini e Radioterapia TSRM		
Infermiere professionale		
Personale amministrativo		
Personale ausiliario		

\* 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 (allegato al DM, lettera E1)

**1.3 Requisiti di carattere organizzativo (solamente per apparecchiatura RM con campo 2-4 T)**

Nella struttura sanitaria è possibile eseguire esami in sedazione o anestesia:  SI  NO

La struttura sanitaria è dotata delle seguenti unità organizzative:

- Neurologia:  SI  NO
- Neurochirurgia:  SI  NO
- Neuroradiologia:  SI  NO (in alternativa) presenza di una equipe di neuroradiologi composta da n. \_\_\_ unità;
- Cardiologia:  SI  NO
- Oncologia:  SI  NO
- Medicina Nucleare:  SI  NO
- Radioterapia:  SI  NO

**1.4 Responsabili**

Nominativo e qualifica del **medico responsabile della struttura sanitaria** in cui si intende installare l'apparecchiatura Nominativo: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_

Nominativo e qualifica del **medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM**

Nominativo: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_

Si allega:

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 DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM designato, dei requisiti di cui al DM del 14 gennaio 2021, paragrafo E2.

Allegato/i n. \_\_\_\_

**Nominativo e qualifica dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM:**

Nominativo: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_

Si allega:

1. Documentazione formale di conferimento incarico da parte del datore di lavoro
2. Documentazione di accettazione dell'incarico da parte dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM;
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.

Allegato/i n. \_\_\_\_

### **1.5 Attività assistenziale svolta dal presidio presso cui si intende installare l'apparecchiatura**

Bacino di utenza in cui opera la struttura sanitaria presso cui si intende installare l'apparecchiatura (indicare numero di abitanti):

Prestazione erogate annualmente (eventualmente desunte dal biennio precedente) distinte per tipologia di diagnostica:

- Radiologia convenzionale: .....esami/anno;
- Ecografia: .....esami/anno;
- Tomografia Computerizzata: .....esami/anno;
- Angiografia: .....esami/anno;
- Medicina nucleare: .....esami/anno;
- Mammografia: .....esami/anno;
- Radioterapia: .....esami/anno;
- Risonanza Magnetica: .....esami/anno;

Previsione quali-quantitativa dell'attività annua da svolgere con l'apparecchiatura RM di cui si richiede l'installazione:

- numero presunto di esami\*/anno:

- tipologia di esami (specificare se neuro, body, articolare, cardio, etc.):

(\*) pazienti, nel caso di RM ibrida

### **1.6 Previsione di attività dell'apparecchiatura**

- 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 aggiuntive:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Luogo \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Firma Legale Rappresentante \_\_\_\_\_

Allegati:

- copia di un documento di identità in corso di validità del firmatario dell'istanza, ai sensi del DPR 445/2000, art. 47;

## 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**

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

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

*\*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.)*

#### **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)*

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.) \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_, residente in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_,  
via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, in qualità  
di \_\_\_\_\_ della società/ente/altro \_\_\_\_\_ con sede  
legale in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
partita IVA \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_  
PEC \_\_\_\_\_

### **CHIEDE**

**l'autorizzazione ad installare ai sensi dell'art. 5 comma 3 del DPR 542/94 la seguente apparecchiatura di risonanza magnetica per uso diagnostico di tipo MOBILE:**

Dati tecnici dell'apparecchiatura RM

Fabbricante, nome commerciale e modello: \_\_\_\_\_

Identificativo di registrazione BD/RDM: \_\_\_\_\_ CND: \_\_\_\_\_

Tipo di magnete: \_\_\_\_\_ Intensità: \_\_\_\_\_ T

Apparecchiatura ibrida:  NO  SÌ: \_\_\_\_\_

*In caso affermativo allegare attestazione di cui all'allegato A.3 del presente Regolamento*

presso la struttura sanitaria \_\_\_\_\_ con sede in \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ tel \_\_\_\_\_

Pubblica  Privata

Autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria con atto n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

rilasciato da \_\_\_\_\_ Accreditata NO ( ) SI ( ) con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Azienda Sanitaria Locale competente per territorio: \_\_\_\_\_

La presente richiesta è motivata da:

- Indisponibilità di apparecchiatura esistente fissa in corso di sostituzione;
- Indisponibilità transitoria di apparecchiatura esistente fissa per guasto prolungato;
- altro (descrivere): \_\_\_\_\_

La durata prevista di utilizzo del mezzo mobile è pari a \_\_\_\_\_ mesi.

*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. \_\_\_\_

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

Figura professionale	Numero complessivo	Numero unità/turno*	Dipendente di
Medico Radiologo			<input type="checkbox"/> struttura sanitaria <input type="checkbox"/> ditta fornitrice
Medico specialista.....			<input type="checkbox"/> struttura sanitaria <input type="checkbox"/> ditta fornitrice
Medico Anestesista			<input type="checkbox"/> struttura sanitaria <input type="checkbox"/> ditta fornitrice
Specialista in Fisica Medica			<input type="checkbox"/> struttura sanitaria <input type="checkbox"/> ditta fornitrice
Tecnico di Radiologia Medica per Immagini e Radioterapia TSRM			<input type="checkbox"/> struttura sanitaria <input type="checkbox"/> ditta fornitrice
Infermiere professionale			<input type="checkbox"/> struttura sanitaria <input type="checkbox"/> ditta fornitrice
Personale amministrativo			<input type="checkbox"/> struttura sanitaria <input type="checkbox"/> ditta fornitrice
Personale ausiliario			<input type="checkbox"/> struttura sanitaria <input type="checkbox"/> ditta fornitrice

\* 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 (allegato al DM, lettera E1)

**A-2.3 Requisiti di carattere organizzativo (solo per apparecchiatura RM con campo 2-4 T)**

Nella struttura sanitaria è possibile eseguire esami in sedazione o anestesia:  SI  NO

La struttura sanitaria è dotata delle seguenti unità organizzative:

- Neurologia:  SI  NO
- Neurochirurgia:  SI  NO
- Neuroradiologia:  SI  NO (in alternativa) presenza di una équipe di neuroradiologi composta da n. \_\_\_ unità;
- Cardiologia:  SI  NO
- Oncologia:  SI  NO
- Medicina Nucleare:  SI  NO
- Radioterapia:  SI  NO

**A-2.4 Responsabili**

Nominativo e qualifica del **medico responsabile della struttura sanitaria** in cui si intende installare l'apparecchiatura Nominativo: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_

Nominativo e qualifica del **medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM**

Nominativo: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_

Si allega:

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.

Allegato/i n. \_\_\_\_

***Nominativo e qualifica dell'ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM:***

Nominativo: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_

Si allega:

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.

Allegato/i n. \_\_\_\_

***Nominativo e qualifica del medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM MOBILE***

Nominativo: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_

Si allega:

1. Documentazione formale di conferimento incarico da parte del datore di lavoro;
2. Documento di accettazione dell'incarico da parte del Medico Responsabile;
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.

Allegato/i n. \_\_\_\_

***Nominativo e qualifica dell'esperto responsabile della sicurezza in RM dell'apparecchiatura RM MOBILE***

Nominativo: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_

Si allega:

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.

Allegato/i n. \_\_\_\_

Previsione quali-quantitativa dell'attività annua da svolgere con l'apparecchiatura RM di cui si richiede l'installazione:

- numero 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 Ulteriori informazioni di sicurezza del mezzo mobile**

La curva isomagnetica da 0,5 mT è contenuta in qualsiasi direzione all'interno del mezzo mobile?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
L'area del sito RM mobile con campo magnetico > 0.5 mT sarà chiusa a chiave, con accesso permesso solo al personale autorizzato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
L'accesso al sito RM da parte delle persone e dei cittadini occasionalmente esposti avverrà attraverso un unico ingresso controllato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
I controlli all'ingresso del sito RM saranno eseguiti da personale addestrato opportunamente allo scopo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Le zone ad accesso controllato saranno precluse ai portatori di pace-maker, di protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari, schegge in materiale ferromagnetico, preparati metallici intracranici non RM compatibili?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Sarà presente l'adeguata segnaletica di sicurezza all'ingresso delle zone controllate?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Sarà presente il protocollo di sicurezza per impedire l'introduzione di oggetti ferromagnetici mobili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
È presente un rivelatore di ossigeno opportunamente calibrato?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
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"/> SI <input type="checkbox"/> 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"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Nel sito RM saranno presenti dispositivi di sorveglianza del paziente durante l'esame?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Eventuali informazioni aggiuntive:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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.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)**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_, residente in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_,  
via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, in qualità  
di \_\_\_\_\_ della società/ente/altro \_\_\_\_\_ con sede  
legale in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
partita IVA \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_  
PEC \_\_\_\_\_

#### **COMUNICA L'AVVENUTA INSTALLAZIONE**

presso la struttura sanitaria (indicare denominazione struttura) \_\_\_\_\_, con sede  
in \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ tel \_\_\_\_\_, della  
seguente apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico di tipo settoriale:

- Fabbricante: \_\_\_\_\_
- Modello: \_\_\_\_\_
- Campo statico di induzione magnetica: \_\_\_\_\_ Tesla
- N° identificativo Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici: \_\_\_\_\_
- N° matricola: \_\_\_\_\_
- Data di esecuzione collaudo di accettazione e verifica di conformità dell'apparecchiatura: \_\_\_\_\_
- Data di inizio dell'attività diagnostica: \_\_\_\_\_

#### **Il sottoscritto allega alla presente:**

- Relazione contenente le specifiche tecnico-prestazionali di dettaglio dell'apparecchiatura e di tutte le sue componenti e moduli accessori (allegato n. \_\_\_);
- 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.
- 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;
  - 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 a \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_, residente in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_,  
via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, in qualità di legale  
rappresentante della società/ente/altro \_\_\_\_\_ con sede legale  
in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
partita IVA/Codice Fiscale \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_  
PEC \_\_\_\_\_

#### **COMUNICA L'AVVENUTA INSTALLAZIONE**

presso la struttura sanitaria (indicare denominazione struttura) \_\_\_\_\_, con sede  
in \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ tel \_\_\_\_\_, della  
seguente apparecchiatura a risonanza magnetica ad uso diagnostico di tipo settoriale:

- Fabbricante: \_\_\_\_\_
- Modello: \_\_\_\_\_
- Campo statico di induzione magnetica: \_\_\_\_\_ Tesla
- N° identificativo Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici: \_\_\_\_\_
- N° matricola: \_\_\_\_\_
- Data di esecuzione collaudo di accettazione e verifica di conformità dell'apparecchiatura: \_\_\_\_\_
- Data di inizio dell'attività diagnostica: \_\_\_\_\_

Il sottoscritto inoltre:

**Conferma** il nominativo del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA 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 MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA 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 del Medico Responsabile;
- 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.

**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 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 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-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 \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_,  
via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_, in qualità di legale  
rappresentante della società/ente/altro \_\_\_\_\_ con sede legale  
in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
partita IVA/Codice Fiscale \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_  
PEC \_\_\_\_\_

### COMUNICA

l'avvenuta installazione, presso la struttura sanitaria (*indicare denominazione struttura*)  
\_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_, CAP \_\_\_\_\_  
via \_\_\_\_\_ tel \_\_\_\_\_, della seguente apparecchiatura a risonanza  
magnetica mobile:

- Fabbricante: \_\_\_\_\_
- Modello: \_\_\_\_\_
- Campo statico di induzione magnetica: \_\_\_\_\_ Tesla
- N° identificativo Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici: \_\_\_\_\_
- N° matricola RM: \_\_\_\_\_ N° targa mezzo mobile: \_\_\_\_\_
- Data di chiusura del collaudo/verifica di conformità dell'apparecchiatura RM: \_\_\_\_\_
- Data di avvio attività dell'apparecchiatura RM: \_\_\_\_\_

Il sottoscritto inoltre:

**Conferma** il nominativo del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA 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 MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA 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 del Medico Responsabile;
- 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.

**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.*

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.