

## SEZIONE I

### LEGGI E REGOLAMENTI REGIONALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 ottobre 2008, n. 52/R

**Regolamento di attuazione della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 in materia di studi medici ed odontoiatrici.**

Il Presidente della Giunta Regionale

Visto l'articolo 121 della Costituzione, quarto comma, così come modificato dall'articolo 1 della Legge Costituzionale 22 novembre 1999, n. 1;

Visti gli articoli 34 e 42, comma 2, dello Statuto;

Vista la legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento), come modificata dalla legge regionale 12 novembre 2007, n. 56;

Richiamati in particolare:

- l'art. 2, comma 1, che rinvia ad un regolamento la definizione dei requisiti generali e specifici per gli studi di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c bis) con l'individuazione di requisiti differenziati in relazione alla maggiore o minore invasività delle procedure effettuate o a rischio per l'utente;

- l'art. 5, commi 2 e 2 bis, che rinvia allo stesso regolamento l'individuazione degli studi soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività, in ragione della maggiore o minore invasività delle procedure effettuate o a rischio per l'utente;

Visti i pareri espressi dal Consiglio Sanitario Regionale:

- n. 14 del 13 marzo 2006;
- n. 21 del 27 giugno 2006;
- n. 29 dell'11 settembre 2007;
- n. 2 del 15 gennaio 2008.

Vista la preliminare decisione della Giunta regionale 21 luglio 2008, n. 23 adottata previa acquisizione del parere del Comitato Tecnico della Programmazione e delle competenti strutture di cui all'articolo 29 della legge regionale n. 44/2003;

Acquisito il parere favorevole espresso dalla 4<sup>a</sup> Commissione consiliare nella seduta dell'11 settembre 2008;

Vista la deliberazione della Giunta regionale 6 ottobre 2008, n. 780, che approva il Regolamento di attuazione della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 in materia di studi medici ed odontoiatrici;

EMANA

il seguente Regolamento:

Capo I

Art. 1

Oggetto del regolamento

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 2 comma 1, lettera b) della legge regionale 23 febbraio 1999, n. 8 (Norme in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie: autorizzazione e procedura di accreditamento), individua:

- a) le prestazioni erogabili negli studi medici ed odontoiatrici;
- b) criteri per la distinzione tra prestazioni invasive e a minore invasività;
- c) gli studi soggetti ad autorizzazione;
- d) gli studi soggetti a dichiarazione di inizio attività;
- e) le prescrizioni ed i requisiti generali e specifici per gli studi di cui alle lettere c) e d), differenziati in ragione della maggiore o minore invasività delle procedure effettuate o a rischio per l'utente.

2. Le disposizioni del presente regolamento non si applicano agli studi dei medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta convenzionati per l'esercizio dell'assistenza primaria.

Capo II

Prestazioni erogabili negli studi medici di chirurgia ambulatoriale, negli studi medici che erogano prestazioni di endoscopia e negli studi odontoiatrici

Art. 2

Studi medici di chirurgia ambulatoriale

1. Gli studi medici di chirurgia ambulatoriale effettuano, non saltuariamente, interventi chirurgici o procedure diagnostiche o terapeutiche invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica o locale.

2. Gli studi medici che erogano le prestazioni di cui al comma 1 non possono eseguire le prestazioni di esclusiva competenza delle strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti di seguito indicate:

- a) interventi chirurgici, procedure diagnostiche o terapeutiche, invasive che richiedano forme di anestesia diverse dall'anestesia topica o locale;

b) interventi chirurgici o procedure diagnostiche o terapeutiche invasive che richiedano la presenza di più medici della stessa o di diversa disciplina, compresi i medici anestesisti.

#### Art. 3

Studi medici che erogano prestazioni di endoscopia

1. Gli studi medici che erogano prestazioni di endoscopia effettuano solo attività nelle quali l'accesso alla cavità da esplorare avvenga tramite orifizio naturale.

2. Le attività di endoscopia ad accesso chirurgico percutaneo possono essere effettuate esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

#### Art. 4

Studi odontoiatrici

1. Gli studi odontoiatrici effettuano interventi della branca odontostomatologica praticabili in anestesia loco regionale, ad esclusione degli interventi che necessitano di anestesia totale eseguibili esclusivamente presso strutture ambulatoriali o di ricovero per acuti.

### Capo III

Criteri per la distinzione tra prestazioni invasive ed a minore invasività

#### Art. 5

Criteri per la distinzione delle prestazioni invasive ed a minore invasività

1. Sono da considerare a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:

- a) non apertura chirurgica delle sierose;
- b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive;
- c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;
- d) previsione di non significativo dolore post-procedura.

2. Sono invasive tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche considerate non a minore invasività individuate ai sensi del comma 1.

#### Art. 6

Elenco prestazioni a minore invasività

1. Sulla base dei criteri di cui all'articolo 5 sono elencate nell'allegato A al presente regolamento tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche da ricondurre alla minore invasività.

### Capo IV

Studi soggetti ad autorizzazione o a dichiarazione di inizio attività

#### Art. 7

Studi soggetti ad autorizzazione

1. Sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 2, 3 e 4 che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per il paziente, nonché procedure di diagnostica strumentale non complementare all'attività clinica con refertazione per terzi, non comprese nell'elenco di cui all'articolo 6.

2. Ai fini del presente regolamento si intende per refertazione per terzi la produzione di documentazione utilizzabile con valore equivalente alla refertazione, contenente una valutazione diagnostica strumentale non complementare alla visita clinica.

#### Art. 8

Studi soggetti a dichiarazione di inizio attività

1. Sono soggetti a dichiarazione di inizio attività gli studi medici ed odontoiatrici di cui agli articoli 2, 3, e 4 che erogano esclusivamente le prestazioni a minore invasività elencate nell'allegato A.

2. Sono altresì soggetti a dichiarazione di inizio attività gli studi medici ove l'esercizio della diagnostica strumentale non invasiva è finalizzata alla refertazione per terzi.

#### Art. 9

Attività libera

1. L'attività degli studi medici ed odontoiatrici che effettuano solo visite o diagnostica strumentale non invasiva complementare all'attività clinica può essere esercitata in forma libera.

### Capo V

Requisiti e prescrizioni

#### Art. 10

Requisiti e prescrizioni per gli studi soggetti ad autorizzazione

1. Gli studi soggetti ad autorizzazione devono essere in possesso dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi generali e specifici di cui all'allegato B del presente regolamento.

2. Nell'esercizio dell'attività gli studi di cui al com-

ma 1 sono tenuti ad osservare le prescrizioni contenute nell'allegato B.

#### Art. 11

##### Requisiti e prescrizioni per gli studi soggetti a dichiarazione di inizio attività

1. Gli studi soggetti a dichiarazione di inizio attività devono essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi generali di cui all'allegato C del presente regolamento.

2. Nell'esercizio dell'attività gli studi di cui al comma 1 sono tenuti ad osservare le prescrizioni contenute nell'allegato C.

#### Capo VI

##### Disposizioni finali

#### Art. 12

##### Termine per la presentazione delle istanze

1. Gli studi di cui all'articolo 16, commi 1 e 2 della legge regionale 12 novembre 2007 n. 56 (Modifiche alla legge regionale 23 febbraio 1999, n.8), sono tenuti a pre-

sentare la domanda di autorizzazione o la dichiarazione di inizio attività entro il 31 gennaio 2009.

Il presente Regolamento è pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Toscana.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Toscana.

MARTINI

Firenze, 8 ottobre 2008

#### **ESTREMI DEI LAVORI PREPARATORI**

Decisione della Giunta regionale 21 luglio 2008, n. 23 di approvazione dello schema di regolamento.

Parere favorevole della 4<sup>a</sup> Commissione consiliare dell'11 settembre 2008.

Deliberazione della Giunta regionale 6 ottobre 2008, n. 780 di approvazione del regolamento.

SEGUONO ALLEGATI

## ALLEGATO A

<b>ELENCO PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE A MINORE INVASIVITA' SOGGETTE A DIA</b>	
<b>CARDIOLOGIA</b>	
1	Iniezioni endovenose sclerosanti
<b>CHIRURGIA GENERALE-CHIRURGIA TORACICA</b>	
2	Agoaspirazione di cisti della mammella ecoguidata o non
3	Agoaspirazione o incisione semplice di ascesso della mammella
4	Agobiopsia delle stazioni linfonodali superficiali (inguinali, ascellari, latero-cervicali)
5	Anoscopia con o senza biopsia
6	Aspirazione di ascesso, ematoma, sieroma della cute e del tessuto sottocutaneo
7	Asportazione di condilomi del pene
8	Asportazione di condilomi perianali
9	Asportazione di lesione pedunculata anale e perianale
10	Biopsia chirurgica o ecoguidata dei tessuti molli della parete toracica e addominale
11	Biopsia del pene
12	Biopsia della cute e del tessuto sottocutaneo
13	Cateterismo vescicale
14	Cistoscopia retrograda transuretrale con o senza biopsia
15	Cromocistoscopia
16	Curettage di unghia, matrice ungueale o plica ungueale
17	Esame urodinamico
18	Esofago-gastroduodenoscopia con o senza biopsia o altri esami diagnostici
19	Exeresi di cisti sebacee perianali, del pene, dello scroto
20	Exeresi di lipomi sottocutanei fino a 4 cm di diametro
21	Incisione di ascesso dei piani soprafasciali
22	Incisione di fistola o cisti pilonidale
23	Incisione semplice di ascesso perianale
24	Incisione semplice di emorroide trombizzata procidente
25	Infiltrazione di cheloide
26	Iniezione di sostanze terapeutiche ad azione locale nei tessuti molli
27	Interventi sulla cute e tessuto sottocutaneo del tronco e arti interessanti follicoli piliferi, unghie, ghiandole sebacee, ghiandole sudoripare
28	Legatura elastica delle emorroidi
29	Manometria ano-rettale
30	ph-metria esofagea
31	Puntura evacuativa di idrocele
32	Retto-sigmoidoscopia con endoscopio rigido con o senza biopsia
33	Rimozione di corpo estraneo dalla cute
34	Rimozione di tessuto necrotico superficiale

35	Sbrigliamento di sinechie del pene
36	Sclerosi di fistola pilonidale
37	Scleroterapia delle emorroidi
38	Test di Bernstein
39	Uretroscopia
<b>DERMATOLOGIA-CHIRURGIA PLASTICA</b>	
40	Biopsia (incisionale di lesioni sospette di malignità a scopo diagnostico, shaving, escissionale, etc.)
41	Chemiochirurgia cutanea (peeling chimici superficiali e medi)
42	Crioterapia medica (neve carbonica)
43	Dermaabrasione degli strati cutanei superficiali
44	Drenaggio di idrosadenite, ascesso, perionissi, follicoliti suppurate, favo
45	Elettrotricotogenesi
46	Epilazione
47	Escarectomia di tessuto necrotico infezione ustione
48	Fotoringiovanimento non ablativo
49	Fototerapia con radiazioni non ionizzanti ( UVB, UVA )
50	Frenulotomia labiale e linguale
51	Frenulotomia peniena
52	Incisione con rimozione di corpo estraneo da cute e tessuto sottocutaneo
53	Incisione di ascessi cutanei
54	Infiltrazione di cheloide e di altre neoformazioni cutanee
55	Ossigenazione iperbarica
56	Radiofrequenza
57	Rimozione di adenoma sebaceo
58	Rimozione di angiocheratoma
59	Rimozione di angioma (piano, rubino, spider, etc)
60	Rimozione di carcinoma basocellulare (dimensioni $\leq 1$ cm di diametro; dimensioni $\leq 0,5$ cm di diametro se la lesione è su viso, mani, piedi)
61	Rimozione di cheratosi (attinica, seborroica)
62	Rimozione di chiazza ipercromica
63	Rimozione di ciste (mucosa, sebacea, pilonidale, etc.)
64	Rimozione di condilomi acuminati
65	Rimozione di dermatofibroma
66	Rimozione di fibrangioma
67	Rimozione di fibroma mollusco
68	Rimozione di granuloma piogenico teleangectasico
69	Rimozione di lago venoso delle labbra
70	Rimozione di lentigo simplex
71	Rimozione di linfangioma
72	Rimozione di milio
73	Rimozione di mollusco contagioso
74	Rimozione di nevo (epidermico verrucoso, moriforme, sebaceo, di miescher, di unna, etc)

75	Rimozione di nevo melanocitico (dimensioni $\leq 1$ cm di diametro; dimensioni $\leq 0,5$ cm di diametro se la lesione è su viso, mani, piedi)
76	Rimozione di pecilodermia di civatte
77	Rimozione di siringoma
78	Rimozione di tatuaggio
79	Rimozione di teleangectasie del volto e degli arti inferiori
80	Rimozione di tricoepitelioma
81	Rimozione di verruca (volgari, plantare, piana, filiforme, etc.)
82	Rimozione di xantelasma palpebrale
83	Rimozione parziale di unghia
84	Terapia iniettiva a base di filler
85	Terapia iniettiva a base di tossina botulinica
86	Terapia rivitalizzante cutanea iniettiva e transdermica
<b>FLEBOLOGIA</b>	
87	Bendaggio elastocompressivo
88	Iniezioni endovenose sclerosanti
89	Mesoterapia
90	Piccoli atti chirurgici su ulcere, cute e vene superficiali con incisioni inferiori a 2 cm
91	Scleroterapia con liquidi e/o con schiuma, ecoguidata e non, dalle teleangectasie ai tronchi safenici
92	Trattamento delle ulcere degli arti inferiori
93	Trombectomia, sia con anestesia locale che senza
<b>GASTROENTEROLOGIA</b>	
94	Biopsia endoscopica del retto con pinza mono-uso
95	Drenaggio percutaneo addominale
<b>GINECOLOGIA</b>	
96	Amniocentesi
97	Aspirazione cisti mammaria
98	Aspirazione cisti vaginale
99	Asportazione condilomi vaginali
100	Asportazione condilomi vulvari e perineali
101	Biopsia endometriale
102	Biopsia portio
103	Biopsia portio a guida colposcopica
104	Biopsia vulvare
105	Cauterizzazione della portio
106	DTC portio
107	Ecoisteroscopia dinamica
108	Inserimento e rimozione IUD
109	Isteroscopia
<b>OCULISTICA</b>	
110	Applicazione terapeutica di lente a contatto
111	Argonlaser-trabeculoplastica
112	Capsulotomia Yag-Laser per cataratta secondaria
113	Depilazione per trichiasi

114	Elettrolisi delle ciglia
115	Estrazione corpi estranei superficiali dalla cornea e congiuntiva
116	Fotocoagulazione laser del segmento anteriore
117	Fotocoagulazione laser per patologia retinica
118	Iniezione peribulbare
119	Iniezione sottocongiuntivale
120	Iridotomia laser
121	Irrigazione dell'occhio
122	Lavaggio vie lacrimali
123	Medicazione oftalmica
124	Terapia laser e TTT delle patologie tumorali retino-coroideali
125	Terapia laser e TTT delle patologie vascolari retiniche
126	Trattamento laser cisti iridee
<b>ODONTOIATRIA</b>	
127	Attività peritali
128	Conservativa
129	Endodonzia
130	Igiene e profilassi
131	Chirurgia orale, in pazienti di età comunque superiore a cinque anni senza asportazione di neoformazioni di dimensioni superiori a 2,5 cm
132	Implantologia in pazienti di età comunque superiore a cinque anni
133	Ortodonzia
134	Parodontologia
135	Protesi
<b>ORTORINOLARINGOIATRIA</b>	
136	Agoaspirato linfonodale o di neoformazioni delle ghiandole salivari diagnosticate come tali anche ecoguidato
137	Agopuntura nel distretto otorinolaringoiatrico
138	Asportazione di cisti del cavo orale diagnosticate come tali
139	Asportazione di lesioni cutanee o sottocutanee con diametro inferiore a 5 cm a freddo o con strumentazioni elettromedicali
140	Biopsie nel distretto otorinolaringoiatrico
141	Causticazione di varici nasali anteriori
142	Chiusura di fistola oroantrale
143	Dermoabrasione
144	Esercizi di riabilitazione foniatrica
145	Esercizi di riabilitazione vestibolare
146	Frenulotomia linguale e labiale
147	Incisione dei dotti salivari con asportazione di calcoli
148	Iniezione di filler nella cute o nelle mucose labiali
149	Lisi di aderenze nasali
150	Medicazione di ferite del distretto otorinolaringoiatrico
151	Messa a punto di protesi uditive

---

152	Miringotomia con o senza inserzione di tubo (grummet)
153	Posizionamento di inserti inerti (impianti) nel palato molle
154	Riduzione di fratture delle ossa proprie nasali senza incisione
155	Riduzione di volume dei turbinati inferiori con radiofrequenza o analoghi strumenti elettromedicali
156	Riduzione di volume strumentale dell'ugola
157	Rimozione di corpi estranei da orecchio o naso o orofaringe senza incisione
158	Terapia iniettiva a base di tossina botulinica

**REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI, GENERALI E SPECIFICI E PRESCRIZIONI<sup>1</sup> 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 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.

---

<sup>1</sup> 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.

### **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 neofornate);
- 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 ferristica 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 antisdrucciolo.

### **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.

## **REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI E PRESCRIZIONI<sup>1</sup> PER L'APERTURA E L'ESERCIZIO DEGLI STUDI SOGGETTI A DICHIARAZIONE DI INIZIO DELL'ATTIVITA'**

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 di tutti i requisiti previsti dalle normative di settore, anche sovranazionali. La circostanza che solo alcuni dei requisiti previsti dalle suddette normative siano compresi tra i requisiti generali oggetto della presente disciplina non esclude la necessità che anche tutti gli altri siano rispettati.

### **1. REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI**

Devono essere garantiti, in relazione al tipo di attività, adeguato 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.

La presenza di personale sanitario deve essere garantita ove richiesta dalla specificità della prestazione erogata.

Devono essere garantite le modalità di svolgimento delle seguenti attività:

- pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori (solo sterilizzazione per interventi invasivi per vie neoformate);
- pulizia e sanificazione degli ambienti.

In caso di prelievi di tessuti o liquidi a scopo diagnostico, devono essere definite le modalità di riconoscimento degli utenti, di identificazione dei campioni, di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamenti.

### **2. REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI**

#### **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 devono essere chiaramente identificabili.

La dotazione minima di ambienti è la seguente:

Locale di attività:

- deve avere superficie adeguata e pavimento lavabile;
- deve garantire il rispetto della privacy dell'utente, se necessario 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, fornito di lavabo con comandi non manuali, dispenser e 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 presente ed adeguatamente arredato.

---

<sup>1</sup> 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.

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 spazio per il deposito del materiale d'uso, delle attrezzature e della strumentazione.

I locali o 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.

Il locale di attività e gli eventuali locali per il materiale possono essere in comune fra più professionisti titolari di studio. 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.

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

## **2.2 Requisiti tecnologici**

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

Attrezzature e risorse tecnologiche possono essere in comune fra più professionisti titolari di studio. 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.

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

Il locale di attività deve disporre di una dotazione minima per la gestione dell'emergenza costituita almeno da:

- apparecchio per la misurazione della pressione arteriosa e fonendoscopio,
- pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee,
- abbassalingua,
- laccio emostatico, siringhe e ago cannula,
- farmaci (atropina, cortisone EV, soluzione fisiologica, benzodiazepine).

Della dotazione per l'emergenza deve essere identificato un responsabile.

In caso di locali di attività o studi contigui, è sufficiente un unico presidio per la gestione dell'emergenza, purché trasportabile.