

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 2224 del 27/12/2021

Seduta Num. 58

**Questo** lunedì 27 **del mese di** dicembre  
**dell' anno** 2021 **si è riunita in** video conferenza

**la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:**

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Schlein Elena Ethel	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Donini Raffaele	Assessore
7) Felicori Mauro	Assessore
8) Lori Barbara	Assessore
9) Mammi Alessio	Assessore
10) Priolo Irene	Assessore
11) Salomoni Paola	Assessore

**Funge da Segretario l'Assessore:** Corsini Andrea

**Proposta:** GPG/2021/2261 del 15/12/2021

**Struttura proponente:** SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Assessorato proponente:** ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

**Oggetto:** PROCEDURE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DELLE  
APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA CON CAMPO DI  
INDUZIONE MAGNETICA NON SUPERIORE A 4 TESLA IN ATTUAZIONE  
DEL DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 14 GENNAIO 2021 -  
SOSTITUZIONE DELIBERA 28 DICEMBRE 2020, N. 1982

**Iter di approvazione previsto:** Delibera ordinaria

**Responsabile del procedimento:** Giuseppe Diegoli

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- il Decreto-Legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, e in particolare l'art. 21-bis, co. 2, che modifica il regime autorizzatorio relativo all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica (RM) con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 tesla (T), trasferendo la competenza dal Ministero della Salute alle Regioni e alle Province Autonome;
- il medesimo Decreto-Legge che, all'art. 21-bis, co. 3, prevede che le apparecchiature a RM con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 T permangono soggette all'autorizzazione all'installazione e all'uso da parte del Ministero della Salute;
- la nota del Ministero della Salute, prot. n. 65420 del 1/12/2016, ove è comunicato, oltre a quanto previsto dalla legge sopra citata, che:
  - il medesimo Ministero non darà seguito a nuove istanze di autorizzazione delle apparecchiature RM ad alto campo (2-4 T);
  - le Regioni e le Province autonome possono aggiornare le attività del settore RM, prevedendo, se del caso, specifiche procedure dirette al rilascio delle autorizzazioni per le apparecchiature RM ad alto campo;

Richiamato il Decreto del Ministro della Salute del 10/08/2018, recante "Determinazione degli standard di sicurezza ed impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica", che sostituisce gli standard di sicurezza ed impiego per le apparecchiature di risonanza magnetica previsti dall'art. 2, co. 2, del D.P.R. n. 542/1994, fissati dal Decreto Ministeriale 2 agosto 1991 e dal Decreto Ministeriale 3 agosto 1993, entrambi abrogati dall'art. 3 del citato Decreto Ministeriale del 10/08/2018;

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 14/01/2021, 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" (di seguito anche "Decreto"), che determina:

- gli standard di sicurezza e di impiego per le apparecchiature di risonanza magnetica così come riportati nel documento allegato al Decreto Ministeriale in parola;
- l'obbligo del legale rappresentante della struttura sanitaria in cui è installata l'apparecchiatura di 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 Decreto;

- la non assoggettabilità ad autorizzazione delle apparecchiature a risonanza magnetica settoriali di nuova generazione, con campo magnetico non superiore a 0,5 T e con magnete non superconduttore, destinate all'esecuzione di esami diagnostici per lo studio delle grandi e piccole articolazioni degli arti (spalla, gomito, polso, mano, anca, ginocchio, caviglia e piede) e della biomeccanica vertebrale (in clino e in ortostasi). Tali apparecchiature devono comunque rispettare gli standard di sicurezza di cui alla lett. h) del documento allegato al suddetto Decreto;
- l'obbligo per il legale rappresentante della struttura sanitaria di comunicare alla Regione di appartenenza e agli organi di vigilanza di cui all'art. 7 del DPR 8 agosto 1994, n. 542, il completo soddisfacimento degli obblighi previsti dal documento allegato al Decreto, trasmettendo la relativa documentazione tecnica entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione dell'apparecchiatura di risonanza magnetica;
- l'abrogazione del Decreto del Ministero della Salute 10 agosto 2018;
- che il Decreto entri in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, avvenuta nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, Serie Generale n. 65 del 16-03-2021;
- che le strutture sanitarie presso cui sono state installate e sono operanti apparecchiature RM, si adeguino alle disposizioni tecniche ed organizzative previste nell'allegato tecnico al Decreto, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente Decreto, fatti salvi eventuali obblighi previsti da altre normative;

Richiamato l'Allegato al Decreto del Ministero della Salute del 14/01/2021, recante "Standard di sicurezza per l'installazione e l'impiego di apparecchiature a risonanza magnetica per uso clinico con campo statico di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla" ed in particolare il paragrafo A, rubricato "Disponibilità delle ulteriori dotazioni strumentali diagnostiche richieste", ove è previsto che:

- l'installazione di apparecchiature RM (ad eccezione delle apparecchiature RM settoriali) è consentita presso le strutture sanitarie pubbliche o private, autorizzate secondo i requisiti stabiliti a livello regionale, e comunque dotate di un'apparecchiatura di tomografia computerizzata, di un'apparecchiatura di radiologia convenzionale e di un ecografo. Alle singole Regioni è consentito, anche in base ad eventuali proprie valutazioni sulla connotazione tecnologica delle strutture sanitarie, di derogare dalla necessità della presenza dell'apparecchiatura di tomografia computerizzata nel caso in cui sia prevista e regolamentata un'integrazione con strutture viciniori di diagnostica per immagini;

- le apparecchiature RM mobili debbono essere inserite in una struttura sanitaria che disponga delle altre apparecchiature di diagnostica sopra citate, ferma restando la necessità di individuare precisi bacini geografici di utenza, comunque non eccedenti l'ambito regionale. Tali apparecchiature RM mobili sono temporanee e come tali esclusivamente sostitutive di quelle fisse già autorizzate. Possono essere utilizzate unicamente per consentire la manutenzione o sostituzione dell'apparecchiatura RM già autorizzata o interventi sulla struttura e comunque per un periodo non superiore ad un anno. Le singole Regioni possono derogare dalle limitazioni riferite alle apparecchiature RM mobili in caso di situazioni territoriali ed orografiche particolarmente disagiate;

Richiamato il D.P.R. n. 542/1994 ove, in particolare:

- all'art. 2, co. 2, così come modificato e integrato dal citato D.M. 14/01/2021, è stabilito che gli standard di sicurezza ed impiego per le apparecchiature RM, siano quelli stabiliti dal Decreto da ultimo richiamato;
- all'art. 5, co. 2, è stabilito che le apparecchiature soggette ad autorizzazione regionale sono autorizzate previa verifica della compatibilità dell'installazione rispetto alla programmazione sanitaria regionale;
- all'art. 5, co. 3, è determinato che la domanda di autorizzazione all'installazione deve essere presentata corredata dalla dichiarazione di conformità agli standard di cui al sopra citato art. 2 e firmata dal legale rappresentante della struttura sanitaria in cui l'apparecchiatura deve essere installata;
- all'art. 5, co. 4, è previsto che l'Amministrazione regionale si pronunci entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda e che decorso inutilmente tale termine l'autorizzazione si intende concessa;
- all'art. 6, è precisato che le domande di autorizzazione delle apparecchiature RM devono essere corredate della dichiarazione di conformità agli standard di cui al sopra citato art. 2, firmata dal legale rappresentante della struttura sanitaria in cui l'apparecchiatura deve essere installata nonché dalla documentazione nello specifico prevista;
- all'art. 7, è previsto che la vigilanza sulle apparecchiature RM è demandata all'Azienda USL competente territorialmente. È altresì stabilito che gli accertamenti ispettivi per verificare la conformità dell'installazione e dell'uso delle apparecchiature alle prescrizioni normative di riferimento possono essere effettuati in ogni tempo dal Ministero, nonché dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Inail, anche su richiesta del Ministero stesso, della Regione o Provincia Autonoma e che l'accertata violazione delle prescrizioni può comportare la sospensione temporanea o la revoca dell'autorizzazione;

Richiamate:

- la Legge Regionale 6 novembre 2019, n. 22, recante "Nuove norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Abrogazione della legge regionale n. 34 del 1998 e modifiche alle leggi regionali n. 2 del 2003, n. 29 del 2004 e n. 4 del 2008", ed in particolare l'art. 6, co. 2;

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 1707 del 19 novembre 2012 recante "Requisiti specifici per l'accREDITamento delle strutture radiologiche";
- n. 53 del 21 gennaio 2013 "Indicazioni operative per la gestione dei rapporti con le strutture sanitarie in materia di accREDITamento", ove al punto 2.1 "Autorizzazione alla realizzazione", è previsto che qualora una struttura, pubblica o privata, sia in regime ambulatoriale che di degenza, intenda installare attrezzature per prestazioni di diagnostica per immagini (TC, RM, PET), occorre sia rispettata la specifica normativa sulle procedure e i percorsi da attivare prima di procedere alla installazione delle stesse;
- n. 327 del 23 febbraio 2004 e ss.mm.ii., recante le procedure e i requisiti in materia di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie ed in particolare i requisiti generali e specifici relativi all'attività/funzione denominata "Attività Diagnostica per Immagini";
- n. 1308 del 11 settembre 2017, modificata dalla propria delibera n. 1982 del 28 dicembre 2020, recante "Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica, sia mobili che fisse, con campo di induzione magnetica non superiore a 4 Tesla - aggiornamento al DM 10 agosto 2018, recante "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a RM" e modifica della propria deliberazione 11 settembre 2017, n. 1308";

Preso atto che per gli effetti delle modifiche normative introdotte dal sopra richiamato Decreto Ministeriale del 14/01/2021, si rende necessario:

- sostituire con il presente atto la propria delibera 28 dicembre 2020, n. 1982, i cui contenuti sono ripresi in questo provvedimento, aggiornati rispetto alle previsioni normative di cui al Decreto Ministeriale del 14/01/2021 sopra citato;
- stabilire che le apparecchiature RM non settoriali, con campo statico di induzione magnetica fino a 2T, e da 2 a 4T, possano essere detenute ed utilizzate a scopo clinico solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione e che tale autorizzazione non è soggetta a scadenza;

- stabilire i requisiti aggiuntivi, rispetto a quelli indicati dal D.P.R. n. 542/1994 e ss.mm.ii, per l'autorizzazione all'installazione per uso clinico delle apparecchiature RM ad alto campo (2-4T);
- stabilire che il rinnovo dell'autorizzazione all'uso delle apparecchiature con valore di campo di induzione magnetica da 2 a 4T, rilasciata dalla Regione successivamente alla scadenza quinquennale dell'autorizzazione ministeriale, non sia soggetta a scadenza e che tale autorizzazione regionale non sia soggetta ai requisiti aggiuntivi di cui al punto precedente fino al ricorrere delle condizioni che prevedano una nuova richiesta di autorizzazione all'installazione;

Valutato, quindi, in ragione dell'aggiornamento normativo derivante dal Decreto Ministeriale del 14/01/2021 di:

- sostituire, con il presente atto, la propria deliberazione del 28 dicembre 2020, n. 1982, i cui contenuti sono ripresi in questo provvedimento, aggiornati rispetto alle previsioni normative di cui al Decreto Ministeriale del 14/01/2021 sopra citato e di prevedere che le disposizioni della citata delibera n. 1982/2020 siano da considerarsi non più produttive di effetti con decorrenza dalla data di adozione del presente provvedimento;
- procedere all'approvazione, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, dell'allegato 1), recante le "Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica, sia mobili che fisse, con campo di induzione magnetica non superiore a 4T" e dell'allegato 2) "Schemi di modello di domanda recanti la dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti previsti dal DPR 8 agosto 1994, n. 542 e successive modifiche ed integrazioni, oltre ai requisiti aggiuntivi", disciplinati dal presente provvedimento;
- prevedere che l'installazione di apparecchiature RM (ad eccezione delle apparecchiature RM settoriali) è consentita presso le strutture sanitarie pubbliche o private, autorizzate secondo i requisiti stabiliti a livello regionale e comunque dotate di un'apparecchiatura di tomografia computerizzata, di un'apparecchiatura di radiologia convenzionale e di un ecografo;
- prevedere, in conformità al Decreto Ministeriale 14/01/2021, la deroga alla necessità della dotazione dell'apparecchiatura di tomografia computerizzata, subordinatamente al rispetto delle indicazioni previste in allegato 1) al presente provvedimento e limitatamente alle apparecchiature RM fino a 2 T;
- prevedere che le strutture sanitarie già autorizzate all'installazione e all'utilizzo di apparecchiature RM fino a 2 T alla data di adozione del presente provvedimento e prive di apparecchiatura di tomografia computerizzata, possano richiedere alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, entro sei mesi dalla data di pubblicazione del presente provvedimento amministrativo nel Bollettino Ufficiale della

Regione Emilia-Romagna, la deroga alla dotazione di apparecchiatura di tomografia computerizzata alle condizioni indicate in Allegato 1) al presente provvedimento, mediante l'utilizzo dell'apposita modulistica presente al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/autorizzazione-e-accreditamento-strutture-sanitarie>;

Valutato altresì opportuno, in ragione della complessità della materia, confermare la funzione della Commissione Tecnica Regionale istituita con la propria delibera n. 1308 del 11 settembre 2017, diretta a svolgere attività istruttoria e di valutazione per il rilascio dell'autorizzazione all'installazione e al rinnovo dell'uso delle apparecchiature RM;

Ritenuto infine di precisare che i provvedimenti amministrativi adottati in attuazione della normativa e dei provvedimenti amministrativi di riferimento nonché conformi alle disposizioni del D.M. 14/01/2021, conservano validità e ne sono fatti salvi gli effetti;

Visti:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamate:

- la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente ad oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modificazioni;
- la propria deliberazione n. 468 del 10 aprile 2017 avente ad oggetto "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna", in particolare gli artt. 21 e 22 dell'Allegato A), parte integrante e sostanziale della delibera medesima e le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della stessa delibera di Giunta regionale n. 468/2017;
- la propria deliberazione n. 2013 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: "Indirizzi organizzativi per il consolidamento e il potenziamento delle capacità amministrative dell'Ente per il conseguimento degli obiettivi del programma di mandato, per fare

fronte alla programmazione comunitaria 2021/2027 e primo adeguamento delle strutture regionali conseguenti alla soppressione dell'IBACN”;

- la propria deliberazione n. 2018 del 28 dicembre 2020 avente ad oggetto: “Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta Regionale, ai sensi dell'art. 43 della L.R. 43/2001 e ss.mm.ii.”;
- la propria deliberazione n. 111/2021 avente ad oggetto: “Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza. Anni 2021-2023”;
- la propria deliberazione n. 771 del 24 maggio 2021 avente ad oggetto: “Rafforzamento delle capacità amministrative dell'Ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e linee di indirizzo 2021”;
- la determinazione dirigenziale n. 15571 del 14 settembre 2020, avente ad oggetto: “Conferimento dell'incarico di Responsabile del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica nell'ambito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute Raffaele Donini;

A voti unanimi e palesi

### **D E L I B E R A**

Per i motivi espressi in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, l'allegato 1), recante le “Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica, sia mobili che fisse, con campo di induzione magnetica non superiore a 4 T”, in attuazione del Decreto del Ministero della Salute 14 gennaio 2021;
2. di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, l'allegato 2), riguardante “Schemi di modello di domanda recanti la dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti previsti dal D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542 e successive modifiche ed integrazioni, oltre ai requisiti aggiuntivi”, previsti dal presente provvedimento in attuazione del Decreto del Ministero della Salute 14 gennaio 2021;
3. di stabilire che le apparecchiature RM settoriali con le caratteristiche indicate in allegato 1) possono essere detenute

ed utilizzate da strutture sanitarie pubbliche e private, come da normativa vigente;

4. di stabilire che le apparecchiature RM non settoriali, con campo statico di induzione magnetica fino a 4T, possono essere detenute ed utilizzate a scopo clinico solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione e che tale autorizzazione non è soggetta a scadenza;
5. di stabilire che l'autorizzazione all'installazione per uso clinico ordinario delle apparecchiature RM ad alto campo (2-4 T) è soggetta ai requisiti aggiuntivi indicati negli allegati 1) e 2);
6. di prevedere che l'installazione di apparecchiature RM (ad eccezione delle apparecchiature RM settoriali) è consentita presso le strutture sanitarie pubbliche o private, autorizzate secondo i requisiti stabiliti a livello regionale e comunque dotate di un'apparecchiatura di tomografia computerizzata, di un'apparecchiatura di radiologia convenzionale e di un ecografo;
7. di prevedere, in conformità al Decreto del Ministero della Salute 14 gennaio 2021, la deroga alla dotazione dell'apparecchiatura di tomografia computerizzata (di cui al punto precedente), subordinatamente al rispetto alle indicazioni previste in allegato 1) al presente provvedimento e limitatamente alle apparecchiature RM fino a 2 T;
8. di prevedere che il legale rappresentante di strutture sanitarie già autorizzate ed operanti, alla data di adozione del presente provvedimento, all'installazione e all'utilizzo di apparecchiature RM fino a 2 T possa richiedere, entro sei mesi dalla data di pubblicazione di questo provvedimento amministrativo nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna, alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, la deroga alla dotazione dell'apparecchiatura di tomografia computerizzata, ove non posseduta, alle condizioni indicate in Allegato 1) al presente provvedimento, mediante l'utilizzo dell'apposita modulistica presente al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/autorizzazione-e-accreditamento-strutture-sanitarie>;
9. di stabilire che i provvedimenti amministrativi adottati in vigore della propria deliberazione n. 1982/2020 e precedenti conservano la loro validità e ne sono fatti salvi gli effetti, ad eccezione del caso in cui le strutture sanitarie presso cui sono installate e sono operanti apparecchiature RM non siano adeguate alle disposizioni tecniche ed organizzative previste nell'allegato tecnico al Decreto Ministeriale 14/01/2021;
10. di dare atto che a seguito dell'emanazione del Decreto del Ministero della Salute 14 gennaio 2021, la propria deliberazione del 28/12/2020, n. 1982 è da considerarsi non più produttiva di effetti con decorrenza dalla data di adozione del presente provvedimento;
11. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;

**12.** di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

**ALLEGATO 1)**

**Procedure per l'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature a risonanza magnetica, sia mobili che fisse, con campo di induzione magnetica non superiore a 4T.**

Rientrano nella competenza autorizzatoria regionale le apparecchiature a Risonanza Magnetica (RM) con campo di induzione magnetica non superiore a 4T, sia mobili che fisse, con le seguenti distinzioni:

- A) RM SETTORIALI. Il DM 14/01/2021, all'art. 2, co. 1, definisce come RM settoriali le apparecchiature a Risonanza Magnetica di nuova generazione, con campo magnetico non superiore a 0,5 T e con magnete non superconduttore, destinate all'esecuzione di esami diagnostici per lo studio delle grandi e piccole articolazioni degli arti (spalla, gomito, polso, mano, anca, ginocchio, caviglia e piede) e della biomeccanica vertebrale (in clino e in ortostasi) e stabilisce che tali apparecchiature non siano soggette ad autorizzazione. Stabilisce, altresì, all'art. 2, co. 2, che gli standard di sicurezza e di impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica settoriali siano quelli stabiliti alla lettera H) del documento allegato al medesimo Decreto.

Fermo restando quanto disposto in materia dal Decreto del Presidente della Repubblica 8 agosto 1994, n. 542, nel caso di apparecchiature RM settoriali, come definite nel paragrafo A0 dell'allegato al DM 14/01/2021, è prevista comunque l'applicazione di tutti gli standard di sicurezza rappresentati nel medesimo allegato, ove applicabili e coerenti.

In particolare, devono intendersi validi i compiti e gli obblighi relativi alla sicurezza e protezione, compresa la necessità delle nomine formalizzate del Medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM e dell'Esperto responsabile della sicurezza in RM, nonché l'obbligo della comunicazione di avvenuta installazione da inviarsi alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale e agli altri Enti competenti, indicati nel paragrafo I - Comunicazioni, DM 14/01/2021.

- B) RM NON SETTORIALI con campo statico di induzione magnetica fino a 4T.

Possono essere detenute ed utilizzate da presidi pubblici e privati solo a seguito di specifica autorizzazione regionale all'installazione.

L'installazione e l'uso dell'apparecchiatura a RM è altresì subordinata al possesso o all'acquisizione, da parte del presidio ove l'apparecchiatura stessa verrà collocata, di autorizzazione sanitaria all'esercizio, rilasciata ai sensi della Legge Regionale

6 novembre 2019, n. 22, e della DGR 22 novembre 2019, n. 2212, recante "Prime disposizioni attuative della LR 22/2019" e della DGR 23 febbraio 2004, n. 327 e ss.mm.ii.

Non è necessaria la preventiva autorizzazione regionale solo in caso di sostituzione per aggiornamento tecnologico di un'apparecchiatura RM fissa già detenuta con un'altra di identiche caratteristiche di campo statico di induzione magnetica, purché vengano mantenute le medesime condizioni ambientali (stesso sito di installazione).

Il legale rappresentante della struttura sanitaria interessato ad installare e utilizzare un'apparecchiatura RM non settoriale, con campo di induzione magnetica non superiore a 4T, deve inviare alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale, richiesta di autorizzazione alla installazione, ai sensi della normativa vigente.

La richiesta di autorizzazione alla installazione deve essere corredata dalla dichiarazione di conformità agli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente, firmata dal legale rappresentante del presidio in cui l'apparecchiatura deve essere installata.

L'installazione di apparecchiature RM, con campo statico di induzione magnetica fino a 4T, può essere consentita a presidi pubblici o privati che posseggano installate e operanti le sottoindicate apparecchiature diagnostiche:

- n. 1 apparecchiatura di radiologia convenzionale;
- n. 1 unità di ecotomografia;
- n. 1 TC.

Per le strutture che svolgono attività programmata esclusivamente su pazienti ambulatoriali e che vogliono installare una apparecchiatura RM fino a 2T, è possibile la deroga alla dotazione di un'apparecchiatura di tomografia computerizzata qualora esistano procedure di collegamento funzionale con idonea struttura sanitaria, pubblica o privata, situata ad una distanza di norma non superiore a 30 km, compatibile con l'efficace gestione del paziente. Tale procedura di collegamento funzionale deve essere formalizzata ed assicurata attraverso accordo pattizio sottoscritto dalle parti contraenti, recante evidenza delle procedure previste. Qualora si tratti di struttura sanitaria accreditata, l'accordo pattizio deve essere sottoscritto esclusivamente con altra struttura sanitaria accreditata. Tale accordo deve essere allegato alla richiesta di autorizzazione all'installazione.

Il legale rappresentante di una struttura sanitaria già autorizzata all'installazione e all'utilizzo di apparecchiature RM fino a 2 T, alla data di adozione del presente provvedimento, può richiedere alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, entro sei mesi dalla data di pubblicazione di questo provvedimento amministrativo nel Bollettino Ufficiale Telematico

della Regione Emilia-Romagna, la deroga alla dotazione dell'apparecchiatura di tomografia computerizzata, ove non posseduta, mediante l'utilizzo dell'apposita modulistica presente al link <https://salute.regione.emilia-romagna.it/autorizzazione-e-accreditamento-strutture-sanitarie>.

La relativa istanza di deroga deve recare le procedure di collegamento funzionale con idonea struttura sanitaria, pubblica o privata, situata ad una distanza di norma non superiore a 30 km, compatibile con l'efficace gestione del paziente. Tale procedura di collegamento funzionale deve essere formalizzata ed assicurata attraverso accordo pattizio sottoscritto dalle parti contraenti, recante evidenza delle procedure previste inerenti al collegamento funzionale. Qualora si tratti di struttura sanitaria accreditata, l'accordo pattizio deve essere sottoscritto esclusivamente con altra struttura sanitaria accreditata.

Nel caso in cui la struttura sanitaria richiedente (nuova o già autorizzata all'installazione e all'uso) ricorra alle deroghe di cui sopra, la condizione dell'accordo pattizio deve essere mantenuta finché viene svolta l'attività di risonanza magnetica ovvero non si installi una TC.

L'installazione di apparecchiature RM con campo statico di induzione magnetica compreso fra 2 e 4 T può essere consentita a strutture sanitarie pubbliche o private che, oltre ad avere installate e operanti le apparecchiature sopra richiamate, siano in possesso dei seguenti requisiti aggiuntivi:

avere disponibilità nella struttura sanitaria di una apparecchiatura RM non settoriale, con campo di induzione magnetica  $\geq 1$  T (tipicamente 1,5 T) o in alternativa di disporre di procedure di collegamento funzionale con struttura sanitaria, pubblica o privata, ove è installata e funzionante una apparecchiatura RM non settoriale, con campo di induzione magnetica  $\geq 1$  T (tipicamente 1,5 T), situata ad una distanza di norma non superiore a 30 km, compatibile con l'efficace gestione del paziente. Le procedure di collegamento devono essere formalizzate ed assicurate attraverso accordo pattizio sottoscritto dalle parti, recante dettagliata evidenza delle procedure previste. Qualora si tratti di struttura sanitaria accreditata, l'accordo pattizio deve essere sottoscritto esclusivamente con altra struttura sanitaria accreditata. Tale documento deve essere allegato alla domanda di autorizzazione all'installazione di cui all'allegato 2 (modello 2.2);

- assicurare la presenza di un'équipe multiprofessionale (radiologo, tecnico sanitario di radiologia medica) di comprovata esperienza clinica, almeno quinquennale, nell'uso delle apparecchiature a risonanza magnetica ad alto campo ( $> 1$  T) e il possesso dei requisiti in materia di competenza clinica elencati nello schema di domanda di autorizzazione all'installazione di cui all'allegato 2 (modello 2.2.12 "Modello per la attestazione del possesso dei requisiti

aggiuntivi per la richiesta di autorizzazione RM 2-4 T con specifico riferimento alla competenza clinica").

Gli schemi di modello di domanda per il rilascio dell'autorizzazione all'installazione delle apparecchiature RM, riportati in allegato 2), recano la dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti previsti dalle norme citate ed ai requisiti aggiuntivi previsti dal presente provvedimento.

La domanda di autorizzazione all'installazione firmata dal legale rappresentante della struttura sanitaria in cui l'apparecchiatura deve essere installata, corredata dalla dichiarazione di conformità agli standard di cui alla normativa vigente e degli allegati previsti, è esaminata dalla Commissione Tecnica Regionale istituita con Determina dirigenziale n. 20702 del 21/12/2017, sulla base di quanto deliberato con DGR 1308/17 e confermato con i successivi provvedimenti regionali, diretta a svolgere attività istruttoria e valutativa finalizzata all'autorizzazione all'installazione e al rinnovo dell'uso delle apparecchiature RM. La Direzione regionale competente è tenuta a pronunciarsi entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta. Decorso inutilmente tale termine, l'autorizzazione si intende concessa. In caso di parere negativo, la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ne dà comunicazione al richiedente entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta.

Il Legale Rappresentante della struttura sanitaria, entro sessanta giorni dall'avvenuta installazione dell'apparecchiatura di risonanza magnetica, deve comunicare alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale competente per territorio e agli Organi di vigilanza di cui all'art. 7 del DPR n. 542/1994, l'avvenuta installazione e il completo soddisfacimento degli obblighi previsti dal documento allegato al DM 14 gennaio 2021, trasmettendo la relativa documentazione tecnica. La comunicazione deve essere formulata nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

C) APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA NON SETTORIALI MOBILI - AUTORIZZAZIONE ALL'ALLOGAMENTO, STAZIONAMENTO, UTILIZZO.

In caso di utilizzo di apparecchiature RM non settoriali mobili, il legale rappresentante della struttura sanitaria che intende utilizzare l'apparecchiatura RM di cui si tratta deve presentare domanda di autorizzazione per l'allogamento, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica non settoriali mobili (allegato 2, modello 2.3), precisando le motivazioni alla base della scelta del mezzo mobile.

La domanda va inviata alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale.

L'istanza di autorizzazione, corredata dalle dichiarazioni e dagli allegati previsti dai provvedimenti vigenti, è esaminata dalla sopra citata Commissione Tecnica Regionale.

La Direzione regionale competente è tenuta a pronunciarsi entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta. Decorso inutilmente tale termine, l'autorizzazione si intende concessa. In caso di parere negativo, la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna ne dà comunicazione al richiedente entro 60 giorni dalla data di ricevimento della richiesta.

Nella domanda di autorizzazione per l'allogamento, stazionamento e utilizzo delle apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica non settoriali mobili, deve essere indicata la durata dell'utilizzo, che non può essere superiore a 12 mesi, fatti salvi casi di provata e motivata necessità da sottoporsi alla valutazione della competente Direzione regionale, unitamente alla domanda di autorizzazione.

Nel caso in cui alla scadenza prevista si rendesse necessaria una proroga all'utilizzo dell'apparecchiatura rispetto alla scadenza determinata con il provvedimento di autorizzazione, il legale rappresentante della struttura sanitaria deve presentare domanda di proroga all'utilizzo dell'apparecchiatura mobile almeno 60 giorni prima della scadenza, indicandone le motivazioni. La richiesta va indirizzata ai medesimi soggetti cui è stata presentata la domanda di autorizzazione per l'allogamento, stazionamento e utilizzo. Detta istanza è valutata dalla competente Direzione regionale che è tenuta a pronunciarsi entro 30 giorni dalla data di ricevimento della richiesta. Potrà, in ogni caso, essere rilasciata una sola proroga.

Per questo tipo di apparecchiature sono obbligatorie tutte le misure richieste per le apparecchiature fisse descritte alla precedente lettera B.

La normativa vigente prevede che le apparecchiature RM mobili possano essere utilizzate esclusivamente come apparecchiature sostitutive di quelle fisse già autorizzate. Possono, infatti, essere utilizzate unicamente per consentire la manutenzione o sostituzione dell'apparecchiatura RM già autorizzata o interventi sulla struttura e comunque per un periodo non superiore a un anno, fatto salvo quanto sopra precisato.

È previsto che la Regione possa derogare alle limitazioni riferite alle apparecchiature RM mobili in caso di situazioni territoriali ed orografiche particolarmente disagiate.

Il Legale Rappresentante della struttura sanitaria, successivamente all'installazione delle apparecchiature RM non settoriali mobili, è tenuto a presentare una comunicazione di avvenuta installazione alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e al Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, nonché al Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale e agli altri Enti competenti.

La comunicazione deve essere formulata nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

Si richiamano, infine, le indicazioni previste dalla delibera n. 1707/2012 in materia di "Requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture radiologiche", relativi all'attività diagnostica su mezzo mobile.

**ALLEGATO 2)**

**Schemi di modello di domanda recanti la dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti previsti dal DPR 8 agosto 1994, n. 542 e successive modifiche ed integrazioni, oltre ai requisiti aggiuntivi**

Le istanze trasmesse dai soggetti privati sono soggette all'imposta di bollo. Salvo i casi di esenzione previsti dalla legge (Decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, Disciplina dell'imposta di bollo).

**2.1 DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA PER USO DIAGNOSTICO FINO A 2T**

Estremi della marca da bollo digitale assolta attraverso  
[Servizio@e.bollo](mailto:Servizio@e.bollo)  
oppure  
spazio per marca da bollo

ALLA DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E  
WELFARE  
VIALE ALDO MORO, 21  
40127 BOLOGNA

AL SERVIZIO PREVENZIONE  
COLLETTIVA  
E SANITÀ PUBBLICA  
VIALE A. MORO, 21  
40127 BOLOGNA

e p.c. AL DIPARTIMENTO DI SANITÀ  
PUBBLICA  
DELL'AZIENDA USL DI

---

**Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti**

(DPR 8 agosto 1994, n. 542, Legge 7 agosto 2016, n. 160, art. 21  
bis, DM 14/01/2021)

Consapevole che le dichiarazioni false, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 e la decadenza dai benefici

eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

Il/la  
sottoscritto/a.....  
.....  
.....

nato/a, a ..... il .....  
residente in ..... via ..... n.....

nella sua qualità di legale rappresentante della  
ditta/società/azienda denominata.....

con sede legale in .....  
via..... n.....

C.F./P.IVA ..... cod.  
SdI.....  
...

telefono ..... e-  
mail.....PEC.....  
.....

con iscrizione al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di  
.....  
.....

**Chiede**

**l'autorizzazione ad installare, ai sensi della L. 7 agosto 2016, n. 160, art. 21-bis, un'apparecchiatura di risonanza magnetica per uso diagnostico operante a .....Tesla**

Presso il presidio (denominato) .....

ubicato in .....  
via  
.....  
n. ....

telefono ..... e-  
mail.....  
. PEC.....

in possesso dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria per l'attività/funzione "diagnostica per

immagini" n ..... del..... rilasciata dal Comune di  
.....

Struttura: Pubblica ( ) Privata ( )

Azienda Unità Sanitaria Locale competente per  
territorio.....

**Comunica** che intende installare un'apparecchiatura per RM con le  
seguenti caratteristiche:

- Tipo di magnete: ( ) resistivo, ( ) permanente, ( ) superconduttore,  
( ) specificare.....
- Intensità di campo d'induzione magnetica \_\_\_\_\_ (T)
- Anno di immatricolazione dell'apparecchiatura \_\_\_\_\_

**Fornisce** descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e  
delle sue componenti, con indicazione delle principali prestazioni  
e specifiche.

**Si impegna** a non installare l'apparecchiatura di cui sopra  
nell'eventualità in cui sia espresso parere contrario  
all'installazione dalla competente Autorità regionale entro i  
sessanta giorni successivi alla data di ricevimento della presente  
domanda (DPR n. 542/94, art. 5, co. 4).

**Dichiara**, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 5, co. 3, che l'impianto  
da realizzare risulta **conforme** agli standard indicati dall'art. 2  
del medesimo decreto e dal DM 14/01/2021.

**Dichiara**, ai fini della programmazione sanitaria, ai sensi del DPR  
n. 542/94, art. 4, quanto contenuto nel seguente Quadro 1.

**Quadro 1. Disponibilità di altri impianti di diagnostica mediante immagine e previsioni di attività**

**2.1.1 Apparecchiature a disposizione del presidio richiedente (specificare marca e modello):**

- Radiologia convenzionale (requisito cogente).  
Marca e modello .....
- Ecografia (requisito cogente):  
Marca e modello .....
- TC (requisito cogente):  
detenuta: SI'            NO .....
- se sì, indicare Marca, e modello.....
- se no, allegare specifico accordo pattizio sottoscritto dalle parti recante evidenza della procedura di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, ove è installata e funzionante una un TC, situata ad una distanza di ..... km. Tale procedura deve essere formalizzata attraverso accordo pattizio sottoscritto dalle parti e deve essere allegato alla presente domanda. Qualora si tratti di struttura sanitaria accreditata, l'accordo pattizio deve essere sottoscritto esclusivamente con altra struttura sanitaria accreditata.

Allegato n. ....

**Allega:**

- Relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura;
- planimetria generale di tutta l'area del presidio, da cui risultano:
  - localizzazione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM; in particolare deve essere allegata la planimetria del sito (in pianta ed in sezione) dove sarà installata la RM con dettaglio delle destinazioni d'uso dei locali adiacenti e dei piani sopra e sotto qualora presenti;
  - localizzazione delle altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini;
  - indicazione delle proprietà confinanti con il sito RM;
- se pertinente, accordo pattizio sottoscritto dalle parti recante evidenza della procedura di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, ove è installata e funzionante una un TC, situata ad una distanza di \_\_\_\_\_ km

**2.1.2 Elenco quali-quantitativo del personale che si prevede di assegnare alla gestione dell'apparecchiatura**

Figura professionale	Numero Unità
Medico specialista	
Fisico medico	
Tecnico sanitario di radiologia medica	
Infermiere professionale	
Personale amministrativo	
Personale ausiliario	

**2.1.3. Nominativo e qualifica del medico responsabile del presidio in cui si intende installare l'apparecchiatura.**

Nominativo..... Qualifica: .....

**2.1.4. Nominativo e qualifica del medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura**

(Allegare attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti del medico responsabile dell'attività dell'impianto ed accettazione dell'incarico).

Nominativo..... Qualifica: .....

Allegato n...

**2.1.5 Nominativo e qualifica dell'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto**

(Allegare attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti dell'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto ed accettazione dell'incarico).

Nominativo..... Qualifica: .....

Allegato n...

**2.1.6 Procedure previste per l'espletamento della sorveglianza sanitaria sui lavoratori autorizzati all'ingresso nel sito RM**

Allegato n...

**2.1.7 Indicare l'attività assistenziale svolta dal presidio presso cui si intende installare l'apparecchiatura**

Devono essere specificati i seguenti dati:

- a) Bacino di utenza in cui opera la struttura sanitaria presso cui si intende installare l'apparecchiatura (numero di abitanti) .....
- b) Quantificazione dei pazienti esaminati annualmente (valore medio derivabile dall'analisi dell'attività assistenziale svolta nel biennio precedente: numero dei pazienti esaminati/anno, distinti per tipo di diagnostica) .....
- c) Previsione quali-quantitativa dell'attività annua da svolgere con l'apparecchiatura RM. Indicare il numero di esami previsti/anno .....

**2.1.8 Descrivere il percorso d'esame del paziente in gestione normale ed in emergenza**

Allegato n...

**2.1.9 Elencare le apparecchiature e strutture presenti nel sito RM per l'assistenza medica di emergenza del paziente:**

- Carrello di emergenza SI' - NO
- Defibrillatore SI' - NO
- Letto fisso o barella SI' - NO
- Aspiratore SI' - NO
- Disponibilità di gas medicali SI' - NO
- Altri (specificare) .....

**2.1.10 Indicare la previsione di attività dell'apparecchiatura espressa in percentuale:**

- Uso clinico \_\_\_\_\_ %
- Attività di ricerca \_\_\_\_\_ %

**2.1.11 Finalità d'uso**

- Diagnostica medica mediante immagini: Principale 0 Secondaria 0
- Spettroscopia in vivo: Principale 0 Secondaria 0

**2.1.12 Eventuali informazioni aggiuntive:**

**Dichiara** di aver provveduto al pagamento dell'imposta di bollo mediante contrassegno telematico applicato alla presente istanza e di essere a conoscenza che l'Autorità competente effettuerà i controlli previsti per legge sulle istanze presentate, e pertanto si impegna a conservare l'originale della presente dichiarazione presso ..... e a renderlo disponibile a richiesta.

Luogo ..... Data .....

Firma.....

Tutta la documentazione richiesta unitamente alla copia del documento d'identità, fronte retro, deve essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) della Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare: [dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it)

**2.2 DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA PER USO DI RICERCA E/O DIAGNOSTICO DA 2 A 4T**

Estremi della marca da bollo digitale assolta attraverso  
[Servizio@e.bollo](mailto:Servizio@e.bollo)  
oppure  
spazio per marca da bollo

ALLA DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E  
WELFARE  
VIALE ALDO MORO, 21  
40127 BOLOGNA

AL SERVIZIO PREVENZIONE  
COLLETTIVA  
E SANITÀ PUBBLICA  
VIALE A. MORO, 21  
40127 BOLOGNA

e p.c. AL DIPARTIMENTO DI SANITÀ  
PUBBLICA  
DELL'AZIENDA USL DI

---

**Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti**

(DPR 8 agosto 1994, n. 542, Legge 7 agosto 2016, n. 160, art. 21 bis, DM 14/01/2021)

Consapevole che le dichiarazioni false, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 e la decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

Il/la  
sottoscritto/a.....  
.....  
.....

nato/a, a ..... il .....  
residente in ..... via ..... n.....

nella sua qualità di legale rappresentante della  
ditta/società/azienda denominata.....

con sede legale in .....  
via..... n.....

C.F./P.IVA ..... cod.  
SdI.....  
...

telefono ..... e-  
mail.....PEC.....  
.....

con iscrizione al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di  
.....  
.....

**Chiede**

**l'autorizzazione ad installare, ai sensi della L. 7 agosto 2016, n. 160, art. 21-bis, un'apparecchiatura di risonanza magnetica per uso diagnostico operante a .....Tesla**

Presso il presidio (denominato) .....

ubicato in .....  
via  
.....  
n. ....

telefono ..... e-  
mail.....  
. PEC.....

in possesso dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria per l'attività/funzione "diagnostica per

immagini" n ..... del....., rilasciata dal Comune di  
.....

Struttura: Pubblica () Privata ()

Azienda Unità Sanitaria Locale competente per territorio.....

**Comunica** che intende installare un'apparecchiatura per RM con le seguenti caratteristiche:

- Tipo di magnete: () resistivo, () permanente, () superconduttore, () specificare.....

- Intensità di campo d'induzione magnetica \_\_\_\_\_ (T)
- Anno di immatricolazione dell'apparecchiatura \_\_\_\_\_

**Fornisce** descrizione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura e delle sue componenti, con indicazione delle principali prestazioni e specifiche.

**Si impegna** a non installare l'apparecchiatura di cui sopra nell'eventualità in cui sia espresso parere contrario all'installazione dalla competente Autorità regionale entro i sessanta giorni successivi alla data di ricevimento della presente domanda (DPR n. 542/94, art. 5, co. 4).

**Dichiara**, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 5, co. 3, che l'impianto da realizzare risulta **conforme** agli standard indicati dall'art. 2 del medesimo decreto e del DM 14/01/21.

**Dichiara**, ai fini della programmazione sanitaria, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 4, quanto contenuto nel seguente Quadro 1.

**Quadro 1. Disponibilità di altri impianti di diagnostica mediante immagine e previsioni di attività**

**2.2.1 Apparecchiature a disposizione del presidio richiedente (specificare marca e modello):**

- Radiologia convenzionale (requisito cogente).  
 Marca e modello .....
- Ecografia (requisito cogente):  
 Marca e modello .....
- TC (requisito cogente):  
 Marca e modello .....

**Comunica**, al fine di attestare il possesso dei requisiti aggiuntivi con specifico riferimento alla disponibilità di un'apparecchiatura RM non settoriale con campo di induzione magnetica  $\geq 1T$  (tipicamente 1,5T), che la struttura sanitaria in cui sarà installata l'apparecchiatura a risonanza magnetica da 2 a 4T dispone:

- di una apparecchiatura RM non settoriale, con campo di induzione magnetica  $\geq 1T$  (tipicamente 1,5 T), (precisare marca e modello)  
 .....  
 .....

- o in alternativa dispone di una procedura di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, ove è installata e funzionante una apparecchiatura RM non settoriale, con campo di induzione magnetica  $\geq 1T$  (tipicamente 1,5T), situata ad una distanza di ..... km. Tale procedura deve essere formalizzata attraverso accordo pattizio sottoscritto dalle parti e deve essere allegata alla presente domanda. Qualora si tratti di struttura sanitaria accreditata, l'accordo pattizio deve essere sottoscritto esclusivamente con altra struttura sanitaria accreditata.

Allegato n. ...

**Allega:**

- Relazione sulle caratteristiche e prestazioni tecniche dell'apparecchiatura;
- Planimetria generale di tutta l'area del presidio, da cui risultano:
  - localizzazione del sito di installazione dell'apparecchiatura RM. In particolare, deve essere allegata la planimetria del sito (in pianta ed in sezione) dove sarà installata la RM con dettaglio delle destinazioni d'uso dei locali adiacenti e dei piani sopra e sotto qualora presenti;
  - localizzazione delle altre apparecchiature di diagnostica mediante immagini;
  - indicazione delle proprietà confinanti con il sito RM;
- Se pertinente, accordo pattizio sottoscritto dalle parti recante evidenza della procedura di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, ove è installata e funzionante una RM non settoriale con campo di induzione magnetica  $\geq 1T$ , situata ad una distanza di ... km.

**2.2.2 Elenco quali-quantitativo del personale che si prevede di assegnare alla gestione dell'apparecchiatura**

Al fine di attestare il possesso dei requisiti aggiuntivi con specifico riferimento alla esperienza clinica, è necessario precisare la composizione dell'équipe multiprofessionale (radiologo, tecnico sanitario di radiologia medica) e il numero di unità con comprovata esperienza clinica (almeno quinquennale) nell'uso delle apparecchiature a risonanza magnetica ad alto campo ( $>1T$ ), compilando la tabella seguente ed allegando attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti.

Figura professionale	Numero Unità	Numero unità con comprovata esperienza clinica almeno quinquennale nell'uso delle apparecchiature a risonanza magnetica ad alto campo ( $>1T$ )
----------------------	--------------	---

Personale laureato medico e non medico (precisare qualifica) <sup>1</sup>		
Tecnico sanitario di radiologia medica		
Infermiere professionale		
Personale amministrativo		
Personale ausiliario		

(Allegare attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti)

---

<sup>1</sup> Usare una riga per ogni figura professionale

**2.2.3 Nominativo e qualifica del medico responsabile del presidio in cui si intende installare l'apparecchiatura**

Nominativo..... Qualifica: .....

**2.2.4 Nominativo e qualifica del medico responsabile della gestione medica dell'apparecchiatura**

(Allegare attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti del medico responsabile dell'attività dell'impianto ed accettazione dell'incarico).

Nominativo..... Qualifica: .....

Allegato n...

**2.2.5 Nominativo e qualifica dell'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto**

(Allegare attestati o autocertificazioni comprovanti il possesso dei titoli/requisiti dell'esperto responsabile della sicurezza dell'impianto ed accettazione dell'incarico).

Nominativo..... Qualifica: .....

Allegato n...

**2.2.6 Procedure previste per l'espletamento della sorveglianza sanitaria sui lavoratori autorizzati all'ingresso nel sito RM.**

Allegato n...

**2.2.7 Indicare l'attività assistenziale svolta dal presidio presso cui si intende installare l'apparecchiatura**

Devono essere specificati i seguenti dati:

- a) Bacino di utenza in cui opera la struttura sanitaria presso cui si intende installare l'apparecchiatura (numero di abitanti) .....
- b) Quantificazione dei pazienti esaminati annualmente (valore medio derivabile dall'analisi dell'attività assistenziale svolta nel biennio precedente: numero dei pazienti esaminati/anno, distinti per tipo di diagnostica) .....
- c) Previsione quali-quantitativa dell'attività annua da svolgere con l'apparecchiatura RM. Indicare il numero di esami previsti/anno .....

**2.2.8 Descrivere il percorso d'esame del paziente in gestione normale ed in emergenza.**

Allegato n...

2.2.9 Elencare le apparecchiature e strutture presenti nel sito RM per l'assistenza medica di emergenza del paziente:

- Carrello di emergenza SI' - NO
- Defibrillatore SI' - NO
- Letto fisso o barella SI' - NO
- Aspiratore SI' - NO
- Disponibilità di gas medicali SI' - NO
- Altri (specificare) .....

**2.2.10 Indicare la previsione di attività dell'apparecchiatura espressa in percentuale:**

- Uso clinico \_\_\_\_\_ % negli ambiti di:<sup>2</sup>
  - o Neuroradiologia.
  - o Cardio RM.
  - o Altri ambiti di utilizzo (allegare relazione dettagliata che motivi adeguatamente l'esigenza di fare ricorso ad un apparecchio RM da 2 a 4T, fornendo idonee evidenze scientifiche).
- Attività di ricerca \_\_\_\_\_ % (allegare dichiarazione relativa all'eventuale Programma di ricerca che verrà attuato sull'apparecchio, indicandone il coordinatore).

**2.2.11 Allega il modello 2.2.12 debitamente compilato**

**Dichiara** di aver provveduto al pagamento dell'imposta di bollo mediante contrassegno telematico applicato alla presente istanza e di essere a conoscenza che l'Autorità competente effettuerà i controlli previsti per legge sulle istanze presentate, e pertanto si impegna a conservare l'originale della presente dichiarazione presso ..... e a renderlo disponibile a richiesta.

Luogo ..... Data .....

Firma.....

Tutta la documentazione richiesta unitamente alla copia del documento d'identità, fronte retro, deve essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) della Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare: [dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it)

---

<sup>2</sup> Barrare la voce che interessa.

**2.2.12 MODELLO PER LA ATTESTAZIONE DEL POSSESSO DEI REQUISITI AGGIUNTIVI PER LA RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE RM 2T - 4T CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA COMPETENZA CLINICA**

<b>REQUISITI AGGIUNTIVI PER AUTORIZZAZIONE RM 2T - 4T IN MATERIA DI COMPETENZA CLINICA</b>		
Rispetto ai requisiti classificati come facoltativi, almeno tre devono essere posseduti dalla struttura		
<b>REQUISITI</b>	<b>SI/NO</b>	<b>NOTE</b>
L'équipe che gestirà l'apparecchio RM 2T - 4T ha comprovata esperienza nella esecuzione di esami RM avanzati (Attivazione, Diffusione, Perfusione, ASL, Permeabilità, Spettroscopia, CE-MRA Time resolved 4D, etc.)?		<b>Requisito cogente</b> <i>Allegare attestazione degli esami classificati come "avanzati" eseguiti annualmente</i>
È attualmente prevista sulla/e RM ad alto campo (>=1T) esistente/i nella struttura sanitaria dove verrà installato l'apparecchio RM 2T - 4T anche l'esecuzione di esami in Anestesia generale?		<b>Requisito facoltativo</b>
Nella struttura sanitaria dove verrà installato l'apparecchio RM 2T - 4T deve essere garantita la presenza di un anestesista durante l'orario di lavoro della/e RM		<b>Requisito cogente</b>
Nella struttura sanitaria dove verrà installato l'apparecchio RM 2T - 4T devono essere effettuate attività di Neurologia o di Neurochirurgia o di Cardiologia o di Cardiochirurgia o di Oncologia.		<b>Requisito cogente</b> <i>Precisare la o le attività effettuate</i>
Indicare l'impiego prevalente a cui l'apparecchio RM 2T - 4T verrà destinato.		<b>Requisito cogente</b> <i>Sulla base delle attuali evidenze scientifiche si raccomanda un uso prevalente</i>

		della RM 2T - 4T in ambito di Neuroradiologia e Cardio-RM. Qualora il progetto di lavoro formulato dall'Istituzione che presenta la domanda di autorizzazione all'installazione sia differente (e in particolare, non preveda tempi macchina specificamente dedicati all'attività Neuroradiologica e Cardio-RM) si richiede relazione dettagliata che motivi adeguatamente l'esigenza di fare ricorso ad un apparecchio RM 2T - 4T
Deve essere assicurato che almeno uno dei Radiologi/Neuroradiologi, previsti in ciascuna delle équipe che si alterneranno nell'impiego dell'apparecchio RM 2T - 4T, abbia lavorato per almeno 6 mesi su un apparecchio RM 2T - 4T		<b>Requisito cogente</b> In alternativa è richiesta la presentazione di un progetto di formazione/affiancamento accreditato, che preveda la presenza per almeno 6 mesi di altro Radiologo/Neuroradiologo con esperienza di lavoro documentata su apparecchio RM 2T - 4T
Il Radiologo/Neuroradiologo coordinatore dell'eventuale programma di ricerca che verrà attuato sull'apparecchio RM 2T - 4T deve avere un H-index negli ultimi 10 anni => ad 8		<b>Requisito facoltativo</b> In caso affermativo precisare il valore.
I Radiologi/Neuroradiologi componenti le équipe che si alterneranno sull'apparecchio RM 2T - 4T hanno pubblicato complessivamente almeno 10 lavori scientifici in ambito RM, negli ultimi 5 anni, indicizzati in Pubmed?		<b>Requisito facoltativo</b> In caso affermativo allegare l'elenco.
I Radiologi/Neuroradiologi componenti le équipe che si alterneranno sull'apparecchio RM 2T - 4T hanno partecipato complessivamente negli ultimi 5 anni ad almeno 10 Congressi/Corsi di		<b>Requisito facoltativo</b> In caso affermativo, allegare l'elenco.

aggiornamento in Risonanza Magnetica, accreditati ECM?		
Almeno un Radiologo/Neuroradiologo facente parte delle equipe che si alterneranno sull'apparecchio RM 2T - 4T ha competenze in ambito di ricerca (ha fatto parte di un Comitato etico od ha partecipato a Corsi sulla metodologia della ricerca o ha presentato studi scientifici ad un Comitato etico, etc.)		<b>Requisito facoltativo</b> <i>In caso affermativo, allegare l'elenco.</i>

**2.3 DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER L'ALLOGAMENTO, STAZIONAMENTO E UTILIZZO DELLE APPARECCHIATURE DIAGNOSTICHE A RISONANZA MAGNETICA NON SETTORIALI MOBILI**

Estremi della marca da bollo digitale assolta attraverso  
[Servizio@e.bollo](mailto:Servizio@e.bollo)  
oppure  
spazio per marca da bollo

ALLA DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E  
WELFARE  
VIALE ALDO MORO, 21  
40127 BOLOGNA

AL SERVIZIO PREVENZIONE  
COLLETTIVA  
E SANITÀ PUBBLICA  
VIALE A. MORO, 21  
40127 BOLOGNA

e p.c. AL DIPARTIMENTO DI SANITÀ  
PUBBLICA  
DELL'AZIENDA USL DI

---

**Dichiarazione di intenti e di conformità ai requisiti**

(DPR 8 agosto 1994, n. 542, Legge 7 agosto 2016, n. 160, art. 21  
bis, DM 14/01/2021)

Consapevole che le dichiarazioni false, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 e la decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

Il/la  
sottoscritto/a.....  
.....  
.....

nato/a, a ..... il .....  
residente in ..... via ..... n.....

nella sua qualità di legale rappresentante della  
ditta/società/azienda denominata.....

con sede legale in .....  
via..... n.....

C.F./P.IVA ..... cod.  
SdI.....  
...

telefono ..... e-  
mail.....PEC.....  
.....

con iscrizione al Registro Imprese della C.C.I.A.A. di  
.....  
.....

**Chiede**

**di utilizzare l'apparecchiatura sottoindicata, su mezzo mobile, per un numero di mesi pari a ..... (non superiore a 12 mesi), presso il sottoindicato sito che possiede i requisiti stabiliti dalla normativa vigente;**

Allo scopo allega dettagliata relazione recante le provate e motivate esigenze che rendono necessario l'utilizzo di un'apparecchiatura su mezzo mobile.

**Dati tecnici dell'apparecchiatura RM**

- Casa costruttrice.....
- Modello /Tipo.....
- Tipo di magnete.....
- Anno di immatricolazione  
dell'apparecchiatura.....

**Sito presso cui opererà l'apparecchiatura**

Denominazione della struttura sanitaria presso cui opererà l'apparecchiatura... ..

ubicata in .....  
via  
.....  
n. ....

telefono ..... e-  
mail.....  
. PEC.....

in possesso dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria per l'attività/funzione "diagnostica per immagini" n ..... del..... rilasciata dal Comune di .....

Azienda Unità Sanitaria Locale competente per territorio:  
.....

#### **DICHIARA**

- che l'apparecchiatura mobile è installata per consentire la manutenzione dell'apparecchiatura RM autorizzata con il provvedimento n. .... del..... rilasciata da .....
- che l'apparecchiatura mobile è installata per consentire la sostituzione dell'apparecchiatura RM autorizzata con il provvedimento n. .... del..... rilasciata da .....
- che l'apparecchiatura mobile è installata per consentire interventi sulla struttura autorizzati con il seguente titolo abilitativo edilizio n. .... del..... rilasciata dal Comune di ..... Qualora trattasi di opere edilizie realizzabili in regime di attività edilizia libera indicarlo .....

**Si impegna** a non installare l'apparecchiatura di cui sopra nell'eventualità in cui sia espresso parere contrario all'installazione dalla competente Autorità regionale entro i sessanta giorni successivi alla data di ricevimento della presente domanda (DPR n. 542/94, art. 5, co. 4).

**Dichiara**, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 5, co. 3, che l'impianto risulta **conforme** agli standard indicati dall'art. 2 del medesimo decreto e dal DM 14/01/2021.

**Si impegna**, altresì, a non utilizzare l'apparecchiatura per un periodo superiore a 12 mesi in assenza di esplicita autorizzazione regionale trascritta nel provvedimento.

**Si impegna** ad adempiere a quanto previsto dalla DGR 1707/2012, recante i requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture radiologiche con riferimento, in particolare, all'attività diagnostica su mezzo mobile, previsti all'allegato 1) della citata DGR.

**Comunica**, ai fini della programmazione sanitaria, ai sensi del DPR n. 542/94, art. 4, quanto segue.

**2.3.1 Dati anagrafici dei responsabili della sicurezza e dell'attività**

Esperto responsabile della sicurezza

Cognome e Nome: .....

Laurea in .....

Dipendente: ( ) della struttura sanitaria ( ) della ditta fornitrice del servizio

Medico responsabile della attività

Cognome e Nome: .....

Laurea in .....

Dipendente: ( ) della struttura sanitaria ( ) della ditta fornitrice del servizio

<b>2.3.2 Trasporto dell'apparecchiatura RM su strada</b>		
	sì	no
a) l'automezzo è conforme alle norme del codice della strada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) sull'automezzo sono presenti gas compressi durante il trasporto? <i>(in caso affermativo descrivere gli eventuali accorgimenti posti in atto durante il trasporto)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) durante il trasporto dell'apparecchiatura il magnete risulta:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- attivato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- disattivato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- altro (precisare):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) in qualsiasi direzione la linea isomagnetica da 0,5 mT è contenuta all'interno del mezzo mobile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**2.3.3 Apparecchiature a disposizione del presidio richiedente (specificare marca e modello):**

- Radiologia convenzionale (requisito cogente).

Marca e modello .....

- Ecografia (requisito cogente):

Marca e modello .....

- TC (requisito cogente):

detenuta: SI' - NO

- se sì, indicare Marca e modello.....
- se no, allegare specifico accordo pattizio sottoscritto dalle parti e recante evidenza della procedura di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, ove è installata e funzionante una un TC, situata ad una distanza di ..... km. Tale procedura deve essere formalizzata attraverso accordo pattizio sottoscritto dalle parti e deve essere allegato alla presente domanda. Qualora si tratti di struttura sanitaria accreditata, l'accordo pattizio deve essere sottoscritto esclusivamente con altra struttura sanitaria accreditata.

Allegato n. ....

<b>2.3.4 Sito di stazionamento dell'apparecchiatura RM</b>	
<b>a) Locali ed aree adiacenti all'apparecchiatura RM</b>	
Descrizione, localizzazione e destinazione lavorativa delle aree adiacenti al mezzo mobile:	
Descrizione dell'eventuale collegamento (fisso o mobile) con la struttura sanitaria ospitante:	
Descrizione, localizzazione dell'area destinata all'attesa delle persone ambulanti e/o barellate:	

<b>b) Zone ad accesso controllato</b>		
	sì	no
L'accesso al sito RM da parte delle persone e dei cittadini occasionalmente esposti avverrà attraverso un unico ingresso controllato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I controlli all'ingresso del sito RM saranno eseguiti da personale responsabile, addestrato allo scopo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le zone ad accesso controllato saranno precluse ai portatori di pacemaker, di protesi dotate di circuiti elettronici, clips vascolari, schegge in materiale ferromagnetico, preparati metallici intracranici (o vicino ad organi vitali) non RM compatibili?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sarà presente segnaletica all'ingresso delle zone controllate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cosa indica la segnaletica all'ingresso delle zone controllate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- presenza del campo magnetico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- divieto di ingresso ai portatori di pacemaker non RM compatibili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- protocollo di sicurezza per impedire l'introduzione di oggetti ferromagnetici mobili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'area del sito RM mobile con campo magnetico > 0.5 m T sarà chiusa a chiave, con accesso permesso solo al personale autorizzato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>c) Locale del magnete</b>		
Le dimensioni del locale del magnete sono tali da consentire le seguenti operazioni:	sì	no
- ingresso ed accesso al lettino di una barella in materiale amagnetico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- smaltimento dei gas criogenici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
È presente un rivelatore di ossigeno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Uno dei sensori del rivelatore di ossigeno è stato posizionato ad un'altezza di almeno 2,5 m dal pavimento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La soglia del rivelatore di ossigeno è posta ai seguenti valori?		
- 19-20% per il preallarme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 18% per l'attivazione dei dispositivi supplementari di aspirazione dei gas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sono presenti adeguati sistemi per la liberazione tempestiva dei gas prodotti dai liquidi criogenici con canalizzazione verso l'esterno, in zone non accessibili al pubblico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>d) Locali della struttura sanitaria ospitante l'apparecchiatura a RM mobile</b>	sì	no
Saranno messi a disposizione i locali per la segreteria, l'accettazione e i servizi igienici accessibili a persone diverse dai cittadini e dal personale autorizzato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nel locale destinato all'assistenza medica della persona il campo magnetico è tale da consentire il buon funzionamento dei dispositivi elettronici? (0.1 - 1mT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>2.3.5 Dispositivi di sicurezza</b>	sì	no
Saranno segnalati i dispositivi di emergenza per lo spegnimento del magnete?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Saranno presenti dispositivi di sorveglianza della persona durante l'esame?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- interfono	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- telecamera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.3.6 Informazioni generali			
<b>a) Modalità operative RM mobile</b>			
frequenza di utilizzazione:			
durata del singolo stazionamento:			
orario di attività nella giornata:			
altro (specificare):			
<b>b) Numero di esami eseguiti</b>			
nell'anno precedente la presente richiesta			
<b>c) Personale addetto</b>			
Figura professionale	Numero Unità	Dipendente di	
Personale laureato medico e non medico (precisare qualifica) <sup>3</sup>			
		Struttura sanitaria <input type="checkbox"/>	Ditta fornitrice <input type="checkbox"/>
Tecnico sanitario di radiologia medica		Struttura sanitaria <input type="checkbox"/>	Ditta fornitrice <input type="checkbox"/>
Infermiere professionale		Struttura sanitaria <input type="checkbox"/>	Ditta fornitrice <input type="checkbox"/>
Personale amministrativo		Struttura sanitaria <input type="checkbox"/>	Ditta fornitrice <input type="checkbox"/>
Personale ausiliario		Struttura sanitaria <input type="checkbox"/>	Ditta fornitrice <input type="checkbox"/>

**Dichiara** di aver provveduto al pagamento dell'imposta di bollo mediante contrassegno telematico applicato alla presente istanza e di essere a conoscenza che l'Autorità competente effettuerà i controlli previsti per legge sulle istanze presentate, e pertanto si impegna a conservare l'originale della presente dichiarazione presso ..... e a renderlo disponibile a richiesta.

Luogo ..... Data .....

Firma.....

Tutta la documentazione richiesta, unitamente alla copia del documento d'identità, fronte retro, deve essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) della Direzione

<sup>3</sup> Usare una riga per ogni figura professionale

Generale Cura della Persona Salute e Welfare:  
[dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it)

**Allega:**

- Copia di un documento di identità in corso di validità dei firmatari dell'istanza e delle dichiarazioni, ai sensi del DPR 445/2000, art. 47;
- Relazione sulle esigenze che rendono necessaria l'utilizzo di un'apparecchiatura su mezzo mobile;
- Relazione sugli accorgimenti posti in atto qualora siano presenti gas compressi durante il trasporto;
- Se pertinente, accordo pattizio sottoscritto dalle parti recante evidenza della procedura di collegamento funzionale con struttura sanitaria pubblica o privata, ove è installata e funzionante una TC, situata ad una distanza di \_\_\_\_\_ km.

INFORMATIVA per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art 13 del Regolamento europeo n. 679/2016

### **1. Premessa**

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo n. 679/2016, la Giunta della Regione Emilia-Romagna, in qualità di "Titolare" del trattamento, è tenuta a fornirle informazioni in merito all'utilizzo dei suoi dati personali.

### **2. Identità e i dati di contatto del titolare del trattamento**

Il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente Informativa è la Giunta della Regione Emilia-Romagna, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52, CAP 40127.

Al fine di semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare alla Regione Emilia-Romagna, Ufficio per le relazioni con il pubblico (Urp), per iscritto o recandosi direttamente presso lo sportello Urp.

L'Urp è aperto dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 13 in Viale Aldo Moro 52, 40127 Bologna (Italia): telefono 800-662200, fax 051-527.5360, e-mail [urp@regione.emilia-romagna.it](mailto:urp@regione.emilia-romagna.it).

### **3. Il Responsabile della protezione dei dati personali**

Il Responsabile della protezione dei dati designato dall'Ente è contattabile all'indirizzo [maildpo@regione.emilia-romagna.it](mailto:maildpo@regione.emilia-romagna.it) o presso la sede della Regione Emilia-Romagna di Viale Aldo Moro n. 30.

### **4. Responsabili del trattamento**

L'Ente può avvalersi di soggetti terzi per l'espletamento di attività e relativi trattamenti di dati personali di cui manteniamo la titolarità. Conformemente a quanto stabilito dalla normativa, tali soggetti assicurano livelli esperienza, capacità e affidabilità tali da garantire il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza dei dati.

Formalizziamo istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a "Responsabili del trattamento". Sottoponiamo tali soggetti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia registrati in occasione dell'affidamento dell'incarico iniziale.

### **5. Soggetti autorizzati al trattamento**

I Suoi dati personali sono trattati da personale interno previamente autorizzato e designato quale incaricato del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati personali.

### **6. Finalità e base giuridica del trattamento**

Il trattamento dei suoi dati personali viene effettuato dalla Giunta della Regione Emilia-Romagna per lo svolgimento di funzioni istituzionali e, pertanto, ai sensi dell'art. 6 comma 1, lett. e), non necessita del suo consenso. I dati personali sono trattati nell'ambito delle attività di autorizzazione all'installazione di apparecchiature a Risonanza Magnetica con la finalità di valutare la sua proposta di installazione.

### **7. Destinatari dei dati personali**

I suoi dati personali sono oggetto di comunicazione a soggetti pubblici e privati nei casi in cui risulti indispensabile ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza sanitaria in atto.

#### **8. Trasferimento dei dati personali a Paesi extra UE**

I suoi dati personali non sono trasferiti al di fuori dell'Unione europea.

#### **9. Periodo di conservazione**

I suoi dati sono conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, viene verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati che Lei fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non sono utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

#### **10. I suoi diritti**

Nella sua qualità di interessato, Lei ha diritto:

- di accesso ai dati personali;
- di ottenere la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano;
- di opporsi al trattamento;
- di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

#### **11. Conferimento dei dati**

Il conferimento dei Suoi dati è facoltativo, ma necessario per le finalità sopra indicate.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Giuseppe Diegoli, Responsabile del SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2021/2261

IN FEDE

Giuseppe Diegoli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2021/2261

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**Atti amministrativi**

**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 2224 del 27/12/2021

Seduta Num. 58

OMISSIS

---

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

---

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi