



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

Direzione diritti di
cittadinanza e coesione sociale

Settore "Salute e Sicurezza nei Luoghi di lavoro"

AOO-GRT
da citare nella risposta

Prot. n.

/ Q .100.070

Data:

Allegati: Decreto Dirigenziale

Risposta al foglio del:

n.

Oggetto: Nuova delibera e decreto collegato Risonanze Magnetiche

Alla c.a.

Di tutti gli interessati

Con la presente si informa che, a seguito di modifica della normativa relativa alle risonanze magnetiche e della conseguente attribuzione alle Regioni e Province autonome della competenza in materia di rilascio dell'autorizzazione all'installazione di apparecchiature RM inferiori a 4 Tesla, Regione Toscana ha proceduto all'emanazione della Delibera 1610 del 21 dicembre 2020, "Procedimento di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica non superiore a 4 Tesla per uso clinico sul territorio regionale a seguito dell'art. 21 bis della L. 160 del 10.8.2016 e del D.M. 10.8.2018", e alla successiva e conseguente adozione del decreto collegato, n. 1722 del 08 febbraio 2021, "Approvazione modulistica per installazione e utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica non superiore a 4 Tesla per uso clinico sul territorio regionale.

Si rende quindi necessario portare a conoscenza di tutti gli interessati la procedura adottata per l'acquisizione dell'autorizzazione regionale per nuove attrezzature e per "sanare" le attrezzature già installate, precedentemente autorizzate dal Ministero della Salute.

A tal fine vi invitiamo a inoltrare delibera e decreto ai vostri iscritti.

Per ogni informazione potete contattarci all'indirizzo e-mail indicato in calce alla presente.

Si ringrazia per la collaborazione e si porgono cordiali saluti

La Responsabile del Settore
Ing. Giovanna Bianco

BA / ba

Tel 055-4383271

✉ benedetta.ammannati@regione.toscana.it



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 21/12/2020 (punto N 28)

Delibera

N 1610

del 21/12/2020

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Giovanna BIANCO

Direttore Carlo Rinaldo TOMASSINI

Oggetto:

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

Presenti

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

Assenti

ALLEGATI N°4

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature di risonanza magnetica
B	Si	Documentazione da allegare alla Comunicazione di Avvenuta Installazione
C	Si	Regolamento di funzionamento della Commissione Risonanza Magnetica
D	Si	Inventario delle apparecchiature a risonanza magnetica

STRUTTURE INTERESSATE

Denominazione

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il DPR n. 542/1994 “Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale”;

Vista la Legge 7 agosto 2016 n. 160 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio”;

Visto il Decreto Ministeriale 10 agosto 2018 “Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica”;

Dato atto che la Legge n. 160/2016 citata interviene a modificare l'art 5. comma 1 del DPR 542/1994 e nello specifico il regime autorizzatorio all'installazione ed uso delle apparecchiature di Risonanza Magnetica (RM) con valore campo statico di induzione magnetica tra 2 e 4 Tesla trasferendo la competenza dal Ministero della Salute alle Regioni;

Ricordato che la medesima Legge dispone che l'autorizzazione ed installazione ed uso delle apparecchiature RM con valore campo statico di induzione magnetica superiore a 4 Tesla rimane di competenza del Ministero della Salute;

Richiamata la nota del Ministero della Salute, prot. n. 65420/2016, con la quale si precisa che:

- il Ministero della Salute, a far data dall'entrata in vigore della Legge n. 160/2016, non darà seguito a nuove istanze o ad istanze “in itinere” di autorizzazione né alle richieste di rinnovo delle autorizzazioni in scadenza, dandone dovuta informazione ai soggetti interessati;
- le apparecchiature RM ad alto campo, tra 2 e 4 Tesla, già installate ed operanti presso IRCSS, grandi Aziende ospedaliero-universitarie, con un'autorizzazione ministeriale di durata quinquennale relativa a progetti di ricerca, essi debbano essere portati a compimento senza che ciò, però, precluda la possibilità di utilizzare tali apparecchiature anche nell'ambito dell'attività clinica ordinaria previa nuova determinazione regionale;
- le Regioni e le Province autonome possono aggiornare o rivedere le procedure di rilascio o rinnovo delle autorizzazioni alla luce delle novità legislative nazionali;

Richiamato, altresì, il DPR n. 542/1994 che dispone:

- art. 2, comma 1, che gli "standard" di sicurezza ed impiego per le apparecchiature RM sono fissati con decreto del Ministro della Salute;
- art. 3, comma 2, che le apparecchiature RM settoriali, utilizzando elettromagneti e/o magneti permanenti o misti – con valore campo statico di induzione non superiore a 0,5 Tesla – non sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso e che le predette apparecchiature possono essere installate in tutte le strutture pubbliche e private, comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica;

- art. 5, comma 2, che le apparecchiature soggette ad autorizzazione regionale sono autorizzate previa verifica di compatibilità rispetto alla programmazione regionale;
- art. 7, che la vigilanza sulle apparecchiature RM è demandata all'Azienda Sanitaria competente territorialmente;

Precisato, altresì, che, a seguito di quanto disposto dall'art. 5, comma 4, del DPR n. 542/1994 il procedimento amministrativo di rilascio dell'autorizzazione all'installazione e del rinnovo all'uso di apparecchiature RM con campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla si deve concludere entro 60 giorni dal ricevimento della domanda e che, decorso inutilmente tale termine, l'autorizzazione si intende concessa;

Preso atto del Decreto Ministeriale 10 agosto 2018, emanato ai sensi del DPR n. 542/1994 art. 2 comma 1, si applica alle apparecchiature con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla;

Preso atto che il Decreto Ministeriale 10 agosto 2018 stabilisce che il responsabile legale della struttura sanitaria che ha installato un'apparecchiatura RM per uso diagnostico con campo magnetico fino a 4 Tesla, ivi comprese le apparecchiature settoriali, ha l'obbligo di comunicare, entro 60 giorni dall'avvenuta installazione, il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli standard di sicurezza a diversi Enti o Amministrazioni fra cui la Regione e l'ASL competente per territorio;

Preso atto che, in virtù degli effetti delle modifiche normative citate, risulta necessario procedere all'individuazione di:

- la procedura diretta al rilascio dell'autorizzazione all'installazione ed all'uso delle apparecchiature RM con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla;
- la procedura per il rilascio dell'autorizzazione per l'alloggiamento, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica total body mobili;
- la procedura per l'autorizzazione all'impiego per uso clinico di apparecchiatura ad alto campo, già installate ed operanti, previa autorizzazione quinquennale, rilasciata dal Ministero della Salute ai soli fini della ricerca, ferma restando la portata a compimento del progetto di sperimentazione non rinnovabile dopo la scadenza;

Dato atto, altresì, che occorre confermare che:

- le apparecchiature RM settoriali con valore campo statico di induzione non superiore a 0,5 Tesla non sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso e che le predette apparecchiature possono essere installate in tutte le strutture pubbliche e private, comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica;
- le apparecchiature RM "total body" con campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla possono essere detenute e utilizzate a scopo clinico solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione e che tale autorizzazione non è soggetta a scadenza;
- le apparecchiature RM "total body" con campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla e fino a 4 Tesla, già installate ed operanti in vigenza dell'autorizzazione ministeriale quinquennale per progetti di ricerca, possono essere utilizzate a scopo clinico

solo a seguito di specifica autorizzazione regionale e che tale autorizzazione non è soggetta a scadenza;

- la documentazione tecnica da allegare alla comunicazione di avvenuta installazione deve essere definita dall'Ente o Amministrazione ricevente, per quanto di rispettiva competenza, e quindi nello specifico dalla Regione;

Ritenuto necessario, anche, stabilire che la domanda di autorizzazione all'installazione ed all'uso delle apparecchiature di RM con campo statico non superiore a 4 Tesla dovrà essere presentata previo parere favorevole di compatibilità rispetto alla programmazione regionale rilasciato da questa Direzione;

Valutato, quindi, necessario procedere all'adozione delle "Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature di risonanza magnetica, sia fisse che mobili, con campo di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla", allegato A al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto, data la complessità della materia, di demandare a successivo decreto l'adozione degli "Schemi di modello di domanda";

Ritenuto necessario che venga previsto l'elenco della documentazione da inoltrare alla Regione insieme alla comunicazione di avvenuta installazione, allegato B al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

Ritenuto necessario procedere altresì alla ricognizione delle apparecchiature a risonanza magnetica esistenti sul territorio regionale, sia soggette ad autorizzazione sia non soggette ad autorizzazione, con le modalità prevista nell'allegato D al presente atto a farne parte integrante e sostanziale;

Richiamato il Regolamento regionale n. 79/R del 2016 di attuazione di quanto disposto dalla L.R. n. 51/2009 in materia di requisiti di esercizio ed accreditamento, relativi anche all'attività di diagnostica per immagini, che conserva inalterata la propria efficacia;

Valutato, inoltre, opportuno in ragione della complessità e specificità della materia prevedere l'istituzione di una commissione regionale, con la finalità di svolgere l'attività istruttoria e di valutazione per il rilascio dell'autorizzazione all'installazione ed al rinnovo dell'uso delle apparecchiature RM; tale commissione sarà composta ed agirà secondo le modalità previste nell'allegato C al presente atto a farne parte integrante e sostanziale.

La commissione sarà costituita con specifico atto del Presidente della Giunta Regionale;

Precisato che dalla costituzione della suddetta commissione non esiteranno oneri di spesa aggiuntivi a carico del Bilancio regionale;

Ritenuto, infine, necessario procedere all'avvio di una ricognizione delle apparecchiature RM esistenti sul territorio regionale al fine di fornire uno strumento utile al Gruppo di lavoro tecnico per la valutazione delle domande di autorizzazione;

A VOTI UNANIMI,

DELIBERA

1. di approvare quali parti integranti e sostanziali del presente atto l'allegato A "Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature di risonanza magnetica, sia fisse che mobili, con campo di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla", l'allegato B "Elenco della documentazione tecnica da allegare alla comunicazione di avvenuta installazione", l'allegato C "Regolamento di funzionamento della Commissione Regionale Risonanza Magnetica", l'allegato D "Inventario delle apparecchiature a risonanza magnetica";
2. di stabilire che le apparecchiature RM settoriali con valore campo statico di induzione non superiore a 0,5 Tesla non sono soggette ad autorizzazione all'installazione ed all'uso e che le predette apparecchiature possono essere installate in tutte le strutture pubbliche e private, comprese quelle non dotate del servizio di radiologia diagnostica;
3. di stabilire che le apparecchiature RM "total body" con campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla possono essere installate e utilizzate solo a seguito di specifica autorizzazione regionale e che tale autorizzazione non è soggetta a scadenza;
4. di stabilire altresì che le apparecchiature RM "total body" con campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla, installate con precedente autorizzazione ministeriale, possono essere anche utilizzate a scopo clinico, solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'uso clinico e che tale autorizzazione non è soggetta a scadenza;
5. di precisare che, a seguito di quanto disposto dall'art. 5, comma 4, del DPR n. 542/94 il procedimento amministrativo di rilascio dell'autorizzazione all'installazione e dell'uso clinico di apparecchiature RM con campo statico di induzione magnetica fino a 4 Tesla si deve concludere entro 60 giorni dal ricevimento della domanda e che, decorso inutilmente tale termine, l'autorizzazione si intende concessa;
6. di revocare la circolare regionale, prot. n. 125411/2006, con la quale si disponeva che la verifica della compatibilità rispetto alla programmazione regionale "costituiva, anche, autorizzazione all'installazione ai sensi dal DPR n. 542/94";
7. di specificare che la domanda di autorizzazione all'installazione ed all'uso delle apparecchiature di RM con campo statico non superiore a 4 Tesla dovrà essere presentata previo parere favorevole di compatibilità rispetto alla programmazione regionale rilasciato da questa Direzione;
8. di dare mandato alla Direzione Diritti di Cittadinanza e coesione sociale di costituire, entro 90 gg la "Commissione Regionale Risonanza Magnetica" con la finalità di svolgere l'attività istruttoria e di valutazione per il rilascio dell'autorizzazione all'installazione e all'uso clinico delle apparecchiature RM, con la composizione e le funzioni stabilite nell'allegato "C";

9. di dare mandato al Settore regionale competente di procedere alla ricognizione delle apparecchiature RM esistenti sul territorio regionale secondo le modalità stabilite negli allegati "C" e "D";

10. di stabilire che dalla costituzione e dal funzionamento della Commissione Regionale Risonanza Magnetica non derivano oneri a carico del Bilancio della Regione Toscana.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
GIOVANNA BIANCO

IL DIRETTORE
CARLO RINALDO TOMASSINI

Allegato A

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

In base a quanto disposto dal DPR n. 542/94, così come modificato dalla Legge n. 160/2016 e con le indicazioni e adempimenti previsti dal DM 10 agosto 2018, rientrano nella competenza autorizzatoria regionale le apparecchiature di risonanza magnetica (RM) con campo di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla, sia fisse che mobili, con la seguente precisazione:

- le RM settoriali, così come definite dal DM citato, con campo di induzione magnetica non superiore a 0,5 Tesla e con magneti non superconduttore, non sono soggette all'autorizzazione all'installazione ed all'uso. Possono essere detenute ed utilizzate da strutture sanitarie pubbliche, equiparate e private purché in possesso dei requisiti di cui al punto B1.2 del Regolamento n. 79/R del 2016 e s.m.i. Le apparecchiature operano sotto la responsabilità di uno specialista medico radiologo il quale dovrà garantire il rispetto degli standard di sicurezza di cui all'art. 3 del DPR n. 542/94, e dei successivi decreti ministeriali attuativi.

La struttura sanitaria, una volta installata e messa in funzione la nuova apparecchiatura, o dopo le successive ed eventuali sostituzioni e/o modifiche, deve provvedere ad inviare entro 60gg alla Commissione Regionale Risonanza Magnetica presso la Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale della Regione Toscana istituito con il presente provvedimento, la "Comunicazione di avvenuta installazione" (*Allegato C*).

1. RM total body con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla soggette ad autorizzazione regionale.

In questa categoria sono ricomprese anche le apparecchiature diagnostiche RM, con campo statico di induzione non superiore a 0,5 Tesla e che non rientrino nella definizione di apparecchiatura settoriale riportata dal DPR n. 542/94, e aggiornata dai successivi decreti ministeriali attuativi.

Tali apparecchiature possono essere detenute ed utilizzate da strutture sanitarie pubbliche, equiparate e private solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione, purché in possesso dei requisiti di cui al punto B1.2 del Regolamento n. 79/R del 2016, e di quelli previsti dai decreti ministeriali attuativi del DPR n. 542/94.

L'uso dell'apparecchiatura è, altresì, subordinata all'acquisizione, prima dell'uso da parte della struttura sanitaria ove l'apparecchiatura è collocata, dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria rilasciata dal Comune territorialmente competente.

Si precisa che la preventiva autorizzazione regionale **non è necessaria** in caso di sostituzione per aggiornamento tecnologico di RM fissa, con altra di identiche caratteristiche di campo statico di induzione magnetica, purché non intervengano

modifiche al sito in relazione agli spazi circostanti che determinino degli interventi per il mantenimento degli standard di sicurezza. Tale deroga non esonera dall'obbligo della comunicazione di avvenuta installazione come affermato in premessa.

1.1 Modalità di richiesta dell'autorizzazione regionale.

Il legale rappresentante della struttura sanitaria interessata ad installare l'apparecchiatura di RM con campo di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla, da impiegarsi nel centro di diagnostica per immagini, deve inviare alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale la richiesta di autorizzazione all'installazione ai sensi dell'art. 5, comma 3, del DPR 542/1994 così come modificato dalla L. 160/2016 (modello domanda *Allegato B*).

L'installazione di apparecchiature RM (ad eccezione delle apparecchiature RM settoriali) è consentita presso le strutture sanitarie pubbliche o private, che posseggano installate e operanti le sotto-indicate apparecchiature diagnostiche:

N. 1 un'apparecchiatura di tomografia computerizzata

N. 1 apparecchiatura di radiologia convenzionale

N. 1 ecografo

E' possibile derogare alla necessità della presenza dell'apparecchiatura di tomografia computerizzata nel caso in cui essa sia presente in altro presidio sanitario facente capo alla stessa organizzazione sanitaria oppure sia disponibile mediante modalità regolamentata con altra struttura vicina di diagnostica per immagini appartenente a persona giuridica diversa.

In alternativa, 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.

La richiesta di autorizzazione all'installazione deve essere corredata dalla dichiarazione di conformità agli "standard di sicurezza" come previsti dall'art.2 del DPR 542/1994 (aggiornati tramite decreti ministeriali attuativi) firmata dal legale rappresentante della struttura sanitaria ove l'apparecchiatura deve essere installata.

La domanda di autorizzazione, corredata degli allegati previsti nel modulo di domanda (*Allegato B*), è esaminata dal "Commissione Regionale Risonanza Magnetica" che svolge una funzione istruttoria e valutativa finalizzata all'autorizzazione all'installazione ed al rinnovo dell'uso di apparecchiature RM.

La Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale è tenuta a pronunciarsi entro 60 giorni dalla richiesta, decorso tale termine l'autorizzazione si intende concessa. La stessa Direzione, per tramite della Commissione Regionale Risonanza Magnetica, ha la facoltà di richiedere chiarimenti e integrazioni alla documentazione presentata per poter esprimere il parere sulla richiesta.

In caso di parere negativo la Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale ne dà comunicazione al richiedente entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta.

In conformità a quanto disposto per le altre apparecchiature RM, il legale rappresentante della struttura sanitaria è tenuto a comunicare 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*.

1.2 Modalità di richiesta dell'autorizzazione all'uso clinico di apparecchiature in possesso dell'autorizzazione alla sperimentazione rilasciata dal Ministero della Salute

In questa categoria sono comprese le apparecchiature con campo statico di induzione magnetica superiore a 2 Tesla e non superiore a 4 Tesla, già autorizzate dal Ministero della Salute esclusivamente per attività di ricerca e sperimentazione.

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, anche prima della scadenza quinquennale dell'autorizzazione ministeriale.

Nel caso in cui il legale rappresentante della struttura ove è collocata l'apparecchiatura, voglia avvalersi della facoltà dell'impiego anche per attività clinica, deve presentare richiesta alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, corredata dalla dichiarazione di conformità agli "standard di sicurezza". Contestualmente dovrà inoltre rilasciare la 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 già menzionata autorizzazione ministeriale.

Alla scadenza quinquennale dell'autorizzazione ministeriale, senza che sia stata precedentemente richiesta e concessa l'autorizzazione anche all'uso clinico dell'apparecchiatura RM, la struttura sanitaria sarà considerata non autorizzata senza che sia stata fatta una nuova procedura di richiesta da parte del Legale Rappresentante secondo le modalità previste al punto 1.1.

La domanda di autorizzazione all'uso clinico, corredata della documentazione prevista (Allegato B) e firmata dal legale rappresentante, è esaminata dalla Commissione Regionale Risonanza Magnetica che svolge una funzione istruttoria e valutativa finalizzata all'autorizzazione all'impiego clinico dell'apparecchiatura RM, già precedentemente in possesso di autorizzazione ministeriale quinquennale alla ricerca.

La Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, 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.

2. RM total body su mezzo mobile con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla.

Il legale rappresentante della struttura sanitaria interessata all'utilizzo di un'apparecchiatura RM total body mobile e non settoriale deve inviare, alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale, richiesta di autorizzazione per l'alloggiamento, stazionamento e utilizzo di tale apparecchiatura diagnostica (*Allegato B*), corredata dalla dichiarazione di conformità agli "standard di sicurezza".

La concessione dell'autorizzazione all'utilizzo di apparecchiatura RM mobile ha carattere temporaneo, e comunque di durata non superiore ad un anno, con finalità esclusivamente sostitutiva di altra apparecchiatura fissa di uguale campo di induzione magnetica, già precedentemente autorizzata. La RM mobile può essere utilizzata unicamente per consentire la manutenzione o sostituzione dell'apparecchiatura già autorizzata o per interventi strutturali sul sito RM che ne impediscano l'utilizzo per un lungo periodo.

La struttura richiedente l'autorizzazione all'utilizzo temporaneo di una RM mobile, può derogare dal possedere un'apparecchiatura precedentemente autorizzata in caso di condizioni territoriali disagiate (isole, zone montane).

La domanda di autorizzazione all'alloggiamento, stazionamento e utilizzo della RM mobile, corredata degli allegati previsti, è esaminata dalla Commissione Regionale Risonanza Magnetica che svolge una funzione istruttoria e valutativa finalizzata all'autorizzazione. La Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale è tenuta a pronunciarsi entro 60 giorni dalla richiesta, decorso tale termine l'autorizzazione si intende concessa. In caso di parere negativo la Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale ne dà comunicazione al richiedente entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta.

Nella domanda di autorizzazione all'alloggiamento, stazionamento e utilizzo deve essere indicata la durata complessiva che non può essere superiore a 12 mesi. L'eventuale motivata necessità di proroga, per un massimo di 3 mesi, deve essere sottoposta nuovamente alla valutazione della Commissione Regionale Risonanza Magnetica, con comunicazione da effettuarsi almeno 60 giorni prima della scadenza, e sulla quale la Commissione Regionale Risonanza Magnetica si dovrà pronunciare entro 30 giorni dal ricevimento. Potrà, in ogni caso, essere rilasciata una sola proroga. Tale durata e proroga non si applica alle autorizzazioni rilasciate alle strutture sanitarie nel caso di condizioni territoriali disagiate per le quali sono fissati tempi e modalità specifiche.

Anche nel caso di utilizzo di apparecchiature RM mobili il Legale Rappresentante della struttura sanitaria deve provvedere ad inviare entro 60 giorni, alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale della Regione Toscana e agli altri organi competenti previsti dai decreti ministeriali attuativi del DPR n. 542/94, la "Comunicazione di avvenuta installazione" (*Allegato C*).

Parimenti, anche nel caso di apparecchiature RM mobili, sono obbligatorie tutte le misure di sicurezza previste dai decreti ministeriali attuativi dell'art.2 del DPR n. 542/94.

Per queste tipologie di apparecchiature non sono concesse autorizzazioni finalizzate all'uso di protocolli di ricerca o di sperimentazione.

Allegato B

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA COMUNICAZIONE DI AVVENUTA INSTALLAZIONE

LA DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

La Comunicazione di Avvenuta Installazione di impianto a Risonanza Magnetica (settoriale o total-body) deve avere obbligatoriamente i seguenti contenuti di minima:

- a) relazione tecnica di garanzia del rispetto degli standard di sicurezza;
- b) indicazione delle caratteristiche tecniche del tomografo RM,
- c) lettera di accettazione e di conferimento dell'incarico ai responsabili per la sicurezza, MRR ed ER, corredata dal loro curriculum vitae;
- d) planimetria aggiornata, in scala, del presidio (o del piano ove giace il tomografo), con scala planimetrica indicata e che rappresenti il sito RM, le aree di rischio e le destinazioni d'uso di tutti i locali e di tutte le aree esterne al sito RM ed asservite al tomografo;
- e) la planimetria in scala 1:50 o 1:100 del sito RM, aggiornata e che rappresenti tutti i locali asserviti al tomografo sia in modalità esclusiva che condivisa;
- f) per il campo magnetico statico disperso, la mappa delle linee isomagnetiche teoriche a campo contenuto (in scala, che rappresenti la sagoma del tomografo ed il campo magnetico statico disperso nei tre piani cartesiani) ed i valori sperimentali riscontrati nei punti critici, identificati dalla medesima mappa, ed in essa riportati;
- g) per l'impianto di ventilazione/condizionamento in sala RM, un documento tecnico ove si riporti: il numero orario di ricambi d'aria in condizioni normali e, limitatamente ai magneti a superconduttore, anche in condizioni di emergenza, calcolato sulla base di misure sperimentali delle portate rilevate sui singoli diffusori; lo stato barico di contorno ai due regimi di funzionamento dell'impianto; lo schema del layout delle bocchette di distribuzione dell'aria in sala RM; la dichiarazione di conformità alla regola dell'arte dell'impianto in questione;
- h) per il sistema di monitoraggio dell'ossigeno in sala RM (solo per i tomografi a superconduttore), il certificato di taratura della cella ossigeno, che attesti una taratura conforme alla norma di buona tecnica CEI EN 50104, e che sia corredata dai certificati di analisi del contenuto gassoso delle bombole utilizzate per la medesima taratura;
- i) per l'impianto di espulsione del gas criogeno: lo schema del percorso del tubo di perquench all'interno del presidio (rappresentazione in scala e nei tre piani cartesiani), le specifiche tecniche rilasciate dal costruttore del tomografo, il calcolo della perdita di carico lungo il tubo di quench (ovvero la verifica del suo corretto dimensionamento, comunque rispettoso delle sue specifiche tecniche), la dichiarazione di conformità alla regola dell'arte di cui al d.m. 37/2008 e s.m.i.;

- j) per il regolamento di sicurezza, la definizione delle aree di rischio, le modalità di sorveglianza fisica e medica, le procedure d'emergenza, le procedure d'accesso, le procedure gestionali, e i protocolli comportamentali per i lavoratori autorizzati (a vario titolo), i pazienti, gli accompagnatori, gli eventuali volontari;
- k) il questionario anamnestico preliminare all'esecuzione dell'esame RM;
- l) il percorso del dewar;
- m) i controlli di qualità e di accettazione riportando per i parametri: i valori di riferimento, le tolleranze, i risultati trovati, la data di esecuzione del controllo ed il giudizio sui parametri espressi dal MRR ed ER ciascuno secondo la propria competenza;
- n) la scheda tecnica descrittiva ed il rapporto di collaudo della gabbia di Faraday, comprensivo della tabella dei valori sperimentali di attenuazione delle radiofrequenze che devono risultare compatibili con il corretto funzionamento del tomografo RM;
- o) il benessere all'uso del tomografo RM, firmato da ER e MRR, ciascuno secondo la propria competenza.

Allegato C

REGOLAMENTO DI FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE RISONANZA MAGNETICA

Capo I

Ambito di applicazione e funzioni della Commissione regionale risonanza magnetica

Art. 1

Oggetto del regolamento

1. Il presente regolamento disciplina organizzazione e funzionamento della Commissione regionale risonanza magnetica, di seguito denominata Commissione, specificamente:

- a) la composizione della Commissione;
- b) le modalità di funzionamento dei lavori della Commissione;
- c) le modalità procedurali di espressione del parere ai fini del rilascio dell'autorizzazione regionale;
- d) le modalità di registrazione delle apparecchiature non soggette ad autorizzazione.

Art. 2

Funzioni della Commissione Regionale Risonanza Magnetica

1. La Commissione:

- a) esamina l'istanza di autorizzazione regionale all'installazione di apparecchiatura RM non settoriale con campo magnetico statico inferiore a 4T prevista dal D.P.R 8 agosto 1994, n° 542, artt. 5 e 6, e dal D.L. 24 giugno 2016, n° 113, art. 21-bis. A seguito dell'esito dell'esame il settore di riferimento della Regione Toscana emette il provvedimento di accettazione o diniego dell'istanza.
- b) provvede all'esame formale della documentazione prevenuta con la comunicazione di avvenuta installazione ed all'aggiornamento dell'inventario delle apparecchiature a Risonanza Magnetica esistenti sul territorio regionale;
- c) nel caso di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali, non soggette ad autorizzazione, riceve copia della documentazione richiesta ai sensi della legislazione vigente al momento della installazione, o comunque la comunicazione di installazione prevista dalla presente delibera, provvedendo

all'aggiornamento dell'inventario delle apparecchiature a Risonanza Magnetica esistenti sul territorio regionale;

d) procede all'esame delle istanze di convalida presentate da esercenti che abbiano installato apparecchiature soggette a nulla osta ministeriale per ricerca (installate prima del D.L. 24 giugno 2016, n° 113), che chiedano la convalida del nulla osta alla scadenza del provvedimento ministeriale, ed esprime il relativo parere.

Capo II

Disposizioni organizzative e procedurali

Sezione I

Organizzazione e modalità di funzionamento della Commissione

Art. 3

Disposizioni sull'organizzazione interna

1. La Commissione è nominata con Decreto del Presidente della Giunta Regionale e resta in carica per tre anni.
2. La Commissione è composta da:
 - a) il dirigente del settore regionale competente in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, che svolge le funzioni di Presidente;
 - b) un funzionario del settore regionale competente in materia di Qualità dei Servizi e Reti Cliniche, individuato dal direttore della direzione competente in materia di qualità dei servizi e reti cliniche, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera k) della l.r. 1/2009;
 - c) due fisici specialisti in Fisica Medica, appartenenti al ruolo dirigenziale del SSR, che abbiano svolto per almeno tre anni le funzioni di "Esperto Responsabile della Sicurezza RM" ai sensi del DM 10/08/2018;
 - d) due medici-chirurghi specialisti in Radiodiagnostica o specialità equivalente, appartenenti al ruolo dirigenziale del SSR, che abbiano svolto per almeno tre anni le funzioni di "Medico Responsabile della sicurezza clinica e della efficacia diagnostica dell'impianto RM" ai sensi del DM 10/08/2018 (precedentemente "Medico Responsabile Sicurezza RM");
 - e) un segretario di commissione, individuato dal direttore della direzione competente in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, ai sensi dell'articolo 7, comma 1, lettera k) della l.r. 1/2009.
3. La Commissione, nominata ai sensi della presente delibera, si riunisce su convocazione del Presidente, nella sede individuata dal Presidente stesso con l'atto di convocazione.
4. La partecipazione ai lavori della Commissione avviene a titolo gratuito.

Art. 4

Convocazione della Commissione

1. Il Presidente provvede alla convocazione della Commissione almeno dieci giorni prima della data fissata per la seduta.
2. Il Presidente indica, nell'atto di convocazione, l'ordine del giorno della seduta, e definisce i compiti istruttori spettanti a ciascun membro della Commissione.
3. I componenti della Commissione che non possano partecipare alla seduta sono tenuti, entro i tre giorni successivi al ricevimento della convocazione, a comunicare al Presidente tale impossibilità, specificando altresì le motivazioni dell'impedimento.
4. L'assenza non giustificata a più di due sedute consecutive della Commissione comporta la decadenza dalla nomina.
5. La Commissione è regolarmente costituita con la presenza di almeno quattro membri, tra cui il Presidente, con la presenza di almeno un membro di cui all'articolo 3, comma 2, lettera c) e di almeno un membro di cui all'articolo 3, comma 2, lettera d).

Sezione II

Disposizioni procedurali relative alla concessione della autorizzazione preventiva per installazioni soggette all'obbligo di autorizzazione regionale

Art. 5

Modalità di svolgimento del procedimento finalizzato all'espressione del parere ai fini dell'autorizzazione

1. La Commissione, a seguito del ricevimento dell'istanza da parte dell'esercente, esprime il parere in merito al rilascio dell'autorizzazione regionale preventiva prevista dal D.P.R 8 agosto 1994, n° 542, artt. 5 e 6, e dal D.L. 24 giugno 2016, n° 113, art. 21-bis, tenuto conto:
 - a) della compatibilità della installazione rispetto alla programmazione regionale;
 - b) della completezza e validità della dichiarazione di rispetto degli standard di sicurezza previsti e vigenti al momento dell'esame della domanda di autorizzazione, inclusa la disponibilità delle ulteriori strumentazioni diagnostiche previste dagli standard stessi;
 - c) della completezza della documentazione ricevuta ai sensi dell'allegato B alla presente delibera.
2. Ai fini della espressione del- parere:

- a) il Presidente della Commissione individua, tra i componenti di essa, un responsabile tecnico con il compito di verificare la completezza della documentazione a corredo di ciascuna domanda;
- b) il responsabile tecnico, individuato ai sensi della lettera a) , può richiedere al Presidente la collaborazione di altri membri della Commissione, esperti nella materia di cui si tratti, nonché di eventuali ulteriori esperti;
- c) il segretario della Commissione, su richiesta del responsabile tecnico, procede a richiedere agli interessati, se necessario, informazioni ed eventuale documentazione aggiuntiva, concedendo un termine tassativo massimo di 60 giorni. Decorso inutilmente il termine previsto il procedimento si conclude con un provvedimento di non accoglimento della domanda.
- d) Preliminarmente alla seduta della Commissione, ciascun membro di essa può procedere all'esame della documentazione relativa alle domande di autorizzazione presentate.
- e) La Commissione può effettuare, qualora lo ritenga necessario, sopralluoghi di approfondimento, in relazione alle peculiarità delle pratiche pervenute.

3. Il responsabile tecnico, a conclusione dell'istruttoria, propone alla commissione proprio giudizio di accettazione o rigetto della istanza. La Commissione formula il proprio parere tenuto conto del giudizio del responsabile tecnico.

4. Ai fini della valida espressione del parere di competenza della Commissione è necessaria l'approvazione a maggioranza dei membri presenti. In caso di parità di voto prevale il voto del Presidente.

Art. 6

Inventario delle apparecchiature a Risonanza Magnetica soggette ad autorizzazione regionale

1. La Commissione, ricevuta la comunicazione di avvenuta installazione di apparecchiature a risonanza magnetica soggette ad autorizzazione regionale nelle forme previste dagli standard di sicurezza vigenti, verifica che l'installazione sia stata preliminarmente autorizzata e provvede, tramite il Segretario, alla registrazione della nuova apparecchiatura nell'inventario regionale delle apparecchiature a Risonanza Magnetica.

2. La Commissione non esprime parere tecnico sulla documentazione pervenuta, essendo tale compito riservato, a seguito del ricevimento della Comunicazione di Avvenuta Installazione, agli organismi ispettivi, identificati dal DPR 542/1994 nel Ministero della Salute, nell'Istituto Superiore di Sanità, nell'INAIL, Sezione Supporto Tecnico al SSN in materia di Radiazioni, e nei Dipartimenti della Prevenzione competenti per territorio. La Commissione si riserva tuttavia di richiedere eventuali

chiarimenti ed integrazioni alla documentazione qualora rilevi mancanze rispetto a quanto richiesto dall'allegato 'B'.

3. Fermo restando quanto previsto al comma 2, la Commissione, qualora ravveda nella documentazione di avvenuta installazione pervenuta elementi di criticità tali da far supporre rischi per la sicurezza di pazienti ed operatori o comunque violazioni di norme vigenti, trasmette le relative osservazioni al Dipartimento della Prevenzione competente per territorio per i necessari approfondimenti.

4. Qualora la Commissione riscontri la mancanza della autorizzazione preventiva, segnala tale circostanza al richiedente, concedendo un periodo di tempo massimo di 60 giorni per presentare l'istanza relativa. Qualora l'istanza venga rigettata, e comunque prima della espressione del parere, l'utilizzo della apparecchiatura non è concesso.

5. Qualora entro il termine di 60 giorni il richiedente non provveda alla presentazione della istanza autorizzativa il parere sarà automaticamente negativo.

6. La Commissione, ricevuta la ricevuta la comunicazione di dismissione di apparecchiature a risonanza magnetica soggette ad autorizzazione regionale prevista dalla presente delibera, provvede, tramite il Segretario, alla cancellazione della apparecchiatura nell'inventario regionale delle apparecchiature a Risonanza Magnetica.

Art. 7

Improcedibilità

1. Il segretario della Commissione procede all'esame della regolarità formale delle domande trasmesse.

2. Non possono essere sottoposte al parere della Commissione istanze prive della documentazione prevista dall'allegato 'B' o con documentazione incompleta

3. Nei casi di cui al comma 2, il segretario della Commissione procede alla relativa comunicazione al soggetto richiedente, specificando espressamente le cause dell'improcedibilità, ai fini della necessaria integrazione della domanda presentata.

4. La Commissione può richiedere la produzione di ulteriore documentazione tecnica in possesso del soggetto interessato, qualora lo ritenga indispensabile ai fini della concessione della autorizzazione di cui all'articolo 2, comma 1, illustrando al richiedente le problematiche inerenti alla fattispecie esaminata

Art. 8

Autorizzazione

1. La Commissione, regolarmente costituita, esprime, nel rispetto delle maggioranze previste dall'articolo 5 comma 4, il parere di sua competenza. Sulla base del parere espresso dalla Commissione il settore di riferimento della Regione Toscana emette il provvedimento di accettazione o diniego dell'istanza e lo trasmette al richiedente, entro il termine di 60 giorni dal ricevimento della

domanda, trascorsi i quali la domanda si intende approvata. Copia del provvedimento è trasmessa al Dipartimento di prevenzione della azienda USL competente.

Art. 09

Norma di salvaguardia

1. La Commissione, qualora a seguito dell'aggiornamento dell'inventario della apparecchiature a risonanza magnetica esistenti sul territorio regionale, riscontri la avvenuta installazione senza preventiva autorizzazione di apparecchiatura soggetta a regime autorizzativo avvenuta nel periodo intercorrente tra l'entrata in vigore del D.L. 24 giugno 2016, n° 113 e l'entrata in vigore della presente delibera, provvede d'ufficio ad emanare autorizzazione in sanatoria.

1. L'adozione del provvedimento di autorizzazione in sanatoria non è ammessa qualora la Commissione riscontri rischi per la sicurezza di pazienti ed operatori o comunque il mancato rispetto degli standard di sicurezza vigenti al momento della installazione o resi obbligatori posteriormente. In tal caso la Commissione trasmette gli atti al Dipartimento della Prevenzione competente per territorio per i necessari approfondimenti.

Sezione III

Disposizioni procedurali relative alla registrazione della avvenuta installazione di apparecchiature non soggette ad autorizzazione

Art. 10

Modalità di svolgimento del procedimento finalizzato alla registrazione della installazione

1. La Commissione riceve copia della comunicazione di avvenuta installazione di apparecchiature settoriali a risonanza magnetica qualora prevista dalla legislazione vigente al momento della installazione, o comunque la comunicazione di avvenuta installazione prevista dalla presente delibera, e provvede, tramite il Segretario, alla registrazione della nuova apparecchiatura nell'inventario regionale delle apparecchiature a Risonanza Magnetica.

2. La Commissione riceve la comunicazione di dismissione di apparecchiature settoriali a risonanza magnetica prevista dalla presente Delibera e provvede, tramite il Segretario, alla cancellazione della nuova apparecchiatura nell'inventario regionale delle apparecchiature a Risonanza Magnetica.

3. La Commissione non esprime parere tecnico sulla documentazione pervenuta, essendo tale compito riservato, a seguito del ricevimento della Comunicazione di Avvenuta Installazione, agli organismi ispettivi, identificati dal DPR 542/1994 nel Ministero della Salute, nell'Istituto Superiore di Sanità,

nell'INAIL, Sezione Supporto Tecnico al SSN in materia di Radiazioni, e nei Dipartimenti della Prevenzione competenti per territorio. La Commissione si riserva tuttavia di richiedere eventuali chiarimenti ed integrazioni alla documentazione qualora rilevi mancanze rispetto a quanto richiesto dall'allegato 'B'

4. La Commissione, qualora ravveda nella documentazione di avvenuta installazione pervenuta, elementi di criticità tali da far supporre rischi per la sicurezza di pazienti ed operatori o comunque violazioni di norme vigenti, trasmette le relative osservazioni al Dipartimento della Prevenzione competente per territorio per i necessari approfondimenti.

Allegato D

INVENTARIO DELLE APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA

LA DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Al fine di effettuare la completa ricognizione di tutte le apparecchiature in essere, tutti coloro che, sul territorio regionale, siano esercenti di apparecchiature a risonanza magnetica per uso medico, installate prima dell'entrata in vigore della presente Delibera, ne devono dare comunicazione alla Commissione Regionale Risonanza Magnetica entro 90 giorni dalla entrata in vigore della presente Delibera.

Nella comunicazione dovranno essere indicati, separatamente per ciascuna apparecchiatura:

- Identificazione completa dell'esercente (denominazione, sede legale, nominativo del legale rappresentante, recapiti, indirizzo PEC)
- Luogo della installazione (denominazione della struttura, indirizzo completo, recapiti)
- Data di avvenuta installazione
- Marca e modello della apparecchiatura
- Tipologia della apparecchiatura (whole body, settoriale, gantry aperto o chiuso, valore del campo statico di induzione magnetica)
- Nominativo del Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM
- Nominativo dell'Esperto Responsabile della sicurezza RM
- Dichiarazione di rispetto degli standard di sicurezza vigenti

La comunicazione dovrà essere inviata via PEC della Regione Toscana, (regionetoscana@postacert.toscana.it), con all'oggetto "Inventario apparecchiature a risonanza magnetica – all'attenzione della Commissione Regionale Risonanza Magnetica

Entro 60 giorni dalla dismissione di una apparecchiatura a risonanza magnetica per uso medico, indipendentemente dalla data di installazione, l'esercente ne deve essere data comunicazione via PEC della Regione Toscana (regionetoscana@postacert.toscana.it), con all'oggetto "Inventario apparecchiature a risonanza magnetica – all'attenzione della Commissione Regionale a Risonanza Magnetica".



REGIONE TOSCANA

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

SETTORE PREVENZIONE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

Responsabile di settore Giovanna BIANCO

Incarico: DECR. DIRIG. CENTRO DIREZIONALE n. 14 del 03-01-2020

Decreto non soggetto a controllo ai sensi della D.G.R. n. 553/2016

Numero adozione: 1722 - Data adozione: 08/02/2021

Oggetto: Approvazione modulistica per installazione e utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica non superiore a 4 Tesla per uso clinico sul territorio regionale

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

Data certificazione e pubblicazione in banca dati ai sensi L.R. 23/2007 e ss.mm.: 08/02/2021



Signed by
BIANCO
GIOVANNA
C = IT
O = Regione
Toscana

Numero interno di proposta: 2021AD001917

IL DIRIGENTE

Visto il DPR n. 542/1994 “Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale”;

Vista la Legge 7 agosto 2016 n. 160 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio”;

Visto il Decreto Ministeriale 10 agosto 2018 “Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica”;

Vista la DGR 1610 del 21 dicembre 2020 “Procedimento di autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature a risonanza magnetica non superiore a 4 Tesla per uso clinico sul territorio regionale a seguito dell'art. 21 bis della L. 160 del 10.8.2016 e del D.M. 10.8.2018”;

Considerato che la richiamata DGR 1610/2020 ha demandato a successivo decreto dirigenziale l'approvazione degli schemi di modello di domanda;

Ritenuto pertanto di procedere all'approvazione della suddetta modulistica;

DECRETA

di approvare, quali parti integranti e sostanziali del presente atto, gli allegati:

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;

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;

C: Modulistica per la richiesta di autorizzazione regionale all'uso di apparecchiatura RM total body su mezzo mobile con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla.

Il Dirigente

Allegati n. 3

- A Modulistica per apparecchiatura RM total body con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla
1abb7d2524abdeab0f692db147b69483a5f662927ab796250717c6a0b54e321*
- B Modulistica per RM total body già installata e in possesso dell'autorizzazione alla sperimentazione rilasciata dal Ministero
965a887a1f7efe7099cdf025dca3fb7f1cfbed8c52502caae9ca1c7a4456f4e8*
- C Modulistica per la richiesta di autorizzazione regionale all'uso di apparecchiatura RM total body su mezzo mobile
ca5edbe0389a76367448f2479028a088eb19ad8a022287992fd4bf4bf8313344*

CERTIFICAZIONE



sottoscritto elettronicamente

Signed by AFFORTUNATI DONATELLA

C = IT

OU = Regione Toscana

O = Regione Toscana/01386030488

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

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

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 vigore 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 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 - 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

Allegato C

Modulistica per la richiesta di autorizzazione regionale all'uso di apparecchiatura RM total body su mezzo mobile 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 delibera in oggetto, l'autorizzazione all'utilizzo di un'apparecchiatura di Risonanza Magnetica per uso diagnostico collocata su mezzo mobile, con valore di campo statico pari a: Tesla

A tal fine dichiara che:

L'utilizzo della suddetta apparecchiatura RM su mezzo mobile si rende necessaria per le seguenti motivazioni determinate da (una a scelta):

- a Impossibilità di utilizzo per un lungo periodo di almeno mesi di un'altra apparecchiatura RM fissa, già autorizzata e installata nella struttura sanitaria dell'Ente richiedente, a causa di interventi di: ristrutturazione ambientale; sostituzione della stessa apparecchiatura.
- b Necessità di poter fornire dei livelli minimi di assistenza nel campo della diagnostica con risonanza magnetica ai cittadini che sono penalizzati dalla particolare situazione orografica del territorio che non permette facili spostamenti verso la più vicina struttura sanitaria che fornisce tali prestazioni diagnostiche. Si allega allo scopo una relazione sanitaria che descrive le problematiche connesse con tale mancanza e i vantaggi che ne derivano da tale opportunità nell'ambito della prevenzione e cura dei pazienti.

Nel caso del precedente punto a) riportare i riferimenti relativi a:

Richiesta di autorizzazione, prot. n. del / /

Comunicazione di avvenuta installazione:

Prot. n. del / /

Dichiara che l'apparecchiatura RM su mezzo mobile opererà presso il sito:

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:

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 e s.m.i.

Si impegna a non acquisire 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 collocazione presso il sito RM, comunicazione dell'inizio dell'attività che attesti il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli "standard di sicurezza" vigenti, secondo le modalità riportate nell'Allegato C.

Si impegna, altresì, a non utilizzare l'apparecchiatura per un periodo superiore a 12 mesi, in assenza di esplicita autorizzazione regionale o proroga alla stessa, secondo le modalità riportate nel regolamento (allegato A).

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 magneti: permanente elettromagnete superconduttore

Allegare relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura RM e sul mezzo mobile.

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

Tipologia apparecchiatura	Numero
Tomografia computerizzata ¹	
Apparecchio di radiologia convenzionale	
Ecografo	
Angiografo digitale ²	
Altre apparecchiature RM 3 Tesla	
Altre apparecchiature RM 1.5 Tesla	
Altre apparecchiature RM ≤ 0.5 Tesla	

1.3 Planimetria generale di tutta l'area della struttura sanitaria e del sito RM.

- Planimetria (1:100 o 1:50) in cui risulti evidenziata la localizzazione del sito di ubicazione e stazionamento dell'apparecchiatura RM su mezzo mobile 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.

- Evidenziare tutte le aree adiacenti al mezzo mobile (pubbliche e private) e la loro destinazione d'uso.

- Descrivere le azioni messe in atto per la delimitazione dell'area al fine di garantire la sicurezza dai rischi cui sono soggetti gli operatori e la popolazione per la presenza dell'apparecchiatura mobile.

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	
Tecnico sanitario di radiologia medica	
Infermiere	
Personale ausiliario	
Personale amministrativo	
Fisico medico	

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 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 mensile da svolgere con l'apparecchiatura RM.

1.8 Modalità operative di impiego della RM mobile

Frequenza di utilizzazione (settimana, mese):

- Durata del singolo stazionamento:

- Orario di attività nella giornata:

- Presenza nel sito durante il non utilizzo (modalità di eventuali spostamenti):

- Altro

Luogo Data / /

Il Legale Rappresentante

Firma
