Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DECRETO N. 28 DEL 19.04.2018

OGGETTO: Modifiche e integrazioni del DCA n. 10 del 09/02/2018: "Disposizioni regolatorie delle attività degli studi professionali e degli ambulatori odontoiatrici, medici e delle altre professioni sanitarie nonché semplificazioni nella procedura di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio attraverso la segnalazione" (acta xxii)

VISTI

a) la legge 30 dicembre 2004 , n. 311 recante *" Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato"* (legge finanziaria 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 180, che ha previsto per le regioni interessate l'obbligo di procedere, in presenza di situazioni di squilibrio economico finanziario, ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore ad un triennio;

b) l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 che, in attuazione della richiamata normativa, pone a carico delle regioni l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi di indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo per l'anno di riferimento, nonché la stipula di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza;

c) la Deliberazione della Giunta Regionale della Campania n. 460 del 20/03/2007 *"Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004";*

d) la Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 con la quale il Governo ha proceduto alla nomina del Presidente pro tempore della Regione Campania

quale Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di rientro dal disavanzo sanitario ai sensi dell'art. 4, comma 2, del DL 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n. 222;

e) l'art. 1, comma 60 della L. R. n. 5 del 6.5.2013, secondo cui *"Nei casi previsti dall'articolo 8-ter del decreto legislativo 502/1992, per le richieste di autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture e all'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie, comprese le strutture sanitarie di ricovero e cura*

Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

e i centri di procreazione medicalmente assistita, i soggetti pubblici e privati inoltrano al comune competente per territorio apposita istanza di autorizzazione. Gli studi dei medici e di altre professioni sanitarie, nonché gli studi odontoiatrici che esercitano attività professionale, se non rientranti nelle fattispecie di cui al comma 2 del citato articolo 8-ter e non soggetti ad autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie, fermo restando il possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti dalle disposizioni vigenti, presentano una segnalazione certificata di inizio di attività alla azienda sanitaria locale competente per territorio. Entro sessanta giorni dal ricevimento della dichiarazione, l'ASL provvede alle verifiche di competenza."

f) la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2015, con la quale sono stati nominati quale Commissario ad Acta il dott. Joseph Polimeni e quale Sub Commissario ad acta il Dott. Claudio D'Amario;

g) la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017 con la quale, all'esito delle dimissioni del dott. Polimeni dall'incarico commissariale, il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dal disavanzo del SSR Campano, secondo i programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e *ss.mm.ii*.;

h) la richiamata deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 Luglio 2017, che:
- assegna "*al Commissario ad acta l'incarico prioritario di attuare i Programmi operativi 2016-2018 e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente*";

- individua, nell'ambito del più generale mandato sopra specificato, alcune azioni ed

interventi come acta ai quali dare corso prioritariamente e, segnatamente, al punto *xxii)* periodica ricognizione e rimozione dei provvedimenti adottati dagli organi regionali e aziendali in contrasto con la normativa vigente;

VISTA la comunicazione assunta al protocollo della Struttura Commissariale n. 430 del 9 Febbraio 2018, con la quale il Sub Commissario Dott. Claudio D'Amario ha rassegnato le proprie dimissioni per assumere la funzione di Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria presso il Ministero della Salute;

RICHIAMATI

- il comma 80 dell' articolo 2, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 secondo cui "*Gli interventi individuati dal Piano sono vincolanti per la Regione, che e' obbligata a rimuovere i provvedimenti, anche legislativi, e a non adottarne di nuovi che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro*";
- il comma 231 bis dell' articolo 1 della legge regionale 15 marzo 2011, n. 4 così come introdotto dal comma 34, dell'articolo 1, della legge regionale 4 agosto 2011, n. 14 secondo cui: "*il Commissario ad acta, nominato ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto legge 1*

Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

ottobre 2007, n. 159 , convertito con modificazioni, in legge 29 novembre 2007, n. 222, individua, con proprio decreto, le norme regionali in contrasto con le previsioni del piano di rientro dal disavanzo sanitario e con quelle dei programmi operativi di cui all'art. 2, coma 88 della legge 191/2009 e dispone la sospensione dell'efficacia degli eventuali provvedimenti di esecuzione delle medesime. I competenti organi regionali, entro i successivi sessanta giorni dalla pubblicazione sul B.U.R.C. del decreto di cui al presente comma, provvedono, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 2, comma 80 della legge n. 191/2009, alla conseguente necessaria modifica delle disposizioni individuate, sospendendole o abrogandole";

- la sentenza del Consiglio di Stato n. 2470/2013, secondo cui " *nell'esercizio dei propri poteri, il Commissario ad acta agisce quale organo decentrato dello Stato ai sensi dell'art. 120 della Costituzione, che di lui si avvale nell'espletamento di funzioni d'emergenza stabilite dalla legge, in sostituzione delle normali competenze regionali, emanando provvedimenti qualificabili come "ordinanze emergenziali statali in deroga", ossia "misure straordinarie che il commissario, nella sua competenza d'organo statale, è tenuto ad assumere in esecuzione del*
piano di rientro, così come egli può emanare gli ulteriori provvedimenti normativi, amministrativi, organizzativi e gestionali necessari alla completa attuazione del piano di rientro";

PREMESSO

che con Decreto del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano n. 10 del 09/02/2018 si è provveduto al riordino ed alla semplificazione della disciplina inerente ai procedimenti amministrativi per l'avvio delle attività sanitarie:

a) per gli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, singoli o associati, polimedici o società tra professionisti regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183, che utilizzano apparecchiature elettromedicali e/o esercitano attività o procedure chirurgiche;
b) per gli ambulatori medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, anche riabilitativa e di diagnostica strumentale non rientranti nelle sottoelencate fattispecie:
- servizi diagnostici terapeutici ad alta tecnologia di radiologia con intensità radiogena maggiore di duecento Kev, tomografia assiale computerizzata (TAC), risonanza magnetica nucleare (RMN), tomografia ad emissioni di positroni (PET), TAC-PET, adroterapia, radioterapia, litotrissia;
- prestazioni di assistenza specialistica di diagnostica di laboratorio;
- centri per la procreazione medica assistita;

RITENUTO

- di dover precisare, ad integrazione e modifica del menzionato decreto e del relativo allegato, la tipologia di forma societaria occorrente al fine di avvalersi della segnalazione certificata di inizio attività (Scia) secondo la disciplina dell'art.19 L. n.241/1990 e s.m.i.;

Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

- di dover, per l'effetto, modificare ed integrare l'articolo 1 e l'articolo 2 del citato decreto commissariale 10/2018, nella parte in cui sono richiamati gli ambulatori medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, anche riabilitativa e di diagnostica strumentale e integrare l'Allegato A), contente il modello per la presentazione della documentazione prevista dal decreto n.10 del 9.2.2018 del Commissario ad Acta;

VISTI

a) L.R. Campania del 8 marzo 1985, n. 13;

b) la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"*;

c) l'art.8-ter D. L.vo N.502 del 30.12.1992 e s.m.i. in materia di autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie;

d) la DGRC n. 3958 del 7.8. 2001 e ss.ms.ii.,;

e) il Decreto dell'Assessore alla Sanità n. 225 del 10.3.2006 e la circolare commissariale n. 3115/C del 14.5.2012 in materia di definizione dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie delle strutture pubbliche e private e approvazione delle procedure di autorizzazione;

Alla stregua dell'istruttoria tecnico-amministrativa della Direzione Regionale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di **PRECISARE,** ad integrazione e modifica del DCA n. 10/2018 e del relativo allegato, la tipologia di forma societaria occorrente al fine di avvalersi, della segnalazione certificata di inizio attività (Scia) secondo la disciplina dell'art.19 L. n.241/1990 e s.m.i.;

2. di **CONFERMARE,** per il resto quanto disposto con il menzionato DCA n.10/2018;

3. di **APPROVARE,** per l'effetto, la disciplina allegata sub A al presente provvedimento, per formarne parte integrante e sostanziale, nonché la relativa modulistica, di cui all'allegato B;

4. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento ai Ministeri affiancanti, riservan-dosi di adeguarlo alle eventuali osservazioni formulate dagli stessi;

Regione Campania

Il Commissario ad Acta per l'attuazione
del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

5. di **INVIARE** il presente decreto al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, per quanto di competenza, nonché al B.U.R.C. per tutti gli adempimenti di pubblicità e trasparenza;

Il Direttore Generale per la Tutela della Salute

Avv. Antonio Postiglione

DE LUCA

ALLEGATO A

Art.1 (Titolo abilitativo)

1. L'esercizio privatistico delle attività sanitarie da parte degli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4 dell'art.8-ter D.L.vo n.502/1992, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi è subordinata a segnalazione certificata di inizio attività (Scia) secondo la disciplina dell'art.19 L. n.241/1990.

2. In specie, sono soggette a Scia l'esercizio delle attività da parte degli:

a) studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, singoli o associati, polimedici o società tra professionisti regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183 (in prosieguo anche St-P), che utilizzano apparecchiature elettromedicali e/o esercitano attività o procedure chirurgiche;

b) gli ambulatori medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, purché sotto forma di società tra professionisti regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183 - St-P, che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, anche riabilitativa e di diagnostica strumentale non rientranti nelle sottoelencate fattispecie:

- servizi diagnostici terapeutici ad alta tecnologia di radiologia con intensità radiogena maggiore di duecento Kev, tomografia assiale computerizzata (TAC), risonanza magnetica nucleare (RMN), tomografia ad emissioni di positroni (PET), TAC-PET, adroterapia, radioterapia, litotrissia;

- prestazioni di assistenza specialistica di diagnostica di laboratorio;
- centri per la procreazione medica assistita.

3. Gli studi professionali e gli ambulatori - St-P, medici e chirurgici oggetto della presente trattazione e che rientrano nelle previsioni di cui al comma 2 dell'art. 8-ter, del D.Lgs. n.502/92 e s.m.i. devono possedere, ai fini dell'esercizio delle attività, i requisiti minimi previsti dalla DGRC 3958/2001 così come modificata dalla DGRC n.7301/2001 e s.m.i..

4. Si conferma quanto statuito dal Decreto n.225 del 10.03.2006 dell'Assessore della Regione Campania secondo cui, per quanto attiene ai requisiti generali richiamati nella D.G.R.C- 3958/2001 e s.m.i., questi, in quanto derivanti da disposizioni legislative nazionali, aventi portata generale, sono da riferirsi a tutte le strutture aperte al pubblico, sanitarie e socio-saniatarie, e non agli studi privati, singoli o associati, anche in considerazione delle specifiche deroghe previste dalle vigenti normative.

Art.2 (Precisazioni)

1. Ai fini del presente decreto si intende:

a) per ambulatorio St-P la struttura in cui si svolgono prestazioni di natura sanitaria, caratterizzate da complessità organizzativa di risorse umane e tecnologiche, esercitate

fonte: http://burc.regione.campania.it

da professionisti sanitari operanti in una disciplina (monospecialistica) o in più discipline specialistiche, pluridisciplinari, che esercitano la propria attività in maniera ambulatoriale. Se è richiesta la designazione del responsabile sanitario che ne assume la responsabilità organizzativa. Il responsabile sanitario è,
- un medico nel caso in cui la disciplina o le discipline esercitate siano di ambito medico,
- un odontoiatra o medico iscritto all'albo degli odontoiatri nel caso in cui la disciplina esercitata sia di ambito odontoiatrico,
- di entrambe le figure professionali, salvo che il medico sia iscritto anche all'albo degli odontoiatri, nel caso in cui le discipline esercitate siano di ambito medico ed odontoiatrico;

b) per studio medico, odontoiatrico o di altra professione sanitaria, la sede in cui il professionista, singolo o associato, esercita personalmente ed in regime di autonomia l'attività sanitaria. Il locale dove si svolge l'attività di studio professionale è privato, non aperto al pubblico. Non è richiesta la nomina di un responsabile sanitario;

c) per studio polimedico, la sede nella quale più professionisti, anche di discipline specialistiche diverse, esercitano la propria attività professionale in maniera autonoma e indipendente dagli altri, utilizzando la stessa unità immobiliare, condividendo alcuni servizi, in particolare la sala d'attesa ed i servizi igienici. Nel caso di studio polimedico la Scia deve essere presentata da ogni singolo professionista. Il locale dove si svolge l'attività di studio polimedico è privato, non aperto al pubblico. Non è richiesta la nomina di un responsabile sanitario.

Art.3 (Scia per l'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria)

1. Sono soggette a SCIA l'inizio dell'attività, l'ampliamento, la trasformazione ed il trasferimento degli studi professionali medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie, nonché l'autorizzazione all'esercizio degli ambulatori medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie.

Art.4 (Modalità di presentazione della Scia per l'esercizio dell'attività sanitaria e socio-sanitaria)

1. Il legale rappresentante delle strutture di cui all'articolo 1, comma 2, presenta al Comune e, solo per conoscenza, all'azienda sanitaria locale competente per territorio, la SCIA corredata dalla dichiarazione sostitutiva di cui agli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 concernente:

a) le generalità del legale rappresentante e dichiarazione antimafia dello stesso ai sensi della normativa vigente;

b) il possesso dei requisiti di cui alla DGRC 3958/200, come modificata dalla DGRC n.7301/2001e s.m.i.;

c) planimetria del locale dove si intende svolgere l'attività sottoscritta da un tecnico abilitato con indicazione della destinazione d'uso dei locali nel rispetto della normativa vigente;

d) relazione descrittiva delle modalità di sterilizzazione dello strumentario necessario.

2.L'attività può essere iniziata o la variazione realizzata dalla data di presentazione della SCIA al Comune territorialmente competente;

3.L'azienda sanitaria locale effettua la verifica dei requisiti su tutti gli ambulatori e gli studi che presentano la SCIA e comunica gli esiti della verifica al Comune entro trenta ...itazione della SCIA stessa.

4. Il Comune, entro sessanta giorni dalla presentazione della SCIA, acquisita la comunicazione della verifica tecnica di cui al comma 3, in caso di accertata carenza di requisiti, adotta motivato provvedimento di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli eventuali effetti dannosi o, con atto motivato, invita il legale rappresentante di cui al comma 1 a rimuovere le carenze dei requisiti riscontrate, prescrivendo le misure necessarie e fissando un termine di trenta giorni per la loro adozione.

5. In caso di mancata adozione delle misure di cui al comma 4 entro il termine di trenta giorni, l'attività si intende vietata.

6. Con lo stesso atto motivato di cui al comma 4, in presenza di attestazioni non veritiere o di pericolo per la salute, la struttura regionale dispone la sospensione dell'attività.

7. Il legale rappresentante di cui al comma 1 è tenuto a comunicare tempestivamente al Comune e all'azienda sanitaria locale competente per territorio ogni variazione degli elementi dichiarati nella SCIA.

8. Il Comune trasmette, ogni novanta giorni, al direttore regionale competente, l'elenco delle strutture che hanno presentato la SCIA e le eventuali determinazioni intraprese.

Art.5 (Vigilanza)

1. Il Comune effettua la vigilanza sul possesso dei requisiti minimi da parte delle strutture sopra richiamate, avvalendosi del dipartimento di prevenzione dell'ASL competente per territorio.

2. Il Comune, anche su proposta dell'ASL, può disporre verifiche ogni volta che ne ravvisi la necessità, al fine del buon andamento delle attività.

Art.6 (Sospensione)

1. In caso di gravi o reiterate inadempienze ovvero di carenze dei requisiti, il Comune procede al divieto di prosecuzione dell'attività.

2. Qualora le violazioni non comportino situazioni di pericolo per la salute dei cittadini, il Comune intima al legale rappresentante di adeguare la struttura alla normativa vigente e alle disposizioni del presente decreto e di eliminare le difformità riscontrate, assegnando a tal fine un termine massimo di sessanta giorni. Qualora il legale rappresentante non provveda nel termine assegnato, il Comune dispone la sospensione dell'attività per un periodo massimo di novanta giorni.

3. L'attività sospesa può essere nuovamente esercitata previo accertamento della intervenuta rimozione delle infrazioni rilevate, solo dopo l'adozione di provvedimento comunale di presa d'atto del ripristino delle condizioni di legge. In caso contrario, il Comune procede al divieto di prosecuzione dell'attività.

Art.7 (Esclusione dall'ambito di applicazione)

1.La presente disciplina non si applica agli studi medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta convenzionati con il servizio sanitario regionale per l'esercizio dell'assistenza primaria.

Art.8 (Abrogazione)

voglia disposizione incompatibile co te decreto.

Art. 9 (Comunicazioni)

1. Il presente decreto viene trasmesso ai Ministeri affiancanti e produrrà i suoi effetti ad intervenuta validazione dei medesimi.

2. Il presente decreto viene trasmesso altresì al Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta Regionale della Campania, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, a tutte le Aziende Sanitarie Locali del S.S.R. ed al BURC per tutti gli adempimenti in materia di pubblicità e trasparenza.

fonte: http://burc.regione.campania.it

SEGNALAZIONE CERTIFICATA DI INIZIO ATTIVITÀ (SCIA)

ai sensi decreto .n.10. del 9/2/2018 del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CETRIFICAZIONE E ATTO NOTORIO

art46 e 47 del D.P.R. 445/2000

AUTOCERTIFICAZIONE ANTIMAFIA

art. 88 co. 4-*bis* e art. 89 D. Lgs. 159/2011

RACCOMANDATA R.R.

Al Sindaco del Comune di

_____

p.c **Al Direttore Generale della Azienda Sanitaria Locale di**

_____

IL SOTTOSCRITTO NOME _____ COGNOME _____

NATO A _____ PROV. _____ IL _____

RESIDENTE IN (VIA/PIAZZA) _____

CITTÀ _____ PROV. _____

TELEFONO _____ CELL. _____

EMAIL _____ PEC _____

CODICE FISCALE _____ PARTITA IVA _____

☐ CARTA D'IDENTITÀ ☐ PASSAPORTO ITALIANO ☐ PATENTE che si allega in copia

N. DOCUMENTO _____

ENTE DI RILASCIO _____

DATA DI RILASCIO _____ DATA DI SCADENZA _____

- consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del DPR 445/00 in caso di dichiarazioni mendaci;
- ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del DPR 445/00;
- sotto la propria responsabilità

DICHIARA

DI ESSERE ISCRITTO ALL' ORDINE DEI MEDICI E DEGLI ODONTOIATRI DELLA PROVINCIA DI _____

N. ALBO ODONTOIATRI _____DAL _____ N. ALBO MEDICI _____ DAL _____ e di essere

☐ titolare	☐ studio monoprofessionale	☐ studio privato in polimedico
☐ rappresentante legale	☐ studio associato	☐ StP

denominato _____

ubicato in _____ Prov._____ Via _____

P.IVA n° _____ recapito telefonico _____

indirizzo email _____ posta certificata (PEC) _____

fonte: http://burc.regione.campania.it

AUTOCERTIFICA

normativa antimafia, che nei propri confronti di decadenza o di sospensione previste dall'art. 67 del D.Lgs. n. 159/2011 e successive modificazioni ed integrazioni

COMUNICA

☐ l'inizio attività ☐ l'ampliamento ☐ il trasferimento ☐ la trasformazione

locali siti in _____ loc./via _____
da destinare a ☐ studio medico e/o ☐ odontoiatrico attrezzato per erogare prestazioni individuate ai sensi del comma 4 dell'art.8-ter D.L.vo n.502/1992,

AUTOCERTIFICA

IL POSSESSO DEI SEGUENTI REQUISITI PREVISTI DALLA DGR Campania 7301/2001

	REQUISITI MINIMI STRUTTURALI	**SI**	**NO**
1	area confortevole dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza di accesso;	☐	☐
2	spazi per l'accettazione e le attività amministrative;	☐	☐
3	spazi distinti per le funzioni direzionali;	☐	☐
4	locale o armadio spogliatoio per il personale;	☐	☐
5	locale o armadio per deposito di materiale sporco;	☐	☐
6	locale o armadio per deposito di materiale pulito;	☐	☐
7	locale o armadio per le attrezzature e il materiale per la pulizia;	☐	☐
8	spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;	☐	☐
9	locale o spazio per ogni riunito odontoiatrico, per l'esecuzione delle prestazioni, dotato di adeguata illuminazione ed areazione;	☐	☐
10	servizio igienico dedicato all'utenza ed uno dedicato al personale, di facile accesso;	☐	☐
11	in presenza di unità di radiologia, essa deve essere posta in un locale conforme alle vigenti disposizioni in tema di radioprotezioni;	☐	☐
12	sistema di raccolta e spazio o locale adeguato allo stoccaggio dei rifiuti pericolosi tali da non determinare condizioni di antigienicità in conformità alle norme vigenti;	☐	☐
13	spazio o locale per la linea di sterilizzazione sporco-pulito	☐	☐
14	superfici resistenti al lavaggio e alla disinfezione, con sigillatura al battiscopa; pavimento del tipo non inquinante, del tipo monolitico, ovvero con fughe sigillate con materiali idonei, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucciolo.	☐	☐

	REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI	**SI**	**NO**
1	locali dotati di adeguata illuminazione e ventilazione nel rispetto delle normative vigenti e di adeguate condizioni climatiche;	☐	☐
2	impianto idrico provvisto di acqua calda e fredda;	☐	☐
3	impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità provvisto di scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo.	☐	☐

	REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI	**SI**	**NO**
1	riunito odontoiatrico conforme alle normative CE, e corredato dei relativi accessori, lampada scialitica, gruppo idrico, turbine e/o manipoli per micromotori, ablatori per tartaro e relative punte di ricambio monouso o autoclavabili a 137° C in quantità sufficiente a garantire la sterilizzazione in relazione al turn over dei pazienti;	☐	☐
2	serie di arredi adibiti allo stoccaggio e alla rimessa degli strumenti sterilizzati e di tutto il materiale necessario alla pratica odontoiatrica, almeno un mobile lavello, con comando non manuale (elettronico o a gomito), destinato al lavaggio degli operatori ed un ulteriore lavello nella zona sterilizzazione/locale per il lavaggio degli strumenti;	☐	☐

3	autoclave a vapore acqueo con cicli di sterilizzazione adeguati allo strumentario utilizzato; sistema di controllo dell'efficienza del ciclo di sterilizzazione mediante il monitoraggio dei parametri chimico-fisici; verifica annuale dell'efficienza della sterilizzatrice mediante test microbiologico. Per le parti non sterilizzabili in autoclave è prevista idonea sterilizzazione secondo le indicazioni del fabbricante o mezzi idonei;	☐	☐
4	termosaldatrice e/o idonee buste autosaldanti;	☐	☐
5	presenza sediolini operatore	☐	☐
6	apparecchiature, strumentazioni tecniche e materiali specifici adeguati alle prestazioni svolte (igiene e profilassi, conservativa, endodonzia, chirurgia orale, parodontologia, implantologia, protesi, ortodonzia, pedodonzia), conformi alle normative CE;	☐	☐
7	carrello per la gestione dell'emergenza.	☐	☐

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI	**SI**	**NO**
1	titolare dello studio in possesso dei requisiti di legge previsti per lo svolgimento delle attività ai sensi delle leggi vigenti;	☐	☐
2	contratto di smaltimento rifiuti speciali (e liquidi radiografici, se si utilizzano sviluppatrici ad umido);	☐	☐
3	in presenza di apparecchio di radiologia nomina di un esperto qualificato ed lapplicazione di quanto previsto dalle normative vigenti in materia di sorveglianza sanitaria;	☐	☐
4	per ogni paziente è approntata una scheda clinica ambulatoriale nella quale sono riportati i dati anamnestici, obiettivi, esami diagnostici, terapie e prescrizioni;	☐	☐
5	attività di sanificazione garantite secondo modalità e criteri adeguati;	☐	☐
6	nella pratica dell'implantologia e della chirurgia orale avanzata è obbligatorio l'uso di materiale monouso sterile (guanti, camici, teli, cannule, ecc.) e di tutte le procedure proprie della asepsi operatoria;	☐	☐
7	per la tutela del paziente dal rischio di infezioni ed in ottemperanza alle norme relative alla protezione da contagio, tutto ciò che viene a contatto diretto con i tessuti o i fluidi del paziente è sterilizzabile o monouso.	☐	☐

Per quanto sopra,

ALLEGA LA DOCUMENTAZIONE SEGUENTE:

☐ **fotocopia del documeto di riconoscimento (fronte e retro)**

☐ planimetria del locale dove si intende svolgere l'attività, sottoscritta da un tecnico abilitato con indicazione della destinazione d'uso dei locali nel rispetto della normativa vigente

☐ relazione descrittiva delle modalità di sterilizzazione dello strumentario necessario.

luogo _____ data _____ firma _____

(mod. rg-caosa)