

Allegato 6 - Studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie

Requisiti studi medici, odontoiatrici e
delle altre professioni sanitarie
*(Liberi professionisti in forma singola,
associata o di società tra professionisti)*

6.1 STUDI SOGGETTI AD AUTORIZZAZIONE

1. In base al combinato disposto dell'art. 8-ter, comma 2, del d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. e dell' art. 6, comma 1, lett. b) e comma 1 lett. f) della L.R. n. 18/2008 sono soggetti alla sola autorizzazione all'esercizio nel caso in cui siano *“attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente”* (per brevità: studio “attrezzato”).
2. A tal fine devono intendersi come:
 - a) **studio medico, odontoiatrico o di altre professioni sanitarie “non attrezzato”**: il luogo nel quale un professionista sanitario, regolarmente abilitato ed iscritto all'ordine o albo di competenza, esercita la propria attività professionale in forma singola od associata. Lo studio medico o di altre professioni sanitarie ricadente in questa tipologia si caratterizza per le prestazioni presso di esso effettuabili che devono essere limitate a semplici visite senza l'utilizzo di apparecchiature diagnostiche e senza azioni invasive che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. Nell'ambito della presente definizione rientrano anche gli studi medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta che rispondano ai requisiti stabiliti dai vigenti accordi collettivi nazionali. Nella stessa definizione rientrano altresì gli studi odontoiatrici attrezzati esclusivamente per l'erogazione di prestazioni di ortodonzia e/o diagnostica strumentale non invasiva, oltre alle semplici visite e all'attività peritale, in quanto prestazioni di natura non invasiva.
 - b) **studio medico o di altre professioni sanitarie “attrezzato”**: il luogo nel quale un professionista medico o sanitario, regolarmente abilitato ed iscritto all'ordine o albo di competenza, esercita la propria attività professionale in forma singola od associata. Lo studio medico o di altre professioni sanitarie ricadente in questa tipologia si caratterizza per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, oltre alle semplici visite;
 - c) **studio odontoiatrico “attrezzato”**: il luogo dove un determinato professionista esercita, in forma singola o associata, l'odontoiatria, effettuando interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale, ad esclusione degli interventi che necessitano di anestesia totale eseguibili esclusivamente presso strutture di ricovero. Ai fini del presente regolamento, lo studio odontoiatrico che sia attrezzato con poltronariunito odontoiatrico che consenta di erogare prestazioni ulteriori rispetto a quelle di ortodonzia e/o diagnostica strumentale non invasiva, oltre alle semplici visite e all'attività peritale, è sempre considerato “attrezzato”.
3. Per *“esercizio in forma associata dello studio”* s'intende lo svolgimento della professione medica, odontoiatrica o sanitaria nella forma di associazione professionale, o nella forma di società tra professionisti (s.t.p.) disciplinata dalla Legge 12 novembre 2011 n. 183 e dal Decreto del Ministero della Giustizia n. 34 dell'8 febbraio 2013 e successive modifiche e integrazioni, purché la stessa avvenga esclusivamente con altri specialisti liberi professionisti.
4. Non possono in alcun modo essere considerate “studio” medico, odontoiatrico o di altre professioni sanitarie, le strutture che erogano prestazioni mediche, odontoiatriche o di altre professioni sanitarie aventi individualità autonoma rispetto a quella dei professionisti che ne fanno parte (quali ambulatori, poliambulatori e s.t.p. multidisciplinari) e/o natura giuridica di impresa commerciale (nelle quali vi è l'esercizio dell'attività odontoiatrica nella forma di società di capitali o società di persone diverse dalle s.t.p.) con separazione tra attività professionale e gestione amministrativa. Tali strutture sono sempre considerate “ambulatorio” e necessitano sempre e comunque di autorizzazione sanitaria all'esercizio e dell'autorizzazione alla realizzazione ai sensi dell'art. 8-ter del d.lgs. n. 502/1992 e s.m.i..
5. Gli studi medici, odontoiatrici e delle altre professioni sanitarie di cui alle lettere a), b) e c) del precedente comma 2, organizzati in maniera singola o associata, qualora il regolamento d'igiene del Comune e quello condominiale non ne facciano divieto, possono essere ubicati anche in un appartamento di civile abitazione, all'interno di uno stabile dotato di certificato di abitabilità. Gli studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, in ragione del rapporto con il Servizio Sanitario Regionale e della necessaria apertura al pubblico, possono essere ubicati in appartamento di civile abitazione a condizione che non siano presenti barriere architettoniche.

6.2 STUDI MEDICI

I requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi degli studi medici specialistici attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, oltre alle semplici visite, mantengono tutti i requisiti specifici dei corrispondenti “Ambulatori Medici” di cui all’Allegato 5 al regolamento regionale, ai quali si fa espresso rinvio, fatto salvo quanto stabilito al precedente paragrafo 6.1 che costituisce espressa deroga.

6.3 STUDI ODONTOIATRICI

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

I locali nei quali si esercita l'odontoiatria devono possedere le caratteristiche di idoneità strutturali richieste dalla legge e, inoltre, devono attenersi ai seguenti standard minimi:

- 1) spazi per attesa, accettazione e attività amministrativa, separati dai "locali operativi", adeguatamente arredati, con un numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività (non inferiore a 2 posti per ogni "poltrona riunito"), e con una superficie complessiva non inferiore a mq. 12;
- 2) presenza di almeno un servizio igienico, dedicato all'utenza e al personale, con adeguata illuminazione e ventilazione naturale o artificiale conforme alla vigente normativa, senza passaggio attraverso i locali "operativi" e della superficie minima di mq. 2, incluso l'eventuale antibagno ove presente;
- 3) almeno un "locale operativo", riservato all'esecuzione delle prestazioni odontoiatriche, con le seguenti caratteristiche:
 - a) dimensioni non inferiori a mq. 9 con spazio sufficiente a tener conto della necessità di garantire la sicurezza e la razionalità degli interventi;
 - b) deve essere dotato di idoneo sistema di adeguata illuminazione e aerazione naturale (nel caso in cui vengano impiegati gas per la sedazione cosciente devono essere garantiti almeno 15 ricambi di aria/ora in maniera forzata o tramite ventilazione naturale);
 - c) deve possedere spazio e configurazione idonei a garantire la riservatezza del paziente, la sicurezza e la razionalità degli interventi;
 - d) deve avere superfici dei pavimenti e delle pareti lisce e che non devono presentare soluzioni di continuo, sporgenze o angoli acuti che ostacolano il lavaggio e la disinfezione accurati;
 - e) deve essere provvisto di lavello con comandi non manuali, con dispenser per sapone ed asciugamani monouso;
- 4) un "locale/spazio per la decontaminazione, pulizia, disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti e delle attrezzature" (quando praticati in loco), fisicamente integralmente separato dalla "zona operativa", con le seguenti caratteristiche:
 - a) l'ambiente deve essere correttamente dimensionato (minimo 3,5 mq) in base al numero di "zone operative" che deve servire e alle caratteristiche dei macchinari necessari per la sterilizzazione.
 - b) il locale/lo spazio deve garantire la presenza almeno di:
 - i) un piano di lavoro lavabile per "lo sporco";
 - ii) una vasca per decontaminazione;
 - iii) una vasca per sterilizzazione a freddo;
 - iv) un lavello;
 - v) una vasca ad ultrasuoni o lavaferri;
 - vi) un piano di lavoro lavabile per "il pulito";
 - vii) una termosigillatrice, ove non vengano usate buste auto-sigillanti;
 - c) superfici dei pavimenti e delle pareti lisce e che non devono presentare soluzioni di continuo sporgenze o angoli acuti che ostacolano il lavaggio e la disinfezione accurati;
 - d) adeguata illuminazione e ventilazione naturale (in assenza di ventilazione naturale devono essere garantiti almeno 15 ricambi di aria/ora in maniera forzata);
- 5) uno spazio o armadio per deposito di materiale sporco, separato dal locale dove vengono erogate le prestazioni odontoiatriche;
- 6) uno spazio o armadio per deposito di materiale pulito;

- 7) uno spazio o armadio per deposito di materiale d'uso, attrezzature e presidi medico-chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta;
- 8) uno spazio destinato alla raccolta e allo stoccaggio di rifiuti speciali, separato dal locale dove vengono erogate le prestazioni odontoiatriche (l'utilizzo di amalgama, per prestazioni di conservativa, prevede la destinazione di uno apposito spazio per lo stoccaggio dei residui);
- 9) uno spazio o locale spogliatoio per il personale;
- 10) in presenza di unità radiologica, essa deve essere posta in maniera conforme alle vigenti disposizioni di radioprotezione, sulla base di apposito controllo dell'esperto qualificato;
- 11) Le strutture sanitarie diverse dallo studio odontoiatrico, che erogano prestazioni odontostomatologiche, inoltre, devono avere facilità di accesso per i portatori di disabilità e devono essere in regola con le norme vigenti in materia di abbattimento delle barriere architettoniche. Tali norme devono essere rispettate anche dagli studi odontoiatrici solo nel caso in cui il titolare intenda chiedere l'accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 8-*quater* del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i..

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

I locali nei quali si esercita l'odontoiatria devono essere dotati di:

- 12) adeguata illuminazione e aerazione (non inferiore a 1/8 della superficie di calpestio) e adeguate condizioni climatiche, nel rispetto delle normative vigenti;
- 13) impianto elettrico a norma di legge vigente;
- 14) impianto idrico provvisto di acqua calda e acqua fredda.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Per l'esercizio dell'attività di odontoiatria deve essere prevista la seguente dotazione minima di attrezzature, strumenti e arredi:

- 15) una Poltrona-Riunito odontoiatrico conforme alle normative CE;
- 16) manipoli per turbina e micromotore in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente come minimo due set ad operatore;
- 17) un autoclave ciclo di "tipo B" con pompa per il vuoto frazionato conforme normativa UNI EN;
- 18) impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità, con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo;
- 19) impianto per produzione di aria compressa diviso dall'impianto di aspirazione;
- 20) Strumenti per le visite in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero stoccati in confezioni sterili (specchietti, spatole, sonde parodontali, specilli, pinzette, ecc.);
- 21) Strumentario per l'erogazione di prestazioni di igiene orale professionale in quantità da garantire un uso sterile ad ogni paziente;
- 22) Strumentario chirurgico (porta aghi, forbici, pinze emostatiche, divaricatori, scollatori, ecc.) in quantità da garantire un uso sterile ad ogni paziente adeguato al carico di lavoro giornaliero e stoccato in confezioni sterili;
- 23) materiali chirurgici monouso (fili di sutura, riassorbibili o meno, con ago montato, ecc.);
- 24) dispositivi di protezione individuale: guanti monouso sterili, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina;
- 25) materiale generico monouso (bicchieri, tovaglioli, cannule, telini e fogli di polietilene per rivestimento superfici);
- 26) frigorifero commerciale comune dedicato alla conservazione di materiali deperibili termicamente;
- 27) attrezzatura e farmaci per la rianimazione cardiopolmonare di base;
- 28) contenitore per rifiuti speciali e contenitore per aghi e strumenti taglienti usati.
 - a) L'installazione di un ortopantomografo e/o di altro apparecchio radiologico endorale è facoltativa, tuttavia, laddove sia installato, la sua presenza rende obbligatoria la disponibilità e l'utilizzo di collare o grembiule di gomma piombifera.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- 29) Durante lo svolgimento delle attività diagnostiche e terapeutiche negli studi odontoiatrici e nelle altre strutture che erogano prestazioni odontostomatologiche è obbligatoria la presenza di un odontoiatra o medico chirurgo iscritto all'Albo degli Odontoiatri.
- 30) È fatto obbligo di tenuta, all'interno di tutti gli studi e le strutture odontoiatriche, dell'elenco del personale e di copia del titolo di studio o del relativo certificato rilasciato dalla competente università. I titoli di studio del

Allegato 6 – Studi medici, odontoiatrici e altre prof. san.

personale medico e degli igienisti dentali, ove presenti, devono essere conformi alla normativa vigente.

- 31) Gli odontoiatri e i medici operanti, hanno l'obbligo di esporre o indossare idoneo Tesserino di riconoscimento con foto, attestante l'abilitazione ad esercitare (o certificazione equivalente), rilasciata dal proprio ordine di appartenenza.
- 32) Nel caso di strutture sanitarie diverse dallo studio odontoiatrico, è obbligatoria l'esposizione di idoneo cartellino con l'indicazione del nominativo del direttore sanitario della struttura. Tali strutture, inoltre, devono rendere tracciabile il nominativo dell'operatore/i e/o del responsabile/i della procedura eseguita;
- 33) Tutti gli studi e le strutture odontoiatriche sono tenute a rispettare la normativa sulla privacy ed il trattamento dei dati sensibili ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003.
- 34) Tutti gli studi e le strutture odontoiatriche devono custodire adeguatamente, al proprio interno:
- 35) La documentazione di tutte le apparecchiature elettromedicali presenti, come da previsione di legge (es. dichiarazione di conformità o certificazione CE;
- 36) Il contratto per lo smaltimento dei rifiuti con un gestore autorizzato.

6.4 STUDIO DELLE PROFESSIONI SANITARIE RIABILITATIVE: FISIOTERAPISTA (A CONDUZIONE SINGOLA O ASSOCIATA)

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- 1) I locali (almeno 10 mq) e gli spazi (box o ambienti di almeno 4,5 mq) sono arredati in base alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate e garantiscono la privacy della persona assistita
- 2) Presenza di spazi per attesa dotati di numero di posti a sedere adeguato al volume di attività
- 3) Presenza di uno spazio per schedario o sistema informatico per raccolta della documentazione clinica in regola con la legge sulla privacy
- 4) Presenza di apposite cassettiere per i farmaci da utilizzare per via topica (inoforesi, intoforesi, ionoforesi, ecc)
- 5) Presenza di servizi igienici raggiungibili dalla sala di attesa
- 6) Presenza di locali/spazi o armadi adibiti a deposito di materiale pulito
- 7) Presenza di locali o raccoglitori adibiti a deposito di materiale sporco
- 8) Presenza di locali/spazi o armadi adibiti a deposito di materiale per pulizie
- 9) I locali hanno pavimenti e porte lavabili e disinfettabili

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- 10) In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione
- 11) Gli eventuali apparecchi elettromedicali collegati alla rete sono dotati di nodo equipotenziale ed interruttore differenziale con "IN" inferiore o uguale a 30 mA
- 12) Presenza di certificazione quinquennale redatta da un ingegnere, architetto o geometra, regolarmente iscritti ai relativi albi, attestante l'igiene, l'agibilità e la sicurezza dei locali in cui si eseguono le prestazioni professionali

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- 13) Il professionista (o i professionisti) che esercitano nello studio sono in possesso di:
 - a) laurea in tecnico della riabilitazione
- 14) Le prestazioni effettuate, contabilizzate secondo la normativa fiscale vigente, sono registrate su apposita cartella, corredate delle generalità della persona assistita e conservate secondo la normativa vigente e nel rispetto della legge sulla privacy
- 15) Le prestazioni di igiene orale sono svolte da odontoiatri e/o medici abilitati all'esercizio della professione odontoiatrica e/o da igienisti diplomati
- 16) Presenza di una procedura per le emergenze, con un accordo o convenzione con un vicino ospedale per acuzie per il trasferimento del paziente critico

6.5 STUDI DELLE PROFESSIONI SANITARIE OSTETRICO ED INFERMIERISTICHE (INFERMIERE, INFERMIERE PEDIATRICO)

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

- 1) Lo Studio Infermieristico delle Professioni Sanitarie dovrà essere costituito da:
- 2) Almeno un locale di espletamento delle attività professionali con una superficie non inferiore a 12 mq
- 3) Il/I locale/i dedicato/i alla esecuzione di prestazioni è dotato di pavimento realizzato in materiale impermeabile, facilmente lavabile, ben connesso, con pareti rivestite con materiale impermeabile e lavabile fino all'altezza di 2 mt
- 4) I locali sono dotati di porte a superficie lavabile
- 5) Il/I locale/i dedicato/i alla esecuzione di prestazioni è dotato di lavabo in acciaio o ceramica con comando non manuale
- 6) Presenza di una sala d'attesa illuminata e areata dall'esterno
- 7) Presenza di un servizio igienico illuminato ed areato dall'esterno, ad esclusivo uso dell'ambulatorio con accesso anche dalla sala di attesa, costituito da bagno ed antibagno dotato di pavimenti realizzati in materiale impermeabile, facilmente lavabile e ben connesso. Le pareti devono essere rivestite con materiale impermeabile e lavabile, fino all'altezza di 2 mt. Devono essere rispettate le norme previste per l'utilizzo da parte di disabili
- 8) Tutti gli impianti sono realizzati nel rispetto della normativa antitrust
- 9) Presenza di spazio/armadio adibito a deposito di materiale pulito
- 10) Presenza di un idoneo spazio/locale e la relativa attrezzatura per la raccolta e smaltimento dei rifiuti urbani e speciali e per la conservazione della biancheria sporca
- 11) Presenza di un locale spogliatoio per il personale secondo quanto previsto dal D.lgs 81/2008 e s.m.i.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- 12) Presenza di un lettino con possibilità di prestazioni di tipo ginecologico
- 13) Presenza di un armadio per l'idonea conservazione del materiale sanitario con serratura a chiave
- 14) Presenza di un armadio con serratura a chiave per la conservazione dei farmaci da somministrare dietro prescrizione medica
- 15) Presenza di apparecchi elettromedicali commisurati alle prestazioni erogabili
- 16) Presenza di un frigorifero
- 17) Presenza di uno schedario chiudibile a chiave per le cartelle infermieristiche
- 18) Presenza di carrello per la gestione delle eventuali emergenze (rianimazione cardiopolmonare di base) di cui è periodicamente controllata la funzionalità
- 19) Presenza di, qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione, un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario in regola con le disposizioni
- 20) Presenza di (qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione) una imbustatrice per ferri
- 21) È disponibile nella struttura materiale monouso adeguato allo svolgimento dell'attività chirurgica
- 22) Presenza di un'apparecchiatura per il lavaggio e la disinfezione di alto livello dello strumentario e delle attrezzature (qualora la struttura non usufruisca di un servizio esterno di sterilizzazione)

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

- 23) Il professionista (o i professionisti) che esercitano nello studio sono in possesso di laurea in ostetricia, laurea in scienze infermieristiche o equipollenti;
- 24) Ai fini del funzionamento dello Studio sono necessari:
 - a) Il registro dei pazienti
 - b) Presenza di cartella infermieristica redatta in cartaceo o con sistema informatizzato in cui riportare il piano assistenziale e le prestazioni infermieristiche effettuate
 - c) Tutti i materiali, i farmaci e le confezioni riportano in evidenza la data di scadenza
 - d) Presenza di schedari per la conservazione delle prescrizioni mediche relative a prestazioni erogabili sulla base delle stesse
 - e) Presenza di documentazione relativa ai titoli di pagamento delle prestazioni erogate secondo gli Accordi Contrattuali stipulati per prestazioni in regime di convenzione oppure documentazione fiscale redatta secondo la normativa vigente per prestazioni erogate a pagamento
- 25) Presenza di una procedura per le emergenze, con un accordo o convenzione con un vicino ospedale per acuzie per il trasferimento del paziente critico.