

REGIONE LAZIO**DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA****Istanza preventiva per l'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica del
gruppo A per uso diagnostico
(DM 14 gennaio 2021; DPR n. 542/1994)**

Bollo (16 euro) o Bollo Virtuale ¹
--

Al Direttore della Direzione
“Salute e Integrazione Socio Sanitaria”
REGIONE LAZIO

PEC: autorizzazione-accreditamento@pec.regione.lazio.it

l sottoscritt _____
 nat_ a _____ il _____
 residente in _____ CAP _____
 via/piazza _____
 codice fiscale _____ tel.fisso _____ tel. _____
 mobile _____ e-mail _____
 PEC dell'amministratore _____
 in qualità di _____ rappresentante legale del soggetto giuridico¹

con sede legale in via/piazza _____
 CAP/Comune _____ Partita IVA: _____
 Codice Fiscale: _____, PEC _____,
 gestore della sottoscritta struttura già autorizzata all'esercizio con l'attività di Diagnostica per Immagini
 – Radiologia diagnostica denominata: _____

STRUTTURA: ☐ PUBBLICA ☐ PRIVATA.

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e consapevole delle responsabilità, anche penali, previste per il caso di dichiarazioni mendaci ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria personale responsabilità, (*barrare la lettera corrispondente*)

FA ISTANZA PREVENTIVA DI AUTORIZZAZIONE PER:

- ☐ INSTALLAZIONE DI UN IMPIANTO DI RMN TOTAL BODY AD USO DIAGNOSTICO FINO a 4T
☐ SOSTITUZIONE DI UNA RMN GIA' INSTALLATA DI UGUALE INTENSITA' Precedente macchinario _____
☐ TRASFORMAZIONE DI UNA RMN DA SETTORIALE A TOTAL BODY Precedente macchinario _____
☐ INSTALLAZIONE DI UN IMPIANTO DI RMN TOTAL BODY AD USO DIAGNOSTICO FINO a 4T SENZA APPARECCHIATURA TC(allegare modello 12-ter)

¹ La dichiarazione deve essere resa dal legale rappresentante o da ciascun legale rappresentante, se più di uno;

DELLA SEGUENTE APPARECCHIATURA:

Casa costruttrice	
Modello/tipo	
Tipo di magnete () resistivo, () permanente, () superconduttore	
Intensità del campo magnetico (Tesla)	

Ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 e consapevole delle responsabilità, anche penali, previste per il caso di dichiarazioni mendaci ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000, sotto la propria personale responsabilità

DICHIARA, altresì

- 1) ☐ che l'impianto da realizzare risulterà conforme ai requisiti e agli standard previsti dal Decreto Ministeriale 14 gennaio 2021 recante “*Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione*” (secondo quanto specificato nell'Allegato al Decreto stesso);
- 2) ☐ che l'apparecchiatura sarà installata in locali già autorizzati secondo i requisiti stabiliti a livello regionale;
- 3) ☐ che l'apparecchiatura sarà installata in una struttura già autorizzata per l'attività di Diagnostica per Immagini – Radiologia Diagnostica;
- 4) ☐ la disponibilità delle seguenti ulteriori dotazioni strumentali diagnostiche:
 - 4.1. ☐ Radiologia convenzionale fissa
Marca, e modello _____;
 - 4.2. ☐ Ecografia
Marca, e modello _____;
 - 4.3. ☐ Tomografia computerizzata generale
detenuta: ☐ NO
detenuta: ☐ SI' - indicare Marca, e modello _____
- 4.4. se no, allegare specifico accordo pattizio sottoscritto dalle parti recante evidenza della procedura di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, di diagnostica per immagini autorizzata e/o accreditata dalla Regione Lazio, compatibile con l'efficace gestione del paziente. Tale procedura deve essere formalizzata attraverso accordo pattizio sottoscritto dalle parti e deve essere allegato alla presente domanda attraverso il modello 12ter “Deroga TC per RMN”. Qualora si tratti di struttura sanitaria accreditata, l'accordo pattizio deve essere sottoscritto esclusivamente con altra struttura sanitaria accreditata.;
- 5) ☐ che il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica della prestazione:
 - ☐ è il/la Dott./Dott.ssa _____, nato/a a _____
Il _____ iscritto all'Albo _____
Al n. _____;
 - ☐ è in possesso della specializzazione nella relativa disciplina richiesta ai sensi della vigente normativa _____ ovvero in possesso del titolo equipollente ai sensi della Tab. B del DM 30 gennaio 1998 e s.m.i. _____
- 6) ☐ che l'Esperto Responsabile della sicurezza è _____
in possesso della specializzazione nella relativa disciplina richiesta ai sensi della vigente normativa _____ ovvero in possesso del titolo equipollente ai sensi della Tab. B del DM 30/01/1998 e s.m. _____

- 7) ☐ che presso il Presidio viene svolta la seguente attività assistenziale:

Quantificazione del numero di pazienti esaminati annualmente (valore stimato distinto per tipologia diagnostica)	
Radiologia convenzionale	n. _____
TC Generale	n. _____
Ecografia	n. _____
Angiografo digitale	n. _____

Numero esami previsti per anno con la nuova apparecchiatura
n. _____

SI IMPEGNA³

- 1) ☐ a non installare l'apparecchiatura di cui sopra, entro i 60 giorni successivi alla data di ricevimento della presente domanda nell'eventualità di parere contrario all'installazione da parte dell'amministrazione regionale. Parimenti, decorso tale termine con la tacita regola del silenzio-assenso l'autorizzazione si intende concessa (DPR n. 542/1994 art.5 comma 4);
- 2) ☐ a comunicare, secondo quanto previsto dall'art.2 comma 2 del RR 20/2019, gli eventuali interventi edilizi necessari alla futura installazione.
- 3) ☐ a comunicare l'avvenuta installazione secondo quanto previsto dall'art.3 DM 14 gennaio 2021.

PRENDE ATTO

- 1) ☐ che *“l'autorità sanitaria si pronuncerà sulla domanda entro sessanta giorni dal ricevimento della stessa; decorso tale termine l'autorizzazione si intende concessa”* (art. 5 c. 4 DM n. 542/1994)

ALLEGA

la seguente documentazione:

- a) planimetria generale, in scala 1:100, a firma di tecnico abilitato, anche digitale, dalla quale risulti l'area che nel presidio è occupata dalle altre apparecchiature di diagnostica per immagini con messa in evidenza dell'area destinata all'apparecchio RMN del quale si chiede l'installazione;
- b) Elenco quali-quantitativo del personale che si prevede di assegnare alla gestione della RMN (Medico specialista - Fisico medico - Tecnico sanitario di radiologia medica - Infermiere professionale articolato in:
 - ☐ Personale medico n. _____; Specializzazione _____
n. _____; Specializzazione _____
 - ☐ Personale tecnico (tecnici radiologi) n. _____;
 - ☐ Personale sanitario n. _____;
 - ☐ Personale amministrativo n. _____;
- c) il piano di sicurezza;
- d) copia del regolamento interno;
- e) visura aggiornata della Camera di Commercio con l'effettiva attività prevalente svolta presso la sede operativa e relativo codice ATECO; (con data non antecedente a 3 mesi);
- f) copia del contratto per lo smaltimento dei rifiuti speciali;
- g) Relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura;
- h) relazione asseverata da tecnico abilitato che attesti:
 - la conformità degli impianti di cui all'art. 107 D.P.R. 380/2001;
 - che l'immobile è conforme alle disposizioni in materia di antincendio secondo la vigente normativa;
 - che l'immobile è conforme alle regole di prevenzione del rischio elettrico ed è assicurato il nodo equipotenziale nei locali ad uso medico e relativi collegamenti;

SI IMPEGNA

a fornire ogni altra informazione e documentazione necessaria a dimostrare il possesso dei requisiti per l'autorizzazione delle attività/prestazioni richieste, ai sensi della normativa vigente.

AUTORIZZA

Ai fini del D.Lgs. 196/2003, coordinato con il D.Lgs 101/2018, il trattamento, il trasferimento e la comunicazione dei dati riportati nella presente istanza ai fini degli adempimenti previsti per il provvedimento in oggetto e, in particolare, per il trattamento di eventuali dati sensibili.

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il Reg. UE n. 2016/679 del 27 aprile 2016 stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto, come previsto dall'art.13 del Regolamento, si forniscono le seguenti informazioni:

Titolare del Trattamento: Regione Lazio (Direzione regionale salute)

Indirizzo Via R. Raimondi Garibaldi, 7 00145 Roma mail/PEC:

autorizzazione-accreditamento@pec.regione.lazio.it

Finalità del trattamento. Il trattamento dei dati 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. I dati personali saranno utilizzati dal titolare del trattamento nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Modalità del trattamento. I dati saranno trattati da persone autorizzate, con strumenti cartacei e informatici, ivi compresa la creazione di archivi web, spedizioni tramite posta, fax ed e-mail di comunicazione.

Destinatari dei dati. I dati potranno essere comunicati a terzi nei casi previsti dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), ove applicabile, e in caso di controlli sulla veridicità delle dichiarazioni (art.71 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa), organi di controllo e Aziende sanitarie.

Responsabile del trattamento: funzionario responsabile del procedimento e dirigente

Diritti. L'interessato può in ogni momento esercitare i diritti di accesso e di rettifica dei dati personali nonché ha il diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ha inoltre il diritto alla cancellazione dei dati e alla limitazione al loro trattamento nei casi previsti dal regolamento.

Per esercitare tali diritti tutte le richieste devono essere rivolte alla Regione Lazio.

Il responsabile della protezione dei dati è contattabile all'indirizzo mail autorizzazione-accreditamento@pec.regione.lazio.it

Periodo di conservazione dei dati. I dati personali saranno conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate o comunque non superiore a quello imposto dalla legge per la conservazione dell'atto o del documento che li contiene.

☐ Il/la sottoscritto/a dichiara di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali (barrare la casella).

_____, ____/____/_____
(luogo) (data)

IL RICHIEDENTE

Allega documento di riconoscimento in corso di validità