

STUDI SOGGETTI AD AUTORIZZAZIONE					
<p>Studio nel quale sono eseguiti interventi chirurgici a complessità minore o procedure diagnostiche o terapeutiche, senza ricovero, effettuate in anestesia topica o per infiltrazione (associate o meno a sedazione non profonda), che consentono al paziente autonomia motoria e piena vigilanza in breve tempo dopo la conclusione dell'intervento e non necessitano di assistenza continuativa post-intervento.</p> <p>Gli studi, in relazione alla tipologia delle attività svolte devono assicurare tutti i requisiti previsti dalle normative tecniche di settore, regionali, nazionali ed internazionali, anche quando non espressamente richiamati dai requisiti oggetto della presente disciplina</p>					
	Testo	Applicabilità	S/NO	DOCUMENTO	NOTE
REQUISITI STRUTTURALI					
STU.A.1	Spazio di attesa dotata di sedute in numero adeguato	I locali o spazi per l'attesa, accettazione, deposito e attività amministrative ed i servizi igienici possono essere in comune tra più studi sanitari o con strutture sanitarie, purché opportunamente dimensionati. In tal caso, devono essere definite le modalità di utilizzo per garantire la costante idoneità dei locali e delle attrezzature. (dove per in comune si intende comunicanti e solo tra studi o studi e strutture sanitarie)			
STU.A.2	Locale per l'effettuazione delle procedure invasive separato e non comunicante con locali destinati ad altri usi non sanitari, che garantisca il rispetto della privacy, munito di lavabo con comandi non manuali con erogazione di acqua calda e fredda con pavimento facilmente lavabile e disinfettabile, provvisto, quando necessario in relazione all'attività, di locale/area interna ad uso spogliatoio per il paziente, comunicante con il locale visita.	Per studi che effettuano attività chirurgica devono essere previste superfici ignifughe, resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Pavimento resistente agli agenti chimici e fisici, levigato, antisdrucciolo			
STU.A.3	Servizio igienico a disposizione degli utenti e facilmente raggiungibile, munito di lavabo con comandi non manuali e accessibile ai disabili	Per attività di endoscopia digestiva deve essere dedicato ed adiacente			
STU.A.4	Locale/spazio armadio per il deposito del materiale pulito				
STU.A.5	Locale/spazio per deposito del materiale sporco				
STU.A.6	Spazi o armadi per deposito dispositivi medici, materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni. Per i materiali sterili e strumentario chirurgico deve essere previsto armadio lavabile per la rimessa dei ferri chirurgici e la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici, armadio lavabile per farmaci e materiale monouso può essere situato all'interno dello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale				
STU.A.7	Locale/spazio per la decontaminazione degli strumenti e delle attrezzature, separato dal locale prestazioni e collocato in maniera adeguata rispetto alle funzioni munito di lavabo in materiale resistente agli agenti chimici con erogazione di acqua calda e fredda e dotato di adeguato ricambio				
STU.A.8	Locale/spazio per la sterilizzazione degli strumenti e delle attrezzature, separato dal locale prestazioni e collocato in maniera adeguata rispetto alle funzioni, e dotato di adeguato ricambio d'aria naturale o artificiale	se non affidata all'esterno.			
STU.A.9	Locale/spazio deposito rifiuti speciali separato dal locale prestazioni e posto in modo che non sia di passaggio per altri locali e dotato di adeguato ricambio d'aria naturale o artificiale				
STU.A.10	Spazio adibito a spogliatoio per il personale sanitario separato dai locali dove vengono erogate prestazioni invasive				
STU.A.11	Spazio per la preparazione del personale sanitario anche all'interno del locale chirurgico, dotato di lavello per il lavaggio delle mani, con rubinetteria non manuale con erogazione di acqua calda e fredda e dispensatore di detergenti e, ove richiesto, fornito degli arredi e dei materiali per l'antisepsi chirurgica delle mani e degli avambracci				
STU.A.12	Spazio di sosta post-procedurale	per attività in anestesia o sedazione. Può essere individuato all'interno del locale visita ove presente			
STU.A.13	Locale, anche non contiguo a quello chirurgico, per visita o medicazione	per studio con attività chirurgica			
STU.A.14	I locali e gli spazi per l'esecuzione di radiodiagnostica devono possedere, ove previste, caratteristiche che rispondano alle normative vigenti in materia di radioprotezione				

REQUISITI ORGANIZZATIVI					
STU.A.15	La denominazione dello studio e delle attività svolte deve consentire di identificare chiaramente la natura di studio professionale e la relativa disciplina				
STU.A.16	Il professionista titolare dello studio e gli eventuali collaboratori devono essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente ed essere adeguatamente aggiornati				
STU.A.17	Può essere prevista la presenza di altro personale sanitario, oltre al titolare, in relazione alle caratteristiche delle prestazioni erogate				
STU.A.18	Deve essere garantita una unità infermieristica	L'assistenza odontoiatrica può essere svolta da figure professionali con competenze specifiche. per attività chirurgica la presenza del personale infermieristico deve essere garantita per tutto l'orario di accesso alle prestazioni			
STU.A.19	Modalità codificate per la rintracciabilità medica durante l'orario di chiusura dello studio	per attività chirurgica ed endoscopia			
STU.A.20	Il titolare dello studio e il personale presente dovrà essere in possesso della formazione aggiornata di BLSD				
STU.A.21	In caso di prelievi di tessuti o liquidi a scopo diagnostico, devono essere definite modalità adeguate per: riconoscimento del paziente, identificazione dei campioni, prelievo, conservazione, trasporto di materiali biologici				
STU.A.22	Devono essere assicurate modalità adeguate di: pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione dello strumentario adeguate alle caratteristiche dei DMR utilizzati, periodicamente verificate e con registrazione dei risultati delle prove di efficacia. La tracciabilità del monitoraggio microbiologico di efficacia deve essere disponibile anche in caso di affidamento all'esterno della sterilizzazione	per endoscopia devono essere adottate procedure di reprocessing aderenti alle buone pratiche regionali			
STU.A.23	Per il servizio di pulizia e sanificazione ambientale viene assicurata: l'adozione di sistemi, tecniche e metodiche di sanificazione ambientale in linea con le evidenze disponibili; l'individuazione di standard tecnici per le prestazioni minime richieste e le frequenze di intervento di pulizia e sanificazione in relazione alle caratteristiche delle diverse aree di rischio ed integrati da ulteriori protocolli per specifiche patologie infettive; la presenza di piani di monitoraggio del processo di sanificazione e dei risultati ottenuti dalla sua attuazione; la formazione del personale addetto rapportata alla complessità				
STU.A.24	Nel caso di affidamento del servizio anche qualora reso nell'ambito del servizio Global service o Multifunzione devono essere rispettati i criteri ambientali minimi stabiliti dalla normativa di riferimento nazionale				
STU.A.25	Devono essere assicurate modalità adeguate di pulizia e sanificazione ambientale ai fini della prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza				
STU.A.26	Tutti i materiali, farmaci e confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la data di scadenza ed essere conservati con modalità adeguate				
STU.A.27	E' presente un inventario delle apparecchiature utilizzate costantemente aggiornato e la documentazione tecnica in lingua italiana fornita all'acquisto resa disponibile per la manutenzione				
STU.A.28	Il titolare dello studio garantisce che siano eseguiti gli interventi di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e 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 del paziente				
STU.A.29	Il titolare dello studio garantisce che per le apparecchiature biomediche siano assicurati gli interventi di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e di manutenzione ordinaria e straordinaria e che i dispositivi medici siano conformi a tutte le normative di settore, comprese quelle comunitarie e le conseguenti normative interne di recepimento	Le attrezzature e risorse tecnologiche possono essere in comune fra più professionisti titolari di studio (uso non esclusivo). In tal caso, devono essere regolamentate le modalità per garantirne la costante idoneità e i livelli di responsabilità			
STU.A.30	Sono definiti 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.				

STU.A.31	Sono applicate le linee guida fornite della maggiore evidenza scientifica disponibile e aggiornate per assicurare una buona pratica clinica nelle varie branche o discipline specialistiche				
STU.A.32	Scheda clinica ambulatoriale contenente la registrazione delle prestazioni effettuate in riferimento al repertorio delle prestazioni erogate dalla struttura e comprensiva della identificazione del paziente, le eventuali prescrizioni terapeutiche ed i referti, privilegiando la gestione elettronica della documentazione nel rispetto della normativa vigente in materia				
STU.A.33	Registro chirurgico / procedurale che riporta: diagnosi, descrizione della procedura eseguita, eventuali tecniche di anestesia e/o analgesia utilizzate, ora d'inizio e fine dell'intervento, decorso clinico e intraoperatorio, eventuali complicanze. Il registro è sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio ciascun intervento è firmato dal chirurgo che lo ha effettuato	per attività chirurgica			
REQUISITI IMPIANTISTICI					
STU.A.34	Illuminazione e ventilazione naturali rispondenti alle normative vigenti compresi i regolamenti edilizi e di igiene del Comune su cui insiste la struttura. In caso di soluzioni diverse sono garantite le condizioni microclimatiche rispondenti agli standard previsti da indicazioni tecniche di settore, ove non diversamente regolamentate dalle normative di cui sopra.				
STU.A.35	Nel locale dove vengono effettuate prestazioni chirurgiche o endoscopiche in anestesia/sedazione è presente un impianto di climatizzazione che garantisce un adeguato ricambio d'aria e comfort microclimatico che garantisce i seguenti parametri: ricambi d'aria pari a 3 V/h				
	T = 20 – 26 °C				
	U% = 40 – 60%				
	classe dei filtri > 10-11 (95-99,97%)	in caso di sola endoscopia digestiva non è necessaria la filtrazione dell'aria con filtri assoluti			
STU.A.36	Impianti elettrici conformi alla normativa vigente per i luoghi di lavoro ed in funzione alla classificazione sanitaria degli ambienti				
STU.A.37	Sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica in riferimento alle caratteristiche dell'utenza elettrica e dell'attività svolta.				
REQUISITI TECNOLOGICI					
STU.A.38	“Riunito” odontoiatrico conforme alla normativa CE provvisto di: • manipoli per turbina e micromotore in numero adeguato rispetto al carico di lavoro giornaliero al fine di garantire l'utilizzo sterile per ogni paziente e comunque dovranno essere disponibili almeno due set per ogni operatore • impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità con espulsione all'esterno • impianto di produzione aria compressa	per studio odontoiatrico			
STU.A.39	piano di lavoro per la fase “sporco”	per studio odontoiatrico			
STU.A.40	piano di lavoro per la fase “pulito”	per studio odontoiatrico			
STU.A.41	autoclave tipo B con pompa per il vuoto frazionato conforme alle norme UNI EN preferibilmente dotata di stampante	per studio odontoiatrico se non affidata all'esterno			
STU.A.42	Frigorifero dotato di termometro digitale a lettura esterna				
STU.A.43	Apparecchiature di radiodiagnostica per uso odontoiatrico				
STU.A.44	Per il locale dove vengono eseguite le procedure arredi sanificabili e con standard coerenti alla normativa antincendio				
STU.A.45	Letino paziente con caratteristiche definite in base all'utilizzo previsto (es. procedure chirurgiche / endoscopiche)	per studio chirurgico o endoscopico			
STU.A.46	Attrezzature e dispositivi medico chirurgici in relazione alla specifica attività svolta				
STU.A.47	Lampada scialitica o adeguato sistema di illuminazione in base al tipo di procedura	per studio chirurgico o endoscopico			
STU.A.48	Tavolo/i servitore sanificabile	per studio chirurgico o endoscopico			

STU.A.49	Sistema per la sterilizzazione dei dispositivi (ad es. include: vasca per la sterilizzazione a freddo, vasca a ultrasuoni o lava ferri che garantisca il raggiungimento di almeno 60°	per studio chirurgico o endoscopico. Se non affidato all'esterno			
STU.A.50	Monitor multiparametrico	Se effettuate procedure in sedazione			
STU.A.51	Ossigeno medicale	Se effettuate procedure in sedazione			
STU.A.52	Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione delle emergenze, comprendente farmaci e dispositivi medici idonei al tipo di utenza e attività, tra cui:				
	defibrillatore semiautomatico	Per quanto attiene l'uso del defibrillatore semiautomatico dovrà essere presente durante l'attività, personale in possesso della formazione aggiornata di BLS-D			
	dispositivi base per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione delle vie aeree, l'aspirazione				
	dispositivi per accesso venoso, infusione e somministrazione farmaci				
	farmaci di emergenza				
	dispositivi per la medicazione e il controllo delle emorragie				
	pulsossimetro e sfigomanometro				
IN CASO DI UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE (EuNT)		Strutture sanitarie, pubbliche o private, non dotate di Servizio Trasfusionale			
REQUISITI STRUTTURALI					
STU.A.53	Ambiente di prelievo e somministrazione distinti da quella di preparazione.	Può essere previsto dalla convenzione con SIMT un ambiente unico con caratteristiche idonee			
REQUISITI ORGANIZZATIVI					
STU.A.54	Presenza di specifica convenzione stipulata con l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale di riferimento, ai sensi del decreto legge n.69 del 2 Novembre 2015 e "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"				
STU.A.55	Protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione				
STU.A.56	Registro di carico/scarico degli EuNT preparati/utilizzati				
STU.A.57	Modulistica per la registrazione di produzione e applicazione, rilevazione eventi avversi, registrazione follow up, report periodico di attività conforme alla normativa nazionale e regionale				
STU.A.58	Piano dei controlli di qualità sugli EuNT prodotti				
REQUISITI TECNOLOGICI					
STU.A.59	Dispositivi medici conformi alle indicazioni per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe IIa o superiore)				

STUDI SOGGETTI A SEGNALAZIONE CERTIFICATA DI INIZIO ATTIVITA'

Gli studi, in relazione alla tipologia delle attività svolte devono assicurare tutti i requisiti previsti dalle normative tecniche di settore, regionali, nazionali ed internazionali, anche quando non espressamente richiamati dai requisiti oggetto della presente disciplina. I locali e le attrezzature possono essere anche ad uso non esclusivo ovvero utilizzati da più titolari di studio professionale.

	Testo	Applicabilità	SI/NO	DOCUMENTO	NOTE
REQUISITI STRUTTURALI		I locali o spazi per l'attesa, accettazione, deposito e attività amministrative ed i servizi igienici possono essere in comune tra più studi sanitari o con strutture sanitarie, purché opportunamente dimensionati. In tal caso, devono essere definite le modalità di utilizzo per garantire la costante idoneità dei locali e delle attrezzature Per in comune si intende comunicanti e solo tra studi o studi e strutture sanitarie			
STU.S.1	Locale studio separato da quelli destinati ad attività non sanitarie e non direttamente comunicante con questi, che garantisca il rispetto della privacy, munito di lavabo con comandi non manuali, con pavimento facilmente lavabile e disinfettabile, comunicante con locale spogliatoio per il paziente o dotato di area interna separata ad uso spogliatoio	Il locale o area ad uso spogliatoio quando necessario			
STU.S.3	Servizio igienico a disposizione degli utenti e facilmente raggiungibile, munito di lavabo con comandi non manuali				
STU.S.4	Spazio di attesa, ove necessario in base all'organizzazione dell'attività				
STU.S.5	Locale/spazio per il deposito del materiale pulito	Per gli studi che effettuano prestazioni a minore invasività			
STU.S.6	Spazio/locali per deposito di materiale sporco	Per gli studi che effettuano prestazioni a minore invasività			
STU.S.7	Spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	ove necessario			
REQUISITI ORGANIZZATIVI					
STU.S.8	La denominazione dello studio e delle attività svolte deve consentire di identificare chiaramente la natura di studio professionale e la relativa disciplina				
	Se i locali sono ad uso non esclusivo devono essere previste modalità per garantire l'idoneità costante dei locali e delle attrezzature				
STU.S.9	Può essere prevista la presenza di altro personale sanitario, oltre al titolare, in relazione alle caratteristiche delle prestazioni erogate				

	Testo	Applicabilità	SI/NO	DOCUMENTO	NOTE
STU.S.11	In caso di prelievi di tessuti o liquidi a scopo diagnostico, devono essere definite modalità adeguate per: riconoscimento del paziente, identificazione dei campioni, prelievo, conservazione, trasporto dei materiali biologici da sottoporre ad accertamenti	ove applicabile			
STU.S.14	Tutti i materiali, farmaci e confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la data di scadenza ed essere conservati con modalità adeguate				
STU.S.15	Il titolare dello studio garantisce che siano eseguiti gli interventi di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e 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 del paziente				
STU.S.16	Il titolare dello studio garantisce che per le apparecchiature biomediche siano assicurati gli interventi di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e di manutenzione ordinaria e straordinaria e che i dispositivi medici siano conformi a tutte le normative di settore, comprese quelle comunitarie e le conseguenti normative interne di recepimento	Le attrezzature e risorse tecnologiche possono essere in comune fra più professionisti titolari di studio (uso non esclusivo). In tal caso, devono essere regolamentate le modalità per garantirne la costante idoneità e i livelli di responsabilità			
STU.S.17	Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione delle emergenze, comprendente farmaci e dispositivi medici idonei al tipo di utenza e attività, tra cui: defibrillatore semiautomatico, dispositivi base per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione delle vie aeree, l'aspirazione, dispositivi per accesso venoso, infusione e somministrazione farmaci, farmaci di emergenza, dispositivi per la medicazione e il controllo delle emorragie, pulsossimetro e sfigmomanometro	Per gli studi che effettuano prestazioni a minore invasività. In caso di locali di attività o studi all'interno dello stesso edificio, è sufficiente un unico presidio per la gestione dell'emergenza, purché facilmente accessibile, deve essere identificato il responsabile della corretta gestione dell'attrezzatura di emergenza Per quanto attiene l'uso del defibrillatore semiautomatico il personale dovrà essere in possesso della formazione aggiornata di BLS-D. Per quanto attiene l'uso del defibrillatore semiautomatico dovrà essere presente durante l'attività, personale in possesso della formazione aggiornata di BLS-D			
REQUISITI IMPIANTISTICI					
STU.S.18	illuminazione e ventilazione naturali rispondenti alle normative vigenti compresi i regolamenti edilizi e di igiene del Comune su cui insiste la struttura. In caso di soluzioni diverse sono garantite le condizioni microclimatiche rispondenti agli standard previsti da indicazioni tecniche di settore, ove non diversamente regolamentate dalle normative di cui sopra.				
STU.S.19	Impianti elettrici conformi alla normativa vigente per i luoghi di lavoro ed in funzione alla classificazione sanitaria degli ambienti				

	Testo	Applicabilità	SI/NO	DOCUMENTO	NOTE
	IN CASO DI UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE (EuNT)	Strutture sanitarie, pubbliche o private, non dotate di Servizio Trasfusionale			
	REQUISITI STRUTTURALI				
STU.S.20	Ambiente di prelievo e somministrazione distinti da quella di preparazione.	Può essere previsto dalla convenzione con SIMT un ambiente unico con caratteristiche idonee			
	REQUISITI ORGANIZZATIVI				
STU.S.21	Presenza di specifica convenzione stipulata con l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale di riferimento, ai sensi del decreto legge n.69 del 2 Novembre 2015 e "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"				
STU.S.22	Protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione				
STU.S.23	Registro di carico/scarico degli EuNT preparati/utilizzati				
STU.S.24	Modulistica per la registrazione di produzione e applicazione, rilevazione eventi avversi, registrazione follow up, report periodico di attività conforme alla normativa nazionale e regionale				
STU.S.25	Piano dei controlli di qualità sugli EuNT prodotti				
	REQUISITI TECNOLOGICI				
STU.S.26	Dispositivi medici conformi alle indicazioni per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe IIa o superiore)				