

Modello 12- Istanza per l'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica - sett. 2021

REGIONE LAZIO
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
Istanza 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 Virtuale¹

Al Direttore della Direzione
“Salute e Integrazione Socio Sanitaria”

REGIONE LAZIO

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

I sottoscritt _____
 nat a _____ il _____
 residente in _____ CAP _____
 via/piazza _____ codice fiscale _____
 tel. _____ e-mail _____
 PEC _____
 in _____ qualità _____ di _____ rappresentante _____ legale _____ del _____ soggetto
 giuridico² _____
 con sede legale in _____ CAP _____
 via/piazza _____ Partita IVA: _____
 costituita con atto notarile Rep. n. _____ del _____
 a rogito del notaio Dott. _____,
 gestore della sottoscritta struttura privata denominata: _____
 sita in _____
 CAP _____ via/piazza _____
 tel. _____ e-mail _____
 PEC _____
 ASL territorialmente competente _____

FA ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE

per:

- INSTALLAZIONE DI UN IMPIANTO DI RMN AD USO DIAGNOSTICO
 SOSTITUZIONE DI UNA RMN GIA' INSTALLATA
 TRASFORMAZIONE DI UNA RMN DA SETTORIALE A TOTAL BODY

DELLA SEGUENTE APPARECCHIATURA:

¹ Forfetaria anche per istanze telematiche o una ogni 4 fogli se cartacea o “bollo virtuale” di cui all’art. 15 del d.P.R. n. 642/1972; assolvibile anche con F24 (codice tributo 2501)

² La dichiarazione deve essere resa dal legale rappresentante o da ciascun legale rappresentante, se più di uno;

Modello 12- Istanza per l'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica - sett. 2021

Casa costruttrice		
Modello/tipo		
Tipologia	<input type="checkbox"/> Total body	<input type="checkbox"/> Settoriale
Tipo di magnete		
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,³

- 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) la disponibilità delle seguenti ulteriori dotazioni strumentali diagnostiche:
 - 2.1. Radiologia convenzionale;
 - 2.2. Ecografia;
 - 2.3. Tomografia computerizzata;
- 3) che il Medico Responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica della prestazione:
 - è il/la Dott./ Dott.ssa _____, nato/a a _____ il _____ iscritto/a 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. _____
- 4) che l'Esperto Responsabile della sicurezza è _____
- 5) 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.
TAC	n.
Ecografia	n.

Numero esami previsti per anno con la nuova apparecchiatura
n.

SI IMPEGNA⁴

- 1) a non installare l'apparecchiatura di cui sopra nell'eventualità di parere contrario all'installazione da parte dell'amministrazione regionale;
- 2) a comunicare l'avvenuta installazione secondo quanto previsto dal DM 14 gennaio 2021.

³ Barrare ogni casella;

⁴ Barrare ogni casella;

Modello 12– Istanza per l'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica – sett. 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 articolato in:
- Personale medico n. _____; Specializzazione _____
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) dichiarazione sostitutiva di certificazione relativa all'iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, per i soggetti che vi sono tenuti ai sensi della normativa vigente;
- f) copia del contratto per lo smaltimento dei rifiuti speciali;
- g) 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 101/2018⁵, 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.

⁵ DECRETO LEGISLATIVO 10 agosto 2018, n. 101: “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati

Modello 12– Istanza per l'installazione di apparecchiatura a risonanza magnetica – sett. 2021

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@regione.lazio.legalmail.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@regione.lazio.legalmail.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.