

## LA GIUNTA REGIONALE

Richiamati gli articoli 5 e 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante: “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”;

Richiamata la legge 7 agosto 1990, n. 241;

Richiamati gli articoli 8-bis, 8-ter e 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”, come modificato dal decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229;

Richiamato il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 relativo all’approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni ed alle Province Autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private, che all’art. 2 prevede, tra l’altro, che la verifica della permanenza dei requisiti minimi venga effettuata con periodicità almeno quinquennale e ogni qualvolta le regioni ne ravvisino la necessità ai fini del buon andamento delle attività sanitarie;

Vista la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5, recante: “Norme per la razionalizzazione dell’organizzazione del servizio socio-sanitario regionale, e per il miglioramento della qualità e dell’appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella regione”;

Visto, in particolare, l’art. 38 della stessa legge regionale, relativo alle competenze in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività in ambito sanitario e sociale nonché in materia di accreditamento delle strutture pubbliche o private e dei professionisti che ne facciano richiesta;

Richiamato il Testo unico di cui al d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;

Richiamato il decreto del Ministro per la solidarietà sociale 21 maggio 2001, n. 308, che fissa i requisiti minimi strutturali e organizzativi per l’autorizzazione all’esercizio dei servizi e delle strutture a ciclo residenziale e semiresidenziale, di cui alla legge 8 novembre 2000, n. 328, recante: “Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali”;

Vista la legge regionale 6 agosto 2007, n. 19 recante: “Nuove disposizioni in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”, modificata dalla legge regionale 30 marzo 2015, n. 7;

Richiamato il Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013, approvato con legge regionale 25 ottobre 2010, n. 34, che conferma, in termini di continuità con i precedenti documenti di programmazione socio-sanitaria regionale, i seguenti obiettivi in materia di autorizzazione e accreditamento:

- estendere il regime autorizzativo a tutte le strutture e le attività sanitarie e sociali, come garanzia del livello qualitativo delle prestazioni;
- orientare i processi di crescita della qualità del Servizio Sanitario Regionale verso l'eccellenza;

Visto il decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante: “Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo”, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, ed in particolare l’art. 3 del Titolo II, che dispone che – in attesa della revisione dell’art. 41 della Costituzione – Comuni, Province, Regioni e Stato adeguino i rispettivi ordinamenti al principio secondo cui l’iniziativa e l’attività economica privata sono libere, anche al fine di favorire lo sviluppo economico e di attuare la piena tutela della concorrenza tra imprese;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1362 in data 23 agosto 2013, concernente l'approvazione di nuove disposizioni in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative nonché delle modalità e dei termini del relativo procedimento amministrativo;

Considerato che, con la sopracitata DGR n. 1362/2013 sono stati individuati, tra l'altro, i fabbisogni strutturali e produttivi in ambito sanitario, socio-sanitario, socio-assistenziale e socio-educativo, secondo lo schema riportato nell'Allegato D alla presente deliberazione;

Richiamata la legge 7 agosto 2015, n. 124, recante: "Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche.";

Dato atto che la Struttura finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, con decorrenza dall'anno 2012, ha organizzato numerosi incontri con l'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri della Valle d'Aosta e con le competenti strutture regionali e dell'Azienda U.S.L., al fine di:

- proporre un'ulteriore semplificazione amministrativa, anche mediante l'utilizzo dei relativi istituti;
- condividere i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi per la realizzazione di strutture denominate "studio medico professionale", "ambulatorio medico" e "studio/ambulatorio odontoiatrico" nonché per l'esercizio di attività sanitaria nelle stesse strutture;
- condividere le modalità di erogazione di prestazioni a minore invasività, ampliando l'elenco di cui all'allegato B alla DGR 1362/2013;

Preso atto - come ricordato dalla Struttura finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali con nota del 29/5/2015 (prot. n. 19294/ASS) - che durante tali incontri sono state discusse anche le modalità di organizzazione delle attività di vigilanza e la definizione di un elenco di interventi di chirurgia ambulatoriale semplice e complessa e dei relativi standard di qualità;

Vista l'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni (rep. n. 104/CSR) in data 9 giugno 2016, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che ha definito, nel rispetto delle competenze delle singole Regioni e Province Autonome, i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche da ritenersi validi su tutto il territorio nazionale ed ha stabilito che tali strutture sono definite ad elevata complessità organizzativa se hanno almeno uno dei seguenti requisiti:

- un numero di riuniti odontoiatrici superiore a cinque unità;
- un numero di professionisti odontoiatri, operanti stabilmente nella struttura con rapporto di lavorativo continuativo, superiore a tre unità.

Ritenuto opportuno, anche a seguito della condivisione con il Dipartimento di prevenzione dell'Azienda U.S.L., estendere a tutte le strutture sanitarie il concetto di elevata complessità organizzativa, corrispondente all'esercizio della relativa attività in forma d'impresa, come specificato nell'Allegato C alla presente deliberazione;

Considerata, pertanto, la necessità di rivedere il procedimento amministrativo di cui alla DGR 1362/2013, con particolare attenzione ai seguenti aspetti:

- utilizzo di istituti di semplificazione amministrativa, ove consentito;
- aggiornamento dell'elenco delle prestazioni sanitarie a minore invasività;
- chiarimenti sulle competenze dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali e del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda U.S.L., in materia di strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, anche in relazione alle attività di vigilanza;

Dato atto che, per quanto soprariportato, sono stati predisposti i seguenti documenti, anche tenuto conto delle proposte formulate dai partecipanti al tavolo tecnico istituito su richiesta dell'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri della Valle d'Aosta:

- a) nuovo iter procedurale, di cui all'Allegato A alla presente deliberazione, che prevede diversi livelli autorizzativi, individuando i casi in cui presentare all'Azienda U.S.L. la domanda per il rilascio del nulla-osta, quelli in cui presentare all'Assessorato sanità, salute e politiche sociali la segnalazione certificata di inizio attività e quelli in cui presentare allo stesso Assessorato la domanda per il rilascio dell'autorizzazione da parte della Giunta regionale;
- b) nuovo elenco di prestazioni sanitarie di minore invasività, di cui all'Allegato B alla presente deliberazione;
- c) elenco, di cui all'Allegato C alla presente deliberazione, concernente i requisiti minimi generali e specifici (strutturali, tecnologici ed organizzativi), previsti per la realizzazione delle strutture sanitarie denominate "studio medico professionale", "ambulatorio medico" e "studio/ambulatorio odontoiatrico", nonché per l'esercizio della relativa attività nelle stesse strutture, le cui definizioni sono riconducibili al concetto di complessità organizzativa descritto nella soprariportata Intesa sancita il 9 giugno 2016 e all'esercizio di attività sanitaria in forma d'impresa;

Ritenuto opportuno, pertanto:

1. approvare le nuove disposizioni di cui agli Allegati A, B e C alla presente deliberazione, con le seguenti precisazioni:
  - a) l'Allegato A individua, agli articoli 2, 3 e 4, diversi livelli autorizzativi in ambito sanitario, socio-sanitario, socio-assistenziale e socio-educativo, riconducibili rispettivamente alle tre seguenti ipotesi:
    - a.1) nulla-osta rilasciato dall'Azienda U.S.L.;
    - a.2) segnalazione certificata di inizio attività da presentare all'Assessorato sanità, salute e politiche sociali;
    - a.3) autorizzazione rilasciata dalla Giunta regionale;
  - b) gli Allegati B e C non si riferiscono alle strutture ed alle attività svolte in ambito sociale;
  - c) l'Azienda U.S.L., nell'ambito delle sue competenze, verifica il rispetto dei requisiti di cui all'Allegato C, con l'esclusione – in caso di esercizio di attività sanitaria di minore invasività - delle strutture veterinarie nonché degli studi medici, anche associati, in cui esercitano medici di medicina generale e pediatri di libera scelta convenzionati con il SSN, ai quali si applicano, rispettivamente, i requisiti minimi specifici previsti con apposita deliberazione della Giunta regionale nonché le disposizioni della contrattazione collettiva nazionale vigenti, da raccordare con le disposizioni dell'Azienda U.S.L. in materia di requisiti minimi per l'esercizio di attività sanitaria;
2. disporre che la struttura competente in materia di qualità dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali provveda, entro il 30 novembre 2016:
  - alla predisposizione della modulistica necessaria alla presentazione della segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) nonché all'aggiornamento di quella esistente per la presentazione delle istanze di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di cui alla DGR 1362/2013 e alla relativa pubblicazione sul sito internet della Regione;
  - all'adeguamento del sistema informatico esistente, istituito per la presentazione delle domande di autorizzazione ai sensi della DGR 1362/2013;

3. stabilire che l'Azienda USL predisponga, entro il 30 novembre 2016, un provvedimento concernente le modalità e i termini per la presentazione della richiesta di nulla-osta sanitario – che preveda la creazione di un apposito archivio informatizzato e rapidi tempi di risposta, privilegiando l'utilizzo di istituti di semplificazione amministrativa - e lo trasmetta alla Struttura competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali;
4. confermare gli attuali fabbisogni strutturali e produttivi in ambito sanitario, socio-sanitario, socio-assistenziale e socio-educativo, secondo lo schema riportato nell'Allegato D alla presente deliberazione, rinviando eventuali aggiornamenti alla futura programmazione regionale;
5. stabilire che le disposizioni di cui alla presente deliberazione entrino in vigore con decorrenza dal 1° gennaio 2017, con la seguente eccezione:  
le strutture sanitarie che, alla data di approvazione della presente deliberazione, sono già in possesso del nulla-osta igienico-sanitario rilasciato dall'Azienda U.S.L. o dell'autorizzazione rilasciata dalla Giunta regionale, sono tenute all'adeguamento ai requisiti di cui all'Allegato C, entro il termine massimo del 31 dicembre 2018;
6. revocare la DGR 1362/2013 con decorrenza dal 1° gennaio 2017;
7. rinviare a successiva deliberazione:
  - l'approvazione dell'elenco degli interventi di chirurgia ambulatoriale semplice e complessa nonché dei relativi requisiti minimi specifici;
  - l'integrazione dei requisiti di cui all'Allegato C;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1964 in data 30.12.2015 concernente l'approvazione del bilancio di gestione per il triennio 2016/2018, del bilancio di cassa per l'anno 2016, di disposizioni applicative e l'affiancamento, a fini conoscitivi, del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2016/2018, ai sensi del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;

Visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato dal dirigente della Struttura finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;

Su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Laurent VIERIN;

Ad unanimità di voti favorevoli

### **DELIBERA**

1. di approvare le nuove disposizioni di cui agli Allegati A, B e C alla presente deliberazione, con le seguenti precisazioni:
  - a) l'Allegato A individua, agli articoli 2, 3 e 4, diversi livelli autorizzativi in ambito sanitario, socio-sanitario, socio-assistenziale e socio-educativo, riconducibili rispettivamente alle tre seguenti ipotesi:
    - a.1) nulla-osta rilasciato dall'Azienda U.S.L.;
    - a.2) segnalazione certificata di inizio attività da presentare all'Assessorato sanità, salute e politiche sociali;
    - a.3) autorizzazione rilasciata dalla Giunta regionale;
  - b) gli Allegati B e C non si riferiscono alle strutture ed alle attività svolte in ambito sociale;

- c) l'Azienda U.S.L., nell'ambito delle sue competenze, verifica il rispetto dei requisiti di cui all'Allegato C, con l'esclusione – in caso di esercizio di attività sanitaria di minore invasività - delle strutture veterinarie nonché degli studi medici, anche associati, in cui esercitano medici di medicina generale e pediatri di libera scelta convenzionati con il SSN, ai quali si applicano, rispettivamente, i requisiti minimi specifici previsti con apposita deliberazione della Giunta regionale nonché le disposizioni della contrattazione collettiva nazionale vigenti, da raccordare con le disposizioni dell'Azienda U.S.L. in materia di requisiti minimi per l'esercizio di attività sanitaria;
2. di disporre che la Struttura competente in materia di qualità nei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali provveda, entro il 30 novembre 2016:
    - alla predisposizione della modulistica necessaria alla presentazione della segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) nonché all'aggiornamento di quella esistente per la presentazione delle istanze di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di cui alla DGR 1362/2013 e alla relativa pubblicazione sul sito internet della Regione;
    - all'adeguamento del sistema informatico esistente, istituito per la presentazione delle domande di autorizzazione ai sensi della DGR 1362/2013;
  3. di stabilire che l'Azienda USL predisponga, entro il 30 novembre 2016, un provvedimento concernente le modalità e i termini per la presentazione della richiesta di nulla-osta sanitario – che preveda la creazione di un apposito archivio informatizzato e rapidi tempi di risposta, privilegiando l'utilizzo di istituti di semplificazione amministrativa - e lo trasmetta alla Struttura competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali;
  4. di confermare gli attuali fabbisogni strutturali e produttivi in ambito sanitario, socio-sanitario, socio-assistenziale e socio-educativo, secondo lo schema riportato nell'Allegato D alla presente deliberazione, rinviando eventuali aggiornamenti alla futura programmazione regionale;
  5. di stabilire che le disposizioni di cui alla presente deliberazione entrino in vigore con decorrenza dal 1° gennaio 2017, con la seguente eccezione:

le strutture sanitarie che, alla data di approvazione della presente deliberazione, sono già in possesso del nulla-osta igienico-sanitario rilasciato dall'Azienda U.S.L. o dell'autorizzazione rilasciata dalla Giunta regionale, sono tenute all'adeguamento ai requisiti di cui all'Allegato C, entro il termine massimo del 31 dicembre 2018;
  6. di revocare la DGR 1362/2013 con decorrenza dal 1° gennaio 2017;
  7. di rinviare a successiva deliberazione:
    - l'approvazione dell'elenco degli interventi di chirurgia ambulatoriale semplice e complessa nonché dei relativi requisiti minimi specifici;
    - l'integrazione dei requisiti di cui all'Allegato C;
  8. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul Bollettino ufficiale della Regione Autonoma Valle d'Aosta;
  9. di disporre che la Struttura finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari provveda a comunicare l'adozione della presente deliberazione all'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, a tutti i soggetti autorizzati, al N.A.S. di Aosta, a tutti i Comuni della Valle d'Aosta, nonché alla Federazione Nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri e all'Ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri, all'Ordine degli psicologi, e all'Ordine dei veterinari della Valle d'Aosta, dando ampia diffusione delle presenti disposizioni.

## **Allegato A alla deliberazione della Giunta regionale n. 1108 in data 19 agosto 2016**

MODALITÀ E TERMINI DEL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO PER LA REALIZZAZIONE E L'APERTURA DI STRUTTURE E L'ESERCIZIO DI ATTIVITÀ IN AMBITO SANITARIO, SOCIO-SANITARIO, SOCIO-ASSISTENZIALE E SOCIO-EDUCATIVO, AI SENSI DELL'ART. 38 DELLA LEGGE REGIONALE N. 5/2000.

---

### **Art. 1**

#### **(Ambito di applicazione per i soggetti pubblici e privati)**

1. La realizzazione e l'apertura di strutture e l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative sono subordinati al possesso dei requisiti minimi generali e specifici in base alla tipologia ed alla natura della struttura e dell'attività da esercitare, previsti dalla normativa nazionale, con particolare riferimento al decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 e al decreto del Ministro per la solidarietà sociale 21 maggio 2001, n. 308 e loro successive modificazioni e a quella regionale vigente.
2. I soggetti privati che intendono realizzare strutture o esercitare attività sanitarie di minore invasività, di cui all'Allegato B alla presente deliberazione, devono presentare al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda U.S.L. apposita istanza per il rilascio di nulla-osta sanitario, secondo la procedura che sarà descritta nel provvedimento che l'Azienda U.S.L. deve predisporre entro il 30 novembre 2016, come previsto al successivo art. 2.
3. I soggetti privati che intendono esercitare attività socio-assistenziali e socio-educative devono presentare segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) alla Struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, con le modalità previste al successivo art. 3.
4. I soggetti privati che intendono esercitare attività sanitarie e socio-sanitarie di maggiore invasività, escluse pertanto dall'elenco di cui all'Allegato B, devono presentare:
  - a) segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) alla Struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, con le modalità previste al successivo art. 3, se tali attività non sono soggette alla conformità ai fabbisogni strutturali e produttivi previsti dalla programmazione regionale;
  - b) istanza alla Struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle relative attività, se queste sono soggette alla conformità ai sopraindicati fabbisogni regionali strutturali e produttivi.
5. I soggetti privati che intendono realizzare strutture sanitarie e socio-sanitarie per l'esercizio di attività di maggiore invasività devono presentare apposita istanza per il rilascio della relativa autorizzazione alla realizzazione, alla Struttura regionale di cui alla lettera b) del precedente comma 4.
6. I soggetti pubblici che intendono realizzare strutture o esercitare attività in ambito socio-assistenziale e socio-educativo devono presentare l'istanza per il rilascio della relativa autorizzazione di cui al precedente comma, secondo la procedura di cui al successivo art. 4.
7. Ai soggetti che intendono erogare prestazioni idrotermali in uno stabilimento termale o realizzarlo per l'erogazione di tali prestazioni, si applica quanto previsto al precedente comma, in considerazione della specificità delle norme di settore vigenti.
8. L'ambito di applicazione di cui ai precedenti commi, sintetizzato nello schema sottoriportato, tiene conto:
  - del rischio per la sicurezza del paziente, in ambito sanitario e socio-sanitario e, pertanto, dell'invasività delle prestazioni erogate;

- dell'esistenza, nella programmazione regionale, di limiti o contingenti complessivi correlati ai fabbisogni regionali di salute e di assistenza.

<b>SOGGETTI PUBBLICI</b>	<b>Obbligo di conformità ai fabbisogni regionali</b>	<b>Tipo di procedura da attivare</b>	<b>Indicare in quali casi applicare la procedura indicata (nulla osta, SCIA, autorizzazione)</b>
<b>Attività sanitarie di minore invasività (Allegato B)</b>	NO	NULLA OSTA SANITARIO (art. 2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• realizzazione strutture in cui esercitare attività di minore invasività</li> <li>• esercizio di attività di minore invasività</li> </ul>
<b>Attività sanitarie e socio-sanitarie di maggiore invasività (escluse dall'Allegato B)</b>	SI	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• realizzazione strutture in cui esercitare attività di maggiore invasività;</li> <li>• esercizio di attività di maggiore invasività</li> </ul>
<b>Prestazioni idrotermali presso stabilimenti termali</b>	NO	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• realizzazione stabilimenti termali</li> <li>• esercizio attività: erogazione prestazioni termali presso stabilimenti termali</li> </ul>
<b>Attività socio-assistenziali e socio-educative</b>	SI	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• realizzazione strutture socio-assistenziali e socio-educative</li> <li>• esercizio di attività socio-assistenziali e socio-educative</li> </ul>

<b>SOGGETTI PRIVATI</b>	<b>Obbligo di conformità ai fabbisogni regionali</b>	<b>Tipo di procedura da attivare</b>	<b>Indicare in quali casi applicare la procedura indicata (nulla osta, SCIA, autorizzazione)</b>
<b>Attività di minore invasività (Allegato B)</b>	NO	NULLA OSTA SANITARIO (art. 2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• realizzazione strutture in cui esercitare attività di minore invasività</li> <li>• esercizio di attività di minore invasività</li> </ul>
<b>Attività sanitarie e socio-sanitarie di maggiore invasività (escluse dall'Allegato B)</b>	NO	SCIA (art. 3)	Solo in caso di esercizio di attività
	SI	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• realizzazione strutture in cui esercitare attività di maggiore invasività;</li> <li>• esercizio di attività di maggiore invasività</li> </ul>
<b>Prestazioni idrotermali presso stabilimenti termali</b>	NO	AUTORIZZAZIONE (articoli da 4 a 7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• realizzazione stabilimenti termali</li> <li>• esercizio attività: erogazione prestazioni termali presso stabilimenti termali</li> </ul>
<b>Attività socio-assistenziali e socio-educative</b>	NO	SCIA (art. 3)	Solo in caso di esercizio di attività

**Art. 2**  
**(Richiesta di nulla-osta sanitario presso l'Azienda U.S.L.)**

1. I soggetti privati che intendono realizzare strutture o svolgere attività sanitarie di minore invasività, di cui all'Allegato B alla presente deliberazione, devono presentare domanda di nulla-osta sanitario al Dipartimento di prevenzione dell'Azienda U.S.L., secondo le modalità e i termini indicati in un apposito provvedimento che l'Azienda U.S.L. stessa deve predisporre entro il 30 novembre 2016.
2. L'Azienda U.S.L., ai fini del rilascio del nulla-osta di cui al precedente comma, deve comunque verificare il rispetto dei requisiti minimi previsti dalle disposizioni nazionali vigenti nonché, per gli studi medici ed odontoiatrici, di quelli di cui all'Allegato C alla presente deliberazione, con l'esclusione delle seguenti strutture, solo se nelle stesse vengono svolte le attività di minore invasività di cui all'Allegato B:
  - a) studi medici, anche associati, in cui esercitano medici di medicina generale o pediatri di libera scelta convenzionati con il SSN, ai quali si applicano le disposizioni della contrattazione collettiva nazionale vigenti, da raccordare con le disposizioni dell'Azienda U.S.L. in materia di requisiti minimi per lo svolgimento di attività sanitaria.
  - b) strutture veterinarie, alle quali si applicano i requisiti minimi generali e specifici previsti con specifica deliberazione della Giunta regionale.
3. Per le ipotesi di chiusura della struttura, revoca del nulla-osta e sospensione dell'attività, si rinvia a quanto previsto dal provvedimento di cui al comma 1.

**Art. 3**  
**(Presentazione segnalazione certificata inizio attività)**

1. I soggetti privati che intendono esercitare attività socio-assistenziali e socio-educative nonché attività sanitarie e socio-sanitarie, non rientranti tra quelle di cui all'Allegato B alla presente deliberazione e non soggette alla conformità ai fabbisogni strutturali e produttivi regionali, devono presentare una segnalazione certificata di inizio attività alla struttura regionale competente in materia di qualità, mediante la procedura informatizzata già esistente, secondo le seguenti fasi:
  - registrazione nel sistema informatico denominato "Assani" - raggiungibile dal sito [www.regione.vda.it](http://www.regione.vda.it) nel canale tematico dedicato alla Sanità - e accesso all'apposita sezione utilizzando le credenziali fornite dal sistema ed inserendo i dati richiesti, per la presentazione di una nuova SCIA;
  - caricamento dei documenti specificati al successivo comma;
2. I soggetti privati che presentano la segnalazione di cui al presente articolo mediante la compilazione del modulo prodotto automaticamente dal sistema informatico sopracitato, dichiarano il godimento dell'immobile della sede operativa, l'assenza di procedure fallimentari a loro carico, l'assenza di cause di esclusione della capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione nonché il rispetto dei requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali riferiti all'attività da esercitare e l'acquisizione del nulla-osta igienico-sanitario ai fini della SCIA, rilasciato dall'Azienda U.S.L. relativamente all'agibilità dei locali nonché ai requisiti minimi strutturali, tecnologici ed igienico-sanitari e allegano i seguenti documenti:
  - a) documento di identità, in corso di validità, del soggetto che presenta la segnalazione;
  - b) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese oppure dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, su apposito modulo scaricabile dal sito [www.regione.vda.it](http://www.regione.vda.it), nella sezione dedicata alla Sanità, circa le motivazioni della mancata iscrizione a tale Registro;
  - c) planimetria in scala 1:100 con la specificazione, per ciascun locale, della destinazione d'uso, della metratura, degli arredi e con l'indicazione di eventuali posti letto;

- d) dichiarazione sostitutiva del titolare della struttura che attesti - sia per il Direttore Sanitario o responsabile clinico (solo per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie) sia per il personale sanitario e socio-sanitario che presta attività nella struttura stessa – il possesso dei titoli di studio e delle abilitazioni professionali, le eventuali iscrizioni ad ordini professionali nonché l'assenza di cause di incompatibilità;
  - e) dichiarazione sostitutiva del Direttore Sanitario o responsabile clinico della struttura (solo per l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie), concernente i seguenti aspetti:
    - accettazione dell'incarico, con indicazione del relativo impegno orario garantito presso la struttura, nonché assunzione di responsabilità a garantire la presenza di personale abilitato all'esercizio della professione svolta;
    - elenco delle prestazioni e delle attività che si intendono erogare nella struttura, unitamente alle professioni sanitarie coinvolte;
    - rispetto dei requisiti minimi organizzativi, compresa la presenza di personale sanitario durante l'orario di apertura della struttura;
  - f) progetto imprenditoriale o relazione descrittiva delle attività (solo per le strutture operanti nel settore socio-assistenziale e socio-educativo) - con riferimento agli aspetti gestionali minimi indicati nella nota al progetto imprenditoriale scaricabile dal sito [www.regione.vda.it](http://www.regione.vda.it), nel canale tematico dedicato alla Sanità;
3. La struttura regionale competente in materia di qualità comunica alle competenti strutture regionali e dell'Azienda U.S.L. il ricevimento della segnalazione certificata di inizio attività e richiede di essere informata circa la presenza di eventuali criticità, entro il termine massimo di 30 giorni dalla richiesta.
  4. Entro il termine di sessanta giorni dal ricevimento della SCIA, la sopraindicata struttura regionale competente in materia di qualità – in caso di accertata carenza della documentazione, delle condizioni e dei requisiti richiesti, nonché di falsità delle dichiarazioni rese, riscontrabili anche in sede di sopralluogo - adotta motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività ed ordina la rimozione dei relativi effetti salvo che, ove ciò sia possibile, l'interessato provveda a rimuovere le carenze rilevate entro il termine previsto, in ogni caso non inferiore a trenta giorni.
  5. Decorso il termine di sessanta giorni e in ogni caso entro il termine massimo di diciotto mesi dalla presentazione della SCIA, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari può adottare i provvedimenti di cui al comma 4 in caso di falsità o mendacia degli atti o delle attestazioni di cui la SCIA è corredata e nelle ipotesi di cui all'articolo 21nonies della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi).
  6. Per le ipotesi di chiusura della struttura e di divieto di prosecuzione dell'attività, si rinvia a quanto previsto al successivo art. 13.

#### **Art. 4** **(Istanza di autorizzazione)**

1. Sono soggetti alla presentazione di apposita istanza alla struttura regionale competente in materia di qualità - mediante la procedura informatizzata già esistente – corredata della documentazione di cui ai successivi articoli 5, 6 e 7 o di eventuali dichiarazioni sostitutive di certificazione o di atto di notorietà:
  - a) la realizzazione da parte di soggetti pubblici di nuove strutture in ambito socio-assistenziale e socio-educativo nonché la modificazione di strutture già esistenti nello stesso ambito;
  - b) l'esercizio di attività in ambito socio-assistenziale e socio-educativo da parte di soggetti pubblici;
  - c) la realizzazione da parte di soggetti privati di nuove strutture in ambito sanitario e socio-sanitario nonché la modificazione di strutture già esistenti nello stesso ambito;

- d) l'esercizio di attività di maggiore invasività in ambito sanitario e socio-sanitario, da parte di soggetti privati, ove prevista la conformità con i fabbisogni regionali strutturali e produttivi;
- e) l'erogazione di prestazioni idrotermali presso stabilimenti termali nonché la loro realizzazione per l'erogazione di tali prestazioni;
2. La struttura regionale competente in materia di qualità, sulla base della documentazione allegata all'istanza e in relazione alla sua conformità con i fabbisogni previsti dalla programmazione regionale, entro trenta giorni dal ricevimento dell'istanza stessa, comunica in via alternativa:
- la sua eventuale irricevibilità, nei casi previsti al successivo art. 9;
  - l'avvio del procedimento;
  - l'incompletezza della documentazione allegata all'istanza, richiedendo le integrazioni necessarie;
3. La presentazione dell'istanza per il rilascio di autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative deve avvenire secondo le seguenti fasi:
- registrazione nel sistema informatico denominato "Assani" - raggiungibile dal sito [www.regione.vda.it](http://www.regione.vda.it) nel canale tematico dedicato alla Sanità - e accesso alla sezione "Gestione autorizzazioni", utilizzando le credenziali fornite dal sistema ed inserendo i dati richiesti, per la presentazione di una nuova istanza di autorizzazione;
  - caricamento dei documenti da allegare all'istanza, specificati nei successivi articoli 5, 6 e 7, seguendo le istruzioni fornite dal sistema;
  - stampa dell'istanza e trasmissione della stessa in formato cartaceo alla competente struttura dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali.
4. L'istanza deve essere presentata in bollo (ad eccezione dei casi di esenzione previsti dalla normativa tributaria vigente) e sottoscritta dal titolare della struttura o suo delegato, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 e dall'art. 35 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19 "Nuove disposizioni in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi", modificata dalla legge regionale 30 marzo 2015, n. 7;
5. E' fatta salva la facoltà dei soggetti preposti all'esame dell'istanza, di richiedere ogni altro documento utile ai fini dell'accertamento della sussistenza dei requisiti minimi previsti dalle disposizioni vigenti in materia;
6. Dall'istanza deve emergere se si tratta di:
- prima autorizzazione alla realizzazione di strutture o all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative;
  - altro: ampliamento o trasferimento della struttura, nonché modifiche sostanziali come la variazione del numero di ospiti, le modifiche dell'attività svolta e le modifiche dell'assetto giuridico dell'ente titolare<sup>1</sup>.
7. Nei casi di variazione dell'assetto giuridico dell'ente titolare, è previsto un procedimento semplificato che prevede la presentazione dell'istanza di autorizzazione, corredata dal documento di identità del richiedente, dalla visura camerale e da una dichiarazione sostitutiva attestante il mantenimento dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi; nel caso in cui il richiedente intenda modificare tali requisiti, invece, dovrà trasmettere la relativa documentazione, sulla quale saranno richiesti i pareri tecnici per la parte di competenza.
8. Al fine di verificare la coerenza con la programmazione sanitaria regionale e il rispetto dei vincoli di bilancio, l'Azienda USL informa preventivamente la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dell'intenzione di aprire nuove sedi ospedaliere e territoriali. Il Direttore generale dell'Azienda USL, contestualmente all'avvio dell'attività, attesta il possesso dei

---

<sup>1</sup> Si intendono i casi di variazione della denominazione sociale e della ragione sociale, compresi i casi di cessione e di scissione, con le eccezioni previste, in particolare, per i casi di fusione per incorporazione e, in generale, per i casi di evidente continuità gestionale ed organizzativa, per i quali è previsto un procedimento semplificato, descritto al successivo comma.

requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalla normativa statale e regionale vigente e, con cadenza quinquennale, invia alla struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante il mantenimento dei requisiti previsti.

#### **Art. 5**

##### **(Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-educative e socio-assistenziali)**

1. Il rilascio di autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-educative e socio-assistenziali è subordinato alla presentazione, da parte del titolare della struttura, dell'istanza di cui all'articolo 4.
2. La documentazione da caricare in formato elettronico sul sistema denominato "Assani" è la seguente:
  - a) documento di identità, in corso di validità, del soggetto richiedente l'autorizzazione;
  - b) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese oppure dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, su apposito modulo scaricabile dal sito [www.regione.vda.it](http://www.regione.vda.it), nella sezione dedicata alla Sanità, circa le motivazioni della mancata iscrizione a tale Registro;
  - c) documento descrittivo della tipologia di attività che si intende esercitare e dei principali obiettivi di attività, con riferimento agli aspetti gestionali minimi indicati nella nota al progetto imprenditoriale scaricabile dal sito [www.regione.vda.it](http://www.regione.vda.it), nel canale tematico dedicato alla Sanità;
  - d) progetto preliminare sottoscritto da tecnico abilitato, completo di relazione tecnica esplicativa, cronoprogramma e planimetria della struttura su scala 1:100, con specificazione della destinazione d'uso e della metratura dei singoli locali, comprensiva dell'indicazione di eventuali posti letto;
  - e) dichiarazione del progettista o di un tecnico abilitato che certifichi che le opere da eseguire sono conformi alla normativa regionale e nazionale vigente in materia di requisiti minimi strutturali;
  - f) parere rilasciato dal Comune competente per territorio, sulla compatibilità della destinazione d'uso riferita all'attività che si intende svolgere rispetto al P.R.G.C. vigente.
3. I soggetti pubblici che intendano realizzare strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative o modificare strutture già esistenti per l'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, sono tenuti a richiedere preventivamente un parere alla struttura competente in materia di qualità dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, in merito alla disponibilità dei fabbisogni strutturali e produttivi regionali.
4. Sono fatte salve le disposizioni in materia di dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, di cui agli articoli 30 e 31 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19, modificata dalla legge regionale 30 marzo 2015, n. 7.

#### **Art. 6**

##### **(Autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie)**

1. Il rilascio di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie è subordinato alla presentazione, da parte del titolare della struttura, dell'istanza di cui all'articolo 4.

2. La documentazione da caricare in formato elettronico sul sistema denominato "Assani", con le eccezioni previste per i casi di variazione dell'assetto societario descritti al comma 7 dell'art. 4, è la seguente:
- a) documento d'identità, in corso di validità, del soggetto richiedente l'autorizzazione;
  - b) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese oppure dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, su apposito modulo scaricabile dal sito [www.regione.vda.it](http://www.regione.vda.it), nella sezione dedicata alla Sanità, circa le motivazioni della mancata iscrizione a tale Registro;
  - c) dichiarazione sostitutiva del titolare, attestante:
    - il godimento dell'immobile della sede operativa
    - l'assenza di procedure fallimentari a suo carico
    - l'assenza di cause di esclusione della capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione
    - il rispetto dei requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali riferiti all'attività da esercitare;
  - d) progetto imprenditoriale redatto secondo le indicazioni riportate nel documento scaricabile dal sito [www.regione.vda.it](http://www.regione.vda.it), nel canale tematico dedicato alla Sanità;
  - e) dichiarazione sostitutiva del titolare della struttura che attesti - sia per il Direttore Sanitario o responsabile clinico sia per il personale sanitario e socio-sanitario che presta attività nella struttura stessa - il possesso dei titoli di studio e delle abilitazioni professionali, le eventuali iscrizioni ad ordini professionali nonché l'assenza di cause di incompatibilità;
  - f) dichiarazione sostitutiva del Direttore Sanitario o responsabile clinico della struttura, concernente i seguenti aspetti:
    - accettazione dell'incarico, con indicazione del relativo impegno orario garantito presso la struttura, nonché assunzione di responsabilità a garantire la presenza di personale abilitato all'esercizio della professione svolta;
    - elenco delle prestazioni e delle attività che si intendono erogare nella struttura, unitamente alle professioni sanitarie coinvolte;
    - rispetto dei requisiti minimi organizzativi, compresa la presenza di personale sanitario durante l'orario di apertura della struttura;
  - g) certificato di agibilità rilasciato dal Comune competente per territorio, con destinazione d'uso idonea all'attività che si intende svolgere;
  - h) planimetria dei locali dichiarati agibili su scala 1:100, con specificazione della destinazione d'uso e della metratura dei singoli locali, comprensiva degli arredi e degli eventuali posti letto;
  - i) elenco delle apparecchiature elettromedicali, comprese quelle vitali, utilizzate per l'esercizio delle attività sanitarie e socio-sanitarie;
  - j) documentazione attestante il rispetto delle disposizioni di cui al d. lgs. 81/2008 e successive modificazioni, con riferimento alla sicurezza dei lavoratori;
  - k) documentazione attestante le modalità di smaltimento dei rifiuti speciali, compresi quelli liquidi e biologici o apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, nel caso in cui lo svolgimento dell'attività da autorizzare non comporti produzione di rifiuti speciali;
  - l) *(in caso di somministrazione e/o produzione di alimenti)* documento di valutazione del rischio "HACCP";
  - m) *(in caso di utilizzo di apparecchi radiologici)* relazione tecnica sulle caratteristiche degli impianti, parere all'utilizzo rilasciato dall'esperto qualificato e copia delle denunce obbligatorie effettuate a norma di legge nonché delle comunicazioni per l'installazione e l'uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica, ai sensi del D.M. 2 agosto 1991.
3. Sono fatte salve le disposizioni in materia di dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, di cui agli articoli 30 e 31 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19, modificata dalla legge regionale 30 marzo 2015, n. 7.

## Art. 7

### (Autorizzazione all'esercizio di attività socio-assistenziali e socio-educative – soggetti pubblici)

1. Il rilascio di autorizzazione all'esercizio di attività socio-assistenziali e socio-educative è subordinato alla presentazione, da parte del titolare della struttura, dell'istanza di cui all'articolo 4.
2. La documentazione da caricare in formato elettronico sul sistema denominato "Assani", con le eccezioni previste per i casi di variazione dell'assetto societario descritti al comma 7 dell'art. 4, è la seguente:
  - a) documento d'identità, in corso di validità, del soggetto richiedente l'autorizzazione;
  - b) visura camerale attestante l'iscrizione al Registro imprese oppure dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, su apposito modulo scaricabile dal sito [www.regione.vda.it](http://www.regione.vda.it), nella sezione dedicata alla Sanità, circa le motivazioni della mancata iscrizione a tale Registro;
  - c) dichiarazione sostitutiva del titolare, attestante:
    - il godimento dell'immobile della sede operativa
    - l'assenza di procedure fallimentari a suo carico
    - l'assenza di cause di esclusione della capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione
    - il rispetto dei requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali riferiti all'attività da esercitare;
  - d) progetto imprenditoriale redatto secondo le indicazioni riportate nel documento scaricabile dal sito [www.regione.vda.it](http://www.regione.vda.it), nella sezione dedicata alla Sanità;
  - e) dichiarazione sostitutiva del titolare della struttura, riportante l'elenco nominativo del personale e che attesti, per il personale sanitario e socio-sanitario operante nella stessa, il possesso dei titoli di studio e delle abilitazioni professionali, le eventuali iscrizioni ad ordini professionali nonché l'assenza di cause di incompatibilità;
  - f) certificato di agibilità rilasciato dal Comune competente per territorio, con destinazione d'uso idonea all'attività che si intende svolgere;
  - g) planimetria dei locali dichiarati agibili su scala 1:100, con specificazione della destinazione d'uso e della metratura dei singoli locali, comprensiva degli arredi e degli eventuali posti letto;
  - h) elenco delle apparecchiature elettromedicali eventualmente presenti in struttura ed utilizzate per l'esercizio delle attività socio-assistenziali e socio-educative o apposita dichiarazione sostitutiva nel caso in cui non ve ne siano, tenuto conto che, nelle strutture residenziali, è opportuna la dotazione di un defibrillatore con evidenza della formazione del personale per il suo utilizzo;
  - i) documentazione attestante il rispetto delle disposizioni di cui al d. lgs. 81/2008 e successive modificazioni, con riferimento alla sicurezza dei lavoratori;
  - j) dichiarazione relativa alla mancata produzione di rifiuti biologici;
  - k) *(in caso di somministrazione e/o produzione di alimenti)* documento di valutazione del rischio "HACCP";
3. Sono fatte salve le disposizioni in materia di dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, di cui agli articoli 30 e 31 della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19, modificata dalla legge regionale 30 marzo 2015, n. 7.

**Art. 8**  
**(Impegni dei titolari delle strutture)**

1. I titolari delle strutture sottoposte alle presenti disposizioni si impegnano, dichiarandolo in una delle istanze di cui all'art. 1, che sottoscrivono ai sensi degli articoli 21 e 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445:
  - a. a consentire il libero accesso al personale dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali e dell'Azienda U.S.L., addetto all'attività di vigilanza di cui al successivo articolo 12;
  - b. a conservare, presso la sede operativa autorizzata, tutta la documentazione aggiornata allo stato di fatto nonché quella relativa agli ultimi cinque anni - riferita al possesso dei requisiti minimi previsti dalle disposizioni nazionali e regionali vigenti.
2. I titolari delle strutture sanitarie e socio-sanitarie si impegnano, inoltre:
  - a. a notificare all'Ente preposto al rilascio di uno dei provvedimenti di cui ai precedenti articoli 2, 3 e 4, nonché all'Ordine professionale competente per territorio, la sostituzione del Direttore Sanitario – entro dieci giorni dalla data effettiva.
  - b. a comunicare ogni variazione relativa agli aspetti contenuti nella dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 3, comma 2, lettera d) e all'art. 6, comma 2, lettere e) e f), compresa la variazione dell'elenco delle prestazioni erogate;

**Art. 9**  
**(Irricevibilità ed incompletezza delle istanze di cui all'art. 4)**

1. L'istanza è irricevibile e non dà, quindi, inizio alla fase istruttoria, nei seguenti casi:
  - quando non è firmata;
  - quando non indica il numero dei posti residenziali e/o semi-residenziali da autorizzare e, in caso di più nuclei presenti presso la stessa sede operativa, non indica la classificazione e il relativo numero dei posti previsti in ciascun nucleo;
  - quando non è completa di uno dei seguenti documenti:
    - a) documento d'identità del soggetto richiedente, in corso di validità;
    - b) visura camerale aggiornata o dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà circa le ragioni della mancata iscrizione al Registro delle imprese;
    - c) progetto imprenditoriale o – per i casi di cui all'art. 5 – documento di cui alla lett. c, comma 2 dello stesso articolo;
    - d) certificato di agibilità o – per i casi di cui all'art. 5 – parere di compatibilità di cui alla lett. f, comma 2 dello stesso articolo.
2. L'irricevibilità dell'istanza - qualora non sia stato possibile accertarla in fase di ricevimento - è comunicata in forma scritta al richiedente, con lettera raccomandata A.R. o con posta elettronica certificata, con l'indicazione della motivazione o della documentazione mancante di cui al comma 1.
3. Se l'istanza è ricevibile, la struttura regionale competente in materia di qualità comunica al richiedente, entro trenta giorni dal suo ricevimento, l'avvio del procedimento o – in caso di incompletezza o incongruenza della documentazione presentata - l'avvio e la contestuale sospensione dei termini per la sua conclusione, in pendenza delle integrazioni richieste.
4. La sopracitata struttura regionale può attivare – per ragioni di urgenza o di particolare complessità procedimentale – la conferenza dei servizi in fase istruttoria e decisoria, ai sensi di quanto previsto dalla sezione II della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19 e successive modificazioni.

## **Art. 10**

### **(Esame delle istanze di cui all'art. 4 e termini del procedimento amministrativo)**

1. L'esame delle istanze, se ricevibili, viene effettuato in ordine cronologico, se le stesse sono complete della necessaria documentazione, nel rispetto di quanto previsto, in materia di termini del procedimento amministrativo, dai successivi commi 4 e 5.
2. La struttura regionale competente in materia di qualità acquisisce ai fini dell'istruttoria, per le parti di rispettiva competenza in relazione all'oggetto dell'istanza, i seguenti pareri tecnici vincolanti, fatto salvo quanto previsto dal comma 4 del precedente articolo:
  - a) parere tecnico-strutturale ed igienico-sanitario sui requisiti strutturali, tecnologici ed igienico-sanitari minimi generali e specifici, previsti dalla normativa vigente in materia, della competente struttura del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta;
  - b) parere tecnico sui requisiti organizzativi minimi generali e specifici previsti dalla normativa statale e regionale, della struttura regionale competente per materia, in relazione alla natura della struttura e dell'attività svolta nonché alla tipologia di utenza servita.
3. I pareri di cui al comma 2 devono essere formulati entro il termine di 30 giorni dalla data della relativa richiesta, sulla base della documentazione allegata all'istanza oppure in sede di sopralluogo, da effettuare entro 12 mesi dal rilascio dell'autorizzazione.
4. La struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari attiva la conferenza dei servizi ai sensi di quanto previsto alla sezione II della legge regionale 6 agosto 2007, n. 19 e ogni qualvolta lo ritenga necessario per ragioni di urgenza e di particolare complessità istruttoria.
5. La struttura regionale competente in materia di qualità può avvalersi della collaborazione di altre strutture regionali ed extra-regionali, di servizi ospedalieri e territoriali dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta nonché, previa deliberazione della Giunta regionale, di professionisti esterni all'Amministrazione regionale.
6. Il termine entro cui è concluso il procedimento amministrativo per il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture ed all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative, da parte della Giunta regionale, su proposta della struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari, è di 75 giorni e decorre dalla data di ricevimento dell'istanza, con le eccezioni previste per i sopradescritti casi di irricevibilità e di sospensione dei termini.

## **Art. 11**

### **(Durata dell'autorizzazione)**

1. Le autorizzazioni di cui all'articolo 4 sono rilasciate dalla Giunta regionale.
2. Le autorizzazioni di cui all'articolo 5 hanno la durata indicata nel cronoprogramma. Eventuali proroghe, da richiedere tempestivamente alla struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari, devono essere autorizzate dalla Giunta regionale, pena la decadenza del relativo procedimento amministrativo di autorizzazione.
3. Le autorizzazioni di cui agli articoli 6 e 7 sono valide a tempo indeterminato.
4. La validità dell'autorizzazione rilasciata cessa per effetto di un provvedimento di revoca dell'autorizzazione stessa, da avviare su istanza di parte o d'ufficio, nel caso in cui si verifichino le ipotesi previste al successivo articolo 13.

## **Art. 12**

### **(Mantenimento dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative)**

1. I soggetti autorizzati ai sensi degli articoli 6 e 7 e quelli che hanno presentato una segnalazione certificata di inizio attività ai sensi dell'art. 3 devono inviare alla struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari, con cadenza quinquennale, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà attestante il mantenimento dei requisiti minimi previsti per l'autorizzazione e per la SCIA, pena la sospensione dell'attività ai sensi del successivo articolo 13, previa diffida di cui all'art. 14.
2. La sopracitata struttura regionale competente in materia di qualità, per il tramite di apposita Commissione composta dal dirigente della struttura stessa e dal responsabile del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL o loro delegati e integrata, a seconda della struttura o dell'attività oggetto di attestazione, di SCIA o di autorizzazione, dal dirigente di altra struttura regionale competente per materia o suo delegato, può disporre in qualsiasi momento e, in ogni caso, con cadenza quinquennale, verifiche finalizzate alla prosecuzione dell'attività autorizzata o oggetto della SCIA.
3. La programmazione delle verifiche di vigilanza viene coordinata dalla struttura regionale competente in materia di qualità dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, sentite le strutture regionali e dell'Azienda U.S.L. che, in relazione alla tipologia dei requisiti da verificare, formuleranno i pareri tecnici di cui all'art. 10.
4. La vigilanza di cui al comma 2 è finalizzata a verificare:
  - a) la permanenza dei requisiti minimi in base ai quali è stata rilasciata l'autorizzazione o è stata presentata la SCIA, con particolare riferimento ai seguenti aspetti: condizioni strutturali, titoli del personale, presenze del personale con evidenza del rispetto del minutaggio previsto dagli standard minimi nonché monitoraggio della soddisfazione degli utenti;
  - b) l'adeguamento ad eventuali nuove disposizioni nazionali e regionali in ambito strutturale, tecnologico, igienico-sanitario ed organizzativo.
5. Le strutture regionali e dell'Azienda U.S.L. competenti per materia possono effettuare in qualsiasi momento, a seguito di segnalazioni o al fine di accertare il superamento di eventuali criticità riscontrate nell'esercizio dell'attività autorizzata o oggetto di SCIA, verifiche sul campo ulteriori rispetto alla vigilanza programmata di cui ai precedenti commi, comunicandone l'esito alla struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari, che provvederà per quanto di competenza.

## **Art. 13**

### **(Sospensione e divieto di prosecuzione dell'attività, revoca dell'autorizzazione e chiusura della struttura)**

1. In caso di realizzazione di strutture o di esercizio di attività sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali e socio-educative in assenza di autorizzazione o di presentazione della SCIA, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dispone la chiusura della struttura interessata, attivando anche gli organi e le autorità competenti per materia e per territorio.
2. In caso di gravi o reiterate violazioni di prescrizioni relative all'esercizio della professione sanitaria che comportino situazioni di pericolo per la salute pubblica, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dispone la revoca dell'autorizzazione

con deliberazione della Giunta regionale o il divieto di prosecuzione dell'attività intrapresa a seguito di SCIA e la chiusura della struttura, comunicando il relativo provvedimento agli organi o alle autorità competenti per gli adempimenti conseguenti.

3. In caso di gravi o reiterate violazioni di prescrizioni relative all'esercizio della professione sanitaria che non comportino situazioni di pericolo per la salute pubblica, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dispone la sospensione dell'attività – previa diffida di cui al successivo art. 14 - sino all'adeguamento alle prescrizioni impartite entro il termine assegnato.  
In caso di mancato adeguamento, la stessa struttura regionale dispone la revoca dell'autorizzazione o il divieto di prosecuzione dell'attività intrapresa a seguito di SCIA e la chiusura della struttura, comunicando il relativo provvedimento agli organi o alle autorità competenti per gli adempimenti conseguenti.
4. In caso di perdita dei requisiti che hanno consentito il rilascio dell'autorizzazione o la presentazione della SCIA, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari dispone la sospensione dell'attività – previa diffida di cui al successivo art. 14 - sino all'intervenuto ripristino dei requisiti entro il termine assegnato dalla medesima struttura.  
In caso di mancato ripristino, la stessa struttura regionale dispone la revoca dell'autorizzazione o il divieto di prosecuzione dell'attività intrapresa a seguito di SCIA e la chiusura della struttura, comunicando il relativo provvedimento agli organi o alle autorità competenti per gli adempimenti conseguenti.
5. L'autorizzazione all'esercizio può essere, inoltre, immediatamente revocata, in caso di gravi difetti di funzionamento o gravi violazioni di legge determinanti pregiudizi di rilievo per gli utenti e per gli operatori, fatte comunque salve eventuali responsabilità penali.
6. La chiusura della struttura, la revoca dell'autorizzazione e il divieto di prosecuzione dell'attività – fatti salvi i casi in cui tali provvedimenti siano stati adottati su istanza di parte del soggetto interessato - comportano, nei dodici mesi successivi, il divieto di presentare una nuova domanda di autorizzazione o una nuova SCIA per tutte le strutture e le attività di cui al comma 1.

#### **Art. 14**

##### **(Diffida e sanzioni amministrative)**

1. Nei casi di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 13, riscontrati in occasione delle verifiche di vigilanza o a seguito di segnalazioni, la struttura regionale competente in materia di qualità dei servizi socio-sanitari notifica una lettera di diffida al soggetto autorizzato o a quello che ha presentato segnalazione certificata di inizio attività, assegnando un termine per la relativa regolarizzazione.
2. Con specifica disposizione normativa si provvederà alla determinazione delle sanzioni amministrative pecuniarie da applicare nelle ipotesi di cui all'art. 13.

#### **Art. 15**

##### **(Disposizioni transitorie)**

1. Le presenti disposizioni entrano in vigore con decorrenza dal 1° gennaio 2017.
2. Le istanze di autorizzazione che, alla data del 1° gennaio 2017, sono in fase di istruttoria vengono esaminate secondo le disposizioni di cui alla deliberazione della Giunta regionale n. 1362 in data 23 agosto 2013.

## Allegato B alla deliberazione della Giunta regionale n. 1108 in data 19 agosto 2016

### PRESTAZIONI SANITARIE A MINORE INVASIVITA'

#### A) MEDICINA E CHIRURGIA

- a) medicazione;
- b) sutura di ferita superficiale;
- c) rimozione punti di sutura;
- d) cateterismo uretrale/vescicale;
- e) tamponamento nasale anteriore;
- f) fleboclisi;
- g) iniezioni endovenose;
- h) prelievi per esami citologici e colturali;
- i) rimozione tappo di cerume;
- j) toilette di perionichia suppurata;
- k) drenaggio di ascesso sottocutaneo;
- l) atti anestesiolgici (non oltre l'anestesia topica o locale);
- m) attività peritali;
- n) prestazioni veterinarie anche chirurgiche;
- o) altre prestazioni di piccola chirurgia o procedure terapeutiche e di diagnostica non radiografica, non elencate, saranno valutate – in assenza di specifiche disposizioni regionali e nazionali in materia – dall'Ordine dei medici chirurghi e odontoiatri o da strutture regionali e dell'Azienda UsI competenti per materia.

#### B) ODONTOIATRIA<sup>2</sup>

- a) igiene e profilassi;
- b) ortodonzia;
- c) attività peritali;
- d) conservativa;
- e) endodonzia;
- f) chirurgia orale, in pazienti di età comunque superiore a cinque anni senza asportazione di neoformazioni di dimensioni superiori a 2,5 cm;
- g) parodontologia
- h) implantologia in pazienti di età comunque superiore a cinque anni;
- i) protesi
- j) atti anestesiolgici (non oltre l'anestesia topica, locale o loco-regionale) e sedazione cosciente superficiale;
- k) altre prestazioni di piccola chirurgia o procedure terapeutiche e di diagnostica non radiografica, non elencate, saranno valutate – in assenza di specifiche disposizioni regionali

---

<sup>2</sup> Le prestazioni elencate possono anche essere identificate, a condizione che siano erogate su pazienti ASA 1 e ASA 2, con quelle sottoelencate di chirurgia ambulatoriale semplice, riportate nel tariffario regionale per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale: estrazione di dente deciduo (cod. 23.01), estrazione di altro dente (cod. 23.09), estrazione di radice residua (cod. 23.11.), altra estrazione chirurgica di dente (cod. 23.19), riparazione di dente mediante otturazione (cod. 23.2), riparazione di dente mediante intarsio (cod. 23.3), applicazione di corona (cod. 23.41), inserzione di ponte fisso (cod. 23.42), inserzione di ponte rimovibile (cod. 23.43), altra riparazione dentaria (cod. 23.49), impianto di dente (cod. 23.5), impianto di protesi dentaria (cod. 23.6), terapia canalare SAI (cod. 23.70), terapia canalare con irrigazione (cod. 23.71), terapia canalare con apicectomia (cod. 23.72), apicectomia (cod. 23.73), incisione di gengiva e di osso alveolare (cod. 24.0), biopsia della gengiva (cod. 24.11) biopsia dell'alveolo (cod. 24.12), altre procedure sui denti, gengive o alveoli (cod. 24.19), sutura di lacerazione della gengiva (cod. 24.32), altri interventi sulla gengiva (cod. 24.39), alveoloplastica (cod. 24.5), esposizione chirurgica di dente (cod. 24.6), applicazione di sussidio ortodontico (cod. 24.7), altro intervento ortodontico (cod. 24.8), altri interventi sui denti (cod. 24.99).

e nazionali in materia – dall’Ordine dei medici chirurghi e odontoiatri o da strutture regionali e dell’Azienda Usl competenti per materia.

### C) RIABILITAZIONE<sup>3</sup>

- a) Valutazione funzionale globale (93.01.1)
- b) Valutazione mono-funzionale (93.01.3)
- c) valutazione funzionale delle funzioni corticali superiori (93.01.4)
- d) counseling riabilitativo (93.10.1)
- e) rieducazione disturbi motori/sensitivi minore disabilità (93.11.6)
- f) esercizi respiratori (93.18.1)
- g) bendaggio adesivo elastico (93.56.4)
- h) bendaggio funzionale (93.56.8)
- i) massoterapia per drenaggio linfatico (93.39.2)
- j) rieducazione individuale disturbi cognitivi/comunicativi di minore complessità (93.70.1)
- k) rieducazione collettiva dei disturbi cognitivi/comunicativi (93.70.3)
- l) laserterapia antalgica (99.99.1)
- m) qualsiasi prestazione con apparecchi elettromedicali di tipo riabilitativo rivolta a disturbi cognitivi/comunicativi o motori/ sensitivi di minore complessità, previa valutazione dell’Ordine dei medici chirurghi e odontoiatri o di strutture regionali e dell’Azienda Usl competenti per materia, in caso di assenza di specifiche disposizioni regionali e nazionali vigenti.

---

<sup>3</sup> Si riportano, per maggiore chiarezza, i codici del tariffario regionale per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale.

## Allegato C alla deliberazione della Giunta regionale n. 1108 in data 19 agosto 2016

### Parte Generale C.1. – (art. 2, Allegato A)

#### **REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI GENERALI DA APPLICARE AGLI STUDI MEDICI PROFESSIONALI IN CUI IL PROFESSIONISTA ESERCITA ATTIVITA' DI MINORE INVASIVITA' (Allegato B) IN FORMA AUTONOMA O ASSOCIATA.**

##### REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

<i>N.</i>	<i>DESCRIZIONE</i>
1.	I locali dello studio medico professionale devono disporre di un accesso per gli utenti diverso da quello utilizzato per finalità non sanitarie ed essere nettamente separati da quelli destinati ad altri usi (con esclusione di ogni forma di comunicazione interna) e, come tutti i locali, devono essere chiaramente identificabili.
2.	Lo studio medico professionale per l'esercizio di attività di minore invasività in forma autonoma o associata non può essere collocato in locali adibiti ad altre attività, in particolare commerciali e ricettive, comprese quelle che hanno per finalità il benessere e l'estetica della persona.
	<i>DOTAZIONE MINIMA DI AMBIENTI</i>
3.	Il/i locale/i operativo/i deve avere una superficie minima di 9 mq e deve consentire il razionale posizionamento di arredi e attrezzature nonché lo svolgimento in sicurezza della relativa attività, dotato di: <ul style="list-style-type: none"><li>- pareti (fino a due metri di altezza dal suolo) e pavimento facilmente lavabili e atti alla sanificazione.</li><li>- area separata per spogliarsi, ove occorre, e – comunque – accorgimenti per garantire il rispetto della privacy dell'utente;</li><li>- lavabo con rubinetteria a comando non manuale;</li><li>- aerazione e illuminazione naturali, come da normativa vigente.</li></ul>
4.	Le strutture di nuova realizzazione devono disporre di due servizi igienici separati (per il personale e per gli utenti), dotati di antibagno o comunque non comunicanti con l'area d'attesa e con il/i locale/i operativo/i. I pavimenti devono essere lavabili e disinfettabili. Il servizio igienico a disposizione degli utenti deve essere facilmente raggiungibile, dotato di lavabo con comandi non manuali, dispenser e asciugamani monouso. La presenza di un unico servizio igienico fruibile da parte dell'utenza è ammessa solo in caso di struttura già esistente e provvista di nulla-osta già rilasciato. Tale servizio igienico deve comunque essere dotato di antibagno
5.	Devono inoltre essere presenti: <ul style="list-style-type: none"><li>- uno spazio per accettazione e attività amministrative (es. refertazione, ove necessario);</li><li>- uno spazio per il deposito di materiale pulito;</li><li>- uno spazio per il deposito di materiale sporco, separato dal locale per l'esecuzione di attività sanitaria;</li><li>- uno spazio per il deposito di materiale e prodotti per la pulizia;</li><li>- uno spazio per il deposito di materiale d'uso, delle attrezzature e della strumentazione;</li><li>- uno spazio per l'attesa, adeguatamente arredato, con un adeguato numero di posti a sedere e strutturato in modo da garantire la privacy;</li><li>- uno spazio o un locale da destinare a spogliatoio del personale.</li></ul>
6.	I locali o gli spazi per l'attesa, accettazione e attività amministrative ed i servizi igienici possono essere in comune tra più studi sanitari o con strutture sanitarie, purché opportunamente dimensionati.
7.	Il locale di attività e gli eventuali locali per il deposito di materiale possono essere in comune fra più professionisti all'interno dello studio, da utilizzarsi in tempi diversi (uso non esclusivo): in tal caso devono essere definite ed adottate procedure per garantire la costante idoneità dei locali e delle attrezzature. Ciascun professionista rimane unico responsabile delle prestazioni rese ai propri pazienti.
8.	In tutti i locali devono essere assicurate: <ul style="list-style-type: none"><li>- illuminazione e ventilazione adeguate;</li><li>- pulizia e sanificazione degli ambienti.</li></ul>
	<i>TECNOLOGICI</i>
9.	Lo studio deve disporre, in relazione alla specificità dell'attività svolta, di attrezzature e presidi medico chirurgici che possono anche essere in comune fra più professionisti all'interno dello studio, da utilizzarsi in tempi diversi (uso non esclusivo). In tal caso, devono essere definite ed adottate procedure per garantire la costante idoneità delle risorse comuni. Ciascun professionista rimane unico responsabile delle prestazioni rese ai propri pazienti.
10.	Il locale di attività deve disporre di una dotazione minima per la gestione dell'emergenza (per la quale deve essere identificato un responsabile), costituita almeno da: <ul style="list-style-type: none"><li>- apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa e fonendoscopio;</li><li>- pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee;</li><li>- abbassalingua;</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- laccio emostatico, siringhe e ago cannula;</li> <li>- farmaci (atropina, cortisone EV, soluzione fisiologica, benzodiazepine).</li> </ul> <p>In caso di locali di attività o studi contigui, è sufficiente un unico presidio per la gestione dell'emergenza, purché trasportabile.</p>
--	---

## REQUISITI ORGANIZZATIVI

<i>N.</i>	<i>DESCRIZIONE</i>
1.	Dalla denominazione dello studio deve essere chiaramente identificabile la natura di studio professionale, la professionalità esercitata e la tipologia sanitaria delle attività effettuate.
2.	In relazione al tipo di attività devono essere garantiti un adeguato approvvigionamento di materiali, strumenti e accessori, nonché la loro disinfezione e/o sterilizzazione.
3.	La presenza di personale sanitario deve essere garantita, ove richiesta, dalla specificità della prestazione erogata. Tutto il personale sanitario deve essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente per l'esercizio della relativa professione.
4.	Il titolare di uno studio medico specialistico e ciascun professionista associato (in caso di associazione di professionisti) devono essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente per l'esercizio della relativa professione/specialità e devono essere adeguatamente aggiornati.
5.	Nel caso in cui il titolare dello studio si avvalga di collaboratori, ogni operatore deve essere munito di apposito tesserino di riconoscimento allo scopo di consentirne l'identificazione da parte dell'utente.
6.	In caso di prelievi di tessuti o liquidi a scopo diagnostico, devono essere definite le modalità di riconoscimento degli utenti, identificazione dei campioni, prelievo, conservazione, trasporto materiali organici da sottoporre ad accertamenti.
7.	Tutti i materiali, farmaci e confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate.

**Parte Generale C.2. – (art. 2, art. 3 e art. 4 Allegato A)**

**REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI GENERALI DA APPLICARE ALLE STRUTTURE IN CUI UNO O PIU' PROFESSIONISTI ESERCITANO:**

- 1. ATTIVITA' DI MINORE INVASIVITA' IN FORMA ORGANIZZATA COME IMPRESA<sup>4</sup>**
- 2. ATTIVITA' DI MAGGIORE INVASIVITA' (IN QUALSIASI FORMA: AUTONOMA, ASSOCIATA O ORGANIZZATA COME IMPRESA)**

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI

<i>N.</i>	<i>DESCRIZIONE</i>
1.	I locali dello studio medico professionale/ambulatorio devono disporre di un accesso per gli utenti diverso da quello utilizzato per finalità non sanitarie (ad esclusione delle attività ad integrazione socio-sanitaria) ed essere nettamente separati da quelli destinati ad altri usi (con esclusione di ogni forma di comunicazione interna) e, come tutti i locali, devono essere chiaramente identificabili.
2.	Lo studio medico professionale/l'ambulatorio, per l'esercizio di attività di maggiore o di minore invasività, non può essere collocato in locali adibiti ad altre attività, in particolare commerciali e ricettive, comprese quelle che hanno per finalità il benessere e l'estetica della persona.
	<i>DOTAZIONE MINIMA DI AMBIENTI</i>
3.	Il/i locale/i operativo/i deve avere una superficie minima di 12 mq, deve consentire il razionale posizionamento di arredi e attrezzature nonché lo svolgimento in sicurezza della relativa attività e deve essere dotato di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pareti (fino a due metri di altezza dal suolo) e pavimento facilmente lavabili e atti alla sanificazione e alla disinfezione;</li> <li>- area separata per spogliarsi, ove occorre e – comunque – accorgimenti per garantire il rispetto della privacy dell'utente;</li> <li>- lavabo con rubinetteria a comando non manuale;</li> <li>- aerazione e illuminazione naturali (con almeno 15 ricambi aria/ora forzati o naturali solo se vengono usati gas per la sedazione cosciente) e adeguato comfort microclimatico.</li> </ul>
4.	Servizi igienici distinti per l'utenza e per il personale, con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>- non comunicanti con la sala d'attesa e con il locale operativo;</li> <li>- dotati di pavimento lavabile e disinfettabile.</li> </ul> Il servizio per gli utenti, conforme alla normativa in materia di abbattimento delle barriere architettoniche, deve essere dotato di lavabo con comandi non manuali, dispenser e asciugamani monouso.
5.	Devono inoltre essere presenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- uno spazio per accettazione e attività amministrative (es. refertazione);</li> <li>- uno spazio per deposito per materiale pulito;</li> <li>- uno spazio per deposito materiale sporco separato dal locale per l'esecuzione di attività sanitaria;</li> <li>- uno o più armadi per il deposito del materiale d'uso, delle attrezzature e della strumentazione;</li> <li>- uno spazio per il deposito di materiale e prodotti per la pulizia;</li> <li>- un locale o uno spazio di attesa, con un adeguato numero di posti a sedere, allocato in modo da garantire la privacy.</li> </ul>
6.	Spogliatoio del personale con armadietti a doppio scomparto o che comunque garantiscano la separazione degli indumenti professionali da quelli per altro utilizzo.
7.	Gli spazi per l'attesa, accettazione e attività amministrative ed i servizi igienici possono essere in comune tra più studi sanitari o con strutture sanitarie, purché opportunamente dimensionati.
8.	In tutti i locali devono essere assicurate: <ul style="list-style-type: none"> <li>- illuminazione e ventilazione naturali adeguate;</li> <li>- pulizia e sanificazione.</li> </ul>
	<i>TECNOLOGICI</i>
9.	La struttura deve disporre di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta,
10.	Le risorse tecnologiche di diagnostica strumentale presenti nella struttura non possono essere usate in contemporanea su pazienti diversi.

<sup>4</sup> Si configura un'attività organizzata come impresa quando il titolare della struttura è in possesso di una visura camerale riferita ad un'impresa individuale o collettiva nonché quando in una struttura sanitaria ci sono più di 5 locali operativi (ambulatori) e più di 3 professionisti operanti stabilmente nella struttura, con rapporto di lavoro continuativo, in analogia con quanto disposto dall'Intesa sancita il 9 giugno 2016 per le strutture in cui vengono erogate prestazioni odontostomatologiche.

11.	La struttura deve disporre di un carrello per la gestione dell'emergenza. In caso di strutture contigue e in assenza di barriere architettoniche, è sufficiente un unico carrello, se previsto dai requisiti specifici, per il quale deve essere identificato un responsabile, purché l'utilizzo del materiale del carrello sia compatibile con l'attività delle strutture contigue.
12.	Tutti i materiali, farmaci e confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate.

## REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

<i>N.</i>	<i>POLITICA OBIETTIVI E ATTIVITA'</i>
1.	E' adottato un documento in cui sono individuate le prestazioni e le attività erogate e le relative modalità di erogazione.
2.	La denominazione dello studio e delle attività svolte deve essere tale da identificare chiaramente l'esercizio di attività sanitaria a maggiore invasività nella struttura che deve chiaramente riferirsi a studio professionale o ad ambulatorio.
3.	Devono essere definite, in relazione al tipo di attività, adeguate modalità di: - approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione di materiali e strumenti impiegati per interventi invasivi per vie naturali (sterilizzazione in caso di interventi invasivi per vie neo formate); - pulizia e sanificazione degli ambienti.
	<i>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</i>
4.	Il titolare della struttura (studio medico o ambulatorio) definisce le procedure relative a: prenotazione, modalità di pagamento, accesso alle prestazioni, acquisizione del consenso informato, consegna e invio del referto-risultato, modalità per la tutela rispetto al trattamento dei dati personali, modalità di conservazione ed archiviazione dei dati e documentazione clinica.
5.	Le prestazioni effettuate devono essere registrate con completezza ed accuratezza e corredate dalle generalità riferite all'utente.
	<i>GESTIONE RISORSE UMANE</i>
6.	Il professionista titolare dello studio e gli eventuali collaboratori (in caso di studio associato e in caso di ambulatorio) devono essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente per l'esercizio della relativa professione/specialità ed essere adeguatamente aggiornati.
7.	In relazione alla tipologia delle prestazioni erogate o alle necessità del paziente deve essere garantita, ove necessaria, la presenza di personale sanitario.
	<i>GESTIONE RISORSE STRUTTURALI</i>
8.	Il titolare della struttura garantisce che siano eseguiti gli interventi di manutenzione della stessa e degli impianti al fine di assicurarne la funzionalità ed il rispetto dei requisiti previsti in tema di sicurezza.
	<i>GESTIONE RISORSE TECNOLOGICHE</i>
9.	E' redatto ed aggiornato un inventario delle apparecchiature utilizzate.
10.	Il titolare dello studio o, in caso di ambulatorio, il Direttore Sanitario, garantisce che siano assicurati gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche e che i dispositivi medici siano conformi a tutte le normative di settore, comprese quelle comunitarie e le conseguenti normative interne di recepimento.
11.	Deve essere presente un documento che preveda i processi da attivare in caso di guasti o rotture improvvise delle apparecchiature durante l'esecuzione delle prestazioni, qualora sussista un rischio per gli operatori e per gli utenti.
	<i>GESTIONE, VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA', LINEE GUIDA E REGOLAMENTI</i>
12.	Deve essere garantito l'utilizzo di linee guida predisposte dalle società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche o discipline specialistiche, come strumento di efficacia della qualità dell'assistenza e per gestire le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità.
13.	Devono essere documentate le modalità di svolgimento delle principali attività, in particolare: - Criteri e modalità di accesso dell'utente - Prelievo, conservazione, trasporto materiali organici da sottoporre ad accertamenti - Pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori (solo sterilizzazione per interventi invasivi per vie neoformate); - Pulizia e sanificazione ambienti; - Modalità compilazione, conservazione e archiviazione documenti
	<i>INFORMAZIONE ALL'UTENZA</i>
14.	Ogni locale deve essere dotato di idonee indicazioni tali da favorire l'accessibilità all'utenza
15.	Il titolare della struttura garantisce la disponibilità, ai propri utenti, delle informazioni circa la tipologia di prestazioni erogate, le procedure relative all'accesso ed agli orari, i prezzi o le tariffe delle prestazioni.
16.	Il titolare della struttura garantisce che sia tutelata la privacy dell'utente durante l'intero processo di erogazione delle prestazioni.
17.	Ogni operatore deve essere munito di apposito tesserino di riconoscimento allo scopo di consentirne l'identificazione da parte dell'utente.

## Parte Speciale C.3.

### STUDI/AMBULATORI ODONTOIATRICI

#### REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI

Sono requisiti ulteriori rispetto a quelli generali di cui alla Parte Generale C1 (per studi autonomi o associati) o alla Parte Generale C2 (per attività sanitaria svolta da un'impresa)

N.	<i>DOTAZIONE MINIMA DI AMBIENTI E ARREDI</i>
1.	Nel locale adibito ad attesa devono esserci, per ogni postazione lavorativa, almeno 2 posti a sedere, illuminati e ventilati (naturalmente o artificialmente).
2.	Il locale o lo spazio adibito ad accettazione/attività amministrativa deve essere separato dalla zona operativa e dotato di ventilazione ed illuminazione adeguate (naturali o artificiali).
3.	Nel caso in cui in una struttura siano svolte attività odontoiatriche e attività di laboratorio odontotecnico, i relativi ingressi e i locali operativi devono essere separati.
4.	E' necessario prevedere uno spazio per lo stoccaggio dell'amalgama (per le prestazioni di odontoiatria conservativa).
5.	La struttura deve inoltre essere dotata di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- mobile per la conservazione del materiale già sottoposto a sterilizzazione e mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici;</li> <li>- mobile per la rimessa del materiale d'uso non sterile;</li> <li>- mobile per la rimessa di farmaci e materiale sterile monouso in confezione industriale (per esempio materiale da sutura, strumenti chirurgici monouso).</li> <li>- mobili in numero sufficiente per un adeguato stoccaggio del materiale e delle attrezzature</li> <li>- frigorifero commerciale comune dedicato alla conservazione di materiali deperibili termicamente (ad es. materiali da impronta).</li> </ul>
<b>CARATTERISTICHE DEL LOCALE OPERATIVO</b>	
6.	Il locale per l'esecuzione di prestazioni odontoiatriche deve avere una superficie minima di 9 mq, con adeguata illuminazione e ventilazione naturale (con almeno 15 ricambi aria/ora forzati o naturali solo se vengono usati gas per la sedazione cosciente) e adeguato comfort microclimatico.
7.	Il locale per l'esecuzione di prestazioni odontoiatriche deve avere caratteristiche tali da garantire la sicurezza e il rispetto della privacy dell'utente
8.	Le superfici dei pavimenti e delle pareti dei locali per l'esecuzione di prestazioni odontoiatriche devono essere lisce, in modo da consentire lavaggio e disinfezione accurati.
9.	Il locale operativo deve essere dotato di lavello con comandi non manuali, dispenser per sapone e asciugamani monouso
<b>CARATTERISTICHE DEL LOCALE/SPAZIO PER DECONTAMINAZIONE, PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE</b>	
10.	E' necessario prevedere un locale o uno spazio per le attività di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dello strumentario (ferri) e delle attrezzature separato dalla zona "operativa", se praticati in loco. In alternativa, predisporre una procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno di tali attività.
11.	Nello spazio riservato alla sterilizzazione devono essere presenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- vasca per la decontaminazione;</li> <li>- vasca per la sterilizzazione a freddo;</li> <li>- vasca ad ultrasuoni o lavaferri;</li> <li>- piani lavoro lavabili, separati per lo sporco e per il pulito;</li> <li>- lavello fornito di acqua calda e fredda per la detersione degli strumenti;</li> <li>- termosigillatrice se non vengono usate buste auto-sigillanti;</li> <li>- autoclave a vapore per la sterilizzazione dello strumentario, preferibilmente con stampante per certificare cicli sterilizzazione;</li> <li>- imbustatrice per strumenti.</li> </ul>
12.	Tale locale o spazio deve avere una superficie minima di 2 mq (in base al numero di zone operative da servire e ai macchinari necessari per la sterilizzazione) e deve essere adeguatamente illuminato e ventilato naturalmente (o, al massimo, artificialmente con almeno 15 ricambi d'aria/ora forzata).
13.	Le superfici dei pavimenti e delle pareti di tale locale/spazio devono essere lisce, per garantire il lavaggio e la disinfezione dello stesso.
<b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>	
14.	Strumenti di diagnostica: <ul style="list-style-type: none"> <li>- apparecchio radiologico in regola con la normativa vigente in materia di radioprotezione;</li> <li>- armadietti e server in numero adeguato per medicinali e strumenti;</li> <li>- materiale monouso (bicchieri, tovagliolini, cannule di aspirazione, guanti e mascherine per operatori e assistenti).</li> </ul>
15.	Strumenti per la terapia: <ul style="list-style-type: none"> <li>- riunito odontoiatrico conforme alle normative CE provvisto di turbina, micromotore, siringa aria/acqua,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>aspiratore chirurgico, lampada alogena e poltrona;</li> <li>- manipoli per turbina e micromotore in numero adeguato in modo da garantire un uso sterile ad ogni paziente e come minimo due set ad operatore;</li> <li>- strumenti per le visite in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero stoccati in confezioni sterili (specchietti, spatole, sonde parodontali, specilli, pinzette, ecc.) e in modo da garantire l'uso sterile ad ogni paziente;</li> <li>- strumentario per l'erogazione di prestazioni di igiene orale professionale in quantità tale da garantire l'uso sterile ad ogni paziente;</li> <li>- strumentario sterilizzabile adeguato al carico di lavoro ed alle tipologie di prestazioni da effettuare e stoccato in confezioni sterili;</li> <li>- strumentario chirurgico in quantità tale da garantire l'uso sterile ad ogni paziente adeguato al carico di lavoro giornaliero e stoccato in confezioni sterili. Nelle strutture a prevalente attività chirurgica è altamente raccomandata la disponibilità di un gruppo di continuità per mantenere l'alimentazione elettrica in caso di blackout elettrico;</li> <li>- frigorifero per conservazione medicinali;</li> <li>- idonei dispositivi individuali di barriera: guanti monouso, visiere per protezione occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina;</li> <li>- impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità, con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo, in regola con le norme di protezione acustica;</li> <li>- impianto per produzione aria compressa diviso dall'impianto di aspirazione ed in regola con le norme di protezione acustica;</li> </ul>
16.	<p>Nella struttura devono essere presenti, inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contenitore per rifiuti speciali;</li> <li>- contenitore per strumenti taglienti da eliminare;</li> <li>- contenitore per rifiuti assimilabili agli urbani.</li> </ul>
17.	<p>La dotazione minima del carrello per la gestione dell'emergenza è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee;</li> <li>- apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa e fonendoscopio;</li> <li>- laccio emostatico, siringhe e farmaci per il pronto soccorso;</li> <li>- materiale e farmaci per la medicazione;</li> <li>- bombola di ossigeno con erogatore e flussimetro;</li> <li>- attrezzatura e farmaci per la rianimazione cardiopolmonare di base</li> </ul>
18.	Documentazione di tutte le apparecchiature elettromedicali presenti, come da previsione di legge
19.	Documentazione di tutti gli interventi di manutenzione effettuati come da previsione di legge

#### REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI (ulteriori rispetto a quelli generali)

<i>REQUISITI ORGANIZZATIVI</i>	
1.	Il titolare dello studio o dell'ambulatorio e gli eventuali collaboratori devono essere preparati alla gestione delle emergenze.
2.	Per ogni paziente, la cui patologia possa essere complessa, deve essere approntata una scheda clinica, cartacea o su supporto magnetico, in cui siano riportate le note anamnesiche, le diagnosi, gli eventuali esami e condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche.
3.	Il titolare dello studio o, in caso di ambulatorio, il Direttore Sanitario, garantisce che la corretta esecuzione del procedimento di sterilizzazione sia periodicamente verificata e i risultati registrati.
4.	<p>In sala d'attesa deve essere esposta una Carta dei servizi (semplice e a vista) contenente l'indicazione di chi opera e a che titolo nello studio o nell'ambulatorio odontoiatrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- odontoiatra o odontoiatri eventualmente associati (con nome indicato anche sulla targa esterna alla sede operativa);</li> <li>- eventuale odontoiatra in qualità di consulente occasionale dello studio (senza obbligo di esposizione del nome sulla targa ma con obbligo di esposizione sulla Carta dei servizi);</li> <li>- igienista dentale;</li> <li>- assistenti di studio.</li> </ul>
5.	Tesserino di riconoscimento con relativa foto del/i sanitario/i esercente/i la professione, rilasciato da Ordine medici e odontoiatri di appartenenza da apporre sul camice, anche ai fini della prevenzione dell'esercizio abusivo professione
6.	Tracciabilità del nominativo operatore/i – responsabile/i della procedura eseguita
7.	Tracciabilità farmaci e dispositivi medici utilizzati
8.	Adozione misure tecniche e/o organizzative di prevenzione delle malattie trasmissibili in linea con le norme vigenti
9.	Test di efficienza ed efficacia del processo di sterilizzazione
10.	Il Direttore sanitario deve essere un odontoiatra o un medico iscritto all'Albo odontoiatri; il suo nominativo deve essere esposto.
11.	<p>Durante l'orario di apertura della struttura al pubblico deve essere presente un odontoiatra o un professionista abilitato all'esercizio di prestazioni sanitarie in ambito odontoiatrico (es. igienista).</p> <p>Il Direttore Sanitario di una struttura ad elevata complessità organizzativa, il cui titolare non sia un odontoiatra, deve garantire la presenza nella stessa struttura per un numero di ore pari ad almeno la metà dell'orario di apertura della stessa.</p>

## Allegato D alla deliberazione della Giunta regionale n. 1108 in data 19 agosto 2016

### FABBISOGNI REGIONALI STRUTTURALI E PRODUTTIVI

#### 1. AMBITO SANITARIO E SOCIO-SANITARIO

##### A. Strutture residenziali private

<u>TIPO STRUTTURA</u>	<u>POSTI LETTO PREVISTI</u>	<u>POSTI LETTO ESISTENTI</u>	<u>POSTI LETTO ECCEDENTI</u>
STRUTTURA RESIDENZIALE	158 (di cui 57 finanziabili)	47 finanziati	111 (di cui 10 finanziabili)

Il fabbisogno di strutture residenziali private (comprese le Residenze Sanitarie Assistenziali, le Unità di Assistenza Prolungata e i nuclei Alzheimer), con esclusione di quelle direttamente gestite dall'Azienda U.S.L., è stato così rideterminato, con l'indicazione del numero dei posti letto riferito a tutto il territorio regionale anziché ai singoli Distretti socio-sanitari.

Il fabbisogno riferito alle strutture residenziali e semi-residenziali nell'ambito della salute mentale e delle dipendenze patologiche è quello approvato con le deliberazioni della Giunta regionale n. 651 in data 12 aprile 2013 e n. 1189 in data 30 aprile 2009, parzialmente modificate dalle deliberazioni della Giunta regionale n. 328/2016 e n. 523/2016.

##### B. Strutture private eroganti prestazioni sanitarie in regime ambulatoriale

Il fabbisogno di tali strutture, con esclusione di quelle gestite direttamente dall'Azienda U.S.L., è stato rideterminato mediante l'individuazione di una quota eccedente di strutture non accreditabile né finanziabile e con la precisazione che le tipologie di attività e di strutture non ricomprese nella tabella non sono vincolate dalla programmazione regionale, nel rispetto del sopracitato decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, fatto salvo il loro assoggettamento al regime autorizzativo di cui alla presente deliberazione:

<b>TIPO STRUTTURA</b>	<b>PREVISTE sul territorio regionale</b>	<b>ESISTENTI sul territorio regionale</b>	<b>ECCEDENTI sul territorio regionale Non accreditabili e non finanziabili</b>
POLIAMBULATORI O AMBULATORI POLISPECIALISTICI	6	3	3
2 delle 3 strutture eccedenti non accreditabili né finanziabili sono state autorizzate negli anni 2013 e 2016, portando il numero delle strutture esistenti a 5 e quello residuo a 1.			
STRUTTURE AMBULATORIALI MONOSPECIALISTICHE PER RIABILITAZIONE, FISIOTERAPIA E RADIOLOGIA DIAGNOSTICA	10	6	4
3 delle 4 strutture eccedenti non accreditabili né finanziabili sono state autorizzate nell'anno 2015, portando il numero delle strutture esistenti a 9 e quello residuo a 1.			

### 3. AMBITO SOCIO-ASSISTENZIALE

Con deliberazione della Giunta regionale n. 3217 in data 7 novembre 2008 è stata approvata una prima classificazione delle strutture socio-assistenziali residenziali per anziani pubbliche e private, integrata dalla DGR n. 37/2015.

Con deliberazione della Giunta regionale n. 564 in data 5 marzo 2010 è stato rideterminato il fabbisogno di strutture socio-assistenziali semi-residenziali e residenziali nell'ambito dei servizi per disabili.

Con deliberazione della Giunta regionale n. 496 in data 15 aprile 2016 sono state approvate, tra l'altro, le disposizioni in materia di offerta di servizi residenziali da parte dei soggetti privati, in ambito socio-assistenziale per anziani, disabili e minori, nel rispetto di quanto previsto dal sopracitato decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, nonché dal Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013 (direttrice 2).

### 3. AMBITO SOCIO-EDUCATIVO

Con deliberazione della Giunta regionale n. 1913 in data 18 dicembre 2015 – concernente l'approvazione per l'anno 2015 del piano di azione annuale per la promozione e il sostegno del sistema dei servizi per la prima infanzia e della ripartizione dei posti autorizzabili, finanziabili e non finanziabili - integrata dalla deliberazione della Giunta regionale n. 498 in data 15 aprile 2016 - è stato definito il fabbisogno di strutture socio-educative pubbliche con posti finanziabili ed è stato approvato l'iter per le strutture socio-educative private, a cui seguirà la presentazione della segnalazione certificata di inizio attività, tenuto conto delle disposizioni del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, in materia di sviluppo economico e tutela della concorrenza tra imprese.