

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1308 del 11/09/2017

Seduta Num. 33

Questo lunedì 11 **del mese di** settembre
dell' anno 2017 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Costi Palma	Assessore
7) Donini Raffaele	Assessore
8) Gazzolo Paola	Assessore
9) Mezzetti Massimo	Assessore
10) Petitti Emma	Assessore
11) Venturi Sergio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2017/1391 del 05/09/2017

Struttura proponente: SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: PROCEDURE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DELLE
APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA, SIA MOBILI CHE FISSE,
CON CAMPO DI INDUZIONE MAGNETICA NON SUPERIORE A 4 TESLA -
ADEMPIMENTI NORMATIVI.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamate:

- la legge 7 agosto 2016, n. 160 e in particolare l'art. 21-bis, co. 2, che modifica il regime autorizzatorio relativo all'istallazione 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 che all'art. 21-bis, co. 3, prevede che le apparecchiature a RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 T, permangono soggette all'autorizzazione all'installazione e all'uso da parte del Ministero della Salute;
- la nota del Ministero della Salute, prot. n. 65420 del 1/12/2016, ove è comunicato, oltre a quanto previsto dalla legge sopra citata, che:
 - il medesimo Ministero non darà seguito a nuove istanze di autorizzazione delle apparecchiature RM ad alto campo (2-4 T) o a quelle 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, nel rispetto della nuova disciplina, alle Regioni e alle Province Autonome;
 - le apparecchiature ad alto campo (2-4T), già installate ed operanti previa autorizzazione quinquennale rilasciata dal Ministero della Salute - posto che i progetti di ricerca per i quali è stata rilasciata la predetta autorizzazione devono 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 possono aggiornare le attività del settore RM, prevedendo, se del caso, specifiche procedure dirette al rinnovo delle autorizzazioni già in essere e al rilascio delle autorizzazioni per le apparecchiature RM ad alto campo;

Richiamato il DPR 542/1994 ove, in particolare:

- all'art. 2, co. 2, è stabilito che gli standards di sicurezza ed impiego per le apparecchiature RM, in attesa che siano fissati con decreto del Ministro della Salute, sono quelli previsti dal decreto ministeriale 2 agosto 1991, allegati 1 e 4, e dal relativo aggiornamento di cui al decreto ministeriale 3 agosto 1993, allegati A e B;
- all'art. 3, è indicato che le apparecchiature RM settoriali (dedicate agli arti), con valori di campo statico di induzione magnetica non superiori a 0,5 T, 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, co. 2, è stabilito che le apparecchiature soggette ad autorizzazione regionale sono autorizzate previa verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale e al co. 3, è determinato che la domanda di autorizzazione all'installazione deve essere presentata corredata dalla dichiarazione di conformità agli standards di cui al sopra citato art. 2 e firmata dal legale rappresentante della struttura sanitaria in cui l'apparecchiatura deve essere installata, al successivo co. 4, è previsto 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 precisato che le domande di autorizzazione delle apparecchiature RM con valore di campo statico di induzione magnetica - precedentemente di competenza ministeriale trasferite alla competenza regionale con la sopra citata legge 160/2016 - devono essere corredate dalla dichiarazione di conformità agli standards di cui al sopra citato art. 2, e firmata dal legale rappresentante della struttura sanitaria in cui l'apparecchiatura deve essere installata;
- all'art. 7, è previsto che la vigilanza sulle apparecchiature RM è demandata all'Azienda USL competente territorialmente, oltre ad altri Enti. È altresì stabilito che il Ministero della Salute o la Regione, possano richiedere accertamenti ispettivi e che le violazioni delle prescrizioni possano comportare la sospensione temporanea o la revoca dell'autorizzazione;

Considerate:

- la circolare regionale n. 3 del 2004 - Prot. n. ASS/DIR/04/10438 del 17 marzo 2004, recante "chiarimenti in merito alle procedure per l'autorizzazione e l'installazione delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica del gruppo A con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 Tesla";
- la propria deliberazione n. 1707 del 19/11/2012 recante "Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture radiologiche";
- la propria deliberazione n. 53 del 21/01/2013 "Indicazioni operative per la gestione dei rapporti con le strutture sanitarie in materia di accreditamento" ove al punto 2.1, "Autorizzazione alla realizzazione" è previsto che qualora una struttura, pubblica o privata, sia in regime ambulatoriale che di degenza, intenda installare attrezzature per prestazioni di diagnostica per immagini (TC, RM, PET), occorre sia rispettata la specifica normativa sulle procedure e i percorsi da attivare prima di procedere alla installazione delle stesse;

Preso atto che per gli effetti delle modifiche normative introdotte dalla sopra citata L. 160/2016, si rende necessario:

- individuare, conformemente alle indicazioni ministeriali, la procedura diretta al rilascio delle autorizzazioni all'installazione e all'uso delle apparecchiature RM ad alto campo (2-4T) per impiego clinico ordinario, comprese l'autorizzazione all'installazione e all'uso delle apparecchiature RM la cui richiesta di autorizzazione era in corso presso il Ministero della Salute alla data di entrata in vigore della predetta L. 160/2016;
- individuare la procedura amministrativa di rinnovo alla scadenza delle autorizzazioni all'uso delle apparecchiature RM ad alto campo (2-4T) già autorizzate dal Ministero della Salute, la cui validità, ai sensi dell'abrogato co. 1, art. 6 del DPR 8 agosto 1994, n. 542, scade dopo cinque anni dal rilascio;
- individuare la procedura amministrativa diretta ad autorizzare, anche per attività clinica ordinaria, le apparecchiature RM ad alto campo (2-4T) già installate ed operanti in vigore dell'autorizzazione quinquennale rilasciata dal Ministero della Salute esclusivamente per progetti di ricerca;

Preso atto, altresì, che **si rende necessario:**

- confermare che le RM settoriali con le caratteristiche indicate in allegato 1), non sono soggette ad autorizzazione all'installazione e all'uso e possono essere detenute ed utilizzate da strutture sanitarie pubbliche e private comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica.
- **confermare che le apparecchiature RM a corpo intero, con campo statico di induzione magnetica fino a 2T, possono essere detenute ed utilizzate a scopo clinico solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione e che tale autorizzazione non è soggetta a scadenza;**
- stabilire che le apparecchiature RM a corpo intero, con campo statico di induzione magnetica da 2 a 4T, possono essere detenute ed utilizzate a scopo clinico solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione e che tale autorizzazione non è soggetta a scadenza;
- stabilire i requisiti aggiuntivi, rispetto a quelli indicati dal DPR 542/94 e s.m.i, per l'autorizzazione all'installazione per uso clinico delle apparecchiature RM ad alto campo (2-4T);
- stabilire che non si applicano i requisiti aggiuntivi previsti dal presente provvedimento, fino al ricorrere delle condizioni che richiedono una nuova richiesta di autorizzazione all'installazione:
 - all'autorizzazione delle apparecchiature le cui istanze di autorizzazione erano in corso alla data di entrata in vigore della L. 160/2016;
 - al rinnovo dell'autorizzazione alla scadenza quinquennale delle apparecchiature già autorizzate dal Ministero della Salute;
 - all'autorizzazione anche per attività clinica ordinaria delle apparecchiature RM ad alto campo (2-4T) già

installate ed operanti in vigore 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 4T rilasciata dalla Regione successivamente alla scadenza quinquennale dell'autorizzazione ministeriale, non è soggetta a scadenza;
- 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;

Ritenuto pertanto necessario modificare ed aggiornare il documento "Indicazioni operative per la gestione dei rapporti con le strutture sanitarie in materia di accreditamento", allegato alla predetta deliberazione n. 53/2013, limitatamente al paragrafo 2.1 "Autorizzazione alla realizzazione" ed alle parti in cui tratta dell'autorizzazione delle apparecchiature RM, nonché annullare la circolare regionale n. 3 del 2004 - Prot. n. ASS/DIR/04/10438 del 17 marzo 2004, i cui contenuti sono ripresi nell'allegato di questo provvedimento;

Valutato, quindi, in ragione dell'esperienza fino ad oggi maturata e del trasferimento delle competenze sopra richiamate, di procedere all'approvazione, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento dell'allegato 1) recante le "Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica, sia mobili che fisse, con campo di induzione magnetica non superiore a 4T" e dell'allegato 2) "Schemi di modello di domanda recanti la dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti previsti dal DPR 8 agosto 1994, n. 542, e ai requisiti aggiuntivi" disciplinati dal presente provvedimento;

Richiamata, inoltre, la propria deliberazione n. 327 del 23 febbraio 2004 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;

Valutato infine opportuno, in ragione della complessità della materia, di prevedere la 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 al punto precedente sia composto, oltre che da collaboratori della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, da esperti provenienti dalle Aziende sanitarie della Regione e sia

costituito con provvedimento del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;

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

Visti:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 15 novembre 2001, n. 40 "Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna, abrogazione delle L.R. 6 luglio 1977 n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4", per quanto applicabile;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e s.m.i. ed in particolare l'art. 40, co. 1, lett. m) che attribuisce al Direttore Generale la funzione di costituire gruppi temporanei di lavoro secondo gli indirizzi fissati dalla DGR n. 2416/2008;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e successive modifiche;
- la determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare n. 20922 del 28 dicembre 2016 avente ad oggetto "Incarichi dirigenziali e assegnazione funzionale di posizioni organizzative presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";
- 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., nonché la determinazione n. 12096/2016 e le proprie deliberazioni n. 89/2017 e n. 486/2017;

Richiamate, altresì, le proprie deliberazioni:

- n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modificazioni, per quanto applicabile e n. 468 del 10 aprile 2017 recante "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";
- n. 193 del 27 febbraio 2015, n. 628 del 29 maggio 2015, n. 1026 del 27 luglio 2015, n. 2185 del 21 dicembre 2015, n. 2189 del 21 dicembre 2015, n. 56 del 25 gennaio 2016, n. 270 del 29 febbraio 2016, n. 622 del 28 aprile 2016, n. 702 del 16 maggio 2016, n. 1107 dell'11 luglio 2016, n. 1681 del 17 ottobre 2016, n. 2123

del 5 dicembre 2016, n. 2344 del 21 dicembre 2016 e n.3 dell'11 gennaio 2017;

- n. 89 del 30 gennaio 2017 avente per oggetto "Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione 2017-2019";

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

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

1. di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, a modificazione ed integrazione dell'allegato alla propria deliberazione n. 53/2013 - limitatamente al paragrafo 2.1 "Autorizzazione alla realizzazione" ed alle sole parti in cui è trattata l'autorizzazione delle apparecchiature RM - l'allegato n. 1), recante le "Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica, sia mobili che fisse, con campo di induzione magnetica non superiore a 4T";
2. di approvare, quale parte integrante e sostanziale l'allegato n. 2) riguardante "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" previsti dal presente provvedimento;
3. di stabilire che le apparecchiature RM settoriali con le caratteristiche indicate in allegato 1) possono essere detenute ed utilizzate da strutture sanitarie pubbliche e private senza necessità di specifica autorizzazione regionale;
4. di stabilire che le apparecchiature RM a corpo intero, con campo statico di induzione magnetica fino a 4T, possono essere detenute ed utilizzate a scopo clinico solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione e che tale autorizzazione non è soggetta a scadenza;
5. di stabilire che l'autorizzazione all'installazione per uso clinico ordinario delle apparecchiature RM ad alto campo (2-4T) sono soggette ai requisiti aggiuntivi indicati negli allegati 1) e 2);
6. di stabilire che per le istanze di autorizzazione in corso alla data di entrata in vigore della L. 160/2016, per il rinnovo dell'autorizzazione alla scadenza quinquennale delle apparecchiature già autorizzate dal Ministero della Salute, per l'autorizzazione anche per attività clinica ordinaria delle apparecchiature RM già installate ed operanti in vigenza

dell'autorizzazione quinquennale rilasciata dal Ministero della Salute esclusivamente per progetti di ricerca, non si applicano i requisiti aggiuntivi previsti dal presente provvedimento, fino al ricorrere delle condizioni che prevedono una nuova richiesta di autorizzazione all'installazione;

7. di stabilire che il rinnovo dell'autorizzazione all'uso delle apparecchiature con valore di campo di induzione magnetica da 2 a 4T, rilasciata dalla Regione, successivamente alla scadenza quinquennale dell'autorizzazione ministeriale, non è soggetta a scadenza;
8. di revocare la circolare regionale n. 3 del 2004 - Prot. n. ASS/DIR/04/10438 del 17 marzo 2004;
9. di dare mandato al Direttore Generale della Direzione Cura della Persona, Salute e Welfare, di costituire un Gruppo di lavoro tecnico diretto a svolgere attività istruttoria e di valutazione tecnica per il rilascio della autorizzazione regionale all'installazione e al rinnovo dell'uso delle apparecchiature RM, e di prevedere che dalla costituzione e funzionamento di tale Gruppo di lavoro tecnico non derivano costi per l'Amministrazione;
10. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
11. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (BURERT).

ALLEGATO 1)

Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica, sia mobili che fisse, con campo di induzione magnetica non superiore a 4T.

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

A. RM settoriali con campo statico di induzione magnetica inferiore a 0.5 T, strutturate in via esclusiva all'imaging osteoarticolare degli arti, compresa la spalla, senza utilizzo di mezzo di contrasto paramagnetico.

Tali apparecchiature non sono soggette ad autorizzazione all'installazione e all'uso, possono essere detenute ed utilizzate da strutture sanitarie pubbliche e private comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica.

Le apparecchiature operano sotto la responsabilità di uno specialista medico radiologo, il quale dovrà garantire il rispetto degli standards di cui all'art. 3 del DPR 542/1994. La Struttura sanitaria, una volta installata e messa in funzione l'apparecchiatura, deve provvedere ad inviare alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale e agli altri Enti competenti, comunicazione di avvenuta installazione.

B. RM total body con campo statico di induzione magnetica fino a 4T.

In questa categoria sono comprese anche le apparecchiature diagnostiche RM, con campo statico non superiore a 0,5T, qualora dette apparecchiature trovino applicazione all'esame di tutto il corpo anziché all'esame dei soli arti.

Possono essere detenute ed utilizzate da strutture sanitarie pubbliche e private solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione.

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 sanitaria rilasciata ai sensi della Legge Regionale 19 febbraio 2008, n. 4 e della DGR 327/04 per l'"Attività 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).

Il legale rappresentante della struttura sanitaria interessata ad installare e utilizzare un'apparecchiatura RM total body, con campo di induzione magnetica non superiore a 4T, deve inviare alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale, richiesta di autorizzazione alla installazione, ai sensi del co. 3, art. 5 del DPR 542/94, quanto alle apparecchiature fino a 2T e ai sensi della legge n. 160/2016, art. 21 bis, co. 2, quanto alle apparecchiature da 2T a 4T.

La richiesta di autorizzazione alla installazione deve essere corredata dalla dichiarazione di conformità agli standards previsti 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 2T, può essere consentita a strutture sanitarie pubbliche o private, che posseggano installate e operanti le sotto indicate apparecchiature diagnostiche:

- n. 1 apparecchiatura di radiologia convenzionale polifunzionale digitale;
- n. 1 unità di ecotomografia multidisciplinare;
- n. 1 TAC (nei presidi monospecialistici di cardiologia o cardiocirurgia la TAC può essere sostituita da una unità di angiocardiografia digitale).

L'installazione di apparecchiature RM con campo statico di induzione magnetica compreso fra 2 e 4T, può essere consentita a strutture sanitarie pubbliche o private che, oltre ad avere installate e operanti le apparecchiature sopra richiamate, siano in possesso dei seguenti requisiti aggiuntivi:

- avere disponibilità, nella struttura sanitaria, di una apparecchiatura RM total body, con campo di induzione magnetica $\geq 1T$ (tipicamente 1,5T) o in alternativa disporre di procedure di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, ove è installata e funzionante una apparecchiatura RM total body, con campo di induzione magnetica $\geq 1T$ (tipicamente 1,5T), situata ad una distanza compatibile con l'efficace gestione del paziente, formalizzate ed assicurate attraverso atto pattizio sottoscritto dalle parti recante dettagliata evidenza delle procedure previste. Tale documento deve essere allegato alla domanda di autorizzazione all'installazione di cui all'allegato 2 (modello 2.2);
- assicurare la presenza di un'équipe multiprofessionale (radiologo, tecnico sanitario di radiologia medica) di comprovata esperienza clinica almeno quinquennale nell'uso delle apparecchiature a risonanza magnetica ad alto campo ($>1T$) e il possesso dei requisiti in materia di competenza clinica

elencati nello schema di domanda di autorizzazione all'installazione di cui all'allegato 2 (modello 2.2.1 "Modello per la attestazione del possesso dei requisiti aggiuntivi per la richiesta di autorizzazione RM 2-4T con specifico riferimento alla competenza clinica").

Gli schemi di modello di domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature RM, riportati in allegato 2) recano la dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti previsti dalle norme citate ed ai requisiti aggiuntivi previsti dal presente provvedimento.

La domanda di autorizzazione all'installazione 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 questo provvedimento, diretto a svolgere attività istruttoria e valutativa finalizzata all'autorizzazione all'installazione e al rinnovo dell'uso delle apparecchiature RM. La Direzione regionale competente è tenuta a pronunciarsi entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta. Decorso inutilmente tale termine, l'autorizzazione si intende concessa. In caso di parere negativo, la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ne dà comunicazione al richiedente entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta, ai sensi del co. 4, art. 5, DPR 542/94.

Conformemente alle indicazioni già previste dall'allegato alla deliberazione n. 53/13 e dalla circolare regionale n. 3 del 2004, Prot. n. ASS/DIR/04/10438 del 17 marzo 2004, il legale rappresentante della struttura sanitaria, successivamente all'installazione delle apparecchiature RM, è tenuto a presentare una comunicazione di avvenuta installazione alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale e agli altri Enti competenti. La comunicazione deve essere formulata nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 02/08/91, tenendo conto delle indicazioni contenute nel documento INAIL "Indicazioni operative dell'INAIL per la gestione della sicurezza e qualità in Risonanza magnetica" e delle eventuali successive modifiche e aggiornamenti. La comunicazione è funzionale ai fini dell'art. 7 "Vigilanza e controlli" del D.P.R. 542/94.

A questo proposito, si precisa che, in materia di vigilanza e controlli sulle apparecchiature RM, l'art. 7 prevede, al co. 1, che tale funzione è demandata all'Azienda USL e al successivo co. 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.

C. Autorizzazione all'allogamento, stazionamento, utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica "Total body" mobili.

In caso di utilizzo di apparecchiature RM, non settoriali, mobili, il legale rappresentante della struttura sanitaria che intenda utilizzare l'apparecchiatura RM di cui si tratta, deve presentare domanda di autorizzazione per l'allogamento, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica "Total body" mobili (allegato 2, modello 2.3)

La domanda va inviata alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale.

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

In caso di parere negativo, la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ne dà comunicazione al richiedente entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta, ai sensi del co. 4, art. 5, DPR 542/94.

Nella domanda di autorizzazione per l'allogamento, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica "Total body" mobili deve essere indicata la durata dell'utilizzo, che non può essere superiore a 12 mesi, fatti salvi casi di provata e motivata necessità da sottoporsi alla valutazione della competente Direzione regionale, unitamente alla domanda di autorizzazione.

Nel caso in cui alla scadenza prevista si rendesse necessaria una proroga all'utilizzo dell'apparecchiatura rispetto alla scadenza determinata con il provvedimento di autorizzazione, il legale rappresentante della struttura sanitaria deve presentare domanda di proroga all'utilizzo dell'apparecchiatura mobile almeno 60 giorni prima della scadenza, indicandone le motivazioni. La richiesta va indirizzata ai medesimi soggetti cui è stata presentata la domanda di autorizzazione per l'allogamento, stazionamento e utilizzo. Detta istanza è valutata dalla competente Direzione regionale che è tenuta a pronunciarsi entro 30 giorni dalla data di ricevimento della richiesta. Potrà, in ogni caso, essere rilasciata una sola proroga.

Per questo tipo di apparecchiature, se "total body", sono obbligatorie tutte le misure richieste per le apparecchiature fisse descritte alla precedente lettera B.

Il legale rappresentante della struttura sanitaria, successivamente all'installazione dell'apparecchiatura RM, è tenuto a presentare una comunicazione di avvenuta installazione alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale e agli altri Enti competenti. La comunicazione deve essere formulata nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 02/08/91, 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 D.P.R. 542/94.

Si richiamano, infine, le indicazioni previste dalla deliberazione n. 1707/2012 in materia di "Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture radiologiche", relativi all'attività diagnostica su mezzo mobile, cui si rinvia per il dettaglio.

D. Rinnovo alla scadenza quinquennale dell'autorizzazione all'uso delle apparecchiature RM ad alto campo (2-4T) già autorizzate dal Ministero della salute.

In questa categoria sono incluse le apparecchiature con campo statico di induzione magnetica compreso fra 2 e 4T, già autorizzate dal Ministero della Salute. Tale autorizzazione, ai sensi dell'abrogato co. 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 1/12/16, 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 Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale. 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. Tutta la documentazione, sia amministrativa che tecnica, relativa alle precedenti autorizzazioni ministeriali deve essere disponibile per eventuali richieste formulate dal sopra citato 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 Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, 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 (2-4T) in ragione dell'abrogazione dell'art. 6 del DPR 8 agosto 1994 n. 542, non è soggetto a rinnovo.

Il provvedimento è comunicato al richiedente entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta, ai sensi del co. 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 4T, già autorizzate dal Ministero della Salute esclusivamente per attività di ricerca.

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 Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale, 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 Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna, 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.

ALLEGATO 2)

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

Le istanze trasmesse dai soggetti privati sono soggette all'imposta di bollo. Salvo i casi di esenzione previsti dalla legge (Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, Disciplina dell'imposta di bollo).

2.1 Domanda di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico fino a 2T

ALLA DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
VIALE ALDO MORO, 21
40127 BOLOGNA

AL SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
VIALE A. MORO, 21
40127 BOLOGNA

e p.c. AL DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA
DELL'AZIENDA USL DI _____

Domanda di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico fino a 2T

Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti

Decreto del Ministro della Sanità 2 agosto 1991, Decreto del Ministro della Sanità 3 agosto 1993, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, Legge 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, co. 3, del DPR 542/94 un'apparecchiatura di risonanza magnetica per uso diagnostico operante a ____ T

Presso la struttura sanitaria (denominazione) _____
con sede in via _____ n. _____
CAP _____ Comune _____
tel. _____ PEC _____

Struttura: Pubblica () Privata ()

Azienda Unità Sanitaria Locale competente per territorio: _____

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

- Tipo di magnete: () resistivo, () permanente, () superconduttore, () specificare _____
- Intensità di campo d'induzione magnetica _____ (T)

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, co. 4).

Dichiara, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 5, co. 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 (specificare marca e modello):

Radiologia convenzionale (DPR 542/94, art. 5, co. 3 e art. 2, co. 2 e DM 2/8/91, per quanto applicabile)
Marca e modello:

Ecografia (DPR 542/94, art. 5, co. 3 e art. 2, co. 2 e DM 2/8/91, per quanto applicabile)
Marca e modello:

TAC (nei presidi monospecialistici cardiologici e/o cardiocirurgici, la TAC è sostituita da un'unità di angiografia) (DPR 542/94, art. 5, co. 3 e art. 2, co. 2 e DM 2/8/91, per quanto applicabile)
Marca e modello:

Angiografia SI NO
Marca e modello:

Medicina Nucleare SI NO
Marca e modello:

Altre SI NO
Marca e modello:

Allega:

Relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura;
Planimetria generale di tutta l'area della struttura sanitaria, 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.

Figura professionale	Numero Unità
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. Debbono essere in particolare specificati i seguenti dati:

- Bacino di utenza in cui opera la struttura sanitaria presso cui si intende installare l'apparecchiatura (numero di abitanti)
- 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)
- 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 0 | Secondaria 0 |
| • Spettroscopia in vivo | Principale 0 | Secondaria 0 |

1.12 Eventuali informazioni aggiuntive:

Luogo _____ Data _____

Firma _____

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

2.2 Domanda di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso di ricerca e/o diagnostico da 2 a 4T

ALLA DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
VIALE ALDO MORO, 21
40127 BOLOGNA

AL SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
VIALE A. MORO, 21
40127 BOLOGNA

e p.c. AL DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA
DELL'AZIENDA USL DI _____

Domanda di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico da 2 a 4T

Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti

Decreto del Ministro della Sanità 2 agosto 1991, Decreto del Ministro della Sanità 3 agosto 1993, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, Legge 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 della L. 7 agosto 2016, n. 160, art. 21-bis, un'apparecchiatura di risonanza magnetica per uso diagnostico operante a _____T

Presso la struttura sanitaria (denominazione) _____
con sede in via _____ n. _____
CAP _____ Comune _____
Tel. _____ PEC _____

Struttura: Pubblica () Privata ()

Azienda Unità Sanitaria Locale competente per territorio: _____

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

- Tipo di magnete: () resistivo, () permanente, () superconduttore, () specificare _____
- Intensità di campo d'induzione magnetica _____ (T)

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, co. 4).

Dichiara, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 5, co. 3, che l'impianto da realizzare risulterà conforme agli standards di cui all'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 (specificare marca e modello):

Radiologia convenzionale (DPR 542/94, art. 5, co. 3 e art. 2, co. 2 e DM 2/8/91, per quanto applicabile)
Marca e modello:

Ecografia (DPR 542/94, art. 5, co. 3 e art. 2, co. 2 e DM 2/8/91, per quanto applicabile)
Marca e modello:

TAC (nei presidi monospecialistici cardiologici e/o cardiocirurgici, la TAC è sostituita da un'unità di angiografia) (DPR 542/94, art. 5, co. 3 e art. 2, co. 2 e DM 2/8/91, per quanto applicabile)
Marca e modello:

Angiografia SI NO
Marca e modello:

Medicina Nucleare SI NO
Marca e modello:

Altre SI NO
Marca e modello:

Comunica, al fine di attestare il possesso dei requisiti aggiuntivi con specifico riferimento alla disponibilità di una apparecchiatura RM total body con campo di induzione magnetica $\geq 1T$ (tipicamente 1,5T), che la struttura sanitaria in cui sarà installata l'apparecchiatura a risonanza magnetica da 2 a 4T dispone:

- di una apparecchiatura RM total body, con campo di induzione magnetica $\geq 1T$ (tipicamente 1,5T), (precisare marca e modello): _____

- o in alternativa dispone di una procedura di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, ove è installata e funzionante una apparecchiatura RM total body, con campo di induzione magnetica $\geq 1T$ (tipicamente 1,5T), situata ad una distanza compatibile con l'efficace gestione del paziente. Tale procedura deve essere formalizzata attraverso atto pattizio sottoscritto dalle parti e deve essere allegata alla presente domanda.

Allegato n. _____

Allega

Relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura;
Planimetria generale di tutta l'area della struttura sanitaria, 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.

Al fine di attestare il possesso dei requisiti aggiuntivi con specifico riferimento alla esperienza clinica, è necessario precisare la composizione dell'équipe multiprofessionale (radiologo, tecnico sanitario di radiologia medica) e il numero di unità con comprovata esperienza clinica almeno quinquennale nell'uso delle apparecchiature a risonanza magnetica ad alto campo (>1T), compilando la tabella seguente ed allegando attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti.

Figura professionale	Numero totale	Numero unità con comprovata esperienza clinica almeno quinquennale nell'uso delle apparecchiature a risonanza magnetica ad alto campo (>1T)
Personale laureato medico e non medico (<i>precisare qualifica</i>) ¹		
Tecnico sanitario di radiologia medica		
Infermiere professionale		
Personale amministrativo		
Personale ausiliario		

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

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. _____

¹Usare una riga per ogni figura professionale

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. Debbono 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 _____% negli ambiti di²
 - 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)
- Attività di ricerca _____% (allegare dichiarazione relativa all'eventuale Programma di ricerca che verrà attuato sull'apparecchio, indicandone il coordinatore).

1.11 Allega il modello 2.2.1 debitamente compilato:

Luogo _____ Data _____

Firma _____

² Barrare la voce che interessa

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

2.2.1 Modello per la attestazione del possesso dei requisiti aggiuntivi per la richiesta di autorizzazione di un'apparecchiatura RM 2-4T con specifico riferimento alla competenza clinica.

REQUISITI AGGIUNTIVI PER AUTORIZZAZIONE RM 2-4T IN MATERIA DI COMPETENZA CLINICA		
Rispetto ai requisiti classificati come facoltativi, almeno tre devono essere posseduti dalla struttura		
REQUISITI	SI/NO	NOTE
L'équipe che gestirà l'apparecchio RM 2-4T ha comprovata esperienza nella esecuzione di esami RM avanzati (Attivazione, Diffusione, Perfusion, ASL, Permeabilità, Spettroscopia, CE-MRA Time resolved 4D, etc)?		Requisito cogente <i>Allegare attestazione degli esami classificati come "avanzati" eseguiti annualmente</i>
È attualmente prevista sulla/e RM ad alto campo ($\geq 1T$) esistente nella struttura sanitaria dove verrà installato l'apparecchio RM 2-4T anche l'esecuzione di esami in Anestesia generale?		Requisito facoltativo
Nella struttura sanitaria dove verrà installato l'apparecchio RM 2-4 T deve essere garantita la presenza di un anestesista durante l'orario di lavoro della/e RM		Requisito cogente
Nella struttura sanitaria dove verrà installato l'apparecchio RM 2-4 T devono essere effettuate attività di Neurologia o di Neurochirurgia o di Cardiologia o di Cardiochirurgia o di Oncologia.		Requisito cogente <i>Precisare la o le attività effettuate</i>
Indicare l'impiego prevalente a cui l'apparecchio RM 2-4T verrà destinato		Requisito cogente <i>Sulla base delle attuali evidenze scientifiche si raccomanda un uso prevalente della RM 2-4 T in ambito di Neuroradiologia e Cardio-RM. Qualora il progetto di lavoro formulato dall'Istituzione che presenta la domanda di autorizzazione all'installazione sia differente (ed in particolare non preveda tempi macchina specificamente dedicati all'attività Neuroradiologica e Cardio-RM) si richiede relazione dettagliata che motivi adeguatamente l'esigenza di fare ricorso ad un apparecchio RM 2-4 T</i>
Deve essere assicurato che almeno uno dei Radiologi/ Neuroradiologi, previsto in ciascuna delle equipe che si alterneranno nell'impiego dell'apparecchio RM 2-4T, abbia lavorato per almeno 6 mesi su un apparecchio RM 2-4T		Requisito cogente <i>In alternativa è richiesta la presentazione di un progetto di formazione/affiancamento accreditato, che preveda la presenza per almeno 6 mesi di altro Radiologo/Neuroradiologo con esperienza di lavoro documentata su apparecchio RM 2-4T</i>
Il Radiologo/Neuroradiologo coordinatore dell'eventuale programma di ricerca che verrà attuato sull'apparecchio RM 2-4T deve avere ha un H-index negli ultimi 10 anni $\Rightarrow$ ad 8?		Requisito facoltativo <i>In caso affermativo precisare il valore</i>

I Radiologi/Neuroradiologi componenti le équipes che si alterneranno sull'apparecchio RM 2-4T hanno pubblicato complessivamente almeno 10 lavori scientifici in ambito RM, negli ultimi 5 anni, indicizzati in Pubmed?		Requisito facoltativo <i>In caso affermativo allegare l'elenco</i>
I Radiologi/Neuroradiologi componenti le équipes che si alterneranno sull'apparecchio RM 2-4T hanno partecipato complessivamente negli ultimi 5 anni ad almeno 10 Congressi/Corsi di aggiornamento in Risonanza Magnetica, accreditati ECM?		Requisito facoltativo <i>In caso affermativo allegare l'elenco</i>
Almeno un Radiologo/Neuroradiologo facente parte delle équipes che si alterneranno sull'apparecchio RM 2-4T ha competenze in ambito di ricerca (ha fatto parte di un Comitato etico od ha partecipato a Corsi sulla metodologia della ricerca o ha presentato studi scientifici ad un Comitato etico, etc.)		Requisito facoltativo <i>In caso affermativo precisare</i>

2.3 Domanda di autorizzazione per l'allogamento, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica "Total body" mobili

ALLA DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
VIALE ALDO MORO, 21
40127 BOLOGNA

AL SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
VIALE A. MORO, 21
40127 BOLOGNA

e p.c. AL DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA
DELL'AZIENDA USL DI _____

Domanda di autorizzazione all'allogamento, stazionamento, utilizzo di apparecchiatura diagnostica a risonanza magnetica "total body" mobile

Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti

Decreto del Ministro della Sanità 2 agosto 1991, Decreto del Ministro della Sanità 3 agosto 1993, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, Legge 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

Casa costruttrice _____

Modello /Tipo _____

Tipo di magnete _____

Sito presso cui opererà l'apparecchiatura

Presso la struttura sanitaria (denominazione) _____

con sede in via _____ n. _____

CAP _____ Comune _____

tel. _____

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, co. 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.

Si impegna ad adempiere a quanto previsto dalla DGR 1707/2012 recante i requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture radiologiche con riferimento in particolare all'attività diagnostica su mezzo mobile, previsti all'allegato 1) della citata DGR.

Dichiara, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 5, co. 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 della 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			
		sì	no
b) l'automezzo è conforme alle norme del codice della strada?		☐	☐

c) sull'automezzo sono presenti gas compressi durante il trasporto? (in caso affermativo descrivere gli eventuali accorgimenti posti in atto durante il trasporto)	☐	☐
d) durante il trasporto dell'apparecchiatura il magnete risulta:		
- attivato	☐	
- disattivato	☐	
- altro (precisare):		
	sì	no
e) in qualsiasi direzione la linea isomagnetica da 0,5 mT è contenuta all'interno del mezzo mobile?	☐	☐

1.3 Dotazioni strumentali diagnostiche richieste	
Quali dei seguenti strumenti sono installati ed operanti nel sito ove è alloggiata l'apparecchiatura RM?	
- Radiologia convenzionale	☐
- Ecografia	☐
- TAC	☐
- unità di angiocardiografia digitale	☐

Nelle strutture sanitarie mono specialistiche, cardiologiche e/o cardiocirurgiche, l'apparecchiatura TAC può essere sostituita da una unità di angiocardiografia digitale

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 ambulantanti e/o barellate: _____ _____ _____

b) Zone ad accesso controllato		
	sì	no
L'accesso al sito RM da parte delle persone e dei cittadini occasionalmente esposti avverrà attraverso un unico ingresso controllato?	☐	☐
I controlli all'ingresso del sito RM saranno eseguiti da personale responsabile, allo scopo addestrato?	☐	☐
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?	☐	☐
Sarà presente segnaletica all'ingresso delle zone controllate?	☐	☐
Cosa indica la segnaletica all'ingresso delle zone controllate?		

- presenza del campo magnetico	☐	☐
- divieto di ingresso ai portatori di pace-maker non RM compatibili	☐	☐
- protocollo di sicurezza per impedire l'introduzione di oggetti ferromagnetici mobili	☐	☐
L'area del sito RM mobile con campo magnetico > 0.5 mT sarà chiusa a chiave, con accesso permesso solo al personale autorizzato?	☐	☐

c) Locale del magnete		
Le dimensioni del locale del magnete sono tali da consentire le seguenti operazioni:	sì	no
- ingresso ed accesso al lettino di una barella in materiale amagnetico?	☐	☐
- smaltimento dei gas criogenici	☐	☐
È presente un rivelatore di ossigeno?	☐	☐
Uno dei sensori del rivelatore di ossigeno è stato posizionato ad un'altezza di almeno 2,5 mt dal pavimento?	☐	☐
La soglia del rivelatore di ossigeno è posta ai seguenti valori?		
- 19-20% per il preallarme	☐	☐
- 18% per l'attivazione dei dispositivi supplementari di aspirazione dei gas	☐	☐
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?	☐	☐

d) Locali della struttura sanitaria ospitante l'apparecchiatura a RM mobile		
	sì	no
Saranno messi a disposizione i locali per la segreteria, l'accettazione e i servizi igienici accessibili a persone diverse dai cittadini e dal personale autorizzato?	☐	☐
Nel locale destinato all'assistenza medica della persona il campo magnetico è tale da consentire il buon funzionamento dei dispositivi elettronici? (0.1 – 1mT)	☐	☐

1.5 Dispositivi di sicurezza		
	sì	no
Saranno segnalati i dispositivi di emergenza per lo spegnimento del magnete?	☐	☐
Saranno presenti dispositivi di sorveglianza della persona durante l'esame?	☐	☐
- interfono	☐	☐
- telecamera	☐	☐

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	
Personale laureato medico e non medico (<i>precisare qualifica</i>) ³			
		Struttura sanitaria ☐	Ditta fornitrice ☐
Tecnico sanitario di radiologia medica		Struttura sanitaria ☐	Ditta fornitrice ☐
Infermiere professionale		Struttura sanitaria ☐	Ditta fornitrice ☐
Personale amministrativo		Struttura sanitaria ☐	Ditta fornitrice ☐
Personale ausiliario		Struttura sanitaria ☐	Ditta fornitrice ☐

Luogo_____ Data_____,

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

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

³Usare una riga per ogni figura professionale

2.4 Domanda di rinnovo dell'autorizzazione all'uso di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso di ricerca e/o diagnostico da 2 a 4T già autorizzate dal Ministero della Salute

ALLA DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
VIALE ALDO MORO, 21
40127 BOLOGNA

AL SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
VIALE A. MORO, 21
40127 BOLOGNA

e p.c. AL DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA
DELL'AZIENDA USL DI _____

Domanda di rinnovo alla scadenza quinquennale dell'autorizzazione all'uso delle apparecchiature RM ad alto campo (2-4T) già autorizzate dal Ministero della salute (Riferimento lett. D dell'Allegato 1 a questo provvedimento)

Decreto del Ministro della sanità 2 agosto 1991, Decreto del Ministro della sanità 3 agosto 1993, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, Legge 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

A tal fine dichiara che:

L'apparecchiatura per RM è autorizzata dal Ministero della salute	
Protocollo	
Data	
Scadenza	
Casa costruttrice	
Modello	
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 la città)	
Via	
Numero civico	
CAP	
Telefono	
PEC	

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

Chiede⁴ autorizzazione per attività clinica ordinaria da svolgersi negli ambiti di

- ☐ 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 _____

Firma _____

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

⁴ Barrare l'ambito di interesse

2.5 Domanda di autorizzazione all'uso clinico di apparecchiatura a risonanza magnetica da 2 a 4T già autorizzate dal Ministero della Salute

ALLA DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
VIALE ALDO MORO, 21
40127 BOLOGNA

AL SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
VIALE A. MORO, 21
40127 BOLOGNA

e p.c. AL DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA
DELL'AZIENDA USL DI _____

Domanda di autorizzazione per attività clinica ordinaria delle apparecchiature RM ad alto campo (2-4T) già installate ed operanti in vigenza dell'autorizzazione quinquennale rilasciata dal Ministero della salute, esclusivamente per progetti di ricerca (Riferimento lett. E dell'Allegato 1 a questo provvedimento)

Decreto del Ministro della sanità 2 agosto 1991, Decreto del Ministro della sanità 3 agosto 1993, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, Legge 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 (2-4T) 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	
Casa costruttrice	
Modello	
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 la città)	
Via	
Numero civico	
CAP	
Telefono	
PEC	

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

Dichiara⁵ che l'attività clinica oggetto della presente richiesta di autorizzazione verrà svolta negli ambiti di

- 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 _____

Firma _____

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

⁵ Barrare l'ambito di interesse

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2017/1391

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1308 del 11/09/2017

Seduta Num. 33

OMISSIS

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi