

Allegato A

Modulistica per la richiesta di autorizzazione regionale all'installazione ed uso di apparecchiatura RM total body con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla

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

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 dell'art. 5, comma 3, 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'installazione ed uso di un'apparecchiatura di Risonanza Magnetica per uso diagnostico con valore di campo statico pari a: Tesla

presso la struttura sanitaria

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:

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

Si impegna a non installare l'apparecchiatura in oggetto fino al ricevimento di parere positivo da parte della competente Autorità regionale entro i 60 giorni successivi alla data di ricevimento della presente domanda e 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. Parimenti, decorso tale termine con la tacita regola del silenzio-assenso l'autorizzazione si intende concessa (DPR n. 542/1994 art.5 comma 4).

Si impegna ad inviare alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, entro 60 giorni dall'avvenuta installazione e collaudo, comunicazione dell'avvenuta installazione che attesti il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli "standard di sicurezza" vigenti, secondo le modalità riportate nell'Allegato C.

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'installazione ed uso 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:
 - Tipo di magnete: permanente elettromagnete superconduttore
- 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 ¹	<input type="text"/>
Apparecchio di radiologia convenzionale	<input type="text"/>
Ecografo	<input type="text"/>
Angiografo digitale ²	<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.

1.4 Elenco qualitativo-quantitativo del personale che costituirà 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 - 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

1.5 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 si intende installare 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:
 - Uso clinico %
 - Attività di ricerca %

Luogo Data / /

Il Legale Rappresentante

Firma
