

Studi Medici - Strutture sanitarie e socio sanitarie
MODALITA' DI APERTURA

Istanza di autorizzazione realizzazione struttura sanitaria/socio sanitaria

Descrizione

La vigente normativa prevede due diverse tipologie di studio medico: - la prima non sottoposta ad autorizzazione all'esercizio, in quanto non erogante prestazioni sanitarie riconducibili alle categorie di chirurgia ambulatoriale o di procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente; - la seconda oggetto di specifica autorizzazione all'esercizio (cfr. comma 2 art. 8ter D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i.). La modulistica che segue è dedicata alla seconda opzione, per la quale è necessario presentare un'istanza di Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie al Comune competente, e, ai fini dell'esercizio delle attività rientranti nelle tipologie, di cui all'art. 4 della L.R. 4/2003: - Strutture che erogano prestazioni sanitarie specialistiche in regime ambulatoriale e che utilizzano procedure invasive ovvero apparecchiature elettromedicali a scopo terapeutico; - Strutture con erogazione di prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero di procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente; - Strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno; - Strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale; - Stabilimenti termali; - Attività di assistenza domiciliare, studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie. La modulistica disponibile è funzionale: - alla richiesta di autorizzazione alla realizzazione di nuove strutture sanitarie e socio - sanitarie; - alla richiesta di ampliamento di strutture sanitarie e socio sanitarie già esistenti ed autorizzate; - alla richiesta di trasformazione di strutture sanitarie e socio sanitarie già esistenti ed autorizzate. Si segnala che l'autorizzazione all'esercizio della struttura sanitaria o socio-sanitaria sarà rilasciata previa verifica della sussistenza dei requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'art. 5 comma 1 lettera a) della Legge Regionale n. 4/2003 dalla Regione Lazio.

La Regione decide sulla richiesta di autorizzazione all'esercizio nei termini previsti dal vigente Regolamento Regionale (n. 2 del 26 gennaio 2007 come modificato dalla Legge 14/07/2014 n° 7) ed effettua la verifica del possesso dei requisiti minimi avvalendosi del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente (nulla osta di compatibilità). Il Comune decide sulla richiesta di **autorizzazione alla realizzazione.**

REQUISITI PROFESSIONALI

E' richiesta, in capo al Direttore/Responsabile tecnico della struttura sanitaria o socio-sanitaria l'attestazione dell'iscrizione all'Albo professionale ed i titoli professionali posseduti. Per i responsabili dell'attività è richiesto il possesso della specializzazione nella relativa disciplina o titolo equipollente, riconosciuto ai sensi della vigente normativa. Il personale sanitario e socio-sanitario dovrà risultare in possesso dei requisiti professionali necessari per lo svolgimento delle mansioni attinenti la qualifica professionale ricoperta nell'ambito della struttura sanitaria/socio sanitaria.

REQUISITI MORALI Ai soggetti titolari dell'attività è richiesto il possesso dei requisiti morali.

Dovranno pertanto dichiarare: - che nei propri confronti non sussistono cause di divieto, decadenza, sospensione di cui all'art. 10 della Legge 31/05/1965 n. 576 e s.m.i.; - che nei propri confronti non sussistono cause di divieto, decadenza, sospensione di cui all'allegato 1 al decreto Legislativo n. 490 del 08/08/1994 (certificazione antimafia); - di non aver riportato condanne penali.

REQUISITI TECNICI E STRUTTURALI DEI LOCALI Per quanto riguarda i requisiti dei locali, questi dovranno essere provvisti di utenza idrica e allacciati alla pubblica fognatura; dovranno inoltre aver ottemperato alle norme e prescrizioni in materia igienico-sanitaria e di sicurezza nonché di smaltimento di rifiuti speciali; gli impianti in essi installati dovranno essere conformi alla vigente normativa. E' necessario inoltre che l'immobile sede dell'attività sia provvisto del Certificato di

Agibilità e che sia conforme alle norme: urbanistico-edilizie, di prevenzione incendi e impatto acustico .

Adempimenti per aprire/ampliare/trasferire o per il subingresso di una struttura sanitaria* occorre presentare la relativa Istanza di **Autorizzazione alla realizzazione** di strutture sanitarie e socio-sanitarie, corredata di tutta la documentazione richiesta nella modulistica stessa.

Per comunicare la cessazione dell'attività di studio medico/struttura sanitaria o socio-sanitaria, occorre presentare una comunicazione per cessazione attività allegando copia del documento di identità. Si intendono esclusivamente le seguenti tipologie di attività: - strutture sanitarie o socio-sanitarie, ambulatori, studi odontoiatrici/di igiene dentale o comunque studi medici che erogano prestazioni sanitarie che utilizzano procedure invasive e/o apparecchiature elettromedicali a scopo terapeutico (cfr. pagina 'Descrizione' per le attività in dettaglio). Si rende disponibile un modello di procura speciale (nella modulistica SUAP) per la sottoscrizione digitale e la presentazione telematica della pratica, nel caso questa non venga trasmessa al SUAP dal legale rappresentante dell'impresa.

PAGAMENTO DIRITTI, IMPOSTE E ONERI: L'importo da corrispondere per comunicare: apertura / ampliamento / trasferimento di sede / subingresso strutture sanitarie o socio-sanitarie ammonta ad € 100,00.



COMUNE DI CERVETERI

Provincia di Roma

Servizio Attività Produttive

4[^] Area Assetto Uso e Sviluppo del Territorio

Piazza Risorgimento, 1 - 00052 Cerveteri - Tel: 06 89630 200/211 - Fax: 06 9943008

AL COMUNE DI CERVETERI
Servizio SUAP

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE DI UNA STRUTTURA SANITARIA

Ai sensi della legge regionale Regione Lazio n. 4/2003 e successive modificazioni
(modello per i soggetti di cui all'art. 4, co. 2 L.R. n. 4/2003)

Istanza di autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 5, co. 1-bis, L.R. n. 4/2003

Il/La sottoscritto/a....., nato/a a.....
prov..... in data.../.../....., residente in..... prov.....
via..... numero civico..... cap.....

(In caso di studio associato)

legale rappresentante dello studio associato:

Denominazione.....
Forma Giuridica: Studio Associato fra Dottori.....
Costituito in....., in data.../.../....., registrato presso.....
Numero....., in data.../.../..... con sede legale a.....
Prov....., Via..... numero civico.....
Cap.....

CHIEDE
Il rilascio della autorizzazione

alla realizzazione di una struttura sanitaria per l'esercizio della professione di _____ per la seguente struttura sanitaria (art. 4 comma 2, L.R. 4/2003) :

studio _____ :

Con sede amministrativa:

Località	Cap	Via	Numero civico	Telefono	e-mail

Riferimenti catastali del locale:

Via/Piazza _____ n° _____ superficie _____

NCT	NCEU	Foglio	Particelle	Subalterno	Mappale

Ovvero

All'ampliamento strutturale della attività socio sanitaria con _____

All'ampliamento delle specializzazioni mediche con _____

Alla trasformazione della struttura socio sanitaria come segue _____

Con la presente indico i responsabili delle attività svolte nella suddetta struttura:

Titolo	Nome	Cognome	Laurea	Specializzazione

Con la presente dichiaro che lo studio _____ (o associato) soddisfa i requisiti minimi per il rilascio dell'autorizzazione regionale all'esercizio di attività sanitarie per strutture e socio-sanitarie

previste all'art. 5 comma 1 lettera a) della R.L. 4/2003 e definiti con la deliberazione di Giunta Regionale n. 424 del 14 luglio 2006.

Con la presente, essendo l'attività professionale svolta nel suddetto studio _____
(o associato) già esistente, richiedo il rilascio dell'autorizzazione comunale alla realizzazione di una struttura sanitaria in deroga alla normativa di carattere urbanistico edilizio di carattere comunale avendo soddisfatti tutti i requisiti di carattere generale compresi nella deliberazione di Giunta Regionale n. 424 del 14 luglio 2006. *(tale paragrafo va inserito solo per le attività svolte in appartamenti accatastati ad uso abitativo).*

Allego alla domanda la seguente documentazione, **in triplice copia**:

1. planimetria generale in scala 1:100
2. relazione tecnica di conformità degli impianti
3. i certificati catastali e il certificato di agibilità dei locali rilasciati dal Comune competente per territorio ai sensi della normativa vigente in materia
4. dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del legale rappresentante della struttura o dell'attività circa la rispondenza delle stesse ai requisiti minimi stabiliti con il provvedimento di cui all'art. 5, comma 1, lettera a) della L.R. 4 /2003
5. il certificato di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria e artigianato e agricoltura, per i soggetti che vi sono tenuti ai sensi della normativa vigente in materia
6. apposita documentazione attestante l'effettivo possesso dell'immobile o certificato di affitto copia dell'atto costitutivo se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato
7. la dotazione organica del personale di servizio
8. la relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività che si intendono erogare a firma del direttore sanitario (**legale rappresentante**)
9. l'elenco degli arredi, delle strutture e dei gas medicali
10. il piano di sicurezza
11. Progetto nel quale sono illustrate, in particolare, le misure previste per il rispetto dei requisiti minimi strutturali e impiantistici (allegare le certificazioni dei tecnici)
12. l'attestazione dell'effettivo adempimento agli obblighi di tutela dei dati personali e sensibili previsti dalla normativa vigente in materia
13. la certificazione ai fini delle **leggi antimafia** del titolare o dei rappresentanti legali della persona giuridica, associazione, organizzazione o ente, comunque denominato, richiedente
14. il regolamento interno

Luogo e Data.....

Firma

.....



DICHIARAZIONE SANITARIA

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____
Prov. _____ il _____ residente a _____ Prov. _____
Via _____ C.F. _____
nella sua qualità di legale rappresentante della Ditta Società _____
_____ titolare della struttura sanitaria denominata _____
_____ ubicato in _____ Prov. _____
Via _____ P.IVA n° _____
indirizzo di posta elettronica certificata (PEC)
_____ recapito telefonico _____

DICHIARA

al fine del rilascio della autorizzazione comunale alla realizzazione della struttura

di essere in possesso dei seguenti requisiti:

▪ ORGANIZZATIVI

Allegare copia nei casi previsti del documento adottato che indichi:

Politica, obiettivi ed attività: la missione, i campi prioritari di azione e quali metodi si intende adottare per raggiungere gli obiettivi, l'organizzazione interna con riferimento a responsabili individuati e relative funzioni, livelli di responsabilità, modalità di erogazione del servizio, prestazioni ed attività erogate. (Come da progetto e relazione allegati)

Struttura organizzativa: modalità di prenotazione, pagamento, accesso, acquisizione del consenso informato, consegna del referto e/o risultato, precauzioni adottate ai fini della riservatezza.

Gestione delle risorse umane: piano di formazione-aggiornamento del personale con indicazione del responsabile.

Gestione delle risorse tecnologiche: inventario delle apparecchiature in dotazione e piano della manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche, documentato e reso noto ai diversi livelli operativi. Programmazione per adeguamento alle normative tecniche ed all'eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni: elenco dei criteri che verranno rispettati per la qualità per struttura:

- criteri e modalità di accesso dell'utente (come da relazione allegata)
- modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori (come da relazione allegata);
- pulizia e sanificazione ambientale;

- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione, dei documenti comprovanti un'attività sanitaria.

▪ **STRUTTURALI E TECNOLOGICI**

Dichiarazione di conformità alla vigente normativa, redatta da tecnici abilitati, in materia di:

- Continuità elettrica (ove richiesta) in base alla specifica attività che si intende svolgere (L. 46/90);
- Igiene nei luoghi di lavoro (valutazione del rischio ed individuazione del responsabile della sicurezza ai sensi del D. L.vo 626/94);
- Protezione dalle radiazioni ionizzanti (allegare relazione originale e benestare dell'esperto qualificato);
- Smaltimento dei rifiuti (regolamento interno e copia di contratto con ditta autorizzata);
- Impianti di distribuzione dei gas (medicali);
- Materiali esplosivi (materiali e sostanze infiammabili atte a formare miscele esplosive);
- Elenco delle attrezzature e macchinari, apparecchiature elettromedicali corredati di dichiarazione di rispondenza alle norme e relativo piano di manutenzione.

Documentazione attestante la rispondenza ai requisiti minimi specifici (per tipologia)

▪ **STRUTTURALI**

- Planimetria dei locali e/o spazi (in scala 1:100 con altezze, superfici allegata), con evidenziati gli accessi per i portatori di handicap, eventuali uscite di sicurezza, indicazione WC per handicap, destinazione d'uso di ciascun ambiente in riferimento anche alle prestazioni erogate ed alla presenza di attrezzature/strumentazioni usate per le specifiche attività (ai sensi delle schede specifiche del DPR del 14.1.1997);
- Copia del certificato di agibilità con destinazione d'uso (specificata per l'attività sanitaria esplicita) rilasciato dal Comune qualora comprensivo della conformità alla vigente normativa per: Protezione antisismica, antincendio e acustica, Sicurezza elettrica (L. 46/90), Impianti termoidraulici (L. 46/90), Sicurezza antinfortunistica (sistemi di sollevamento, aperture nel vuoto), Abbattimento delle barriere architettoniche, Condizioni microclimatiche, fatte salve le verifiche periodiche previste dalle specifiche normative.
Nel caso in cui il certificato di agibilità rilasciato dal Comune non comprenda la conformità alla normativa vigente per gli aspetti di cui sopra devono essere prodotti appositi certificati redatti da tecnici abilitati.

▪ **TECNOLOGICI**

Elaborato contenente i seguenti dati:

- Strumentazione per la gestione delle emergenze (dove prevista);
- Elenco delle apparecchiature biomediche e dispositivi medici;
- Altri requisiti specifici per tipologia.

▪ **ORGANIZZATIVI**

- Dichiarazione di accettazione dell'incarico di Direttore Sanitario, con allegata autocertificazione sul titolo di studio posseduto, relativa specializzazione, abilitazione all'esercizio della professione ed iscrizione all'Albo Professionale come richiesto dalla normativa vigente;
- Risorse umane per ciascuna professione e qualifica professionale (con dichiarazione dei relativi titoli abilitanti) in rapporto ai volumi ed alla tipologia dell'attività;
- Elenco dettagliato delle prestazioni sanitarie suddivise per branca specialistica;
- Orario di apertura e chiusura della struttura;
- Dichiarazione di non utilizzare neanche saltuariamente personale dipendente da aziende e strutture sanitarie del SSN in posizione di incompatibilità (per le strutture private).

▪ **IMPIANTISTICI**

- Dichiarazione di conformità degli impianti in base alla normativa vigente

**OGGETTO: DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONI (Art. 46 D.P.R. 28/12/2000 n.445)
Relativamente al comma 1.a dell'art.39 Legge 724/94
come modificato dal comma 37 lett. b) - art.2 Legge 662/96**

Riferimenti:

istanza di _____
titolare dell'istanza: _____
del _____

IL sottoscritto/a. nato/a ail.....e residente invia.....
in qualità di richiedente della autorizzazione per_____ sotto la propria responsabilità ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 D.P.R. 28/12/2000 n.445, al fine di non incorrere nelle esclusioni disposte dal primo comma dell'art.39 Legge 724/94

DICHIARA

- di non essere sottoposto a procedimento penale per gli artt 416 bis "Associazione di tipo mafioso- 648 bis "Riciclaggio" e 648 ter del Codice Penale;
- di non aver subito condanne con sentenza passata in giudicato per i reati di cui agli artt. 416 bis e 648 bis del Codice Penale;

- di essere consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro in caso di falsità e di dichiarazioni mendaci, come previsto dall'art. 76 D.P.R. 28/12/2000 n.445;

- di essere consapevole che in caso di dichiarazioni non veritiere il sottoscritto decade dai benefici conseguenti al provvedimento eventualmente emanato sulla base della presente dichiarazione, come previsto dall'art. 75 D.P.R. 28/12/2000 n.445;

Di non essere stato dichiarato delinquente abituale, professionale o per tendenza, ovvero, aver ottenuto la riabilitazione;

Di non aver riportato una condanna, con sentenza passata in giudicato, per delitto non colposo, per il quale è prevista una pena detentiva non inferiore nel minimo a tre anni, sempre che sia stata applicata, in concreto, una pena superiore al minimo edittale;

Di non aver riportato, con sentenza passata in giudicato, una condanna a pena detentiva per uno dei delitti di cui al libro II, Titolo VIII, capo II del codice penale, ovvero per ricettazione, riciclaggio, insolvenza fraudolenta, bancarotta fraudolenta, usura, rapina, delitti contro la persona commessi con violenza, estorsione; d) coloro che hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, una condanna per reati contro l'igiene e la sanità pubblica, compresi i delitti di cui al libro II, Titolo VI, capo II del codice penale; e) coloro che hanno riportato, con sentenza passata in giudicato, due o più condanne, nel quinquennio precedente all'inizio dell'esercizio dell'attività, per delitti di frode nella preparazione e nel commercio degli alimenti previsti da leggi speciali; f) coloro che sono sottoposti a una delle misure di prevenzione di cui alla legge 27 dicembre 1956, n. 1423, o nei cui confronti sia stata applicata una delle misure previste dalla legge 31 maggio 1965, n. 575, ovvero a misure di sicurezza.

Di non aver riportato una condanna per reati contro la moralità pubblica e il buon costume, per delitti commessi in stato di ubriachezza o in stato di intossicazione da stupefacenti; per reati concernenti la prevenzione dell'alcolismo, le sostanze stupefacenti o psicotrope, il gioco d'azzardo, le scommesse clandestine, per infrazioni alle norme sui giochi.

- di essere consapevole che in caso di dichiarazione mendace, sarà perseguibile ai sensi e per gli effetti dell'art. 483 del Codice Penale.

Data

Firma

- si allega copia di documento di riconoscimento in corso di validità.