

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 6 marzo 2007, n. 135.

Recepimento accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 26 novembre 2003: Linee di indirizzo relative ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private.

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità

- VISTA** la Costituzione della Repubblica Italiana, modificata dalla legge costituzionale del 18.10.2001, n. 3 al Titolo V della parte seconda;
- VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;
- VISTO** il Regolamento Sanitario, approvato con regio decreto 3 febbraio 1901, n. 45;
- VISTO** il Testo Unico delle Leggi Sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;
- VISTO** il Regolamento di Polizia Veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;
- VISTO** il D.P.R. 27 aprile 1955, n. 547 "Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro" e successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTA** L.R. 6 Giugno 1980, n. 55 "Esercizio delle funzioni amministrative in materia veterinaria e riordino dei servizi veterinari delle unita' sanitarie locali, ai sensi degli articoli 16 e 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833"
- VISTO** il D.P.R. 10 giugno 1955, n. 854, art. 23, che disciplina, tra l'altro, le modalità autorizzative dei laboratori di analisi veterinari;
- VISTO** il D.P.R. 19 marzo 1956, n. 303 "Norme generali per l'igiene del lavoro" e successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTA** la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale;

- VISTO** il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, di attuazione delle direttive n. 88/320/CEE e n. 90/18/CEE in materia di ispezione e verifica della buona prassi di laboratorio;
- VISTO** il D.Lgs. 19 settembre 1994, n. 626 “Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 95/63/CE, 97/42/CE, 98/24/CE, 99/38/CE, 99/92/CE, 2001/45/CE e 2003/10/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro” e successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTO** il decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22 e successive modifiche ed integrazioni, con particolare riguardo alle disposizioni previste dal D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254, che regola la disciplina della gestione dei rifiuti sanitari;
- VISTA** la normativa europea EN 45001 e successive modifiche ed integrazioni, che detta criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova e la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, relativa ai requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura;
- VISTO** il Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che ha affidato alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il compito di operare nell’ambito della comunità nazionale per favorire la cooperazione tra l’attività dello Stato e quella delle Regioni e le Province Autonome al fine di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni in attuazione del principio di leale collaborazione;
- VISTO** l’art. 115, comma 1, lett. e) del D.Lvo 31 marzo 1998 n. 112 recante “Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni e agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59”, come modificato dall’articolo 16 del D.Lvo 19 ottobre 1999, n. 443 che conserva, tra gli altri, in capo allo Stato lo svolgimento di ispezioni agli stabilimenti di produzione di medicinali per uso umano e veterinario;
- VISTA** la L.R. 06 Agosto 1999, n. 14 che disciplina l’ “Organizzazione delle funzioni a livello regionale e locale per la realizzazione del decentramento amministrativo” ;

VISTO il D.Lgs. 18 agosto 2000, n. 267 “Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali”;

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale 6 settembre 2002, n. 1, e successive modificazioni;

VISTO l'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 26 novembre 2003 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, per la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private;

CONSIDERATO che l'accordo incarica le Regioni di definire i suddetti requisiti minimi in base alle indicazioni in esso contenute, nonché di stabilire le modalità per il rilascio delle previste autorizzazioni, per l'accertamento e per la verifica del rispetto dei requisiti stessi;

VISTO il D.Lvo 6 aprile 2006, n. 193 – “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari” che all'art. 12 abroga il D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 119 “Attuazione delle direttive n. 81/851/CEE, n. 81/852/CEE, n. 87/20/CEE e n. 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari “

CONSIDERATA la nota prot. 116864 del 02/09/2003 con la quale il Dipartimento Istituzionale – Direzione Regionale Affari Giuridici e Legislativi esprime le proprie considerazioni giuridico-amministrative in merito al quesito in materia di rilascio dell'autorizzazione sanitaria;

RITENUTO necessario recepire il succitato accordo del 26/11/2003 e dare attuazione alle disposizioni in esso contenute, in particolare la classificazione delle strutture, la definizione dei requisiti delle stesse, le modalità di autorizzazione delle nuove strutture, definendo tempi e modalità per l'adeguamento delle strutture veterinarie pubbliche e private già autorizzate ed in esercizio ai requisiti minimi stabiliti;

RAVVISATA, pertanto, la necessità di emanare un provvedimento con il quale vengono impartite apposite direttive regionali finalizzate a regolamentare, in maniera uniforme, le modalità gestionali finalizzate al rilascio dell'autorizzazione sanitaria per le strutture veterinarie anche per quelle previste nella citata deliberazione 26 novembre 2003, definendo le *“Linee di indirizzo relative ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private. Modalità di autorizzazione delle nuove strutture, tempi e modalità per l'adeguamento delle strutture già autorizzate”* di cui all'allegato A, facente parte integrante della presente deliberazione;

TENUTO CONTO che il presente provvedimento non necessita della procedura di concertazione con le parti sociali;

all'unanimità

DELIBERA

1. Di recepire l'accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, per la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private, sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 26 novembre 2003, approvando le relative *“Linee di indirizzo relative ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private. Modalità di autorizzazione delle nuove strutture, tempi e modalità per l'adeguamento delle strutture già autorizzate”* di cui all'allegato A, che fa parte integrante della presente deliberazione.
2. Di individuare quale obiettivo di rilevanza aziendale per il biennio 2007-08 dei Direttori Generali delle AA.UU.SS.LL. regionali l'attuazione delle Linee di indirizzo di cui al punto 1. A tal fine i Direttori Generali delle AA.UU.SS.LL. adeguano i Servizi Veterinari di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche per rispondere alle nuove esigenze organizzative, comprese le attività di formazione e di informazione.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Allegato A

“Linee di indirizzo relative ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private. Modalità di autorizzazione delle nuove strutture, tempi e modalità per l'adeguamento delle strutture già autorizzate”.

Art. 1

Ambito di applicazione

1. Il presente allegato stabilisce i requisiti minimi delle diverse tipologie di strutture veterinarie sia pubbliche che private ai fini autorizzativi dell'esercizio professionale.
2. Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato all'esistenza dei requisiti strutturali previsti. La successiva attività della struttura dovrà svolgersi nel rispetto della disciplina di settore oltre che delle norme per la sicurezza nei luoghi di lavoro.

Art. 2

Classificazione delle strutture

1. Le strutture veterinarie pubbliche e private sono classificate in relazione alle seguenti tipologie:
 - a) studio veterinario, esercitato in forma sia singola che associata;
 - b) ambulatorio veterinario esercitato in forma sia singola che associata;
 - c) clinica veterinaria e casa di cura veterinaria;
 - d) ospedale veterinario;
 - e) laboratorio veterinario di analisi.

2. Le strutture di cui al comma 1, assoggettate al rispetto delle norme generali e speciali in materia di igiene nonché alle norme sul benessere animale con riguardo alle esigenze delle specie trattate, sono così di seguito individuate.

I. Per studio veterinario si intende la struttura ove il medico veterinario, generico o specialista, esplica la propria attività di consulenza professionale in forma privata, personale o associata. Qualora due o più medici veterinari, generici o specialisti, esplicano la loro attività professionale in forma privata ed indipendente, pur condividendo ambienti comuni, lo studio veterinario assume la denominazione di studio veterinario associato.

Se nello studio veterinario accedono animali, tali strutture devono avere i requisiti minimi previsti per l'ambulatorio veterinario e sono sottoposte a preventiva autorizzazione sanitaria. In tale caso viene individuato un medico veterinario con le funzioni di "Direttore Sanitario".

II. Per ambulatorio veterinario si intende la struttura avente individualità ed organizzazione propria ed autonoma in cui vengono fornite prestazioni professionali, con l'accesso di animali, da uno o più medici veterinari, generici o specialisti, senza ricovero di animali oltre a quello giornaliero. Nell'ambulatorio veterinario viene individuato un medico veterinario con le funzioni di "Direttore Sanitario".

III. Per clinica veterinaria-casa di cura veterinaria si intende la struttura veterinaria avente individualità ed organizzazione proprie ed autonome in cui vengono fornite prestazioni professionali da più medici veterinari generici o specialisti e nella quale è prevista la degenza di animali oltre a quella giornaliera. La clinica veterinaria-casa di cura veterinaria deve poter fornire un'assistenza medico-chirurgica di base e/o di tipo specialistico.

Nella clinica veterinaria-casa di cura veterinaria viene individuato un medico veterinario con le funzioni di "Direttore Sanitario".

In caso di animali in degenza deve essere assicurata la presenza di un medico veterinario.

IV. Per ospedale veterinario si intende la struttura veterinaria avente individualità ed organizzazione proprie ed autonome in

cui vengono fornite prestazioni professionali da più medici veterinari generici o specialisti e nella quale è prevista:

- la degenza di animali oltre a quella giornaliera;
- il servizio di pronto soccorso nell'arco delle ventiquattro ore con presenza continuativa nella struttura di almeno un medico veterinario;
- i servizi di diagnostica di laboratorio.

Nell'ospedale veterinario viene individuato un medico veterinario con le funzioni di "Direttore Sanitario".

V. Per laboratorio veterinario di analisi si intende la struttura veterinaria dove si possono eseguire analisi cliniche veterinarie per conto terzi e con richiesta veterinaria, indagini diagnostiche strumentali di carattere fisico, chimico, ematologico, immunologico, virologico, microbiologico, citologico ed istologico su matrici biologiche animali con rilascio di relativi referti.

Nel laboratorio veterinario d'analisi non è consentito alcun tipo di attività clinica chirurgica su animali. Nel laboratorio d'analisi veterinario deve essere individuato un "Direttore Sanitario", nel rispetto della normativa vigente.

Laddove questi non sia un medico veterinario deve essere prevista la presenza di un medico veterinario facente parte del personale della struttura.

3. I commi 1 e 2 del presente articolo nonché quanto previsto negli articoli 3, 4 e 5 non si applicano alle campagne straordinarie e/o programmate, stabilite dalla Regione, ed in applicazione della legge 281/91 e alle successive normative regionali di riferimento, fermo restando il pieno rispetto delle norme igienico-sanitarie e del benessere animale.

4. Non sono ammesse strutture veterinarie mobili, ad eccezione di unità mobili veterinarie attrezzate per il soccorso di animali feriti o gravi.

Tali unità mobili veterinarie vengono utilizzate come attrezzature accessorie e collegate alle strutture di cui ai commi 1 lettera b), c) e d).

Devono essere specificatamente autorizzate dall'Area Dipartimentale di Sanità Pubblica Veterinaria competente per territorio a richiesta del titolare della struttura collegata. Tali strutture devono avere interno lavabile e disinfettabile con pavimento a catino, armadietto fisso destinato al deposito di materiale d'uso, presidi medico-chirurgici di pronto intervento. Per lo svolgimento di tale attività deve essere prevista la presenza oltre al

conducente di un medico veterinario sull'automezzo. Le unità mobili veterinarie possono essere impiegate nei programmi di cui al precedente comma 3 per i fini previsti dalla succitata legge 281/91 ed alle successive normative regionali in riferimento.

5. Presso ogni Servizio Igiene degli Allevamenti e Produzioni Zootecniche dell'Area Dipartimentale di Sanità Pubblica Veterinaria di ciascuna AUSL viene istituito un apposito registro in cui sono riportate le strutture veterinarie di cui al punto 1 del presente articolo, a seguito della comunicazione pervenuta in conformità a quanto disposto all'art. 8 o a seguito dell'autorizzazioni concesse ai sensi del successivo art. 3.

Art. 3

Autorizzazioni e volture delle strutture veterinarie

- Viene individuato, nell'ambito del Dipartimento di Prevenzione e dell'Area Dipartimentale di Sanità Pubblica Veterinaria della AUSL, il Servizio di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche quale capofila competente per l'istruttoria relativa al rilascio dell'autorizzazione sanitaria, in relazione alla vigilanza sul benessere animale e sulle strutture sanitarie-veterinarie.
- Le strutture veterinarie, di cui all'art. 2 lettera a), senza accesso agli animali, non sono sottoposte ad autorizzazione sanitaria; la loro attivazione va obbligatoriamente comunicata all'Area Dipartimentale di Sanità Pubblica Veterinaria dell'AUSL competente per territorio, che ne prende formalmente atto e ne esercita la necessaria vigilanza, in conformità al combinato disposto di cui al successivo art. 8.
- Le strutture veterinarie, di cui all'art. 2 comma 1, lettere a) con accesso di animali, b), c), d) ed e), sono sottoposte ad autorizzazione sanitaria.
- Le strutture di cui all'art. 2 comma 4 sono sottoposte ad autorizzazione sanitaria a validità biennale.
- L'autorizzazione sanitaria di cui al comma 3 è rilasciata dal Comune. Capofila dell'istruttoria è il Servizio di Igiene degli Allevamenti delle Produzioni Zootecniche dell'Area Dipartimentale di Sanità Pubblica Veterinaria della AUSL competente per territorio con le modalità previste dall'art. 7; sono fatte salve le competenze del SUAP (Sportello Unico per le Attività Produttive), laddove è attivato.

- La domanda di voltura dell'intestazione dell'autorizzazione sanitaria e/o della nomina del nuovo Direttore sanitario deve essere indirizzata al Dipartimento di Prevenzione della AUSL competente per territorio, che provvede a trasmetterlo al capofila, - Servizio di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche - dell'Area Dipartimentale di Sanità Pubblica Veterinaria che procede all'aggiornamento dell'autorizzazione sanitaria, espletati tutti gli accertamenti documentali di rito con una propria annotazione da riportare sul retro e/o allegare alla autorizzazione originale. Contestualmente lo stesso Servizio comunica l'avvenuta voltura al Comune e agli altri servizi interessati al rilascio dell'autorizzazione originale.

Art. 4

Requisiti minimi delle strutture veterinarie

I requisiti minimi relativi alle tipologie di strutture veterinarie pubbliche e private, di cui all'art. 2 comma 1, sono i seguenti.

I - Studio Veterinario senza accesso di animali

Requisiti minimi strutturali:

- locale di attesa;
- locale adibito all'attività professionale;
- servizi igienici.

II - Ambulatorio Veterinario e Studio Veterinario con accesso di animali

A) - Requisiti minimi strutturali:

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia delle prestazioni erogate. La

dotazione minima di ambienti per l'attività dell'ambulatorio veterinario è la seguente:

- sala d'attesa;
- area per adempimenti amministrativi;
- sala per l'esecuzione delle prestazioni;
- area per la degenza giornaliera;
- locali o armadi destinati al deposito di materiale d'uso, farmaci, attrezzature, strumentazioni;
- in tutti i locali dove accedono animali e/o si svolgono attività diagnostiche e/o di laboratorio, il pavimento e le pareti fino ad un'altezza di due metri devono essere rivestiti con materiale

lavabile e disinfettabile ed i pavimenti devono essere raccordati alle pareti con sagoma curva;

- servizi igienici.

B) - Requisiti minimi impiantistici.

La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

- in tutti i locali deve essere assicurata adeguata ventilazione ed illuminazione
- impianto idrico;
- telefono fisso o mobile;
- connessione web consigliata.

C) - Requisiti minimi tecnologici e strumentali.

L'ambulatorio veterinario deve disporre di attrezzature e presidi medico-chirurgici in relazione alla specifica attività svolta e idonea struttura per l'eventuale conservazione dei farmaci.

D) - Requisiti minimi organizzativi.

L'ambulatorio veterinario deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- affissione dell'orario e delle modalità di accesso alla struttura;
- comunicazione all'utenza del nominativo del direttore sanitario;

E) - Prestazioni erogabili: tutte quelle erogabili in relazione alle attrezzature ed ai presidi medico-chirurgici presenti nella struttura.

III – Clinica veterinaria e casa di cura veterinaria

A) - Requisiti minimi strutturali.

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia delle prestazioni erogate. La dotazione minima di ambienti per l'attività della clinica veterinaria e casa di cura veterinaria è la seguente:

- sala d'attesa;
- area per adempimenti amministrativi;
- sala per l'esecuzione delle prestazioni;
- area per la diagnostica radiologica;
- area per il laboratorio d'analisi interno;
- locale separato per l'attività chirurgica;

- locale o armadi destinati al deposito di materiale d'uso, farmaci, attrezzature, strumentazioni;
 - locale adeguato e attrezzato con box e/o gabbie per la degenza degli animali;
 - locale separato per ricovero di animali con malattie trasmissibili;
 - area idonea per la conservazione degli alimenti per gli animali in degenza; in tutti i locali dove accedono animali e/o si svolgono attività diagnostiche e/o di laboratorio, il pavimento e le pareti fino ad un'altezza di due metri devono essere rivestiti con materiale lavabile e disinfettabile ed i pavimenti devono essere raccordati alle pareti con sagoma curva;
 - servizi igienici.
- B) - Requisiti minimi impiantistici:
- adeguata ventilazione ed illuminazione in tutti i locali;
 - impianto idrico;
 - telefono fisso o mobile;
 - connessione web.
- C) - Requisiti minimi tecnologici e strumentali:
- La clinica veterinaria-casa di cura veterinaria deve disporre di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione all'attività svolta e idonea struttura per la conservazione dei farmaci.
- D) - Requisiti minimi organizzativi:
- comunicazione all'utenza del nominativo del direttore sanitario;
 - affissione dell'orario di attività e di apertura, delle modalità di accesso alla struttura;
 - presenza di almeno un medico veterinario durante l'orario di apertura al pubblico e/o in caso di animali in degenza.
- E) - Prestazioni erogabili:
- tutte quelle erogabili in relazione alle attrezzature ed ai presidi medico-chirurgici presenti nella struttura.

IV – Ospedale veterinario

- A) - Requisiti minimi strutturali
- I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia delle prestazioni erogate. La dotazione minima di ambienti per l'attività è la seguente:

- sala di attesa;
 - locale per l'attività clinica;
 - locale per l'attività chirurgica;
 - locale per la diagnostica radiologica;
 - locale per il laboratorio d'analisi interno;
 - locale per il pronto soccorso e terapia intensiva;
 - locali o armadi destinati a deposito di materiale d'uso, farmaci, attrezzature, strumentazioni;
 - locale adeguato e attrezzato con box e/o gabbie per la degenza degli animali;
 - locale separato per il ricovero di animali con malattie trasmissibili;
 - area idonea per la conservazione degli alimenti per gli animali in degenza;
 - in tutti i locali dove accedono animali e/o si svolgono attività diagnostiche e/o di laboratorio, il pavimento e le pareti fino ad un'altezza di due metri devono essere rivestiti con materiale lavabile e disinfettabile ed i pavimenti devono essere raccordati alle pareti con sagoma curva;
 - servizi igienici;
 - locali ad uso del personale;
 - locale per l'amministrazione.
- B) - Requisiti minimi tecnologici e strumentali.
L'ospedale veterinario deve disporre di attrezzature e presidi medico-chirurgici in relazione all'attività svolta.
- C) - Requisiti minimi impiantistici:
- in tutti i locali deve essere assicurata adeguata ventilazione ed illuminazione;
 - impianto idrico;
 - telefono;
 - connessione web.
- D) - Requisiti minimi organizzativi:
- Identificazione e comunicazione all'utenza del nominativo del direttore sanitario;
 - affissione dell'orario di apertura, delle modalità di accesso alle strutture nell'arco delle 24 ore;
 - presenza di almeno un medico veterinario nell'arco delle 24 ore.

E) - Prestazioni erogabili: tutte quelle erogabili in relazione alle attrezzature ed ai presidi medico-chirurgici presenti nella struttura.

Le cliniche, case di cura e gli ospedali di cui ai precedenti punti III e IV, che rivolgano la loro attività agli animali di grossa taglia, dovranno essere dotati anche di stalle, scuderie, box e paddock idonei alle specie ricoverate, di travagli per la visita e la terapia degli animali, nonché, per quanto concerne il cavallo, di box di anestesia e di risveglio e di spazi da impiegare per la diagnosi di quelle patologie che richiedono il movimento controllato di questi animali; devono, altresì, essere provvisti di concimaia o altro idoneo sistema di smaltimento dei reflui.

V – Laboratorio veterinario di analisi

A) - Requisiti minimi strutturali.

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia delle prestazioni erogate. La

dotazione minima di ambienti per l'attività di laboratorio veterinario di analisi è la

seguinte:

- locale per l'accettazione dei campioni;
- locale per l'esecuzione di analisi diagnostiche;
- ambiente separato per il lavaggio e la sterilizzazione della vetreria;
- locali o armadi destinati a deposito di materiale d'uso, reagenti, attrezzature, strumentazioni, laddove la tipologia delle prestazioni lo richieda;
- nei locali adibiti a deposito e a laboratorio il pavimento e le pareti fino ad un'altezza di due metri devono essere rivestiti con materiale lavabile e disinfettabile ed i pavimenti devono essere raccordati alle pareti con sagoma curva;
- servizi igienici.

B) - Requisiti minimi impiantistici.

La dotazione minima impiantistica deve essere la seguente:

- in tutti i locali deve essere assicurata adeguata ventilazione ed illuminazione;
- impianto idrico;
- telefono;
- sistema informatizzato interno con connessione web.

C) - Requisiti minimi tecnologici e strumentali.

Per le analisi di carattere fisico-chimico e/o ematologico e/o immunologico, microbiologico e/o citologico e/o istologico e/o biomolecolare il laboratorio veterinario d'analisi deve disporre tra le strumentazioni quelle necessarie in relazione al tipo di attività svolta.

D - Requisiti minimi organizzativi.

Il laboratorio veterinario d'analisi deve almeno possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- identificazione e comunicazione all'utenza del nominativo del direttore sanitario;
- affissione dell'orario di apertura, delle modalità di accesso alla struttura.

Art. 5

Requisiti delle nuove strutture veterinarie

1. Le strutture veterinarie di nuova apertura di cui all'art. 2, comma 1 lettere a), b), c), d) ed e) nonché quelle già autorizzate, che verranno sottoposte ad ampliamenti o trasformazioni, dovranno possedere i requisiti minimi di cui al precedente art. 4, alla data di pubblicazione sul BUR del presente provvedimento. Per ampliamento s'intende un aumento della superficie di almeno il 10% della struttura esistente; per trasformazione s'intende la modifica della tipologia della struttura già autorizzata con o senza lavori sui locali o parti di essi.

2. Le strutture veterinarie di cui al comma 1 del presente articolo, già autorizzate, che non posseggono i requisiti minimi di cui al precedente art. 4, dovranno adeguarsi entro il 31/12/2009.

Art. 6

Controllo del mantenimento dei requisiti

- Il Servizio Veterinario dell'AUSL competente per territorio espleta i controlli sulle strutture veterinarie, finalizzati alla verifica del possesso e mantenimento dei requisiti di cui all'art. 4.
- La verifica della permanenza dei requisiti minimi – con una periodicità almeno biennale – viene eseguita dai Veterinari ufficiali del Servizio di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche dell'Area Dipartimentale di Sanità Pubblica Veterinaria dell'AUSL competente per territorio. La Regione ha facoltà di verificare l'omogenea applicazione della presente deliberazione sul territorio regionale.

Art. 7

Autorizzazioni sanitarie

1. L'autorizzazione sanitaria per le strutture di cui all'art. 2 comma 1, lettere a), b), c), d) ed e) del presente allegato, viene rilasciata dal Comune e l'iter per l'espletamento di tale procedimento amministrativo inizia con domanda scritta prodotta da chi ha interesse, anche se non veterinario.
2. La domanda, conforme al modello allegato, in bollo di valore corrente, va indirizzata al Sindaco del Comune competente per territorio per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell'AUSL – che segue l'istruttoria con le proprie procedure nel rispetto dei vincoli imposti dall'art. 3 del presente allegato. Nella domanda deve essere indicato – ai fini della valutazione dei requisiti minimi di igiene e sicurezza stabiliti dalle vigenti norme antinfortunistiche e di igiene del lavoro – se nella struttura sia prevista l'utilizzazione almeno di un lavoratore subordinato. La domanda deve essere presentata:
 - dal titolare in caso di ditta individuale;
 - dal legale rappresentante in caso di Società/Ente/Associazione.
3. Per il rilascio dell'autorizzazione sanitaria si intendono integralmente richiamati la legge 241/90 e successive integrazioni e modificazioni e il DPR 28/12/2000 n. 445 (T.U. disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa).
4. La documentazione da allegare alla domanda intesa ad ottenere l'autorizzazione di cui al punto 1 è la seguente :
 - ⊕ Dichiarazione di gestione in forma singola od associata;
 - ⊕ Dichiarazione di utilizzazione di n. __ lavoratori subordinati;
 - ⊕ nel caso che il richiedente sia una società dovranno essere inoltre allegate copia registrata dell'Atto costitutivo e/o dello Statuto con gli estremi d'iscrizione nei registri delle società presso la Cancelleria del Tribunale ovvero registrazione presso l'Ufficio del Registro degli Atti privati nel caso di società semplice, di fatto o irregolare (nei casi d'apertura per rilascio, subingresso e/o variazioni);
 - ⊕ - atto di cessione/affitto d'azienda registrato, in copia semplice (in caso di apertura per subingresso);
 - ⊕ - autorizzazione in capo al cedente (in caso di subingresso, trasferimento, variazione e/o cessazione attività);

- ⊕ - atto di modifica di ragione sociale debitamente registrato (in caso di modifiche statutarie);
- ⊕ relazione tecnico-descrittiva redatta ed elenco delle prestazioni/attività che si intendono erogare; tale elenco può essere aggiornato;
- ⊕ planimetria ubicativa in scala adeguata e planimetria dei locali, in scala 1:100 da utilizzare per l'esercizio dell'attività nei casi d'apertura per rilascio e/o variazioni strutturali-ampliamento, in triplice copia, (qualora sia necessario l'ufficio può richiedere ulteriori copie) datate e firmate per conformità da un tecnico abilitato iscritto all'albo e dal richiedente evidenziante la superficie calpestabile, l'altezza e la superficie fenestrata di ogni vano, l'indicazione d'uso d'ogni vano;
- ⊕ relazione tecnica con apposita planimetria della localizzazione dell'impianto di ventilazione o condizionamento laddove siano previsti;
- ⊕ Comunicazione della detenzione delle apparecchiature radiologiche qualora autorizzate complete di relazione di tecnico qualificato, qualora prevista;
- ⊕ Copia certificazione di agibilità e destinazione d'uso dei locali o pareri equivalenti;
- ⊕ Certificazione conformità impianto elettrico ai sensi legge 46/90;
- ⊕ Elenco delle attrezzature presenti al momento della domanda di autorizzazione corredate di copie di certificazioni/denunce/relazioni di legge ove previste. Tale elenco può variare in base alle attività svolte nella struttura purché venga tenuto aggiornato presso la struttura;
- ⊕ Descrizione dello smaltimento delle varie tipologie di rifiuti, compresi i sottoprodotti come individuati dal Reg. CE 1774/2002 e successive modifiche e integrazioni, con eventuali autorizzazioni e/o convenzioni e/o impegno ad attivarsi al riguardo in conformità alla normativa vigente;
- ⊕ certificazione o autocertificazione di iscrizione all'ordine professionale del direttore sanitario.

5. Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione trasmette alla struttura capofila la domanda corredata della documentazione ricevuta. Il Servizio capofila cura la trasmissione della pratica ai Servizi del Dipartimento di Prevenzione dell'AUSL, che concorrono all'espressione del parere, per la verifica del possesso dei requisiti igienico-sanitari ;
6. Eventuali prescrizioni verranno inviate al richiedente in forma scritta e per conoscenza al Servizio capofila, dal servizio che le richiede con l'indicazione di un termine di esecuzione trascorso il quale la mancata ottemperanza determinerà l'archiviazione della pratica con comunicazione all'interessato. Titolare ultimo di tale comunicazione sarà il Servizio Veterinario capofila del procedimento. La comunicazione interlocutoria interrompe comunque i termini dell'istruttoria per il rilascio dell'autorizzazione.
7. Il Servizio capofila, acquisiti i pareri degli altri servizi coinvolti, trasmette la proposta di autorizzazione sanitaria, completa di istruttoria, al Comune.
8. Il procedimento si conclude con il rilascio dell'autorizzazione, con vidimazione delle planimetrie e specifico riferimento all'autorizzazione rilasciata su ogni copia delle planimetrie presentate.
9. Il rilascio dell'autorizzazione sanitaria è altresì condizionata alla presentazione:
 - ⊕ marca da bollo di valore corrente.
 - ⊕ attestazione di pagamento dei diritti sanitari per i sopralluoghi effettuati dai Servizi del Dipartimento di Prevenzione dell'AUSL competente per territorio di cui al tariffario regionale corrente;
10. L'autorizzazione ha validità illimitata finché non vengono apportate modifiche strutturali o vi sia perdita dei requisiti igienico-sanitari; in tal caso dovrà essere rilasciata nuova autorizzazione previa domanda scritta.
11. Del rilascio dell'autorizzazione sanitaria e della relativa tipologia il Dipartimento di Prevenzione fornisce comunicazione all'Ordine dei Medici Veterinari competente per la Provincia.

Art. 8 **Comunicazione di studio veterinario**

L'apertura e l'avvio di uno studio veterinario, di cui all'art. 2 comma 1, lettera a), gestito in modo autonomo in forma singola o associata, deve essere comunicata

all'Azienda U.S.L. competente per territorio. Nel caso di accesso di animali, tale struttura è sottoposta ad autorizzazione sanitaria. In tale caso viene individuato un medico veterinario con le funzioni di "Direttore Sanitario".

L'Area Dipartimentale di Sanità Pubblica Veterinaria dell'Azienda U.S.L. registra nell'elenco delle strutture veterinarie, di cui al comma 5 dell'art. 2, ogni comunicazione completa in ogni parte e sottoscritta.

Dell'avvenuta comunicazione dell'apertura dello Studio Veterinario, il Dipartimento di Prevenzione fornisce comunicazione all'Ordine dei Veterinari competente per Provincia.

Art. 9

Comunicazione di sospensione dell'autorizzazione sanitaria

Il titolare di una struttura veterinaria di cui all'art. 2 comma 1 indicata nel presente allegato ha l'obbligo di comunicare tempestivamente la sospensione temporanea e/o definitiva dell'attività con lettera raccomandata e/o notifica all'Autorità Sanitaria per il tramite dell'AUSL.

Art. 10

Sanzioni

In caso di inadempienza alle disposizioni indicate nel presente allegato l'autorità sanitaria potrà procedere alla sospensione cautelativa dell'autorizzazione sanitaria e/o revoca qualora le stesse non vengono sanate entro i termini prescritti comunque non superiori ai sei mesi. Sono fatte salve proroghe contingibili ed urgenti. Comunque vengono applicate le sanzioni amministrative previste dalle normative vigenti.

Marca da bollo
valore corrente

Modello di domanda (all'AUSL per il COMUNE)

All'Azienda Unità Sanitaria Locale _____

Dipartimento di Prevenzione

per il Comune di _____

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

residente a _____ Via _____

CAP _____ Codice Fiscale / Partita Iva _____

tel. _____, in qualità di legale rappresentante _____

con sede in _____ Via _____

CHIEDE

Autorizzazione sanitaria

STUDIO VETERINARIO CON ACCESSO ANIMALI

AMBULATORIO VETERINARIO

CLINICA VETERINARIA

OSPEDALE VETERINARIO

LABORATORIO VETERINARIO DI ANALISI

(eventuale denominazione) _____

Voltura ❶

per l'attività di

❶ di titolarità

❶ di direzione sanitaria

sotto la Direzione Sanitaria del Dott. _____, in quanto Medico Veterinario
iscritto all'Albo di _____ al n. _____ in data _____, che accetta la
Responsabilità controfirmando tale istanza;

nei locali siti in Via _____, composto da n° _____

ambienti, di cui interrati n° _____, con n° _____ lavoratori dipendenti, per una superficie totale di mq _____

❶ Il sottoscritto dichiara che nei locali suddetti non sono state apportate modifiche strutturali rispetto alla
precedente autorizzazione (indicare precedente Titolarità/Dir sanitaria)

.....

Il sottoscritto dichiara che nella struttura vengono utilizzati n. _____ lavoratori subordinati.

Il sottoscritto chiede che ogni comunicazione postale venga trasmessa in

Ai sensi del D.L.gs. 196 del 30-6-2003 si autorizza l'utilizzo dei dati sopra riportati, richiesti dalle disposizioni vigenti ai fini
dell'espletamento del procedimento autorizzativi, esclusivamente a tale scopo.

_____, lì _____

firma del direttore sanitario per accettazione responsabilità

firma

Elenco documentazione presentata

- Dichiarazione di gestione in forma singola od associata;
- nel caso che il richiedente sia una società dovranno essere inoltre allegate copia registrata dell'Atto costitutivo e/o dello Statuto con gli estremi d'iscrizione nei registri delle società presso la Cancelleria del Tribunale ovvero registrazione presso l'Ufficio del Registro degli Atti privati nel caso di società semplice, di fatto o irregolare (nei casi d'apertura per rilascio, subingresso e/o variazioni);
- atto di cessione/affitto d'azienda registrato, in copia semplice (in caso di apertura per subingresso);
- autorizzazione in capo al cedente (in caso di subingresso, trasferimento, variazione e/o cessazione attività);
- atto di modifica di ragione sociale debitamente registrato (in caso di modifiche statutarie);
- relazione tecnico-descrittiva redatta ed elenco delle prestazioni/attività che si intendono erogare; tale elenco può essere aggiornato;
- planimetria ubicativa in scala adeguata e planimetria dei locali, in scala 1:100 da utilizzare per l'esercizio dell'attività nei casi d'apertura per rilascio e/o variazioni strutturali-ampliamento, in triplice copia, (qualora sia necessario l'ufficio può richiedere ulteriori copie) datate e firmate per conformità da un tecnico abilitato iscritto all'albo e dal richiedente evidenziante la superficie calpestabile, l'altezza e la superficie fenestrata di ogni vano, l'indicazione d'uso d'ogni vano;
- relazione tecnica con apposita planimetria della localizzazione dell'impianto di ventilazione o condizionamento laddove siano previsti;
- autorizzazione alla detenzione delle apparecchiature radiologiche qualora autorizzate laddove prevista;
- Copia certificazione di agibilità dei locali o pareri equivalenti;
- Copia certificazione impianto elettrico e di quant'altro se previsto;
- Elenco delle attrezzature presenti al momento della domanda di autorizzazione corredate di copie di certificazioni/denunce/relazioni di legge ove previste. Tale elenco può variare in base alle attività svolte nella struttura purché venga tenuto aggiornato presso la struttura;
- dichiarazione del titolare della struttura relativa alla nomina del direttore sanitario, firmata per accettazione dallo stesso;
- Descrizione dello smaltimento delle varie tipologie di rifiuti, compresi i sottoprodotti come individuati da Reg CE 1774/2002, con eventuali autorizzazioni e/o convenzioni e/o impegno ad attivarsi al riguardo in conformità alla normativa vigente;
- certificazione o autocertificazione di iscrizione all'ordine professionale del direttore sanitario.