

Al Direttore Generale
ATS della Brianza
indirizzo PEC: protocollo@pec.ats-brianza.it

e p.c. al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria
via Novara 3 - 20832 Desio

Domanda di autorizzazione all'installazione e all'esercizio di apparecchiatura a risonanza magnetica per uso diagnostico del gruppo A (con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla). Decreto del Ministero della Sanità 2 agosto 1991, art. 5, e D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, art. 5.

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. n., tel. PEC

CHIEDE

il rilascio di AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA del gruppo A ⁽²⁾:

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, ossia scrivendo per esteso denominazione o ragione sociale, l'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 parere contrario entro i sessanta giorni successivi alla data di ricevimento della presente (come previsto dal DPR 8.8.94, n. 542, art. 5, comma 4).

DICHIARA

- che il nuovo impianto risulterà conforme agli standard previsti dal D.M. 2.8.1991, allegati 1 e 4, e dal relativo aggiornamento di cui al D.M. 3.8.1993, allegati A e B,
- che ha provveduto a inviare all'ISPESL il modulo compilato di cui alla Circolare. Min. San. Dir. Gen. Osp. - Div. II n.900.2/4.1- AG/581 del 28.04.92 in data
- che l'ISPESL ha effettuato in data/non ha ancora effettuato ispezione al sito;
- che il Medico Responsabile Sanitario del Presidio è il dr.;
- che il Medico Responsabile della Gestione Medica dell'apparecchiatura è il dr.;
- che l'Esperto Qualificato 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 di prestazione, attuale o prevista, è adeguata a quanto stabilito dalla programmazione sanitaria della regione di cui al predetto D.M. 2.8.1991.

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.
2.
3.
4.
5.
6.
7.

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.
- 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;

continua ./.

- f) informazioni in merito alle caratteristiche strutturali della sala magnete, 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) ricevuta di pagamento dei diritti sanitari (dovuti solo se privato) di € 1.238,00 (milleduecentotrentotto)
- 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