

Deliberazione della Giunta Regionale 20 dicembre 2019, n. 35-792

**Aggiornamento del procedimento di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica non superiore a 4 Tesla per uso diagnostico sul territorio regionale a seguito dell'art. 21 bis della L. 160 del 10.8.2016 e del D.M. 10.8.2018.**

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

la legge 7 agosto 2016, n. 160 e in particolare l'art. 21-bis, comma 2, modifica il regime autorizzatorio relativo all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica (RM) con valore di campo statico di induzione magnetica tra 2 e 4 Tesla (T), trasferendo la competenza dal Ministero della Salute alle Regioni e alle Province autonome;

la medesima legge all'art. 21-bis, comma 3, prevede che le apparecchiature a RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 Tesla, permangono soggette all'autorizzazione all'installazione e all'uso da parte del Ministero della Salute;

con nota del Ministero della Salute, prot. n. 65420 del 1/12/2016, è stato comunicato, oltre a quanto previsto dalla legge sopra citata, che:

- il medesimo Ministero non potrà dare seguito a nuove istanze o alle istanze di autorizzazione ai sensi del DPR 542/1994 ancora "in itinere" alla data di entrata in vigore della predetta L. 160/2016, né alle richieste di rinnovo delle autorizzazioni in scadenza, la cui competenza al rilascio della relativa autorizzazione spetta ora, nel rispetto della nuova disciplina, alle Regioni o alle Province autonome;
- le apparecchiature ad alto campo (da 2 a 4 Tesla), già installate ed operanti presso IRCCS, grandi Aziende Ospedaliere ed Aziende Universitarie, previa autorizzazione quinquennale rilasciata dal Ministero della Salute per l'esecuzione di progetti di ricerca, posto che i progetti di ricerca per i quali è stata rilasciata la predetta autorizzazione dovranno essere portati a compimento, possano essere utilizzate anche per l'attività clinica ordinaria a fronte di uno specifico provvedimento autorizzativo regionale;
- le Regioni e le Province autonome provvederanno ad aggiornare le attività del settore RM, prevedendo, se del caso, specifiche procedure sia per il rinnovo delle autorizzazioni già in essere, sia per le nuove richieste di installazione, al fine del rilascio delle autorizzazioni per le apparecchiature RM ad alto campo (da 2 a 4 Tesla).

Visto il DPR 8 agosto 1994, n. 542 ove, in particolare:

all'art. 2, comma 2, ha stabilito che gli "standards" di sicurezza ed impiego per le apparecchiature RM, in attesa che siano fissati con decreto del Ministero della Salute, sono quelli previsti dal decreto ministeriale 2 agosto 1991, allegati 1 e 4, e del relativo aggiornamento di cui al decreto ministeriale 3 agosto 1993, allegati A e B, oggi disciplinati con DM 10 agosto 2018;

all'art. 3, è indicato che *"le apparecchiature RM settoriali – dedicate, cioè, agli arti -, utilizzando elettromagneti e/o magneti permanenti o misti, con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 Tesla, non sono soggette a autorizzazione all'installazione ed all'uso"* e che *"le predette apparecchiature possono essere installate in tutte le strutture sanitarie pubbliche o private, comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica"*;

all'art. 5, comma 2, è stabilito che le apparecchiature soggette ad autorizzazione regionale, con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla, sono autorizzate previa verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale; al comma 3, è previsto che la domanda di autorizzazione all'installazione deve essere presentata alla competente autorità sanitaria regionale corredata dalla dichiarazione di conformità agli "standards" di cui al sopra citato art. 2, firmata dal Legale Rappresentante della struttura sanitaria in cui l'apparecchiatura deve essere installata; al successivo comma 4, è disposto che l'Amministrazione regionale si pronunci entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda e che decorso inutilmente tale termine l'autorizzazione si intende concessa;

all'art. 6, è disposto che la domanda di autorizzazione delle apparecchiature RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla - precedentemente di competenza ministeriale trasferite alla competenza regionale con la sopra citata legge 160/2016 - deve essere corredata dalla dichiarazione di conformità agli "standards" di cui al sopra citato art. 2, firmata dal Legale Rappresentante del presidio in cui l'apparecchiatura deve essere installata;

all'art. 7, è previsto che la vigilanza sulle apparecchiature RM è demandata all'Azienda Sanitaria Locale competente territorialmente. È altresì stabilito che accertamenti ispettivi per verificare la conformità dell'installazione e dell'uso delle apparecchiature alle prescrizioni possono essere effettuati in ogni tempo dal Ministero, nonché dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza nel Lavoro anche su richiesta del Ministero stesso, della Regione o Provincia autonoma; e che l'accertata violazione delle prescrizioni può comportare la sospensione temporanea o la revoca dell'autorizzazione.

Visto il DM 10 agosto 2018 recante: *"Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica"* che disciplina gli aspetti relativi alla messa in esercizio dell'apparecchiatura di risonanza magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla, finalizzandola all'ottimizzazione degli aspetti di sicurezza.

Richiamate:

la DGR n. 3-8642 dell'8 maggio 1996 recante *"Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica"*;

la DGR n. 24-5147 del 28 dicembre 2012 recante *"Attuazione piano di rientro. Individuazione criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature di TC e RM"*;

la DGR n. 18-7208 del 10 marzo 2014 recante *"Approvazione delle nuove procedure amministrative ed informatiche per la programmazione, la gestione ed il monitoraggio degli investimenti in edilizia ed attrezzature sanitarie ai sensi della L.R. n. 40 del 3 luglio 1996. Revoca DD.G.R. n. 18-28854 del 6.12.1999, n. 6-8817 del 26.05.2008 e n. 29-13683 del 29.03.2010"*;

la DGR n. 82-5513 del 3 agosto 2017 recante *"Governo delle tecnologie biomediche e dell'innovazione in Sanità. Modifica DGR n. 18-7208 del 10.3.2014"*

la Determinazione del Direttore Sanità n. 526 dell'8 agosto 2018 recante *"DGR 3 agosto 2017, n. 82-5513. Approvazione del "Nuovo regolamento per la redazione del Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche (PRTB)". Revoca DD n. 299 del 11.04.2014"*;

la circolare della Direzione Sanità prot. n. 6704/DB2000 del 4 marzo 2013 ad oggetto: *"DGR n. 24-5147 del 28 dicembre 2012 recante "Attuazione piano di rientro. Individuazione criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature di TC e RM"*;

la nota del Settore Assistenza Specialistica e Ospedaliera prot. n. 22644/A1403A dell'8 novembre 2016 ad oggetto: *“Autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare per uso diagnostico sul territorio regionale”*;

la nota del Settore Assistenza Specialistica e Ospedaliera prot. n. 13288/A1403A del 15 giugno 2017 ad oggetto: *“Autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare per uso diagnostico sul territorio regionale con intensità di campo da 3 Tesla”*.

Richiamata, inoltre, la DCR n. 616-3149 del 22 febbraio 2000 e s.m.i. recante le procedure e i requisiti in materia di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie ed in particolare i requisiti generali e specifici relativi all'attività Diagnostica per Immagini, che conservano inalterata la propria efficacia.

Ritenuto opportuno che per gli effetti delle modifiche normative introdotte dalla sopra citata legge n. 160/2016 e per le disposizioni di cui al DM 10 agosto 2018 si rende necessario:

aggiornare, conformemente alle indicazioni ministeriali, il procedimento amministrativo diretto al rilascio delle autorizzazioni all'installazione e all'uso delle apparecchiature RM con intensità di campo magnetico non superiore a 4 Tesla per impiego clinico ordinario, comprese l'autorizzazione all'installazione e all'uso delle apparecchiature RM la cui richiesta di autorizzazione era in itinere presso il Ministero della Salute alla data di entrata in vigore della predetta L. 160/2016;

individuare il procedimento amministrativo di rinnovo alla scadenza delle autorizzazioni all'uso delle apparecchiature RM ad alto campo (da 2 a 4 Tesla) già autorizzate dal Ministero della Salute, la cui validità, ai sensi dell'abrogato comma 1, art. 6 del DPR 8 agosto 1994, n. 542, scade dopo cinque anni dal rilascio;

individuare il procedimento amministrativo diretto ad autorizzare, anche per attività clinica ordinaria, le apparecchiature RM ad alto campo (da 2 a 4 Tesla) già installate ed operanti in vigenza dell'autorizzazione quinquennale rilasciata dal Ministero della Salute esclusivamente per progetti di ricerca, operanti presso IRCCS, grandi Aziende Ospedaliere ed Aziende Universitarie.

Preso atto, altresì, che si rende necessario:

stabilire che le apparecchiature RM a corpo intero, con campo statico di induzione magnetica da 2 a 4 Tesla, possono essere detenute ed utilizzate a scopo clinico solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione e che tale autorizzazione, in analogia con le disposizioni previste per le apparecchiature con campo statico di induzione fino a 2 Tesla, non è soggetta a scadenza;

provvedere all'autorizzazione delle apparecchiature le cui istanze di autorizzazione erano in itinere alla data di entrata in vigore della L. 160/2016;

provvedere al rinnovo dell'autorizzazione alla scadenza quinquennale delle apparecchiature ad alto campo già autorizzate dal Ministero della Salute;

provvedere all'autorizzazione anche per attività clinica ordinaria delle apparecchiature RM ad alto campo (da 2 a 4 Tesla) già installate ed operanti in vigenza dell'autorizzazione quinquennale rilasciata dal Ministero della Salute esclusivamente per progetti di ricerca;

stabilire che il rinnovo dell'autorizzazione all'uso delle apparecchiature con valore di campo di induzione magnetica da 2 a 4 Tesla rilasciata dalla Regione successivamente alla scadenza quinquennale dell'autorizzazione ministeriale, non è soggetta a scadenza, ma è soggetta a verifica di conformità, da parte delle Aziende Sanitarie, almeno quinquennale;

raccogliere in un unico provvedimento di carattere ricognitivo i provvedimenti amministrativi emanati in materia che consenta una sistematizzazione chiara ed esaustiva dell'iter amministrativo diretto all'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature RM.

revocare, in virtù dell'aggiornamento necessario della normativa in materia, la DGR n. 3-8642 dell'8 maggio 1996 recante "Procedure autorizzative e gestionali relative all'installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica".

Valutato, quindi, in ragione del trasferimento delle competenze sopra richiamate, di procedere all'approvazione, quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione dell'allegato 1) recante il "*Procedimento per l'autorizzazione all'installazione e all'uso delle apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico, sia mobili, sia fisse, con campo di induzione magnetica da non superiore a 4 Tesla*, dell'allegato 2) "*Schemi di modello di domanda recanti la dichiarazione di intenti e conformità ai requisiti previsti dal DPR 8 agosto 1994, n. 542*" e dell'allegato 3) "*Comunicazione di installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico*".

Valutato opportuno, in ragione della complessità della materia, di prevedere l'istituzione di un Gruppo di lavoro tecnico diretto a svolgere attività istruttoria e di valutazione per il rilascio dell'autorizzazione all'installazione e al rinnovo dell'uso delle apparecchiature RM;

ritenuto che il Gruppo di lavoro tecnico di cui sopra sia composto, oltre che da funzionari della Direzione Sanità, da medici radiologi e specialisti in fisica medica di comprovata esperienza rispettivamente, come Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM e come Esperto Responsabile della Sicurezza in RM provenienti delle Aziende Sanitarie della Regione e sia costituito con provvedimento del Direttore Sanità;

precisato che dalla costituzione e funzionamento del Gruppo di lavoro tecnico non derivano oneri di spesa aggiuntivi per la Regione;

visto il D.Lgs 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni" e s.m.i.;

richiamata la propria deliberazione n. 1-4209 del 21 novembre 2016 avente per oggetto "*Approvazione del Piano di prevenzione della corruzione per il triennio 2016 - 2018 della Regione Piemonte*";

la Giunta Regionale;

dato atto che la presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

attestata l'assenza degli effetti diretti ed indiretti, del presente provvedimento, sulla situazione economico-finanziaria e sul patrimonio regionale, ai sensi della DGR 1-4046 del 17 ottobre 2016;

per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente richiamati;

unanime,

*delibera*

1. di aggiornare, ai sensi dell'art. 21 bis della L. 160 del 10.8.2016 e del D.M. 1018/2018 le *“Procedure per l'autorizzazione all'installazione e all'uso delle apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico, sia mobili, sia fisse, con campo di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla”*, allegato 1 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, revocando la D.G.R. n. 3-8642 dell'8.5.1996;

2. di approvare, gli *“Schemi di modello di domanda recanti la dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti previsti dal DPR 8 agosto 1994, n. 542, dal DM 10 agosto 2018 ed ai requisiti aggiuntivi previsti dal presente provvedimento”* e la *“Comunicazione di installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico”* allegati 2 e 3 alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, demandando al Dirigente del Settore competente il relativo aggiornamento;

3. di stabilire che le apparecchiature RM, soggette ad autorizzazione regionale, con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla, possono essere detenute ed utilizzate a scopo clinico solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione e che tale autorizzazione, in analogia con le disposizioni previste per le apparecchiature con campo statico di induzione fino a 2 Tesla, non è soggetta a scadenza, salvo vigilanza almeno quinquennale, da parte degli organi competenti, per le risonanze ad alto campo;

4. di stabilire che il rinnovo dell'autorizzazione all'uso delle apparecchiature con valore di campo di induzione magnetica da 2 a 4 Tesla, rilasciata dalla Regione, successivamente alla scadenza quinquennale dell'autorizzazione ministeriale, non è soggetta a scadenza, ma è soggetta a verifica di conformità, da parte delle Aziende Sanitarie, almeno quinquennale;

5. di demandare a successivo provvedimento del Direttore Sanità l'istituzione del Gruppo di lavoro tecnico, composto oltre che da funzionari della Direzione Sanità, da medici radiologi e specialisti in fisica medica di comprovata esperienza rispettivamente, come Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell'Efficacia Diagnostica dell'Apparecchiatura RM e come Esperto Responsabile della Sicurezza in RM provenienti dalle Aziende Sanitarie della Regione, diretto a svolgere attività istruttoria e di valutazione per il rilascio dell'autorizzazione all'installazione e al rinnovo dell'uso delle apparecchiature RM;

6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale.

La presente deliberazione è soggetta a pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 12 ottobre 2010, n. 22 e dell'art. 12 del D.lgs 33/2013 sul sito istituzionale trasparenza.

(omissis)

Allegato

**Procedure per l'autorizzazione all'installazione e all'uso delle apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico sia mobili, sia fisse, con campo di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla.**

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

**A) Apparecchiature non soggette ad autorizzazione regionale, ai sensi dell'art. 3 del DPR 8 agosto 1994, n. 542**

Non sono soggette ad autorizzazione regionale all'installazione ed all'uso le apparecchiature a risonanza magnetica "settoriali" – dedicate, cioè agli arti -, (con caratteristiche costruttive tali che consentano solo l'introduzione di arti) utilizzando elettromagneti e/o magneti permanenti o misti con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 Tesla, secondo le disposizioni previste dalla vigente normativa di settore

L'uso dell'apparecchiatura a RM "settoriale" è subordinato al possesso o all'acquisizione, prima dell'uso, da parte della struttura sanitaria ove l'apparecchiatura verrà collocata, dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria secondo le normative vigenti con il possesso dei requisiti minimi previsti dalla DCR n. 616-3149 del 22 febbraio 2000 e s.m.i., pertanto deve essere inoltrata alla Direzione Sanità della Regione Piemonte e, in copia, al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente la richiesta di "nulla osta" all'installazione di apparecchiatura, ai sensi dell'art. 3 del DPR 8 agosto 1994, n. 542 e s.m.i. secondo il Modello 2.1.

Le apparecchiature operano sotto la responsabilità di uno specialista medico radiologo e soggiacciono all'applicazione degli standard di sicurezza di sicurezza e protezione, compresa la necessità della nomina formale del Medico Responsabile e dell'Esperto Responsabile per la sicurezza, nonché l'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 interdice l'accesso ai portatori di pace-makers 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, successivamente all'installazione delle apparecchiature RM, è tenuto a presentare la *"Comunicazione di avvenuta installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica del gruppo a per uso diagnostico"* entro 60 giorni, alla Direzione Sanità della Regione Piemonte, al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio nonché alle autorità competenti previste dal DM 10.8.2018.

La comunicazione deve essere formulata nel rispetto di quanto previsto dal DM 10.08.2018 (Allegato 3 modello 3.1). La comunicazione è funzionale ai fini dell'art. 7 "Vigilanza e controlli" del DPR n. 542/94.

A questo proposito si precisa che, in materia di vigilanza e controlli sulle apparecchiature RM, il sopra citato art. 7 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.

**B) Apparecchiature a RM con campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla soggette ad autorizzazione regionale ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542 e s.m.i..**

In questa categoria sono comprese le apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica con campo statico 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.

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 DCR n. 616-3149 del 22 febbraio 2000 e s.m.i. per l'attività di Diagnostica per Immagini.

Non è necessaria la preventiva autorizzazione regionale solo in caso di sostituzione per aggiornamento tecnologico di un'apparecchiatura RM fissa, già detenuta, con altra di identiche caratteristiche di campo statico di induzione magnetica, purché vengano mantenute le medesime condizioni ambientali: stesso sito di installazione 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 Piemonte 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 2.2.

L'istanza di autorizzazione all'installazione deve essere corredata dalla Dichiarazione di conformità agli "standards" definiti nel DM 10 agosto 2018, secondo le previsioni dall'art. 2 del DPR 542/94, firmata dal Legale Rappresentante della struttura sanitaria in cui l'apparecchiatura deve essere installata.

L'installazione di apparecchiature RM, con campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla, è consentita presso le strutture sanitarie pubbliche o private, che posseggano installate e operanti le sotto indicate apparecchiature diagnostiche:

- n. 1 apparecchiatura di radiologia convenzionale polifunzionale digitale (e/o dotazione ex DPR 542/94);
- n. 1 unità di ecotomografia multidisciplinare;
- n. 1 apparecchiatura di tomografia computerizzata (TC)

In alternativa, nei presidi monospecialistici, cardiologici e/o cardiocirurgici, l'unità TC è sostituita da una unità di angiocardiografia digitale.

Nel caso in cui l'attività diagnostica sia organizzata su più strutture ambulatoriali, facenti capo ad un'unica persona giuridica, è consentita l'installazione di una sola apparecchiatura TC per ASL di competenza territoriale.

Lo schema di modello di domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature RM, riportato in allegato 2) reca la Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti previsti dalle norme citate ed ai requisiti aggiuntivi previsti dal presente provvedimento

L'istanza di autorizzazione all'installazione e all'uso corredata dalla Dichiarazione di conformità agli "standards" di cui all'art. 2 del DPR n. 542/94 e degli allegati previsti, firmata dal Legale Rappresentante della struttura sanitaria in cui l'apparecchiatura deve essere installata, è esaminata dal Gruppo di lavoro tecnico istituito con provvedimento del Direttore Sanita, diretto a svolgere attività istruttoria e valutativa finalizzata all'autorizzazione all'installazione e al rinnovo dell'uso delle apparecchiature RM.

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

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

Conformemente alle indicazioni già previste dal DPR n. 542/94 e s.m.i., il Legale Rappresentante della struttura sanitaria, successivamente all'installazione delle apparecchiature RM, è tenuto a presentare la "*Comunicazione di avvenuta installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica del gruppo a per uso diagnostico*" entro 60 giorni, alla Direzione Sanità della Regione Piemonte, al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio nonché alle autorità competenti previste dal DM 10.8.2018.

La comunicazione deve essere formulata nel rispetto di quanto previsto dal DM 10.08.2018 (Allegato 3 modello 3.1). La comunicazione è funzionale ai fini dell'art. 7 "Vigilanza e controlli" del DPR n. 542/94.

A questo proposito si precisa che, in materia di vigilanza e controlli sulle apparecchiature RM, il sopra citato art. 7 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.

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.

### **C) Autorizzazione alla collocazione, stazionamento, utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica mobili (RM mobili).**

In caso di utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico, non settoriali, installate su mezzi mobili il Legale Rappresentante della struttura sanitaria che intenda utilizzare l'apparecchiatura RM di cui si tratta deve presentare domanda di autorizzazione per la collocazione, lo stazionamento e l'utilizzo delle apparecchiature diagnostiche RM Mobili (allegato 2, modello 2.3)

La domanda deve essere inviata alla Direzione Sanità della Regione Piemonte e al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.

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

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

Nella domanda di autorizzazione per la collocazione, lo stazionamento e l'utilizzo delle apparecchiature RM Mobili deve essere indicato il periodo di utilizzo, che non può essere superiore a 12 mesi, fatti salvi casi di provata e motivata necessità da sottoporsi alla valutazione della competente Direzione regionale, unitamente alla domanda di autorizzazione.

Nel caso in cui alla scadenza prevista si rendesse necessaria una proroga all'utilizzo dell'apparecchiatura rispetto alla scadenza determinata con il provvedimento di autorizzazione, il Legale Rappresentante della struttura sanitaria deve presentare domanda di proroga all'utilizzo dell'apparecchiatura mobile almeno 60 giorni prima della scadenza, indicandone le motivazioni.

La richiesta va indirizzata ai medesimi soggetti cui è stata presentata la domanda di autorizzazione per l'allogamento, stazionamento e utilizzo. Detta istanza è valutata dalla competente Direzione regionale che è tenuta a pronunciarsi entro 30 giorni dalla data di ricevimento della richiesta. Potrà, in ogni caso, essere rilasciata una sola proroga.

Anche nel caso di utilizzo di apparecchiature RM mobili sono obbligatorie tutte le misure di sicurezza definite nel DM 10 agosto 2018 richieste per le apparecchiature fisse descritte alla precedente lettera B.

Il Legale Rappresentante della struttura sanitaria, successivamente alla collocazione dell'apparecchiatura RM, deve presentare la *"Comunicazione di avvenuta installazione"* alla Direzione Sanità della Regione Piemonte, al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio e agli altri Enti competenti previsti dal DM 10.8.2018.

Tale comunicazione deve essere formulata nel rispetto di quanto previsto dal DM 10.08.2018, tenendo conto delle indicazioni contenute nel documento INAIL *"Indicazioni operative dell'INAIL per la gestione della sicurezza e qualità in Risonanza magnetica"* e nelle eventuali successive modifiche e aggiornamenti. La comunicazione è funzionale ai fini dell'art. 7 *"Vigilanza e controlli"* del DPR n. 542/94.

#### **D Rinnovo alla scadenza quinquennale dell'autorizzazione all'uso delle apparecchiature RM ad alto campo (da 2 a 4 Tesla) già autorizzate dal Ministero della Salute.**

In questa categoria sono incluse le apparecchiature con campo statico di induzione magnetica compreso fra 2 e 4 Tesla, già autorizzate dal Ministero della Salute. Tale autorizzazione, ai sensi dell'abrogato comma 1, art. 6 del DPR 542/94, è soggetta a scadenza dopo cinque anni dal rilascio. Alla scadenza, l'autorizzazione deve essere rinnovata secondo la procedura individuata dalla Regione, come indicato nella citata nota del Ministero della salute prot. n. 65420 del 01.12.2016, a fronte delle modifiche normative introdotte dalla più volte richiamata legge n. 160/16.

Il Legale Rappresentante della struttura ove è collocata l'apparecchiatura deve presentare richiesta di rinnovo dell'autorizzazione alla Direzione Sanità della Regione Piemonte ed in copia al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio.

La richiesta di rinnovo deve essere conforme al modello riportato in Allegato 2 (modello 2.4) e recare la dichiarazione del Legale Rappresentante attestante la permanenza dei requisiti, sulla base dei quali è stata rilasciata l'autorizzazione ministeriale in scadenza e la conformità dell'installazione agli "standards" previsti dall'art. 2 del DPR 542/94 e definiti nel DM 10 agosto

2018. Tutta la documentazione, sia amministrativa che tecnica, relativa alle precedenti autorizzazioni ministeriali deve essere disponibile per eventuali richieste formulate dal Gruppo di lavoro tecnico.

Tenuto conto che le attività sanitarie di cui si tratta sono già esistenti alla data di pubblicazione del presente provvedimento, l'autorizzazione è rilasciata sulla base dei requisiti previsti dall'art. 2 del DPR 542/94. I requisiti aggiuntivi previsti da questo provvedimento devono essere applicati nei casi in cui sia prevista una nuova autorizzazione all'installazione (ad esempio trasferimento dell'apparecchiatura in altro sito).

La Direzione Sanità della Regione Piemonte, a completamento dell'istruttoria, adotta, in caso di esito positivo, il provvedimento di autorizzazione all'uso clinico ordinario dell'apparecchiatura, ovvero di rigetto dell'istanza, in caso di esito negativo.

Il provvedimento di autorizzazione all'uso clinico ordinario dell'apparecchiatura RM ad alto campo (da 2 a 4 Tesla) in ragione dell'abrogazione dell'art. 6 del DPR 8 agosto 1994 n. 542, non è soggetto a rinnovo, salvo vigilanza e controlli di conformità almeno quinquennali da parte delle Aziende Sanitarie competenti per territorio.

Il provvedimento è comunicato al richiedente entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta, ai sensi del comma 4, art. 5, DPR 542/94.

**E) Autorizzazione all'impiego per uso clinico di apparecchiature ad alto campo, già installate ed operanti, previa autorizzazione quinquennale, rilasciata dal Ministero della salute ai soli fini di ricerca.**

In questa categoria sono comprese le apparecchiature con campo statico di induzione magnetica compreso fra 2 e 4 Tesla, già autorizzate dal Ministero della Salute esclusivamente per attività di ricerca, operanti presso IRCCS, grandi Aziende Ospedaliere ed Aziende Universitarie.

Il Ministero della Salute ha previsto la possibilità che la stessa apparecchiatura RM possa essere utilizzata anche per l'attività clinica ordinaria in seguito a specifico provvedimento regionale.

Nel caso in cui il Legale Rappresentante della struttura, ove è collocata l'apparecchiatura, voglia avvalersi della suddetta facoltà, deve presentare richiesta alla Direzione Sanità della Regione Piemonte ed in copia al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, conformemente al modello riportato in Allegato 2) (modello 2.5), recante, tra l'altro, dichiarazione attestante la permanenza dei requisiti sulla base dei quali è stata rilasciata l'autorizzazione ministeriale nonché l'impegno di portare a compimento i progetti di ricerca per i quali è stata rilasciata la predetta autorizzazione ministeriale.

La Direzione Sanità della Regione Piemonte, a completamento dell'istruttoria, adotta, in caso di esito positivo, il provvedimento di autorizzazione all'uso clinico ordinario dell'apparecchiatura, ovvero di rigetto dell'istanza in caso di esito negativo, entro 60 giorni.

L'autorizzazione regionale all'uso clinico delle apparecchiature già autorizzate dal Ministero della salute ai soli fini di ricerca, scade contestualmente al termine del quinquennio di vigenza dell'autorizzazione ministeriale e potrà essere rinnovata nel corso del procedimento di rinnovo della medesima autorizzazione.

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

Le istanze trasmesse dai soggetti privati sono soggette all'imposta di bollo, salvo i casi di esenzione previsti dalla legge (DPR 26 ottobre 1972, n. 642 "Disciplina dell'imposta di bollo" e DM 20 agosto 1992).

**2.1 Modello di "Richiesta di "nulla osta" all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica "settoriale" per uso diagnostico, ai sensi dell'art. 3 del DPR 8 agosto 1994, n. 542 e s.m.i."**

Alla Direzione Sanità della Regione Piemonte  
PEC: *sanita@cert.regione.piemonte.it*

e p.c. Al Dipartimento di Prevenzione  
ASL \_\_\_\_\_  
PEC: \_\_\_\_\_

**Richiesta di "nulla osta" all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica "settoriale" per uso diagnostico, ai sensi dell'art. 3 del DPR 8 agosto 1994, n. 542 e s.m.i..**

**Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti**

(DPR 8 agosto 1994, n. 542, DM 10 Agosto 2018)

Il sottoscritto \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_  
nella sua qualità di: \_\_\_\_\_  
della Società/Ente/altro \_\_\_\_\_  
con sede legale in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
partita IVA n. \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_  
PEC \_\_\_\_\_

**Chiede**

**Il nulla osta ad installare ai sensi dell'art. 3 del DPR 542/94 l'apparecchiatura a risonanza magnetica "settoriale" per uso diagnostico con intensità di campo magnetico da \_\_\_ Tesla**

presso la struttura sanitaria (denominazione) \_\_\_\_\_  
con sede in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_  
tel. \_\_\_\_\_ PEC \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_

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

• Fabbrikante, nome commerciale e modello: \_\_\_\_\_

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

• Tipo di magnete: ( ) resistivo, ( ) permanente, ( ) superconduttore, ( ) specificare \_\_\_\_\_

- Intensità di campo d'induzione magnetica \_\_\_\_\_ Tesla (è ammesso un valore inferiore o uguale a 0,5 Tesla)

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

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

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

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

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

**1.1 Apparecchiature a disposizione della struttura sanitaria richiedente** (rif. DPR 542/1994 art. 2 comma 2 e art. 5 comma 3):

- Apparecchiature di radiologia convenzionale  
Specificare marca e modello:

- Ecografia  
Specificare marca e modello:

- TC (nei presidi monospecialistici cardiologici e/o cardiocirurgici, la TC è sostituita da un'unità di angiografia)  
Specificare marca e modello:

- Angiografia:               SI       NO  
Specificare marca e modello:

- Medicina Nucleare:    SI       NO  
Specificare marca e modello:

- Altre:                       SI       NO  
Specificare marca e modello:

**Allega:**

- Relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura;
- 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;
  - localizzazione delle altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini;
  - indicazione delle proprietà confinanti con il sito RM.

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

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

**1.3 Nominativo e qualifica del medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura**

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

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

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

Nominativo: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_  
Allegato n. \_\_\_\_\_

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

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

Nominativo: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_  
Allegato n. \_\_\_\_\_

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

Allegato n. \_\_\_\_\_

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

Devono essere in particolare specificati i seguenti dati:

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

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

Allegato n. \_\_\_\_\_

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

- Carrello di emergenza:           SI     NO
- Defibrillatore:                   SI     NO
- Respiratore:                     SI     NO
- Aspiratore:                      SI     NO
- Altri (specificare): \_\_\_\_\_

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

- Uso clinico: \_\_\_\_\_%
- Attività di ricerca: \_\_\_\_\_%

**1.11 Finalità d'uso**

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

**1.12 Eventuali informazioni aggiuntive:**

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

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

Nel caso di firma autografa allegare copia di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore dell'istanza e delle dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

## 2.2 Modello di “Domanda di autorizzazione all’installazione e all’uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico fino a 4 Tesla”

Alla Direzione Sanità della Regione Piemonte

PEC: [sanita@cert.regione.piemonte.it](mailto:sanita@cert.regione.piemonte.it)

e p.c. Al Dipartimento di Prevenzione  
ASL \_\_\_\_\_  
PEC: \_\_\_\_\_

### Domanda di autorizzazione all’installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico fino a 4 Tesla

#### Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti

(Decreto Ministeriale 10 Agosto 2018, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542 e D.Lgs 7 agosto 2016, n. 160, art. 21 bis)

Il sottoscritto \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_  
nella sua qualità di: \_\_\_\_\_  
della Società/Ente/altro \_\_\_\_\_  
con sede legale in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
partita IVA n. \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_  
PEC \_\_\_\_\_

#### Chiede

**l’autorizzazione ad installare ai sensi dell’art. 5, comma 3, del DPR 542/94, così come modificato dall’art. 21-bis della L. 7 agosto 2016, n. 160, l’apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico con intensità di campo magnetico da \_\_\_ Tesla**

presso la struttura sanitaria (denominazione) \_\_\_\_\_  
con sede in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_  
tel. \_\_\_\_\_ PEC \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_

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

• Fabbrikante, nome commerciale e modello: \_\_\_\_\_

- Identificativo di registrazione BD/RDM: \_\_\_\_\_ CND: \_\_\_\_\_
- Tipo di magnete: ( ) resistivo, ( ) permanente, ( ) superconduttore, ( ) specificare \_\_\_\_\_
- Intensità di campo d’induzione magnetica \_\_\_\_\_ Tesla (è ammesso un valore inferiore o uguale a 4 Tesla)

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

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

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

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

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

**1.1 Apparecchiature a disposizione della struttura sanitaria richiedente** (rif. DPR 542/1994 art. 2 comma 2 e art. 5 comma 3):

- Apparecchiature di radiologia convenzionale  
Specificare marca e modello:

- Ecografia  
Specificare marca e modello:

- TC (nei presidi monospécialistici cardiologici e/o cardiocirurgici, la TC è sostituita da un'unità di angiografia)  
Specificare marca e modello:

- Angiografia:               SI       NO  
Specificare marca e modello:

- Medicina Nucleare:   SI       NO  
Specificare marca e modello:

- Altre:                       SI       NO  
Specificare marca e modello:

#### **Allega:**

- Relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura;
- 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;
  - localizzazione delle altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini;
  - indicazione delle proprietà confinanti con il sito RM.

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

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

**1.3 Nominativo e qualifica del medico responsabile della struttura sanitaria in cui si intende installare l'apparecchiatura**

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

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

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

Nominativo: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_  
Allegato n. \_\_\_\_\_

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

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

Nominativo: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_  
Allegato n. \_\_\_\_\_

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

Allegato n. \_\_\_\_\_

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

Devono essere in particolare specificati i seguenti dati:

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

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

Allegato n. \_\_\_\_\_

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

- Carrello di emergenza:           SI     NO
- Defibrillatore:                   SI     NO
- Respiratore:                     SI     NO
- Aspiratore:                      SI     NO
- Altri (specificare): \_\_\_\_\_

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

- Uso clinico: \_\_\_\_\_%
- Attività di ricerca: \_\_\_\_\_%

**1.11 Finalità d'uso**

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

**1.12 Eventuali informazioni aggiuntive:**

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

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

Nel caso di firma autografa allegare copia di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore dell'istanza e delle dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

## 2.3 Modello di "Domanda di autorizzazione per la collocazione, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica installata su mezzi mobili

Alla Direzione Sanità della Regione Piemonte  
PEC: [sanita@cert.regione.piemonte.it](mailto:sanita@cert.regione.piemonte.it)

e p.c. Al Dipartimento di Prevenzione  
ASL \_\_\_\_\_  
PEC: \_\_\_\_\_

### Domanda di autorizzazione all'allogamento, stazionamento, utilizzo di apparecchiatura diagnostica a risonanza magnetica su mezzo mobile

#### Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti

(Decreto Ministeriale 10 Agosto 2018, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, D.L.g.s. 7 agosto 2016, n. 160, art. 21 bis)

Il sottoscritto \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_  
nella sua qualità di: \_\_\_\_\_  
della Società/Ente/altro \_\_\_\_\_  
con sede legale in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
partita IVA n. \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_  
PEC \_\_\_\_\_

#### Chiede

- di utilizzare l'apparecchiatura sotto indicata, su mezzo mobile, per un numero di mesi pari a \_\_\_\_ (non superiore a 12), presso il sotto indicato sito che possiede i requisiti stabiliti dalla normativa vigente.

- di utilizzare l'apparecchiatura sotto indicata, su mezzo mobile, per un numero di mesi pari a \_\_\_\_ presso il sotto indicato sito che possiede i requisiti stabiliti dalla normativa vigente. Allo scopo allega dettagliata relazione recante le provate e motivate esigenze che rendono necessaria la dilazione del termine fissato di 12 mesi.

#### Dati tecnici dell'apparecchiatura RM

- Fabbricante, nome commerciale e modello: \_\_\_\_\_
- Identificativo di registrazione BD/RDM: \_\_\_\_\_ CND: \_\_\_\_\_
- Tipo di magnete: \_\_\_\_\_

#### Sito presso cui opererà l'apparecchiatura

Presso la struttura sanitaria (denominazione) \_\_\_\_\_  
con sede in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_  
tel. \_\_\_\_\_

Struttura:      Pubblica ( )      Privata ( )

Autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria con atto n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ rilasciato da \_\_\_\_\_  
Accreditata NO ( ) SI ( ) con provvedimento n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

**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 risulterà conforme agli standard indicati dall'art. 2 del medesimo decreto.

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

### 1.1 Dati anagrafici dei responsabili della sicurezza e dell'attività

#### Esperto responsabile della sicurezza

Cognome e Nome: \_\_\_\_\_

Laurea in \_\_\_\_\_

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

#### Medico responsabile delle attività

Cognome e Nome: \_\_\_\_\_

Laurea in \_\_\_\_\_

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

### 1.2 Trasporto dell'apparecchiatura RM su strada

a) Caratteristiche dell'automezzo		
- Marca		
- Modello		
- Targa		
	<b>SI</b>	<b>NO</b>
b) l'automezzo è conforme alle norme del codice della strada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) sull'automezzo sono presenti gas compressi durante il trasporto? <i>(in caso affermativo descrivere gli eventuali accorgimenti posti in atto durante il trasporto)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) durante il trasporto dell'apparecchiatura il magnete risulta:		
- attivato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- disattivato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- altro <i>(precisare):</i>		
	<b>SI</b>	<b>NO</b>
e) la linea isomagnetica da 0,5 mT è contenuta in qualsiasi direzione all'interno del mezzo mobile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 1.3 Dotazioni strumentali diagnostiche richieste

Quali dei seguenti strumenti sono installati ed operanti nel sito ove è alloggiata l'apparecchiatura RM?	
- Radiologia convenzionale	<input type="checkbox"/>
- Ecografia	<input type="checkbox"/>
- TC	<input type="checkbox"/>
- unità di angiocardigrafia digitale <i>(Nelle strutture sanitarie mono specialistiche, cardiologiche e/o cardiocirurgiche, l'apparecchiatura TAC può essere sostituita da una unità di angiocardigrafia digitale)</i>	<input type="checkbox"/>

### 1.4 Sito di stazionamento dell'apparecchiatura RM

#### a) Locali ed aree adiacenti all'apparecchiatura RM

Descrizione, localizzazione e destinazione lavorativa delle aree adiacenti al mezzo mobile:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Descrizione dell'eventuale collegamento (fisso o mobile) con la struttura sanitaria ospitante:

---

---

---

Descrizione, localizzazione dell'area destinata all'attesa delle persone ambulanti e/o barellate:

---

---

---

#### b) Zone ad accesso controllato

	SI	NO
L'accesso al sito RM da parte delle persone e dei cittadini occasionalmente esposti avverrà attraverso un unico ingresso controllato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I controlli all'ingresso del sito RM saranno eseguiti da personale responsabile, allo scopo addestrato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le zone ad accesso controllato saranno precluse ai portatori di pace-maker, di protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari, schegge in materiale ferromagnetico, preparati metallici intracranici (o vicino ad organi vitali) non RM compatibili?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sarà presente segnaletica all'ingresso delle zone controllate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cosa indica la segnaletica all'ingresso delle zone controllate?		
- presenza del campo magnetico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- divieto di ingresso ai portatori di pace-maker non RM compatibili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- protocollo di sicurezza per impedire l'introduzione di oggetti ferromagnetici mobili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'area del sito RM mobile con campo magnetico > 0.5 mT sarà chiusa a chiave, con accesso permesso solo al personale autorizzato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### c) Locale del magnete

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

#### d) Locali della struttura sanitaria ospitante l'apparecchiatura a RM mobile

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

### 1.5 Dispositivi di sicurezza

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

### 1.6 Informazioni generali

#### a) Modalità operative RM mobile

frequenza di utilizzazione: \_\_\_\_\_

durata del singolo stazionamento: \_\_\_\_\_

orario di attività nella giornata: \_\_\_\_\_

altro (specificare): \_\_\_\_\_

b) Numero di esami eseguiti nell'anno precedente la presente richiesta: \_\_\_\_\_

#### c) Personale addetto

Figura professionale	Numero Unità	Dipendente di	
		Struttura sanitaria	Ditta fornitrice
Personale laureato medico e non medico (precisare qualifica) (usare una riga per ogni figura professionale)			
Tecnico sanitario di radiologia medica		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infermiere professionale		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personale amministrativo		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personale ausiliario		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

Nel caso di firma autografa allegare copia di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore dell'istanza e delle dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

**2.4 Modello di “Domanda di rinnovo dell’autorizzazione all’uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso di ricerca e/o diagnostico da 2 a 4 Tesla già autorizzate dal Ministero della Salute”**

Alla Direzione Sanità della Regione Piemonte  
PEC: [sanita@cert.regione.piemonte.it](mailto:sanita@cert.regione.piemonte.it)

e p.c. Al Dipartimento di Prevenzione  
ASL \_\_\_\_\_  
PEC: \_\_\_\_\_

**Domanda di rinnovo alla scadenza quinquennale dell’autorizzazione all’uso delle apparecchiature RM ad alto campo (da 2 a 4 Tesla) già autorizzate dal Ministero della Salute (Riferimento lett. D dell’Allegato 1 a questo provvedimento)**

(Decreto Ministeriale 10 Agosto 2018, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, D.L.g.s. 7 agosto 2016, n. 160, art. 21 bis)

Il sottoscritto \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_  
nella sua qualità di: \_\_\_\_\_  
della Società/Ente/altro \_\_\_\_\_  
con sede legale in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
partita IVA n. \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_  
PEC \_\_\_\_\_

**Chiede**

**il rinnovo dell’autorizzazione all’uso di apparecchiatura a risonanza magnetica**

A tal fine dichiara che:

L’apparecchiatura per RM è autorizzata dal Ministero della Salute

Protocollo n. \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Scadenza: \_\_\_\_\_

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

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

Matricola: \_\_\_\_\_

Tipo di magnete: \_\_\_\_\_

Intensità di campo d’induzione magnetica: \_\_\_\_\_ Tesla

L’apparecchiatura per RM è installata presso la seguente struttura sanitaria:

Denominazione: \_\_\_\_\_

Sede in (indicare CAP e città) \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ Numero civico \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

PEC: \_\_\_\_\_

Struttura:      Pubblica ( )      Privata ( )

Autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria con atto n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ rilasciato da \_\_\_\_\_

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

**Dichiara altresì** che l’impianto è conforme agli “standards” di cui all’art. 2 del DPR 542/94

**Dichiara** che detta apparecchiatura è autorizzata anche per l’attività clinica ordinaria  
(Autorizzazione prot. \_\_\_\_\_)

Oppure

**Chiede** autorizzazione per attività clinica ordinaria da svolgersi negli ambiti di:  
(Barrare l'ambito di interesse)

- Neuroradiologia
- Cardio RM.
- Altri ambiti di utilizzo (allegare relazione dettagliata che motivi adeguatamente l'esigenza di fare ricorso ad un apparecchio da 2 a 4T, fornendo idonee evidenze scientifiche)

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

Il Legale Rappresentante

Firma \_\_\_\_\_

Nel caso di firma autografa allegare copia di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore dell'istanza e delle dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

**2.5 Modello di “Domanda di autorizzazione all’uso clinico di apparecchiatura a risonanza magnetica da 2 a 4 Tesla già autorizzate dal Ministero della Salute”**

Alla Direzione Sanità della Regione Piemonte  
PEC: *sanita@cert.regione.piemonte.it*

e p.c. Al Dipartimento di Prevenzione  
ASL \_\_\_\_\_  
PEC: \_\_\_\_\_

**Domanda di autorizzazione per attività clinica ordinaria delle apparecchiature RM ad alto campo (da 2 a 4 Tesla) già installate ed operanti in vigenza dell’autorizzazione quinquennale rilasciata dal Ministero della Salute, esclusivamente per progetti di ricerca (Rif. lettera E dell’Allegato 1)**

Decreto Ministeriale 10 Agosto 2018, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, D.L.g.s. 7 agosto 2016, n. 160, art. 21 bis.

Il sottoscritto \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_  
nella sua qualità di: \_\_\_\_\_  
della Società/Ente/altro \_\_\_\_\_  
con sede legale in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
partita IVA n. \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_  
PEC \_\_\_\_\_

**Chiede**

**l’autorizzazione per attività clinica ordinaria delle apparecchiature RM ad alto campo (da 2 a 4 Tesla) già installate ed operanti in vigenza dell’autorizzazione quinquennale rilasciata dal Ministero della Salute esclusivamente per progetti di ricerca**

A tal fine dichiara che:

L'apparecchiatura per RM è autorizzata dal Ministero della Salute

Protocollo: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Scadenza: \_\_\_\_\_

Fabbricante, Nome commerciale e Modello: \_\_\_\_\_

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

Matricola: \_\_\_\_\_

Tipo di magnete: \_\_\_\_\_

Intensità di campo d’induzione magnetica: \_\_\_\_\_

L'apparecchiatura per RM è installata presso la seguente struttura sanitaria

Denominazione: \_\_\_\_\_

Sede in (indicare CAP e città): \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ Numero civico \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

PEC: \_\_\_\_\_

Struttura:      Pubblica ( )      Privata ( )

Autorizzazione all’esercizio dell’attività sanitaria con atto n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ rilasciato da \_\_\_\_\_

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

**Dichiara altresì** che l’impianto è conforme agli “standards” di cui all’art. 2 del DPR 542/1994.

**Dichiara** che l'attività clinica oggetto della presente richiesta di autorizzazione verrà svolta negli ambiti di:  
(barrare l'ambito di interesse)

- Neuroradiologia
- Cardio RM.
- Altri ambiti di utilizzo (allegare relazione dettagliata che motivi adeguatamente l'esigenza di fare ricorso ad un apparecchio da 2 a 4T, fornendo idonee evidenze scientifiche)

**Si impegna**, inoltre, di portare a compimento i progetti di ricerca per l'esecuzione dei quali è stata rilasciata l'autorizzazione ministeriale.

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

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

Nel caso di firma autografa allegare copia di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore dell'istanza e delle dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

**3.1 Modello di “Comunicazione di installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico”**

**Regione Piemonte**

Direzione Sanità

PEC : *sanita@cert.regione.piemonte.it*

**ASL \_\_\_\_**

Dipartimento Prevenzione

Servizio Igiene e Sanità Pubblica

PEC: \_\_\_\_

**MINISTERO della SALUTE**

Direzione Generale dei Dispositivi

Medici e del Servizio Farmaceutico

Via G. Ribotta, 5

00144 – ROMA

PEC: *dgfdm@postacert.sanita.it*

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

Viale Regina Elena 299

00161 – ROMA

PEC: *protocollo.centrale@pec.iss.it*

**INAIL**

Dipartimento di Medicina Epidemiologia

Igiene del Lavoro e Ambientale

Via Fontana Candida, 1

00078 Monte Porzio Catone (ROMA)

PEC: *dmil@postacert.inail.it*

**Oggetto: Comunicazione di avvenuta installazione di apparecchiatura a Risonanza Magnetica a \_\_\_\_ Tesla per uso diagnostico (D.M. 10/08/2018)**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
residente in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
codice fiscale \_\_\_\_\_  
nella sua qualità di: \_\_\_\_\_  
della Società/Ente/altro \_\_\_\_\_  
con sede legale in \_\_\_\_\_ (prov.) \_\_\_\_\_ C.A.P. \_\_\_\_\_  
via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
partita IVA n. \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_  
PEC \_\_\_\_\_

**COMUNICA L'AVVENUTA INSTALLAZIONE**

della apparecchiatura per Risonanza Magnetica \_\_\_\_\_ ad uso diagnostico (cfr D.M. 10/08/2018), autorizzata con Determinazione n. \_\_\_\_ del \_\_/\_\_/\_\_\_\_, ubicata presso \_\_\_\_\_ e l'inizio della attività diagnostica a far data dal \_\_/\_\_/\_\_\_\_.

Il sottoscritto dichiara inoltre di avere:

- emanato il Regolamento di Sicurezza redatto congiuntamente dai Responsabili per la Sicurezza (cfr DM 10/08/2018 D.1)
- emanato l'elenco del Personale Autorizzato (cfr DM 10/08/2018 par. D.1)
- garantito la formazione specifica del Personale Autorizzato (cfr DM 10/08/2018 par. D.1)
- nominato i Responsabili per la Sicurezza (cfr DM 10/08/2018 par.E))
- 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 (cfr DM 10/08/2018 par. E)
- preso atto del benessere all'utilizzo clinico dell'Apparecchiatura RM rilasciato dai Responsabili della Sicurezza (cfr DM 10/08/2018 par. E.1)

Si allega la Relazione Tecnica parte integrante della Comunicazione di Avvenuta Installazione (CAI) contenente le informazioni e le valutazioni di cui al DM 10/08/2018 par. I).

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

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

Nel caso di firma autografa allegare copia di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore dell'istanza e delle dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000.

**COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE  
DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA  
D.M. 10/08/2018**

**RELAZIONE TECNICA**

La presente relazione costituisce parte integrante della comunicazione di avvenuta installazione della apparecchiatura a Risonanza Magnetica (RM) per uso diagnostico installata presso \_\_\_\_\_ di cui al DM 10 agosto 2018.

Tale relazione, condivisa dai responsabili della sicurezza incaricati, è volta a dimostrare che la suddetta installazione garantisce il rispetto degli standard di sicurezza ed è conforme alla normativa vigente in materia di sicurezza dei lavoratori, pazienti e popolazione.

Si elencano, di seguito, gli allegati alla relazione:

- Allegato 1. Caratteristiche tecniche e dati relativi al tomografo
- Allegato 2. Descrizione del sito di installazione del tomografo RM
- Allegato 3. Documentazione relativa ai responsabili della sicurezza
- Allegato 4. Documentazione relativa all'impianto di ventilazione/condizionamento presente in sala RM
- Allegato 5. Documentazione relativa al sistema integrato di gestione degli allarmi
- Allegato 6. Documentazione relativa al sistema di rivelazione dell'ossigeno
- Allegato 7. Documentazione relativa all'impianto di espulsione del gas criogeno
- Allegato 8. Documentazione relativa al sistema di schermaggio a RF e confinamento magnetico
- Allegato 9. Campo magnetico disperso
- Allegato 10. Regolamento di sicurezza
- Allegato 11. Documentazione relativa al percorso del dewar
- Allegato 12. Benestare all'uso del tomografo RM

I protocolli e le procedure relativi alla garanzia della qualità, alla sicurezza dell'esame RM, ai controlli di qualità e accettazione, la relazione tecnica riguardante la valutazione dei rischi dei lavoratori, il modello organizzativo adottato per la gestione dei pazienti portatori di dispositivi medici candidati a esame RM, il protocollo di sorveglianza sanitaria e il format per il rilascio della idoneità sono conservati e consultabili nel registro dell'Apparecchiatura RM (DM 10/08/2018 F.1).