

Al Direttore Generale
ATS della Brianza

*consegnare a mano o in plico postale raccomandato a
Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria - Segreteria
via Novara 3 - 20832 Desio*

Domanda di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico del gruppo A (con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla)

Il sottoscritto,
nato a (prov.), il,
residente in (prov.), CAP,
via/piazza, n.,
C.F., in qualità di legale rappresentante di ⁽¹⁾
.....
con sede legale in (prov.), CAP,
via/piazza, n.
P.IVA/C.F., tel. PEC

CHIEDE

**AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A
RISONANZA MAGNETICA del gruppo A ⁽²⁾**

ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, dell'art. 21 bis, comma 2, del D.L. 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2016, n. 160, del D.M. 14 gennaio 2021, della L.R. 30 dicembre 2009, n. 33 "T.U. Leggi regionali in materia di sanità", art. 57, comma 4, lett. a)

Casa costruttrice: Modello:
Matricola:
Tipo di magnete (*permanente, resistivo, superconduttore*):
Intensità di campo d'induzione magnetica (T);
presso ⁽³⁾:
nei locali posti al piano, come identificati nelle planimetrie allegate.

continua ./.

¹ Indicare con precisione, scrivendo per esteso, denominazione o ragione sociale dell'Ente, società, fondazione di cui si è legale rappresentante

² Indicare il tipo di pratica che si intende svolgere

³ Indicare l'indirizzo preciso della località di svolgimento della pratica, evidenziando anche presidio, reparto, servizio, unità operativa, laboratorio, ecc.,

SI IMPEGNA

- a non installare l'apparecchiatura di cui sopra nel caso il Direttore Generale esprima diniego al rilascio dell'autorizzazione entro 60 giorni dalla data di ricevimento della presente (DPR 8.8.94, n. 542, art. 5, comma 4),
- a comunicare ad ATS Brianza (e a tutte le amministrazioni interessate: Regione, Ministero della salute, Istituto superiore di sanità e INAIL), entro 60 giorni dall'avvenuta installazione dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, il completo soddisfacimento di quanto previsto dall'allegato 1 (Standard di sicurezza) al D.M. 14 gennaio 2021, trasmettendo la relativa documentazione tecnica,
- ad assicurare il rispetto degli standard tecnici, nonché la protezione fisica e la sorveglianza medica degli operatori, dei pazienti e della popolazione occasionalmente esposta, avvalendosi dei soggetti preposti, specificati nel documento allegato al medesimo Decreto Ministeriale.

DICHIARA

- che il Medico responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura è il dr.:
.....
- che il Medico responsabile della prestazione diagnostica è il dr.:
.....
- che il Medico Responsabile Sanitario del Presidio è il dr.;
- che l'Esperto Responsabile della sicurezza del sito è il dr.;
- che il bacino d'utenza in cui opera il Presidio è pari a circa abitanti;
- che la previsione quali - quantitativa dell'attività annua da svolgere con la nuova apparecchiatura RM è di circa n. esami/anno.

COMUNICA

che la presente domanda è adeguata a quanto stabilito dalla programmazione sanitaria di Regione Lombardia (D.G.R. 4 dicembre 2017 - n. X/7484 *(Determinazioni in ordine alla programmazione sanitaria regionale concernente le autorizzazioni all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica per uso diagnostico con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 tesla e non superiore a 4 tesla)*).

PRECISA

che al momento dell'inoltro della presente domanda sono disponibili presso il presidio i seguenti altri impianti di diagnostica mediante immagini (marca, modello, matricola):

1. Apparecchiatura TAC:
2. Apparecchiatura Rx convenzionale
3. Ecografo

ALLEGA LA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE:

- a) attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti del Medico Responsabile dell'Attività dell'impianto e dell'Esperto Responsabile della Sicurezza dell'impianto ed accettazione dell'incarico per entrambe le figure;
- b) nominativo, accettazione dell'incarico e titoli comprovanti il possesso dei requisiti previsti del Medico Competente ai sensi del D.Lgs. 81/2008;
- c) elenco quali - quantitativo del personale che si prevede di assegnare alla gestione dell'apparecchiatura;
- d) n. 3 planimetrie del piano ove sarà installata l'apparecchiatura (scala 1:100), firmate in originale e timbrate dal Legale Rappresentante e dall'Esperto Responsabile della Sicurezza.

continua ./.

- e) n. 3 planimetrie del sito RM, firmate in originale e timbrate dal Legale Rappresentante e dall'Esperto Responsabile della Sicurezza, con sezione quotata della sala RM e indicazione delle linee isomagnetiche in corrispondenza del piano di installazione dell'apparecchiatura e dei piani superiore ed inferiore ad esso, secondo quanto stabilito dalla norma CEI EN 60601-2-33, delimitazione della "zona ad accesso controllato" e della "zona di rispetto", individuazione e descrizione delle schermature utilizzate, descrizione della destinazione d'uso dei locali circostanti, sovrastanti e sottostanti il sito, con evidenziate eventuali altre apparecchiature a RM installate e/o altre apparecchiature elettromedicali (es. elettrocardiografi, ecografi, apparecchiature per radiodiagnostica, radioterapia, ecc.) firmate in originale e timbrate dal richiedente e dall'Esperto Responsabile della Sicurezza;
- f) informazioni in merito alle caratteristiche strutturali della sala magnetica, ai sistemi di ventilazione e climatizzazione;
- g) caratteristiche tecniche del sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno e dei sistemi di canalizzazione e di aspirazione dei gas prodotti dai liquidi criogenici, specificando la periodicità delle verifiche di funzionalità;
- h) tipologia e periodicità controlli di sicurezza dell'impianto (sistema a radiofrequenza, tenuta gabbia di Faraday, sensori ossigeno, sistema di ventilazione forzata in emergenza);
- i) periodicità e riferimenti normativi e tecnici dei controlli di qualità delle apparecchiature;
- j) programma e contenuti relativi alla informazione e formazione dei lavoratori addetti all'impianto, ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni;
- k) descrizione e dislocazione della segnaletica di avvertimento che verrà apposta nel sito;
- l) indicazione delle procedure di emergenza previste in caso di incendio presso il sito RM;
- m) indicazione delle procedure di emergenza sanitarie previste per i pazienti;
- n) attestazione di conformità alla Norma CEI EN 60601-2-33 dell'apparecchiatura a RM (rilasciata dalla ditta produttrice);
- o) certificazione di conformità alla Direttiva 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, dell'apparecchiatura a RM, comprensiva di software di gestione e manuali di istruzioni ed uso in lingua italiana (rilasciata dalla ditta produttrice);
- p) attestazione versamento di € 1.238,00 (milleduecentotrentotto/00), eseguito su **sistema pagoPA** (vedi di seguito le istruzioni), con indicazione della causale (Voce 37 – Rilascio delle autorizzazioni all'installazione ed esercizio di apparecchiature a risonanza magnetica (RM) per uso diagnostico con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 2 tesla e non superiore a 4 tesla);
- q) n. 2 marche da bollo da € 16,00, da applicare poi sulla presente domanda e sull'atto autorizzativo (da parte dell'ufficio e dovute solo da soggetti privati)

Data

Firma

ISTRUZIONI PER IL PAGAMENTO MEDIANTE IL SISTEMA PAGOPA

1) Collegarsi alla Pagina:

https://pagamentinlombardia.servizirl.it/pa/public/richiestaPagamentoSpontaneo.html?codTipo=ATS324_ALTRO#messagebox2

2) In "Scelta beneficiario", seleziona ente "Agenzia Tutela della Salute – ATS Brianza"

3) Scendere in "Altre tipologie di pagamento" – "Altri Pagamenti"

4) Compilare i campi e cliccare su "Aggiungi al carrello"

5) Seguire le istruzioni per procedere al pagamento.