

Marca  
da  
bollo

AL SINDACO DEL COMUNE

DI \_\_\_\_\_

Per il successivo inoltro al  
PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE  
DI VIGILANZA SULLE STRUTTURE  
SANITARIE  
SOC MEDICINA LEGALE  
VIA BARACCA 6  
14100 ASTI

OGGETTO: Richiesta autorizzazione sanitaria per il funzionamento di un ambulatorio medico, ex art. 193 T.U.LL.SS. (R.D. 1265/34).

Il sottoscritt \_\_\_\_\_ nat \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ C. F. \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

in qualità di \_\_\_\_\_ della Ditta \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ avente sede legale in \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

ai sensi delle disposizioni vigenti, presenta istanza per l'autorizzazione art. 193 T.U.LL.SS. per l'esercizio dell'attività sanitaria di \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ nei locali ubicati in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

Si allega alla presente:

1. relazione tecnica descrittiva, redatta da professionista abilitato, dei requisiti minimi strutturali e tecnologici "generalisti" e "specifici" per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, a norma della D.C.R. 22/02/00, n. 616 – 3149, pubblicata sul suppl. al n. 31 del BUR Piemonte del 29/03/00 (v. **Allegato A1**);
2. relazione specifica dei requisiti minimi organizzativi "specifici" per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, a norma della suddetta D.C.R. (v. **Allegato A2**);
3. relazione, vidimata da tecnico abilitato, che riporti i requisiti igienico-sanitari minimi dei locali (v. **Allegato B**);
4. dichiarazione di presa visione dei contenuti dell'Allegato C e di impegno al rispetto degli adempimenti in materia (v. **Allegato C**);
5. copia certificato di agibilità dei locali o certificazione sostitutiva.
6. planimetria dei locali (quotata e in scala almeno 1:100), vidimata da tecnico abilitato, che riporti le destinazioni d'uso dei singoli locali ed il layout delle apparecchiature/arredi presenti nella struttura;
7. quietanza versamenti diritti sanitari, da effettuarsi sul C/C n. 10178143 intestato a A.S.L. AT - Servizio Tesoreria – Via Conte Verde n. 125 – Asti: € 78.00 fino a 100 mq., € 155.00 da 101 mq. a 300 mq., € 28.00 oltre 300 mq.

\*\*\*\*\*

Il sottoscritto consapevole della responsabilità che assume e delle sanzioni penali nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 – D.P.R. n. 445/2000, DICHIARA che tutti i dati e le informazioni contenute nella presente domanda e nella documentazione allegata alla stessa sono rigorosamente conformi alla realtà.

Il sottoscritto, inoltre, AUTORIZZA la Commissione di Vigilanza sulle strutture sanitarie al trattamento delle informazioni fornite, o altrimenti acquisite nell'ambito del servizio richiesto, per fini istituzionali e prende atto del diritto di accedere ai propri dati, ottenere le informazioni e quant'altro previsto all'art. 7 del D.lgs. n° 196 del 30.06.03.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**Requisiti minimi strutturali e tecnologici GENERALI e SPECIFICI per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale**  
(D.C.R. 22/02/00, n. 616 – 3149, pubblicata sul suppl. al n. 31 del BUR Piemonte del 29/03/00)

**1. REQUISITI MINIMI STRUTTURALI GENERALI:**

- a) Protezione radiazioni ionizzanti:  
Per l'impiego di apparecchi o di sostanze che possono generare radiazioni ionizzanti dovrà essere osservato quanto richiesto dal D.Lgs. 230/95 e s.m.i. (v. ad es. il Capo V del Decreto).  
Produrre breve relazione attestante l'ottemperanza alla norma.
- b) Sicurezza antincendio:  
Produrre copia del CPI.  
Se l'attività non è soggetta al rilascio del CPI, produrre relazione redatta da professionista abilitato sulle misure attive e passive poste in essere ai fini antincendio.
- c) Eliminazione delle barriere architettoniche:  
Relazione, redatta da professionista abilitato, delle condizioni di accessibilità della struttura sanitaria (L. 13/89 – D.M. 236/89).

**2. REQUISITI MINIMI STRUTTURALI SPECIFICI:**

- a) I locali costituenti l'ambulatorio specialistico devono garantire autonomia logistica, strutturale e funzionale rispetto ad altri locali in cui si svolge attività non sanitaria.
- b) Dotazione minima di ambienti:
  - sala/e per l'esecuzione delle prestazioni, dotata di lavabo con comandi non manuali;
  - spazio/locale per accettazione, attività amministrative;
  - spazio/locale per attesa, dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
  - servizi igienici distinti per utenti e personale; il servizio igienico per l'utenza deve essere limitrofo alla sala d'attesa;
  - spazio/locale per la refertazione, ove necessario,
  - spazio/locale per deposito di materiale pulito;
  - spazio/locale per deposito di materiale sporco;
  - spazi o armadi per il deposito di materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;

**3. REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI GENERALI:**

- a) Descrivere i sistemi di:
  - approvvigionamento idrico potabile;
  - riscaldamento dei locali (tipo di caldaia, potenzialità, alimentazione, elementi radianti, temperatura garantita all'interno dei vari locali);
  - smaltimento dei rifiuti liquidi (allegare eventuale copia di autorizzazione allo scarico, rilasciata dall'Ente competente);
  - smaltimento dei rifiuti urbani, speciali, pericolosi (allegare copia contratto con ditta specializzata);
- b) Impianto elettrico:  
occorre produrre la seguente documentazione:
  - il relativo progetto, obbligatorio per i locali ad uso medico (Norma CEI 64-8/7 e D.M. 37/08),
  - il certificato di conformità dell'installatore (dichiarante la rispondenza dell'impianto al progetto di cui sopra), con allegata copia della visura camerale (L. 46/90 e s.m.i. - D.M. 37/08);
  - il gruppo di appartenenza dei locali ad uso medico in relazione all'attività svolta (0, 1, 2), in conformità alla succitata norma CEI 64-8/7;
- c) Impianto termico:  
occorre produrre il relativo certificato di conformità dell'installatore con allegata copia della visura camerale (L. 46/90 e s.m.i. - D.M. 37/08);
- d) Impianto aeraulico:
  - occorre produrre il relativo certificato di conformità dell'installatore con allegata copia della visura camerale (L. 46/90 e s.m.i. - D.M. 37/08);
  - Relativamente all'impianto aeraulico installato occorrerà produrre i seguenti elaborati tecnici specifici:

- relazione tecnica, contenente:
    - \* funzioni e modalità di funzionamento dell'impianto;
    - \* indici di affollamento;
    - \* caratteristiche di qualità e movimento dell'aria, termiche, igrometriche, portate di aria esterna e di estrazione (per ogni singolo locale).
  - elaborati grafici, contenenti:
    - \* posizione delle apparecchiature e dei dispositivi costituenti l'impianto;
    - \* percorsi indicativi delle tubazioni e dei condotti;
    - \* posizione delle prese di aria esterna, delle bocchette di mandata, di ripresa e di espulsione, dell'aria viziata;
- e) Apparecchiature medicali:  
occorre produrre la seguente documentazione:
- elenco delle apparecchiature medicali presenti (elettromedicali e non) indicante, per ognuna di esse, la tipologia, il costruttore ed il modello.
  - Allegato C, con sottoscrizione della dichiarazione riportata in calce.

#### 4. REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI SPECIFICI:

- a) L'ambulatorio deve disporre di attrezzature e presidi medico-chirurgici in relazione alla specifica attività svolta;
- b) Presso la struttura occorre prevedere un carrello per la gestione delle emergenze.

\*\*\*\*\*

#### Allegato A2

#### **Requisiti minimi organizzativi SPECIFICI per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale**

(D.C.R. 22/02/00, n. 616 – 3149, pubblicata sul suppl. al n. 31 del BUR Piemonte del 29/03/00)

- a) Dichiarazione del medico che assume la direzione sanitaria della struttura.
- b) Elenco completo del personale operante nella struttura e relativa documentazione attestante il possesso dei requisiti all'esercizio professionale. Si evidenzia che i medici devono essere in possesso della specializzazione inerente la specifica attività clinica espletata e che dovrà essere garantita la presenza di almeno un'unità infermieristica.
- c) Dichiarazione attestante la presenza di almeno un medico durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale;
- d) Elenco delle attività cliniche svolte nella struttura sanitaria con l'individuazione, per ciascuna di esse, del responsabile medico.
- e) Procedura di registrazione e archiviazione delle prestazioni effettuate nell'ambulatorio medico.
- f) Procedura da adottarsi per la gestione dei farmaci.
- g) Presenza in luogo visibile all'utenza dell'elenco di tutte le prestazioni erogate presso l'ambulatorio, con indicazione dei responsabili delle attività cliniche svolte.

#### Allegato B

#### **REQUISITI IGIENICO-SANITARI MINIMI DEI LOCALI (Ambulatorio Medico Specialistico)**

- **Sala/e per l'esecuzione delle prestazioni:**
  - l'**altezza interna** dovrà essere pari ad almeno m. 2,70:
    - locale con soffitto orizzontale: l'altezza interna è la distanza tra pavimento finito e soffitto finito, misurata sulla perpendicolare ad entrambe le superfici;

- locale con soffitto non orizzontale o locale articolato in parti a differenti altezze: l'altezza interna si ottiene dividendo il volume del locale per la superficie netta del pavimento, escludendo le soglie di passaggio e gli sguinci di porte e finestre, fino ad una profondità massima di m. 0,50.
  - La **superficie illuminante** dovrà essere pari ad almeno 1/8 della superficie pavimentata. Condizione essenziale è che questi ambienti di lavoro abbiano un'ideale superficie illuminante, che dovrà essere computata sulla base di quanto previsto al punto 2.4 del Documento *“Requisiti per la nuova edificazione, la ristrutturazione e l'ampliamento di fabbricati destinati ad attività lavorative”*, approvato da questa ASL AT con D.D. n. 1/DP del 20/01/11 ([www.asl.at.it](http://www.asl.at.it) alla voce *“Modulistica e documenti – documenti – sezione sicurezza ambienti di lavoro”*). Nelle sale ove vengono svolte le attività di tipo sanitario dovrà comunque essere garantito un illuminamento pari a 300-750 lux.
  - La **superficie aerante** dovrà essere pari ad almeno 1/8 della superficie pavimentata. Condizione essenziale è che questi ambienti di lavoro abbiano un'ideale superficie aerante, che dovrà essere computata sulla base di quanto previsto al punto 2.5 del citato Documento. Ove venga dimostrato che non sia tecnicamente possibile il raggiungimento del pieno rispetto di quanto sopra richiesto, potrà essere accettata la deroga prevista al punto 1.9.1.1 dell'All. IV del D.Lgs 81/2008 e s.m.i.: *“Nei luoghi di lavoro chiusi, è necessario far sì che...essi dispongano di aria salubre in quantità sufficiente ottenuta preferenzialmente con aperture naturali e quando ciò non sia possibile con impianti di aerazione”* (v. punto 3, lett. d), dell'Allegato A1). Nelle strutture sanitarie nuove i locali di che trattasi dovranno essere dotati di entrambi i seguenti sistemi di aerazione:
    - superficie aerante pari ad almeno 1/8 della superficie pavimentata;
    - impianto aeraulico in grado di assicurare le seguenti caratteristiche microclimatiche:
      - ✓ temperatura invernale/estiva: 20°C/28°C,
      - ✓ umidità relativa: 40-60%,
      - ✓ n. ricambi aria/ora: 2vol/h.
 (v. punto 3, lett. d), dell'Allegato A1).
  - Nel locale dovrà essere presente un **lavabo** con apertura del rubinetto a comando non manuale; il lavandino andrà installato su parete piastrellata fino a m. 1,50 dal pavimento e sporgente lateralmente dai bordi del lavabo di cm. 30.
  - I **pavimenti** dovranno essere realizzati in materiale liscio, impermeabile, lavabile e disinfettabile.
  - le **pareti** dovranno essere rivestite con materiale liscio, impermeabile, lavabile e disinfettabile (es. smalto murale) fino ad almeno m. 2,00 dal pavimento.
  - L'angolo di raccordo tra pareti e pavimenti dovrà essere arrotondato.
- **Spazi/locali di attesa, accettazione, attività amministrative, refertazione:**  
In merito ai requisiti minimi di altezza, aerazione naturale ed illuminazione, si rimanda a quanto richiesto per la *sala per l'esecuzione delle prestazioni*.  
In questi ambienti dovrà comunque essere assicurato un illuminamento pari a 200 lux.
  - **Spazi/locali per il deposito di materiale sporco, pulito, materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni:**
    - **Altezza interna:**  
Dovrà essere pari ad almeno m. 2,70. Sarà accettata un'altezza pari a m. 2,40 nel caso di documentata impossibilità tecnica in fabbricato preesistente.
    - **Superficie aerante e superficie illuminante:**  
Dovranno essere pari ad almeno 1/8 della superficie pavimentata; il calcolo dovrà essere effettuato sulla base di quanto previsto dal citato *Documento Dipartimentale*. Nel caso di documentata impossibilità tecnica potranno essere installati impianti aeraulici–(v. punto 3, lett. d), dell'Allegato A1).
    - **Rivestimento pareti e pavimenti e relativo angolo di raccordo:** si rimanda a quanto richiesto per la *sala per l'esecuzione delle prestazioni*.
  - **Servizio igienico per gli utenti:**
    - Dovrà essere **ad uso handicap** e dotato, quindi, di tutti i dispositivi previsti nel punto 8.1.6 del D.M. 236/89.
    - **Altezza interna:**  
Dovrà essere pari ad almeno m. 2,40.
    - **Superficie aerante e superficie illuminante:**

Dovranno essere pari ad almeno 1/8 della superficie pavimentata; in difetto potrà essere installato un sistema di aerazione artificiale, che dovrà assicurare un ricambio minimo di 5 volumi/ora se in espulsione continua, ovvero, 10 volumi/ora se in espulsione intermittente, a comando automatico adeguatamente temporizzato.

- I **pavimenti** dovranno essere piastrellati.
- Le **pareti** dovranno essere rivestite in materiale liscio, impermeabile, lavabile e disinfettabile fino a m. 2,00 dal pavimento (piastrellatura).

- **Servizio igienico per il personale:**

dovrà possedere i requisiti numerici, strutturali, generali ed aero-illuminanti previsti nel “Prospetto riepilogativo” allegato al punto 2.16 del citato *Documento Dipartimentale*.

- **Locale spogliatoio per il personale:**

dovrà possedere i requisiti numerici, strutturali ed aero-illuminanti previsti nel “Prospetto riepilogativo” allegato al punto 2.15 del citato *Documento Dipartimentale*.

## Allegato C

### **LA GESTIONE DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI (Prescrizioni di sicurezza e adempimenti per la messa in esercizio, la conservazione e l'uso sicuro delle apparecchiature)**

I Dispositivi Medici (di cui le apparecchiature elettromedicali fanno parte) rientrano nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE, emessa nel 1993 e recepita in Italia con Decreto Legislativo 24.02.97, n° 46. La suddetta Direttiva è stata successivamente integrata da diverse direttive, la più importante delle quali, la Direttiva 2007/47/CE, è entrata in vigore a decorrere dal 21 marzo 2010.

Per quanto concerne la sicurezza elettrica degli apparecchi elettromedicali la Direttiva 93/42/CEE fa esplicito riferimento alla Norma CEI EN 60601/1 ed alle relative norme particolari.

L'Allegato I alla suddetta Direttiva prescrive, **a carico del costruttore**:

- La marcatura CE del dispositivo ed il rilascio di una dichiarazione CE di conformità;
- Il dispositivo deve essere accompagnato da un manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana.
- Nella documentazione devono essere indicate le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura, necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo.

(La suddetta documentazione tecnica deve essere obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto).

Per una **corretta gestione** della sicurezza degli apparecchi elettromedicali, **a carico dell'utilizzatore**, risulta opportuno elaborare una scheda, per ciascun apparecchio, nella quale vengono raccolte le seguenti informazioni:

- Dati identificativi dell'apparecchio (matricola, modello, anno di costruzione, costruttore, ecc.);
- Dati relativi alla classificazione (apparecchio di tipo B, BF o CF, doppio isolamento, tipo di alimentazione, ecc.);
- Dati relativi alle **prove iniziali di accettazione, che devono essere eseguite al momento della messa in servizio**;
- Dati relativi ad interventi di manutenzione, riparazione, guasti, ecc.

I controlli periodici per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali rientrano nel contesto della manutenzione preventiva che viene generalmente organizzata su due livelli:

#### Manutenzione preventiva di I° livello

È in genere effettuata dall'operatore e comprende tutti i controlli (ispezione a vista o semplici prove) che sono riportati dal Costruttore nel manuale d'uso.

#### Manutenzione preventiva di II° livello

È effettuata da personale qualificato e consiste nell'esecuzione di tutte le verifiche, ispezioni e prove ai fini della sicurezza. Dal punto di vista dei rischi elettrici comprende:

- Misura della resistenza del conduttore di protezione.
- Misura della corrente di dispersione verso terra.
- Misura delle correnti di dispersione permanenti e delle correnti ausiliarie nel paziente.
- Misura della corrente di dispersione nell'involucro.
- Verifica della resistenza di isolamento.
- Verifica della documentazione annessa (manuale d'uso e delle targhette di riconoscimento).

Memoria di tali verifiche deve essere riportata su un apposito registro.

Le norme non forniscono indicazioni circa la conformazione del registro e lasciano al Datore di Lavoro/Utilizzatore la scelta sulle sue caratteristiche (registro, raccolta di schede, ecc.).

Relativamente ai controlli sugli apparecchi elettromedicali, l'importante è che siano riportate le seguenti informazioni:

- L'effettuazione di una specifica verifica.
- Data di esecuzione della verifica.
- Esecutore della verifica.
- Esito della verifica.

Il registro potrebbe anche essere inteso come appendice funzionale della scheda di apparecchio compilata al momento della sua messa in servizio.

La **periodicità delle verifiche di sicurezza, previste dalla guida CEI 62-122**, è una volta l'anno per le apparecchiature utilizzate in locali di chirurgia e assimilati, una volta ogni due anni per le apparecchiature utilizzate in tutti gli altri tipi di locali come gli studi odontoiatrici.

**Una verifica di sicurezza va comunque sempre effettuata dopo interventi di riparazione degli apparecchi.**

E' facoltà del Costruttore di un apparecchio elettromedicale raccomandare una periodicità diversa.

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_, dichiara di avere preso conoscenza dei contenuti del presente allegato e di impegnarsi al costante rispetto degli adempimenti prescritti dalle norme vigenti in materia.

Li, \_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_