

REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI, GENERALI E SPECIFICI E PRESCRIZIONI¹ PER L'APERTURA E L'ESERCIZIO DEGLI STUDI SOGGETTI AD AUTORIZZAZIONE

INDICE

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali - Sezione G

- G.1 - Requisiti organizzativi generali
- G.2 - Requisiti strutturali e tecnologici generali

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici - Sezione S

- S.1 - Studi odontoiatrici
- S.2 - Studi medici che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale:
- S.3 - Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia

REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI

Tutti gli studi, in relazione alla tipologia delle attività svolte e tenuto conto della loro natura privata che non li configura come aperti al pubblico, devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle specifiche normative di settore, anche sovranazionali. La circostanza che solo alcuni dei requisiti previsti dalle suddette normative siano compresi tra i requisiti generali e specifici oggetto della presente disciplina non esclude la necessità che anche tutti gli altri siano rispettati.

SEZIONE G

G.1 - REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

G.1.1 Politica, obiettivi, ed attività

E' adottato un documento in cui sono individuate le prestazioni e le attività erogate e le modalità di erogazione.

G.1.2 Struttura organizzativa

La denominazione dello studio e delle attività svolte deve essere tale da identificare chiaramente la natura di studio professionale, la professionalità esercitata e la tipologia sanitaria delle attività effettuate.

Il titolare dello studio definisce, sulla base della normativa nazionale e regionale vigente, le procedure relative alla 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.

Le prestazioni effettuate devono essere registrate con completezza ed accuratezza e corredate dalle

¹ Le prescrizioni a differenza dei requisiti consistono in comportamenti da osservare. Nel testo del presente allegato viene usata indistintamente la parola "requisito" nell'accezione ampia che comprende sia il requisito vero e proprio sia la prescrizione.

generalità riferite all'utente.

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; solo sterilizzazione per interventi invasivi per vie neo formate.

Tutti i materiali, farmaci e confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la data della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate.

G.1.3 Gestione risorse umane

Il professionista titolare dello studio e gli eventuali collaboratori devono essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente ed essere adeguatamente aggiornati.

Il titolare di studio odontoiatrico, deve risultare legittimato all'esercizio dell'odontoiatria ai sensi della normativa vigente.

In relazione alla tipologia delle prestazioni erogate o alle necessità del paziente deve essere garantita, ove necessaria, la presenza di personale sanitario.

Le prestazioni sanitarie devono essere erogate nel rispetto delle competenze riconosciute dalla normativa vigente.

G.1.4 Gestione risorse strutturali

Il titolare dello studio garantisce che siano eseguiti gli interventi di manutenzione della struttura e degli impianti al fine di assicurare la funzionalità dello studio ed il rispetto dei requisiti previsti in tema di sicurezza.

G.1.5 Gestione risorse tecnologiche

E' redatto ed aggiornato un inventario delle apparecchiature utilizzate.

Il titolare dello studio 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.

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.

G.1.6 Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti

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.

Devono essere documentate le modalità di svolgimento delle principali attività, in particolare:

- criteri e modalità di accesso dell'utente;
- modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamenti;
- modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori (solo sterilizzazione per interventi invasivi per vie neoformate);
- pulizia e sanificazione degli ambienti;
- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti.

G.1.7 Informazione all'utenza

Ogni studio deve essere dotato di idonee indicazioni tali da favorire l'accessibilità all'utenza. Il titolare dello studio 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 tariffe delle prestazioni.

Il titolare dello studio garantisce che sia tutelata la privacy dell'utente durante l'intero processo di erogazione delle prestazioni.

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.

G.2 - REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI

G.2.1 Requisiti strutturali

Lo studio deve disporre di un accesso per l'utente diverso da quello utilizzato per altre finalità non riferite all'attività sanitaria.

I locali dello studio devono essere nettamente separati da quelli destinati ad altri usi e come tutti i locali devono essere chiaramente identificabili.

La dotazione minima di ambienti è la seguente:

Locale di attività:

- deve avere superficie adeguata, pareti e pavimento lavabili e disinfettabili.
- deve garantire il rispetto della privacy dell'utente, in particolare deve essere presente un'apposita area separata per spogliarsi;
- deve essere corredato da un lavabo con comandi non manuali.

Locale servizi igienici:

- deve essere garantito un servizio igienico a disposizione degli utenti facilmente raggiungibile, dotato di lavello con comandi non manuali, dispenser per il sapone ed asciugamani monouso;
- in caso di presenza di un unico servizio igienico, deve essere garantito che l'accesso sia indipendente dalla sala per l'esecuzione delle prestazioni;
- il pavimento deve essere lavabile e disinfettabile.

Locale o spazio di attesa:

- deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere.

Devono inoltre essere presenti:

- uno spazio per la refertazione, ove necessario;
- uno spazio per deposito per materiale pulito;
- uno spazio per deposito materiale sporco;
- uno o più armadi per il deposito del materiale d'uso, delle attrezzature e della strumentazione.

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.

In tutti i locali devono essere assicurate illuminazione e ventilazione adeguate.

G.2.2 Requisiti tecnologici

Lo studio deve disporre di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta.

Nel caso in cui nello studio siano presenti più risorse tecnologiche di diagnostica strumentale, le stesse non possono essere usate in contemporanea su pazienti diversi.

In caso di studi contigui, in assenza di barriere architettoniche, è sufficiente, quando previsto dai requisiti specifici, un unico carrello per la gestione dell'emergenza, per il quale deve essere

identificato un responsabile, purché l'utilizzo di quanto contenuto nel carrello stesso sia compatibile con l'attività dei professionisti titolari degli studi contigui.

REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI SPECIFICI SEZIONE S

S.1 - STUDI ODONTOIATRICI

I requisiti che completano i requisiti generali già definiti nella sezione G sono i seguenti:

S.1.1 Requisiti strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione specifica, in aggiunta ai requisiti generali, è la seguente:

- spazio per la detersione e sterilizzazione della ferristrica e delle attrezzature o procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno di tali attività.

S.1.2 Requisiti impiantistici

Nel locale di attività devono essere garantiti un adeguato ricambio di aria e un adeguato comfort microclimatico; nel caso in cui vengano impiegati gas per la sedazione cosciente devono essere garantiti 15 ricambi di aria/ora.

Nel locale di attività il lavello, oltre ad avere comandi non manuali, deve essere fornito di dispenser per il sapone ed asciugamani monouso.

Nello spazio riservato alla sterilizzazione devono essere presenti:

- vasca per la disinfezione degli strumenti;
- lavello fornito di acqua calda e fredda per la detersione degli strumenti;

Lo studio deve inoltre essere dotato di:

- mobile per la conservazione del materiale già sottoposto a sterilizzazione e mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici;
- mobile per la rimessa del materiale d'uso non sterile;
- mobile per la rimessa di farmaci e materiale sterile monouso in confezione industriale (per esempio materiale da sutura, strumenti chirurgici monouso).

S.1.3 Requisiti tecnologici

Nello studio devono essere presenti le seguenti dotazioni tecnologiche:

Strumenti di diagnostica:

- apparecchio radiologico;
- armadietti e server in numero adeguato per medicinali e strumenti;
- materiale monouso (bicchieri, tovagliolini, cannule di aspirazione, guanti e mascherine per operatori e assistenti).

Strumenti per terapia:

- riunito provvisto di turbina, micromotore, siringa aria/acqua, aspiratore chirurgico, lampada alogena, poltrona.
- manipoli per turbina e micromotore in numero adeguato;
- frigorifero per conservazione medicinali;
- contenitore per rifiuti speciali;
- contenitore per strumenti taglienti da eliminare;
- contenitore per rifiuti assimilabili agli urbani;

- idonei dispositivi individuali di barriera.

Carrello per la gestione dell'emergenza, con la seguente dotazione minima:

- pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee;
- apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa e fonendoscopio;
- laccio emostatico, siringhe e farmaci per il pronto soccorso;
- materiale e farmaci per la medicazione;
- bombola di ossigeno con erogatore e flussimetro.

Strumenti per la sterilizzazione:

- autoclave a vapore per la sterilizzazione dello strumentario;
- imbustatrice per strumenti.

S.1.4 Requisiti organizzativi

Il titolare dello studio e gli eventuali collaboratori devono essere preparati alla gestione delle emergenze.

Per ogni paziente, la cui patologia possa essere complessa, deve essere approntata una scheda clinica, cartacea o su supporto magnetico, in cui siano riportate le note anamnesiche, diagnosi, gli eventuali esami e condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche.

Ogni operatore dello studio odontoiatrico, nell'espletamento della propria attività, deve indossare indumenti ad uso esclusivamente professionale ed idonei dispositivi di protezione individuale per prevenire l'esposizione della cute e delle mucose.

Il titolare dello studio garantisce che la corretta esecuzione del procedimento di sterilizzazione sia periodicamente verificata e i risultati registrati.

S.2 - STUDI MEDICI CHE EROGANO PRESTAZIONI DI CHIRURGIA AMBULATORIALE

I requisiti che completano i requisiti generali già definiti nella sezione G, sono i seguenti:

S.2.1 Requisiti strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione specifica di ambienti per la chirurgia ambulatoriale, in aggiunta ai requisiti generali, è la seguente:

Zona preparazione personale addetto costituita da:

- uno spazio da adibire a spogliatoio per il personale sanitario (separato dal locale chirurgico).
- uno spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico (anche all'interno del locale chirurgico).

Zona preparazione paziente:

- costituita da uno spazio-spogliatoio separato dal locale chirurgico per l'utente che debba subire un atto chirurgico;

Locale chirurgico.

Zona sosta per il paziente:

- costituita da uno spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento. Tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita.

Deposito materiali sterili e strumentario chirurgico. Può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale e deve essere costituito da:

- un armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cesti metallici;
- un armadio lavabile per la rimessa dei farmaci e dei materiali monouso.

Locale visita:

- costituito da un locale, anche non attiguo, adibito a studio medico per visita o medicazione.

Spazio per la sterilizzazione all'interno del locale chirurgico in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico o procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno.

Le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucchiolo.

S.2.2 Requisiti impiantistici

Nel locale chirurgico devono essere garantiti un adeguato ricambio di aria e un adeguato comfort microclimatico.

Nello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione deve essere presente:

- un lavello in materiale resistente agli acidi e alcali fornito di acqua calda e fredda, per la pulizia degli strumenti chirurgici;
- un lavello per il lavaggio dei sanitari con rubinetteria non manuale.

S.2.3 Requisiti tecnologici

Tutto lo strumentario degli ambulatori chirurgici deve essere monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o in metalli non ossidabili e deve essere idoneo al tipo di chirurgia esercitata.

Gli arredi utilizzati sono realizzati in acciaio inossidabile o comunque in metalli non ossidabili.

Per ogni locale chirurgico sono richiesti:

- lettino chirurgico;
- elettrobisturi;
- un aspiratore chirurgico con relativi sondini;
- lampada scialitica;
- un tavolino servitore;
- un supporto per contenitore di rifiuti chirurgici;
- un congruo numero di vasche per il lavaggio pre-sterilizzazione dei taglienti;
- contenitori per rifiuti speciali taglienti (lame, aghi, ecc.);
- apparecchiature per il processo di sterilizzazione, ove non affidato a servizio esterno.

Deve essere presente un carrello per la gestione dell'emergenza, con la seguente dotazione minima:

- pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee;
- apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio;
- laccio emostatico, siringhe e farmaci;
- materiale per medicazione;
- pulsiossimetro;
- defibrillatore;
- aspiratore;
- bombola di ossigeno con erogatore e flussiossimetro.

S.2.4 Requisiti organizzativi

Il titolare dello studio e il personale infermieristico deve essere preparato per la gestione delle emergenze.

Deve essere documentata e verificabile la partecipazione a corsi di Basic Life Support (BLS) con cadenza non inferiore a due anni.

Devono essere definite e documentate le modalità secondo le quali è organizzata la reperibilità medica durante l'orario di chiusura dello studio.

Deve essere approntato un registro in cui sono riportati, per ciascun paziente, la diagnosi, la descrizione dell'intervento eseguito, l'eventuali tecniche di anestesia e/o analgesia utilizzate, l'ora di inizio e fine dell'intervento, il decorso clinico e intraoperatorio comprese le eventuali

complicanze.

Deve essere garantita la presenza di un'unità infermieristica per l'intero orario di effettuazione degli interventi.

Ogni operatore nell'espletamento della propria attività deve indossare indumenti ad uso esclusivamente professionale ed idonei dispositivi di protezione individuale per prevenire l'esposizione della cute e delle mucose.

Il raggiungimento della sterilizzazione della strumentazione deve essere periodicamente verificato e i risultati registrati.

S.3 - STUDI MEDICI CHE EROGANO PRESTAZIONI DI ENDOSCOPIA

I requisiti che completano i requisiti generali già definiti nella sezione G, sono i seguenti:

S.3.1 Requisiti strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

La dotazione specifica di ambienti, in aggiunta a quelli generali, è la seguente:

- una sala per endoscopia, con spogliatoio e servizio igienico dedicato;
- un locale o spazio dedicato all'osservazione;
- un locale o spazio per l'alta disinfezione degli endoscopi non sterilizzabili;
- un locale o spazio per la sterilizzazione degli endoscopi sterilizzabili e accessori non monouso o procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno di tale attività.

S.3.2 Requisiti impiantistici

Oltre i requisiti generali di sicurezza e protezione è richiesto che:

- nella sala per endoscopia sia garantito un adeguato ricambio di aria ed un adeguato comfort microclimatico;
- il locale o spazio per lavaggio e alta disinfezione sia dotato di lavello in acciaio inox fornito di acqua calda e fredda con rubinetteria non manuale;
- sia presente una cappa aspirante a flusso nell'ambiente di detersione-disinfezione per la protezione da vapori (per esempio glutaraldeide), qualora non si disponga di sistemi di disinfezione a circuito chiuso.

S.3.3 Requisiti tecnologici

La dotazione di strumenti ed accessori deve essere correlata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate e,

comunque, devono essere assicurate le seguenti dotazioni strumentali:

- la presenza di un numero di endoscopi, fonti di luce e accessori tali da permettere il completamento delle indagini terapeutiche anche in caso di guasti e rotture improvvise.
- un saturimetro digitale per la sala endoscopica;
- un disinfetta endoscopi o idonea attrezzature per alta disinfezione.

Deve essere presente un carrello per la gestione dell'emergenza, con la seguente dotazione minima:

- pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee;
- apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio;
- laccio emostatico, siringhe e farmaci;
- materiale per medicazione;
- pulsiossimetro;
- defibrillatore;
- aspiratore;

- bombola di ossigeno con erogatore e flussimetro.

S.3.4 Requisiti organizzativi

Il titolare dello studio e il personale infermieristico deve essere preparato per la gestione delle emergenze.

Deve essere documentata e verificabile la partecipazione a corsi di Basic Life Support (BLS) con cadenza non inferiore a due anni.

Deve essere approntato un registro in cui sono riportati, per ciascun paziente, la diagnosi, la descrizione dell'intervento eseguito, l'eventuali tecniche di anestesia e/o analgesia utilizzate, l'ora di inizio e fine dell'intervento, il decorso clinico e intraoperatorio comprese le eventuali complicanze.

Deve essere garantita la presenza di un'unità infermieristica per l'intero orario di effettuazione degli interventi.

Ogni operatore nell'espletamento della propria attività deve indossare indumenti ad uso esclusivamente professionale ed idonei dispositivi di protezione individuale per prevenire l'esposizione della cute e delle mucose.

Il raggiungimento dell'alta disinfezione e/o sterilizzazione degli endoscopi e degli accessori deve essere periodicamente verificato e i risultati registrati.