All’ATS della Città Metropolitana di Milano

 Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria

 UOC Salute e Ambiente

Oggetto: domanda di autorizzazione all’installazione e uso di apparecchiatura a Risonanza Magnetica.

 D.P.R. 542/1994 art. 5 - Art. 57 c. 4. L.R. 33/2009 e s.m.i.

Il/La sottoscritto/a

nato/a a (prov. ) il

residente in (prov. ) c.a.p.

via/piazza n.

codice fiscale

nella sua qualità di (1)

della Società/Ente/altro

con sede legale in (prov. ) c.a.p.

via/piazza n.

partita IVA n. Tel.

## CHIEDE

 L’ AUTORIZZAZIONE ALL’INSTALLAZIONE E USO DI APPARECCHIATURA A RISONANZA MAGNETICA

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MARCA** | **MODELLO** | **TESLA** |
|  |  |  |

presso (2):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Allega la seguente documentazione**:

1. valutazione del rischio per l’esposizione a campi elettromagnetici ai sensi del D. Lgs 81/2008 e s.m.i. per i lavoratori;
2. attestato o autocertificazione\* comprovanti il possesso dei titoli/requisiti del Medico Responsabile della Sicurezza Clinica e dell’Efficacia Diagnostica della apparecchiatura a RM (specializzazione in radiodiagnostica e comprovata esperienza almeno triennale nell’ambito della RM) ed accettazione dell’incarico;
3. attestato o autocertificazione\* comprovanti il possesso dei titoli/requisiti dell’Esperto Responsabile della Sicurezza in RM (laurea magistrale in fisica o ingegneria e comprovata esperienza almeno triennale nell’ambito della RM) ed accettazione dell’incarico;
4. nominativo, accettazione dell’incarico e titoli comprovanti il possesso dei requisiti previsti del Medico Competente ai sensi del D. Lgs 81/08 e s.m.i.;
5. casa costruttrice, modello e tipo dell’apparecchiatura, tipo di magnete (permanente, resistivo, superconduttore), intensità di campo di induzione magnetica (T);
6. n. 02 copie di planimetrie in scala e **quotate** del sito RM (firmate in originale e timbrate dal legale rappresentante e dall’Esperto Responsabile della Sicurezza in RM) con:
	1. 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;
	2. delimitazione della “zona ad accesso controllato”, della “zona controllata” e della “zona di rispetto” con indicazione del percorso pazienti (D.M. 14/01/21);
	3. individuazione e descrizione delle schermature utilizzate;
	4. zona di preparazione, zona di emergenza (con indicazione dell’ubicazione del carrello per le emergenze);
	5. sala attesa pazienti deambulanti e sala attesa pazienti barellati (ovvero procedura di gestione ove non prevista sala attesa dedicata);
	6. individuazione dei servizi igienici per i portatori di disabilità;
	7. 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.);
7. relazione tecnica del Responsabile per la Sicurezza in RM comprensiva di:
	1. procedure di emergenza relative all’utilizzo dell’apparecchiatura a RM (quench, malore del paziente, incendio e accesso accidentale di materiali ferromagnetici, interruzione elettrica);
	2. informazioni in merito alle caratteristiche tecniche del sistema di ventilazione e del sistema di rivelazione della percentuale di ossigeno (lettera B12A dell’allegato al D.M. 14/01/21);
	3. caratteristiche tecniche dei sistemi di canalizzazione e di aspirazione dei gas prodotti dai liquidi criogenici (lettera B12A dell’allegato al D.M. 14/01/21);
	4. tipologia e periodicità dei controlli di sicurezza degli impianti e programma di garanzia della qualità della apparecchiatura a RM (riferimenti normativi, tecnici e periodicità come previsto dal D.M.14/01/21);
	5. indicazione dell’installazione dei pulsanti di attivazione dei dispositivi di emergenza (quench pilotato, azionamento manuale della ventilazione d’emergenza e sgancio elettrico) sia nella zona comandi che all’interno della sala RM;
	6. indicazione dell’installazione nella zona comandi dei display per il monitoraggio dei valori di temperatura e umidità del locale tecnico (lettera B15 del D.M. 14/01/21);
	7. dotazione minima della zona di emergenza;
	8. programma e contenuti relativi alla informazione e formazione dei lavoratori addetti all’impianto, ai sensi del D. Lgs 81/08 e s.m.i.;
	9. attestazione di conformità alla Norma CEI EN 60601-2-33, da parte della ditta produttrice dell’apparecchiatura a RM;
	10. certificazione di conformità alla Direttiva 93/42/CEE come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE da parte della ditta produttrice dell’apparecchiatura a RM;
8. dichiarazione della dotazione di una apparecchiatura di tomografia computerizzata, di un’apparecchiatura di radiologia convenzionale e di un ecografo. Qualora non fosse presente l’apparecchiatura di tomografia computerizzata, trasmettere una convenzione stipulata con una struttura viciniore e facilmente accessibile di diagnostica per immagini.

\*le autocertificazioni devono essere prodotte ai sensi dell’art. 46 del D.P.R. 28/12/00 n. 445

Si ricorda che, qualora l’installazione dell’apparecchiatura a Risonanza Magnetica avvenga in locali interrati o seminterrati è necessario richiedere deroga all’art. 65 del D. Lgs 81/08 e s.m.i e, qualora l’altezza netta dei locali del sito RM con permanenza di lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria sia inferiore a 3 metri, è necessario richiedere deroga all’art. 63 del D. Lgs 81/08 e s.m.i..

In caso di possesso delle suddette deroghe, indicare di seguito gli estremi degli atti:

Deroga art. 65 D. Lgs 81/08 e s.m.i. prot. ATS/ASL: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Deroga art. 63 D. Lgs 81/08 e s.m.i. prot. ATS/ASL: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Legenda note:

1. qualifica ricoperta nella Società/Ente (Direttore Generale, Legale Rappresentante, Amministratore delegato/unico ecc.);
2. specificare la sede del presidio ospedaliero ove si intende installare l’apparecchiatura a risonanza magnetica ed il reparto/servizio/struttura.

**Allega inoltre:**

1. ricevuta di pagamento dei diritti sanitari di **€ 1238,00** (solo se il campo statico di induzione magnetica è compreso tra 2 e 4 tesla) – sia per ente privato che per Ente pubblico;
2. n° 2 bolli da € **16,00** - solo per Ente privato.

 Data ……………………….. Firma …………………………………