# ALLEGATI

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

1. RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL’INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA “MOBILE”
2. ATTESTAZIONE POSSESSO REQUISITI PER APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA “IBRIDA”
3. COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA DI TIPO “SETTORIALE”
4. COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA TOTAL BODY CON CAMPO DI INDUZIONE NON SUPERIORE A 4 TESLA
5. 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. **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. **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. **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. **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. **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. **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. **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**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **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..)

\*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.)

1. **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.
1. **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)

* 1. Quadro economico di progetto comprendente:
		1. Costi di investimento
1. Tecnologie biomediche:
2. Servizi connessi alla fornitura delle tecnologie (installazione, formazione iniziale, etc.):
3. Opere infrastrutturali-impiantistiche funzionali all’investimento:
4. Altro:
	* 1. Costi di esercizio (su base annua)
5. Servizi correnti (formazione, manutenzione, etc.):
6. Forniture correnti (materiale di consumo, etc.):
	* 1. Costo complessivo dell’intervento IVA esclusa:
		2. Importo IVA:
		3. Costo complessivo dell’intervento IVA inclusa:
	1. 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**

#### *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. \_\_\_

#### *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 |  |  | □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 Immagini e Radioterapia TSRM |  |  | □struttura sanitaria□ditta fornitrice |
| Infermiere professionale |  |  | □struttura sanitaria□ditta fornitrice |
| Personale amministrativo  |  |  | □struttura sanitaria□ditta fornitrice |
| Personale ausiliario |  |  | □struttura sanitaria□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)

####  *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 equipe di neuroradiologi composta da n. \_\_\_ unità;
* Cardiologia: □ SI □ NO
* Oncologia: □ SI □ NO
* Medicina Nucleare: □ SI □ NO
* Radioterapia: □ SI □ NO

#### *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

#### *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): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### *Ulteriori informazioni di sicurezza del mezzo mobile*

|  |  |
| --- | --- |
| La curva isomagnetica da 0,5 mT è contenuta in qualsiasi direzione all’interno del mezzo mobile? | □ SI □ NO |
| L’area del sito RM mobile con campo magnetico > 0.5 mT sarà chiusa a chiave, con accesso permesso solo al personale autorizzato? | □ SI □ NO |
| L’accesso al sito RM da parte delle persone e dei cittadini occasionalmente esposti avverrà attraverso un unico ingresso controllato? | □ SI □ NO |
| I controlli all’ingresso del sito RM saranno eseguiti da personale addestrato opportunamente allo scopo? | □ SI □ 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? | □ SI □ NO |
| Sarà presente l’adeguata segnaletica di sicurezza all’ingresso delle zone controllate? | □ SI □ NO |
| Sarà presente il protocollo di sicurezza per impedire l’introduzione di oggetti ferromagnetici mobili | □ SI □ NO |
| È presente un rivelatore di ossigeno opportunamente calibrato? | □ SI □ 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? | □ SI □ NO |
| Saranno messi a disposizione i locali per la segreteria, l’accettazione e i servizi igienici accessibili a persone diverse dai cittadini e dal personale autorizzato? | □ SI □ NO |
| Nel sito RM saranno presenti dispositivi di sorveglianza del paziente durante l’esame? | □ SI □ 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.