

## Allegato B

**Modulistica per la richiesta di autorizzazione regionale all'uso clinico di apparecchiatura RM total body con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla, già installata e in possesso dell'autorizzazione alla sperimentazione rilasciata dal Ministero della Salute**

Al Presidente della Giunta Regionale

Direzione Sanità, welfare e coesione sociale

Settore Prevenzione e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

Via Taddeo Alderotti 26/N - 50139 Firenze

PEC: [regionetoscana@postacert.toscana.it](mailto:regionetoscana@postacert.toscana.it)

Il sottoscritto

nato a  (prov)  il

residente in  (prov)  CAP

via/piazza  N.

codice fiscale

nella sua qualità di:

della Società/Ente/altro

con sede legale in  (prov)  CAP

via/piazza  N.

partita IVA n.  Tel.

PEC

## Chiede

ai sensi del D.P.R. 8/8/1994 n. 542, così come modificato dall'art. 21/bis della L. 7/8/2016 n. 160, e secondo le modalità previste dal Regolamento della Regione Toscana, di cui alla presente delibera, l'autorizzazione all'attività clinica ordinaria di un'apparecchiatura di Risonanza Magnetica con valore di campo statico pari a:  Tesla, già installata ed operante in vigenza dell'autorizzazione quinquennale rilasciata dal Ministero della Salute esclusivamente per progetti di ricerca

### A tal fine dichiara che:

L'apparecchiatura RM è autorizzata dal Ministero della Salute con provvedimento Prot. n.  del  /  /  scadenza

**Dichiara** che l'impianto di Risonanza Magnetica **risulta conforme agli standard di sicurezza** vigenti di cui all'art. n. 2 del D.P.R. 542/1994.

**Dichiara** altresì che l'impianto di Risonanza Magnetica **è in possesso di certificazione CE 93/42/CEE.**

**Si impegna** a fornire eventuali ulteriori informazioni e integrazioni di documentazione che la competente Autorità regionale ritenesse necessario richiedere per poter esprimere il parere, senza il ricevimento della quale la domanda non verrà accolta.

L'apparecchiatura RM è installata presso la struttura sanitaria:

Denominazione

con sede in  (prov)  CAP

via/piazza  N.

Tel.

PEC

Struttura: Pubblica  Privata

in possesso del parere di compatibilità rispetto alla programmazione regionale rilasciato con provvedimento n.  del  /  /

Azienda Sanitaria Locale competente per territorio:

**Comunica** ai fini della programmazione sanitaria (ai sensi dell'art. 4 del DPR n. 542/1994) quanto contenuto nel seguente quadro 1, insieme ad altre informazioni richieste per la valutazione della dell'autorizzazione all'uso clinico dell'apparecchiatura RM.

### Quadro 1.

**Disponibilità di altri impianti di diagnostica per immagini, organizzazione e previsione dell'attività, dati tecnici e informazioni sull'impianto e sul sito di risonanza magnetica.**

#### **1.1 Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura RM**

- Campo magnetico statico:

- Fabbricante e modello:

Allegare relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura RM

#### **1.2 Altre apparecchiature di diagnostica per immagini installate e operanti nella struttura sanitaria**

Tipologia apparecchiatura	Numero
Tomografia computerizzata <sup>1</sup>	<input type="text"/>
Apparecchio di radiologia convenzionale	<input type="text"/>
Ecografo	<input type="text"/>
Angiografo digitale <sup>2</sup>	<input type="text"/>
Altre apparecchiature RM 3 Tesla	<input type="text"/>
Altre apparecchiature RM 1.5 Tesla	<input type="text"/>
Altre apparecchiature RM ≤ 0.5 Tesla	<input type="text"/>

#### **1.3 Planimetria generale di tutta l'area della struttura sanitaria**

Planimetria (1:100 o 1:50) in cui risulti evidenziata la localizzazione del sito d'installazione dell'apparecchiatura RM e della struttura di diagnostica per immagini dove sono allocate le altre apparecchiature (elenco al punto 2.2.), e con indicazione delle eventuali proprietà confinanti con il sito RM.

---

1 - In caso di disponibilità mediante modalità regolamentata con altra struttura vicina di diagnostica per immagini appartenente a persona giuridica diversa, allegare copia dell'accordo che documenti le modalità della disponibilità

2 - Nel caso di struttura mono-specialistica di diagnosi e cura di elevata qualificazione cardiologica e/o cardiocirurgica, neurologica e/o neurochirurgica la tomografia computerizzata può essere sostituita da un'unità di angiografia digitale

#### 1.4 Elenco qualitativo-quantitativo del personale che costituisce l'equipe o in collaborazione previsto per la gestione dell'apparecchiatura RM

Figura professionale	Numero presunto
Medico specialista in radiodiagnostica	<input type="text"/>
Tecnico sanitario di radiologia medica	<input type="text"/>
Infermiere	<input type="text"/>
Personale ausiliario	<input type="text"/>
Personale amministrativo	<input type="text"/>
Fisico medico	<input type="text"/>

#### 1.5 Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.

Nominativo:

Qualifica:

Allegare autocertificazione attestante il possesso dei titoli riguardanti la comprovata esperienza nel settore della risonanza magnetica di durata non inferiore al periodo richiesto dagli standard di sicurezza vigenti.

#### 1.6 Esperto responsabile della sicurezza in RM.

Nominativo:

Qualifica:

Allegare autocertificazione attestante il possesso dei titoli riguardanti la comprovata esperienza nell'ambito specifico della risonanza magnetica di durata non inferiore al periodo richiesto dagli standard di sicurezza vigenti.

#### 1.7 Indicazione dell'attività assistenziale.

Indicare le seguenti informazioni relativamente alla struttura sanitaria di diagnosi per immagini presso cui è impiegata l'apparecchiatura RM:

- Bacino d'utenza della struttura sanitaria con indicazione di eventuali particolari specializzazioni o percorsi elettivi di studi su patologie
- Valore medio indicativo annuo delle prestazioni radiologiche eseguite in tutta la struttura sanitaria
- Previsione qualitativa e quantitativa dell'attività annua da svolgere con l'apparecchiatura RM.
- Previsione percentuale di attività da svolgere con l'apparecchiatura RM per le seguenti finalità:
  - o Uso clinico  %
  - o Attività di ricerca  %

**1.8 Allegare copia dell'Autorizzazione all'uso esclusivo per progetti di ricerca rilasciata dal Ministero della Salute in cui siano evidenziate la data di rilascio e scadenza dell'autorizzazione**

Luogo  Data  /  /

**Il Legale Rappresentante**

**Firma**

---