

**Allegato C alla deliberazione della Giunta regionale n. 167 in data 15/2/2019
In sostituzione dell'Allegato C alla DGR 1108/2016**

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: - pareti (fino a due metri di altezza dal suolo) e pavimento facilmente lavabili e atti alla sanificazione. - area separata per spogliarsi, ove occorre, e – comunque – accorgimenti per garantire il rispetto della privacy dell'utente; - lavabo con rubinetteria a comando non manuale; - aerazione e illuminazione naturali, come da normativa vigente.
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: - uno spazio per accettazione e attività amministrative (es. refertazione, ove necessario); - uno spazio per il deposito di materiale pulito; - uno spazio per il deposito di materiale sporco, separato dal locale per l'esecuzione di attività sanitaria; - uno spazio per il deposito di materiale e prodotti per la pulizia; - uno spazio per il deposito di materiale d'uso, delle attrezzature e della strumentazione; - uno spazio per l'attesa, adeguatamente arredato, con un adeguato numero di posti a sedere e strutturato in modo da garantire la privacy; - uno spazio o un locale da destinare a spogliatoio del personale.
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: - illuminazione e ventilazione adeguate; - pulizia e sanificazione degli ambienti.
	<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: - apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa e fonendoscopio;

<ul style="list-style-type: none"> - pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee; - abbassalingua; - laccio emostatico, siringhe e ago cannula; - farmaci (atropina, cortisone EV, soluzione fisiologica, benzodiazepine). <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. La medicina estetica può essere praticata da un laureato in medicina e chirurgia, fino all'istituzione di un apposito percorso di specializzazione
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 IMPRESA⁴**
- 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, salvo quanto disciplinato dal punto 6 della parte speciale C.3, 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"> - pareti (fino a due metri di altezza dal suolo) e pavimento facilmente lavabili e atti alla sanificazione e alla disinfezione; - area separata per spogliarsi, ove occorre e – comunque – accorgimenti per garantire il rispetto della privacy dell'utente; - lavabo con rubinetteria a comando non manuale; - 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.
4.	Servizi igienici distinti per l'utenza e per il personale, con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> - non comunicanti con la sala d'attesa e con il locale operativo; - dotati di pavimento lavabile e disinfettabile. 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"> - uno spazio per accettazione e attività amministrative (es. refertazione); - uno spazio per deposito per materiale pulito; - uno spazio per deposito materiale sporco separato dal locale per l'esecuzione di attività sanitaria; - uno o più armadi per il deposito del materiale d'uso, delle attrezzature e della strumentazione; - uno spazio per il deposito di materiale e prodotti per la pulizia; - un locale o uno spazio di attesa, con un adeguato numero di posti a sedere, allocato in modo da garantire la privacy.
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"> - illuminazione e ventilazione naturali adeguate; - pulizia e sanificazione.
	<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.

⁴ 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>DIRETTORE SANITARIO</i>
8.	Il Direttore Sanitario di una struttura ad elevata complessità organizzativa (attività organizzata come impresa) deve garantire la presenza, nella stessa struttura, per un numero di ore pari ad almeno la metà dell'orario di apertura della stessa.
	<i>GESTIONE RISORSE STRUTTURALI</i>
9.	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>
10.	E' redatto ed aggiornato un inventario delle apparecchiature utilizzate.
11.	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.
12.	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>
13.	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.
14.	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>
15.	Ogni locale deve essere dotato di idonee indicazioni tali da favorire l'accessibilità all'utenza
16.	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.
17.	Il titolare della struttura garantisce che sia tutelata la privacy dell'utente durante l'intero processo di erogazione delle prestazioni.

18.	Ogni operatore deve essere munito di apposito tesserino di riconoscimento allo scopo di consentire l'identificazione da parte dell'utente.
-----	--