



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. /
DIRIGENTE STAFF

ANTONIO POSTIGLIONE

FERDINANDO VICINANZA

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
707	01/08/2025	5004	00

Oggetto:

Centro di Diagnostica Radiologica Sas di Murano Liberata Paola. Rilascio autorizzazione all'installazione di apparecchiatura Total Body, in sostituzione di RM settoriale

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

- a) l'art. 5 (rubricato "Apparecchiature soggette ad autorizzazione regionale") del D.P.R. 8 agosto 1994 n. 542, al comma 1, stabiliva che: *"Le apparecchiature R.M. con valore di campo statico di induzione magnetica non superiore a 2 tesla sono soggette ad autorizzazione all'installazione da parte della regione o provincia autonoma"*;
- b) la norma è stata modificata dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, la quale - nel convertire il D.L. 24 giugno 2016, n. 113 contenente *"Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio"* - vi ha inserito l'art. 21-bis; quest'ultima disposizione, in una prospettiva di *"Semplificazione delle procedure autorizzative per le apparecchiature a risonanza magnetica"*, ha attribuito alla Regione la competenza a rilasciare autorizzazioni per installare apparecchiature della specie con potenza non superiore a 4 Tesla, in luogo delle precedenti 2 Tesla;
- c) con Delibera di Giunta Regionale n. 524 del 11/10/2024 (pubblicata sul BURC n. 73 del 28/10/2024), la Regione Campania ha provveduto, in attuazione delle previsioni di cui al citato art. 5, comma 2, del D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, all'adozione del Documento di *"Programmazione sanitaria regionale per le apparecchiature di risonanza magnetica. Triennio 2024-2026"*;
- d) ai sensi del paragrafo 5, punto 4, del documento allegato alla D.G.R.C. n. 524/2024, è consentito *"alle strutture sanitarie private accreditate di implementare la propria offerta sostituendo le apparecchiature settoriali già installate ed in esercizio da almeno 12 mesi con apparecchiature cd. Total Body al fine di poter concorrere alle procedure di selezione che le Aziende attiveranno ai sensi del novellato art. 8 quinquies e del D.M. 19.12.2022"*;
- e) ai sensi del paragrafo 5, punto 5, del documento allegato alla D.G.R.C. n. 524/2024, è stato previsto che, nel caso di sostituzione di apparecchiatura RM settoriale con cd. Total Body, il rilascio dell'autorizzazione all'installazione e la relativa messa in esercizio non costituisce, di per sé, motivo per un incremento del limite di spesa annuale per le strutture private accreditate per la branca di Diagnostica per Immagini;

PREMESSO, altresì, che

- a) con istanza del 9.06.2025, (acquisita al protocollo della Regione Campania n. 291961 del 11.06.2025) avente ad oggetto: *"Richiesta di autorizzazione all'installazione di apparecchiatura a Risonanza Magnetica del Gruppo A (intensità di campo magnetico statico minore o uguale a 4,0 T) per uso diagnostico fissa, in sostituzione di RM settoriale"*, il rappresentante legale della struttura "Centro di Diagnostica Radiologica sas di Murano Liberata Paola", avente sede legale e operativa in Napoli alla Via Canonico Scherillo n.8/a, ha richiesto l'autorizzazione all'installazione di un'apparecchiatura a Risonanza Magnetica del gruppo A (intensità di campo magnetico statico minore o uguale a 4,0 T) per uso diagnostico fissa, in sostituzione di RM settoriale;
- b) con nota prot. Regione Campania n. 309720 del 20.06.2025, la U.O.D. 50.04.05_Accreditamento istituzionale strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private_ ha richiesto all'Asl Napoli 1 Centro e al Comune di Napoli, per quanto di competenza, di confermare la sottoscrizione dell'accordo contrattuale per mezzo del quale la struttura ha erogato prestazioni di Radiodiagnostica, nonché il possesso in capo alla stessa della relativa autorizzazione;
- c) con nota acquisita al prot. R.C. n. 329420 del 02.07.2025, il Comune di Napoli ha riscontrato fornendo i dati richiesti in merito al possesso del titolo autorizzativo all'esercizio per l'attività di Radiodiagnostica;
- d) con pec del 29.07.2025, l'Asl Napoli 1 Centro ha riscontrato, fornendo quanto richiesto in merito al contratto sottoscritto ai sensi dell'art. 8 quinquies del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. ed alle prestazioni rese;

PRESO ATTO che

- a) la struttura "Centro di Diagnostica Radiologica sas di Murano Liberata Paola" è titolare di autorizzazione comunale all'esercizio n. 136 del 16.12.2014, rilasciata dal Comune di Napoli, per la branca di Diagnostica per Immagini;

- b) la struttura è accreditata ai sensi dell'art. 8 quater del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. con il SSR, giusto DCA n. 131 del 27.10.2016 così come rettificato dal DCA n. 177 del 01/12/2016;
- c) la struttura è assegnataria di tetto di spesa per la branca della Radiodiagnostica, da ultimo in virtù della DGRC n. 800 del 29.12.2023;
- d) la struttura è sottoscrittrice di accordo contrattuale di cui all'art. 8 quinquies del D.lgs. 502/92 e ss.mm.ii. con la ASL Napoli 1 centro per l'erogazione di prestazioni afferenti alla branca della Radiodiagnostica, con classificazione nella Tipologia "C", come confermato dall'ASL Napoli 1 centro con pec del 29.07.2025;
- e) la struttura ha erogato prestazioni di Radiodiagnostica tramite utilizzo di apparecchiatura RM da almeno 12 mesi, come da Flusso Informativo su File C.

CONSIDERATO che

- a) con la summenzionata istanza, la struttura ha dichiarato di voler sostituire un'apparecchiatura settoriale già installata ed in esercizio da almeno 12 mesi con apparecchiatura Total Body, così come previsto dalla DGRC n. 524 del 11/10/2024;
- b) la DGRC n. 524/2024 ha previsto che, il rilascio dell'autorizzazione all'installazione e la relativa messa in esercizio non costituisce, di per sé, motivo per un incremento del limite di spesa annuale per le strutture private accreditate per la branca di Diagnostica per Immagini;
- c) ai sensi della DGRC 524/2024, l'autorizzazione all'installazione di un'apparecchiatura RM Total Body con campo magnetico statico fino a 4 tesla ha validità di 18 mesi dal rilascio, entro il cui termine perentorio la struttura sanitaria dovrà garantirne l'esercizio e messa in esercizio, pena la decadenza della stessa;
- d) alla competente ASL Napoli 1 Centro compete l'attività di Vigilanza e Controllo sulle apparecchiature RM, attraverso l'effettuazione di appositi sopralluoghi da parte dei Dipartimenti di Prevenzione competenti presso le strutture sanitarie pubbliche e private, volti, in primo luogo, alla verifica del rispetto:
 - della normativa vigente sulla sicurezza dei lavoratori;
 - dei limiti di esposizione fissati dalla normativa, sia per le persone, i volontari ed i visitatori che per gli addetti all'impianto, in base alle risultanze documentali presenti nel sito.Dei sopralluoghi suddetti deve essere redatto apposito verbale, che dovrà essere sottoscritto e inoltrato, in copia, alla competente Direzione della Regione Campania: nel caso di prima installazione, il sopralluogo deve essere effettuato obbligatoriamente entro sei mesi dalla comunicazione di messa in esercizio.

RITENUTO

- a) che sussistono le condizioni per poter rilasciare a favore della struttura sanitaria "Centro di Diagnostica Radiologica sas di Murano Liberata Paola", l'autorizzazione all'installazione di un'apparecchiatura a Risonanza Magnetica del Gruppo A (intensità di campo magnetico statico minore o uguale a 4,0 T) per uso diagnostico fissa, in sostituzione di RM settoriale;

Richiamati

- ✓ il D.P.R. 08.08.94 n. 542;
- ✓ il D.M. 14.01.2021;
- ✓ la D.G.R.C. 800 del 29.12.2023;
- ✓ la D.G.R.C. 524 del 11.10.2024;
- ✓ la D.G.R.C. 757 del 27.12.2024;

ACCERTATA l'assenza di cause di incompatibilità e/o conflitto d'interessi per il responsabile dell'istruttoria e per il Dirigente firmatario del presente decreto, ai sensi della legge anticorruzione e trasparenza (L. n. 190/2012 e D.lgs.33/2013) e del codice di comportamento dei dipendenti pubblici (D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62)

Alla stregua dell'istruttoria dell'UOD 05 "Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private",

DECRETA

Per le considerazioni espresse in premessa, che qui si intendono integralmente riportate:

- 8) di autorizzare la Struttura Sanitaria "*Centro di Diagnostica Radiologica sas di Murano Liberata Paola*", avente sede legale e operativa in Napoli alla Via Canonico Scherillo n.8/a, all'installazione di un'apparecchiatura di Risonanza Magnetica del gruppo A (intensità di campo magnetico statico minore o uguale a 4,0 T) per uso diagnostico fissa, in sostituzione di RM settoriale;
- 8) di stabilire che, è fatto obbligo alla Struttura di dismettere l'apparecchiatura settoriale attualmente in uso, al momento dell'installazione della nuova apparecchiatura RM Total Body;
- 8) di dare atto che il rilascio dell'autorizzazione all'installazione e la relativa messa in esercizio non costituisce, di per sé, motivo per un incremento del limite di spesa annuale per le strutture private accreditate per la branca di Diagnostica per Immagini;
- 8) di stabilire che la presente autorizzazione all'installazione di un'apparecchiatura RM Total Body con campo magnetico statico fino a 4 tesla ha validità di 18 mesi dal rilascio, entro il cui termine perentorio la struttura sanitaria dovrà garantirne l'esercizio e messa in esercizio, pena la decadenza della stessa;
- 8) di notificare il presente decreto al Legale Rappresentante della Struttura Sanitaria "*Centro di Diagnostica Radiologica sas di Murano Liberata Paola*";
- 8) di inviare il presente decreto al Sindaco del Comune di Napoli e all'ASL Napoli 1 centro per gli adempimenti consequenziali;
- 8) di dare atto che alla ASL Napoli 1 centro compete l'attività di Vigilanza e Controllo sulle apparecchiature RM, attraverso l'effettuazione di appositi sopralluoghi da parte dei Dipartimenti di Prevenzione competenti presso le strutture sanitarie pubbliche e private;
- 8) di trasmettere copia del presente decreto alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ai fini della pubblicazione nella sezione "*Casa di Vetro*" per l'assolvimento degli obblighi di trasparenza.

Postiglione

AVV. ANTONIO POSTIGLIONE