



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA
DIRIGENTE SETTORE
DIRIGENTE UOS

Ugo TRAMA

Ferdinando VICINANZA

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	SETTORE	UOS
233	05/05/2026	204	04	00

Oggetto:

Studio di Radiologia Medica srl. Rilascio autorizzazione all'installazione di apparecchiatura cd. 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 dell'art. 5, comma 2, D.P.R. 8 agosto 1994, n. 542, alla "*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, 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;
- f. con D.G.R. n. 408/2024, è stata approvata, in attuazione della Legge Regionale n. 6 del 15 maggio 2024, l'articolazione in Settori e Unità operative semplici delle strutture amministrative di cui agli allegati A e B di detta deliberazione, contenenti le denominazioni e le competenze degli Uffici ordinamentali della Giunta regionale;
- g. che ai sensi dell'allegato A) della predetta delibera, nell'ambito del settore denominato "Accreditamento Istituzionale, Health Technology Assessment (Hta), Rapporti con il Mercato" facente capo alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale, veniva istituita la UOS "Accreditamento Istituzionale", permanendo in capo ad essa compiti e funzioni corrispondenti a quelli attribuiti alla UOD "Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private" nel previgente ordinamento, così come specificato nella declaratoria delle competenze degli Uffici ordinamentali della Giunta regionale di cui all'allegato B) della D.G.R. n. 408/2024;
- h. con deliberazione di Giunta Regionale n. 335 del 10/06/2025 è stato conferito al dott. Ugo Trama l'incarico di responsabile del settore "Accreditamento Istituzionale, Health Technology Assessment (Hta), Rapporti con il Mercato";
- i. con deliberazione di Giunta Regionale n. 589 del 06/08/2025 è stato conferito al dott. Ferdinando Vicinanza l'incarico di responsabile della Unità operativa semplice "Accreditamento Istituzionale";

PREMESSO, altresì, che

- a. con istanza del 24.03.2026, (acquisita al protocollo della Regione Campania n. 298685 del 24.03.2026) 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 "Studio di Radiologia Medica srl", avente sede legale e operativa a San Marcellino (CE), in Via G. Matteotti n. 82, 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 presso la predetta sede operativa;

- b. con nota prot. Regione Campania n. 338160 del 07.04.2026, questa Amministrazione regionale ha richiesto all'Asl Caserta e al Comune di San Marcellino, ognuno 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 per attività di radiodiagnostica;
- c. con nota acquisita al prot. R.C. n. 356182 del 14.04.2026, l'Asl Caserta 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;
- d. con nota acquisita al prot. R.C. n. 381246 del 22.04.2026, il Comune di San Marcellino ha riscontrato fornendo i dati richiesti in merito al possesso del titolo autorizzativo all'esercizio per l'attività di Radiodiagnostica;

PRESO ATTO CHE

- a. la struttura "Studio di Radiologia Medica srl" è titolare di autorizzazione comunale all'esercizio n. 483 del 14.02.2022, rilasciata dal Comune di San Marcellino per la branca di Diagnostica per Immagini in regime ambulatoriale;
- 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. 249 del 07.08.2020;
- c. la struttura è assegnataria di tetto di spesa per la branca della Radiodiagnostica, da ultimo in virtù della D.G.R.C. n. 757 del 27.12.2024;
- 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 Caserta per l'erogazione di prestazioni afferenti alla branca della Radiodiagnostica, con classificazione nella Tipologia "D", come confermato dall'Asl Caserta con nota acquisita al prot. R.C. n. 356182 del 14.04.2026;
- 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 garantire l'esercizio e messa in esercizio, pena la decadenza della stessa;
- d. alla competente ASL Caserta 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 "Studio di Radiologia Medica srl", 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

- a. il D.P.R. 08.08.94 n. 542;
- b. il D.M. 14.01.2021;
- c. la D.G.R.C. 800 del 29.12.2023;
- d. la D.G.R.C. 524 del 11.10.2024;
- e. 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'UOS Accreditamento;

DECRETA

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

1. di autorizzare la Struttura Sanitaria "Studio di Radiologia Medica srl", avente sede legale e operativa a San Marcellino (CE), in Via G. Matteotti n. 82, 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 presso la sede operativa;
2. 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;
3. 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;
4. 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;
5. di notificare il presente decreto al Legale Rappresentante della Struttura Sanitaria "Studio di Radiologia Medica srl";
6. di inviare il presente decreto al Sindaco del Comune di San Marcellino e all'ASL Caserta per gli adempimenti consequenziali;
7. di dare atto che alla ASL Caserta 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.

Ugo TRAMA

Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa