

Allegato 2

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, salute e sicurezza,
veterinaria

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 come aggiornati dal D.M. 14/01/2021.

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 delle quali 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 di avvenuta installazione che attesti il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli "standard di sicurezza" vigenti, secondo le modalità riportate nell'Allegato B della Delibera 1610/2020.

Si impegna, altresì, a non utilizzare l'apparecchiatura oltre il periodo autorizzato in assenza di esplicita proroga all'autorizzazione inizialmente concessa come previsto al punto 2 dell'Allegato A della Delibera 1610/2020.

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 e sul mezzo mobile e sulla predisposizione, se necessario, di un sistema di schermatura e contenimento del campo magnetico disperso.

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 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 1.2.), e con indicazione delle eventuali proprietà confinanti con il mezzo RM (pubbliche o private) e loro destinazione d'uso. Nelle planimetrie dovrà essere data evidenza delle linee di campo magnetico disperso fino al valore di 0,1mT, in pianta e nelle due sezioni trasversali e longitudinali passanti per l'isocentro del magnete.

- Descrivere le azioni messe in atto per la delimitazione dell'area con recinzione che non solo garantisca il rispetto della zona di rischio in tutte le direzioni, ma che tenga altresì conto della posizione sul mezzo mobile dell'uscita del tubo di quench, se esistente, garantendo una debita distanza dalle zone accessibili di edifici attigui.

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
----------------------	-----------------

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

Medico specialista in radiodiagnostica	
Tecnico sanitario di radiologia medica	
Infermiere	
Personale ausiliario	
Personale amministrativo	
Fisico medico	

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.

-
- Allegare una relazione sanitaria che riporti almeno le informazioni relative ai seguenti punti:
 - 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 %

-

1.8 Modalità operative di impiego della RM mobile

Frequenza di utilizzazione (settimana, mese):

- Durata del singolo stazionamento:
- Orario di attività nella giornata:
- Permanenza nel sito durante il non utilizzo (modalità di eventuali spostamenti):

- Altro

Luogo Data / /

Il Legale Rappresentante

Firma

Informativa agli interessati ex art. 13 Regolamento UE n. 679/2016 “Regolamento Generale sulla protezione dei dati”

Ai sensi dell'articolo 13 del Reg. UE/679/2016 La informiamo che i suoi dati personali, che raccogliamo al fine di evadere la pratica relativa all'installazione, uso e/o dismissione di RM ai sensi della Delibera 1610/2020, saranno trattati in modo lecito, corretto e trasparente.

A tal fine le facciamo presente che:

1. La Regione Toscana- Giunta regionale è il titolare del trattamento (dati di contatto: P.zza duomo 10 - 50122 Firenze; regionetoscana@postacert.toscana.it) e tratta i suoi dati personali ai sensi dell'art. 6 del GDPR 2016/679, in quanto il trattamento *è necessario per adempiere a un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare del trattamento ed è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il Titolare del trattamento.*
2. Il trattamento, posto in essere esclusivamente dal personale autorizzato del Titolare *e/o da collaboratori del titolare o dai soggetti espressamente nominate come responsabili del trattamento*, sarà effettuato con strumenti sia manuali che informatici e telematici, con logiche di organizzazione ed elaborazione strettamente correlate alle finalità stesse e comunque in modo da garantire la sicurezza, l'integrità e la riservatezza dei dati stessi nel rispetto delle misure organizzative, fisiche e logiche previste dalle disposizioni vigenti.
3. Il conferimento dei suoi dati *è obbligatorio* e il loro mancato conferimento preclude la possibilità di installare, utilizzare e/o dismettere l'apparecchiatura RM. I dati raccolti *non saranno oggetto di comunicazione a terzi, se non per obbligo di legge e non saranno oggetto di diffusione.*
4. I suoi dati saranno conservati presso gli uffici del Responsabile del procedimento (Settore "Prevenzione, salute e sicurezza, veterinaria") per il tempo necessario alla conclusione del procedimento stesso, saranno poi conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa, se previsto.
5. Lei ha il diritto di accedere ai dati personali che la riguardano, di chiederne la rettifica, la limitazione o la cancellazione se incompleti, erronei o raccolti in violazione della legge, nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi rivolgendo le richieste al Responsabile della protezione dei dati (urp_dpo@regione.toscana.it) .
6. Può inoltre proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o adire le opportune sedi giudiziarie ai sensi dell'art. 79 del Regolamento