

MANUALE APERTURA STUDI PROFESSIONALI E AMBULATORI

per Medici e Odontoiatri



EDIZIONE 2023





MANUALE

“Apertura studi professionali e ambulatori”

per medici e odontoiatri

A cura di:

Pasqualino De Martino
Presidente AMS Caserta (affiliata FMSI)

Vincenzo Farina
Vicepresidente Commissione Odontoiatrica OMCeO Caserta

Sara Fusco
Dirigente Medico Commissione 7301 ASL Caserta

Antonio Iodice
Consigliere OMCeO Caserta

Carlo Manzi
Presidente OMCeO Caserta

Pasquale Persico
Medico di Medicina generale Distretto Sanitario 17 ASL Caserta

Giancarlo Ricciardelli
Direttore Dipartimento Prevenzione ASL Caserta



Con il patrocinio di ASL Caserta

INDICE

INTRODUZIONE pag. 4

CAPITOLO 1

Disposizioni regolatorie per l'apertura di studi medici e polimedici.

Antonio Iodice pag. 6

CAPITOLO 2

Procedure di autorizzazione e requisiti per la realizzazione e l'esercizio delle attività in regime ambulatoriale.

Carlo Manzi pag. 8

CAPITOLO 3

Indirizzo alla normativa sanitaria per la "apertura studio odontoiatrico".

Vincenzo Farina pag. 20

CAPITOLO 4

Dal conferimento dell'incarico all'apertura dello studio di medicina generale.

Pasquale Persico e GdL Referenti AAFFTT pag. 24

APPENDICE

Studi e ambulatori per l'espletamento delle visite di medicina dello sport.

Pasqualino De Martino pag. 26

INTRODUZIONE

Gentili Colleghi,

con grande piacere ed onore vi introduco alla prima edizione del Manuale “Apertura studi professionali e ambulatori”.

Comincio ringraziando i professionisti e gli amici che volontariamente hanno contribuito alla realizzazione del testo, impegnandosi per le rispettive competenze nella stesura dei vari capitoli.

In particolare, ringrazio i colleghi del Dipartimento di Prevenzione dell’ASL Caserta che hanno supervisionato i contenuti del Manuale, dando allo stesso una caratura istituzionale. Adesso, grazie alla volontà del Consiglio Direttivo dell’Ordine, il lavoro è pubblico ed è a vostra disposizione. Il Manuale è particolarmente utile per coloro che decidono di intraprendere un’attività privata, come persona fisica o società, all’interno di uno studio medico od odontoiatrico ma anche di medicina generale, fino ad arrivare alla definizione di come si richiede un’autorizzazione sanitaria per l’apertura di un poliambulatorio medico e chirurgico.

Il testo nei suoi capitoli argomenta le normative che stabiliscono i requisiti specifici di tipo strutturale, tecnologico, organizzativo e di personale necessari per l’apertura degli studi medici e degli ambulatori e dà per assodato che vengano rispettate le più comuni normative riferite a: sicurezza sui luoghi di lavoro, igiene pubblica, *privacy*. Anche se in maniera esemplificativa vi elenco i principali decreti attualmente in vigore che dovete consultare autonomamente o incaricando consulenti:

- Il decreto legislativo n. 101 del 2020 sulle norme di sicurezza al fine di proteggere le persone dai rischi connessi all'esposizione a radiazioni ionizzanti.
- Il decreto legislativo n. 81 del 2008 testo unico sulla sicurezza e la salute nei luoghi di lavoro;
- Il decreto ministeriale n. 37 del 2008 in materia di installazione degli impianti elettrici e periodicità delle verifiche elettriche e di funzionalità.
- Il decreto del Presidente della Repubblica n. 151 del 2011 che semplifica la disciplina sulla prevenzione degli incendi.
- Il regolamento n. 679 del 2016 con il quale l'Unione europea norma in materia di trattamento dei dati personali e di *privacy*.

Considerato che la normativa è soggetta a continue revisioni e nuove interpretazioni, vi consiglio sempre, prima di avventurarsi, di cercare conferma presso gli organismi competenti, ovvero presso il Dipartimento di Prevenzione e/o U.O. Prevenzione Collettiva Asl Caserta, presso il Comune di competenza o l’Ordine Professionale.

Considerato, infine, che siamo nell’era della comunicazione dobbiamo fare un breve cenno anche alle norme che la regolamentano nel rispetto del Codice Deontologico e della corretta informazione per i cittadini o gli assistiti. In particolare, ricordiamo:

- la legge 4 agosto 2006 n° 248, art. 2 (Legge Bersani) che modifica e integra alcuni articoli della legge 175/92 ed elimina l'autorizzazione preventiva dell'informazione al pubblico per gli studi/ambulatori privati;
 - la legge 14 settembre 2011 n. 148, art. 3 e D.P.R. 7 agosto 2012, n. 137, art. 4 prevedono che sia *“ammessa con ogni mezzo la pubblicità informativa avente ad oggetto l'attività delle professioni regolamentate, le specializzazioni, i titoli posseduti attinenti alle professioni, la struttura dello studio professionale e i compensi richiesti per le prestazioni, la pubblicità informativa dev'essere funzionale all'oggetto, veritiera e corretta, non deve violare l'obbligo del segreto professionale e non deve essere equivoca, ingannevole o denigratoria”*;
 - la legge 30 dicembre 2018 n. 145 art. 1, commi 525 e 536, con la quale si consente la comunicazione informativa distinguendola dalla pubblicità commerciale che viene vietata. Si proibisce qualsiasi elemento di carattere promozionale o suggestivo, e si stabilisce il potere sanzionatorio degli ordini professionali nei confronti dei professionisti o delle società e la segnalazione all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. Nella stessa legge si prevede che: tutte le strutture private di cura sono tenute a dotarsi di Direttore sanitario iscritto all'albo territoriale in cui hanno sede operativa entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione della presente legge.
 - la sentenza della Suprema Corte di Cassazione a Sezioni Unite n. 23287 del 2010 chiamata a decidere su una pubblicità di avvocati condanna il ricorso *“ad alcuna forma di pubblicità con slogan evocativi o suggestivi, privi di contenuto informativo professionale, e quindi lesivi del decoro e della dignità professionale”*.
- Il mio saluto si conclude qui, con l'augurio di un futuro ricco di soddisfazioni professionali e soprattutto umane. *Ad majora!*

Il Presidente

Dott. Carlo Manzi



CAPITOLO 1 - DISPOSIZIONI REGOLATORIE PER L'APERTURA DI STUDI MEDICI E POLIMEDICI

Il presente lavoro ha lo scopo di fornire ai colleghi delle indicazioni di massima sulle normative che regolano l'apertura di uno studio medico ed ambulatorio.

Una prima distinzione va fatta tra uno studio medico ed ambulatorio medico. Lo studio medico è l'ambiente in cui svolge la propria attività il professionista abilitato ed è caratterizzato dalla prevalenza del suo apporto professionale ed intellettuale rispetto alla disponibilità di beni, strumenti e accessori. Questa definizione non è prevista da una specifica norma di legge, ma è una elaborazione della dottrina e della giurisprudenza.

La differenza fra lo studio medico e l'ambulatorio è rappresentata dal fatto che nello studio medico prevale l'apporto del professionista rispetto ad ogni altro fattore produttivo, mentre per ambulatorio si intende un ambiente in cui esiste una complessa organizzazione di lavoro, beni e servizi assimilabile al concetto di impresa, per cui l'apporto del professionista è soltanto uno degli elementi che ne fanno parte. Al concetto di ambulatorio è assimilabile quello di "struttura sanitaria", intesa come organizzazione complessa nella quale i fattori produttivi sono organizzati sul modello dell'impresa.

Le differenze suddette hanno risvolti dal punto di vista amministrativo, in particolare lo studio medico non dovrebbe aver bisogno di una specifica autorizzazione, proprio perché l'elemento principale ed esclusivo del suo funzionamento è il professionista, il quale è in possesso dell'abilitazione a svolgere la professione di medico chirurgo. Viceversa, l'ambulatorio o la struttura sanitaria hanno bisogno, per poter funzionare, di una apposita autorizzazione, in quanto si tratta di un'organizzazione complessa di lavoro, beni e servizi.

Proprio in virtù del concetto di cui sopra per molti anni agli studi medici non è stato imposto alcun obbligo autorizzativo, in quanto non rientranti fra le strutture soggette ad autorizzazione ai sensi del Testo Unico delle Leggi Sanitarie. Tuttavia, a seguito della riforma sanitaria 229 del 1999, è stata prevista la necessità dell'autorizzazione per gli studi medici ove si eseguono prestazioni di particolare complessità o che comportano un rischio per la sicurezza del paziente.

La definizione dei requisiti e degli standard è stata attribuita alla competenza delle Regioni. Per quello che riguarda la regione Campania dal 1° gennaio 2020 per aprire uno studio medico è stata adottata una semplificazione contenuta nel **Decreto commissario ad acta**: DCA N. 107, in BURC n. 79 del 20.12.2019.

Questi i principali punti:

1) Sburocratizza la procedura di rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, attraverso la segnalazione certificata di inizio attività, che consentirà di esercitare l'attività professionale all'interno dello studio medico immediatamente dopo la **presentazione della SCIA al Comune** territorialmente competente. L'Azienda Sanitaria Locale si riserva

di effettuare la verifica dei requisiti su tutti gli ambulatori e gli studi che presentano la SCIA e comunica gli esiti della verifica al Comune entro 30 giorni dalla data di presentazione della SCIA stessa. Decorsi trenta giorni dalla presentazione della SCIA, la verifica si intende effettuata con esito positivo.

2) **Prevede le STP**, Società Tra Professionisti, svincolandole dal fabbisogno regionale delle prestazioni. La società è costituita per l'esercizio di attività professionali regolamentate nel sistema ordinistico, ai sensi dell'articolo 10 della legge 12 novembre 2011, n. 183 ed in possesso dei requisiti ivi previsti^[L11]_[SEP]

3) **Prevede lo “studio polimedico”**, quale sede nella quale più professionisti, anche di discipline specialistiche diverse, esercitano la propria attività professionale in maniera autonoma e indipendente dagli altri, utilizzando la stessa unità immobiliare, condividendo alcuni servizi, in particolare la sala d'attesa ed i servizi igienici. Il locale dove si svolge l'attività di studio polimedico è privato, non aperto al pubblico. Non è richiesta la nomina di un responsabile sanitario (*n.d.r. ogni professionista provvederà alla propria SCIA, nel rispetto dei requisiti ex DGRC 7301/2001 previsti per la propria attività specialistica*).

4) **Stabilisce** che l'attività degli studi medici che effettuano solo visite o diagnostica strumentale non invasiva, complementare all'attività clinica, può **essere esercitata in forma libera**, non richiede comunicazione SCIA ma solo una formale (a mezzo PEC) comunicazione al Comune di riferimento.

5) **Precisa che** lo studio medico, o di altra professione sanitaria ed STP è la sede in cui il professionista, singolo, esercita personalmente ed in regime di autonomia l'attività sanitaria. **Il locale dove si svolge l'attività di studio professionale è privato, non aperto al pubblico.**

6) **Indica le prestazioni cui sarà possibile avvalersi della SCIA**, i cui criteri sono di seguito indicati (vedi allegato 1 del decreto 107)

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

7) **Prevede la modulistica per presentare la SCIA.**

8) Stabilisce che **i requisiti strutturali** coincidano con quelli già previsti dalla DGR Campania 7301/2001 per la specifica branca specialistica.

Tutte le strutture sanitarie non ricomprese nel citato decreto, soggiacciono alle procedure dell'Autorizzazione alla Realizzazione e successivamente all'Autorizzazione all'Esercizio, meglio descritte al capitolo 2 del presente opuscolo.

CAPITOLO 2 - PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE E REQUISITI PER LA REALIZZAZIONE E L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' IN REGIME AMBULATORIALE

2.1 Premessa

La Regione Campania garantisce, attraverso l'istituto dell'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di attività sanitarie, l'erogazione di prestazioni sanitarie, incluse le prestazioni ambulatoriali, vigilando sulla loro qualità e sul miglioramento continuo delle strutture attraverso uno sviluppo sistematico e programmato del servizio sanitario regionale.

A norma dell'art. 8-ter del D.Lgs. n. 229/99, per autorizzazione si intendono i distinti provvedimenti che consentono la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte di soggetti pubblici e privati.

Sono soggette ad autorizzazione:

a) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale come di seguito riportate:

- **attività specialistiche ambulatoriali mediche e chirurgiche;**

- attività specialistiche ambulatoriali odontoiatriche;
- attività di medicina di laboratorio;
- attività di anatomia patologica;
- attività di medicina trasfusionale;
- centri erogatori di prestazioni di diabetologia;
- attività di diagnostica per immagini;
- attività di radioterapia;
- attività di medicina nucleare in vivo;
- attività ambulatoriale di riabilitazione;
- attività di dialisi;
- attività di terapia iperbarica;
- centri di salute mentale;
- consultori familiari;
- presidi ambulatoriali per la prevenzione e il trattamento delle tossicodipendenze.

b) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero, a ciclo continuo c/o diurno;

c) strutture sanitarie e/o socio-sanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale e/o semiresidenziale:

- presidi di riabilitazione estensiva per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali;

- presidi per la tutela della salute mentale: centri diurni psichiatrici, day hospital psichiatrici e strutture residenziali psichiatriche;
- strutture di riabilitazione e strutture educativo-assistenziali per i tossicodipendenti;
- residenze sanitarie assistenziali;
- centri residenziali per cure palliative.

Sono soggette, altresì, ad autorizzazione all'esercizio dell'attività, così come previsto dal comma 2 dell'art. 8-ter, introdotto dal decreto legislativo 229/99, gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche svolte anche a favore di terzi. Per tali attività, in attesa dei provvedimenti di cui al comma 4 del citato art. 8-ter, valgono, per quanto applicabili, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti dalle presenti linee.

2.2 Autorizzazioni per ambulatori/poliambulatori medici e chirurgici

In questo capitolo tratteremo solo i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici per la realizzazione e l'esercizio delle **attività sanitarie ambulatoriali (mediche e chirurgiche)** e le relative procedure di autorizzazione. All'interno di questo tipo di strutture si possono eseguire le prestazioni contraddistinte come ambulatoriali nel nomenclatore tariffario in vigore della Regione Campania. Queste strutture sanitarie sono considerate esercizi aperti al pubblico e pertanto devono possedere dei requisiti specifici non obbligatori per gli studi professionali; inoltre, identificano al loro interno un Direttore Sanitario, responsabile degli aspetti igienico sanitari e sono di proprietà di un soggetto giuridico.

Qualsiasi modifica (trasferimento della sede operativa, cambio della società titolare o sostituzione del Direttore Sanitario) richiede nuova verifica da parte del Comune che rilascerà un nuovo decreto autorizzativo.

Più precisamente, attraverso l'istituto dell'autorizzazione si perseguono le seguenti finalità:

- garantire il raggiungimento degli obiettivi che ciascuna delle fondamentali funzioni assistenziali del S.S.N. deve conseguire, secondo le indicazioni ministeriali e il Piano sanitario nazionale;
- garantire il raggiungimento degli obiettivi fondamentali di prevenzione, cura e riabilitazione definiti dal Piano sanitario regionale;
- assicurare l'adeguamento delle strutture e delle attrezzature al progresso scientifico e tecnologico;
- assicurare l'applicazione delle disposizioni comunitarie in materia;
- garantire l'osservanza delle norme in materia di protezione antisismica, antincendio, acustica, sicurezza e continuità elettrica, sicurezza antinfortunistica, igiene dei luoghi di

lavoro, protezione dalle radiazioni ionizzanti, eliminazione delle barriere architettoniche, smaltimento dei rifiuti, condizioni microclimatiche, impianti di distribuzione dei gas, materiali esplosivi, anche per assicurare condizioni di sicurezza sia agli operatori che agli utenti del servizio;

- garantire il rispetto dei piani e dei regolamenti edilizi di cui sono dotati i Comuni nei quali si vanno a realizzare strutture, anche attraverso la verifica ed il rilascio di idonee certificazioni da parte del Comune, in assenza degli strumenti urbanistici occorrenti;
- prevedere l'articolazione delle strutture sanitarie in classi differenziate in relazione alla tipologia delle prestazioni erogabili;
- garantire la qualità delle prestazioni erogate.

In relazione a tali finalità le strutture soggette ad autorizzazione hanno l'obbligo di predisporre, nella fase di autorizzazione all'esercizio, alla stregua di quanto previsto dal D.P.R. 14.01.1997, un documento programmatico che indichi, in particolare:

A. Politica, obiettivi ed attività

Occorre definire le politiche complessive della struttura stessa, esplicitare gli obiettivi che intende raggiungere, definendo la tipologia e i volumi delle prestazioni e dei servizi che intende erogare, l'organizzazione interna determinando l'organigramma e i livelli di responsabilità.

B. La struttura organizzativa

Occorre definire l'organizzazione e le modalità con le quali si intendono garantire l'assistenza e le prestazioni correlate all'autorizzazione (orari di apertura, modalità di accesso, ecc.). Ogni struttura dovrà comunque prevedere procedure per i casi di urgenza.

C. Gestione delle risorse umane

Occorre indicare le generalità, le qualifiche e il ruolo professionale degli operatori della struttura, tenendo presenti i volumi e le tipologie di attività individuate.

D. Gestione delle risorse tecnologiche

Deve essere previsto un inventario delle apparecchiature in dotazione ed un registro di manutenzione ordinaria e straordinaria delle stesse, anche ai fini dei controlli in materia di sicurezza e di qualità.

E. Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni

Il legale rappresentante è responsabile della individuazione di condizioni organizzative che facilitino il miglioramento dei processi di erogazione dei servizi e dei programmi di valutazione e miglioramento delle attività.

Ogni struttura effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità, favorendo il coinvolgimento di tutto il personale.

Ogni struttura deve prevedere regolamenti interni e linee guida, per lo svolgimento delle procedure tecniche, facilmente accessibili e a conoscenza degli operatori.

F. Sistema informativo

Occorre prevedere un sistema di modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti l'attività sanitaria svolta, ai sensi del DPR 318/99.

2.3 L'autorizzazione alla realizzazione e le modalità di rilascio

L'art. 8-ter del decreto legislativo 19 giugno 1999 n. 229, al comma 3, prevede che *“per la realizzazione di strutture sanitarie e socio-sanitarie il Comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art.4 del D.L. 5 ottobre 1993, n. 398, convertito dalla L. 4 dicembre 1993 n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della Regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture”*.

Da tale disposto ne consegue che l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione di che trattasi è il Comune in cui si ubicherà la struttura sanitaria e/o socio-sanitaria da realizzare. Ne discende, altresì, che detta autorizzazione si sostanzia in due distinti provvedimenti, ancorché da rilasciare contestualmente, e, precisamente, la concessione o autorizzazione edilizia e la vera e propria autorizzazione alla realizzazione.

La prima, per la verifica del rispetto - della progettata realizzazione - dei piani e regolamenti urbanistici di cui è dotato il Comune; la seconda, per la verifica sia del rispetto dei requisiti minimi fissati dalla deliberazione n. 7301 del 2001 della Regione Campania, sia della compatibilità della realizzazione stessa con il fabbisogno complessivo in ambito regionale e con la carenza di strutture e di capacità produttiva.

Ai sensi del combinato disposto degli artt.8 ter D.Lgs 229/99 e 3 del DPR 14.01.1997 nel regime autorizzativo per la realizzazione di nuove strutture rientrano anche le seguenti fattispecie:

- a) gli ampliamenti volumetrici o di prestazioni nelle strutture già esistenti ed autorizzate;
- b) il trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate; nel caso che il trasferimento avvenga nel territorio dello stesso distretto sanitario e non comporti l'ampliamento e/o la trasformazione delle prestazioni sanitarie erogate dalla struttura stessa né del carico di lavoro eventualmente determinato, non è richiesta la verifica di compatibilità con il fabbisogno complessivo in ambito regionale di cui al citato articolo 8 ter, comma 3, del D.l.gs 229/99.

L'autorizzazione alla realizzazione va richiesta al Comune competente anche se gli interventi non comportano lavori e quindi non necessitano di rilascio di concessione o autorizzazione edilizia.

Per le funzioni svolte dalle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, l'ambito territoriale di riferimento, a seconda del bisogno assistenziale (da valutare anche rispetto alle caratteristiche geo-demografiche del

territorio), della complessità delle prestazioni, dei volumi di attività complessivamente erogati, dei tempi medi di attesa rilevati è da considerarsi di volta in volta quello aziendale, distrettuale, sub-distrettuale.

Per le attività ed i servizi ambulatoriali, la cui efficacia è collegata alla permanenza del cittadino nel territorio di residenza ed all'attivazione di specifici percorsi assistenziali autorizzati dalle AA.SS.LL., ovvero la cui fruibilità interessa normalmente la dimensione territoriale, distrettuale o sub distrettuale, il rapporto ottimale tra domanda ed offerta è valutabile, prevalentemente, a livello di programmazione aziendale, sulla base del programma di attività territoriali, che le Aziende Sanitarie Locali adottano ai sensi dell'art.3 quater del D.Lgs 229/99.

I soggetti privati che intendono realizzare, ovvero ampliare o trasferire in altra sede strutture ambulatoriali, devono presentare al Comune in cui si intende realizzare la struttura stessa, domanda di concessione o autorizzazione edilizia e autorizzazione alla realizzazione.

La domanda, redatta secondo i modelli AREAL allegati alla legge 7301 del 2001, va corredata da un progetto che deve contenere le misure previste per il rispetto delle prescrizioni urbanistiche ed edilizie dei regolamenti del Comune competente, nonché dei requisiti minimi strutturali ed impiantistici previsti dalla legge.

Nel caso in cui si richiede il rilascio di autorizzazione per la realizzazione di strutture per le quali non siano previste opere che richiedano il rilascio di concessione od autorizzazione edilizia, la domanda, va ugualmente presentata al Comune competente corredata da un progetto che deve contenere solo le misure per il rispetto dei citati requisiti minimi. I passaggi consequenziali che coinvolgono Comune, Dipartimento di Prevenzione e Regione sono quelli descritti in precedenza e il decreto conclusivo avrà le medesime caratteristiche.

2.4 Autorizzazione all'esercizio di strutture ambulatoriali.

Dal combinato disposto degli artt. 8 ter, commi 1 e 4, del D.Lgs 229/99 e 3, comma 3, del D.P.R. 14.01.97 discende che anche l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie da parte di strutture pubbliche e private sia subordinato ad autorizzazione. Sulla base della citata normativa, l'autorizzazione all'esercizio di dette strutture presuppone il possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi.

I soggetti autorizzati alla realizzazione di nuove strutture ambulatoriali, ovvero all'ampliamento, alla trasformazione e al trasferimento in altro distretto della stessa ASL o in altra ASL di strutture esistenti, devono richiedere al Comune in cui è ubicata la struttura il rilascio del certificato di agibilità e l'autorizzazione all'esercizio dell'attività. L'istanza deve essere redatta secondo i modelli AESER allegati alla legge 7301 del 2001.

Il Comune, acquisita l'istanza, la trasmette, per l'accertamento dei requisiti igienico-sanitari, di sicurezza sul lavoro e di quelli strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi,

definiti nel presente documento, entro tre giorni, al Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente.

L'accertamento è effettuato, entro 40 giorni dal ricevimento della domanda, dal citato Dipartimento di Prevenzione che si avvale della medesima Commissione locale che ha espresso il parere preordinato alla autorizzazione alla realizzazione.

In base ai risultati dell'accertamento, la Commissione formula il proprio parere che, nel termine di cui innanzi, viene trasmesso al Comune competente dal Dipartimento di Prevenzione.

Il Comune, preso atto del parere, entro i successivi trenta giorni, in caso di esito positivo, rilascia il certificato di agibilità e contestualmente l'autorizzazione all'esercizio dell'attività, dandone comunicazione al soggetto interessato. L'autorizzazione deve indicare:

- a) i dati anagrafici del soggetto richiedente, nel caso lo stesso sia persona fisica;
- b) la sede e la ragione sociale, nel caso in cui il soggetto richiedente sia una società;
- c) la sede e la denominazione, nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- d) la tipologia delle prestazioni autorizzate;
- e) per le strutture private, il nome ed i titoli accademici del direttore sanitario, ove richiesto dai requisiti minimi organizzativi approvati con il presente documento.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, a cura del Comune, alla Giunta Regionale - Assessorato alla Sanità – Settori Programmazione ed Assistenza Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

Nel caso in cui gli accertamenti effettuati dalla Commissione di cui innanzi evidenzino una parziale carenza dei requisiti minimi, la Commissione stessa formula, entro il termine già citato, le relative prescrizioni.

Il Dipartimento di Prevenzione comunica le prescrizioni al Comune che provvede a notificarle, entro i successivi 30 giorni, al soggetto interessato.

Avverso le prescrizioni di cui innanzi, l'interessato può presentare, entro 30 giorni dal ricevimento dell'atto, le proprie controdeduzioni, mediante istanza di riesame.

Il Comune decide sull'istanza, sentita la Commissione per il tramite del Dipartimento di Prevenzione, nel termine di 60 giorni dal ricevimento della stessa.

Per ottemperare alle prescrizioni il soggetto interessato deve provvedere, nel termine di 30 giorni dalla data di ricevimento dell'atto, a presentare il programma di adeguamento contenente l'indicazione degli interventi da realizzare.

La mancata presentazione, nei termini previsti, del programma di adeguamento comporta il diniego definitivo dell'autorizzazione all'esercizio.

Il soggetto interessato, una volta realizzati gli interventi di adeguamento, ne dà comunicazione al Comune che dispone un nuovo accertamento, con le modalità e i termini innanzi descritte, per verificarne la conformità alle prescrizioni.

Il Comune, acquisito il parere, che va fornito entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione di adeguamento, provvede al rilascio o al definitivo diniego dell'autorizzazione all'esercizio.

Copia del provvedimento autorizzativo deve essere trasmesso, a cura del Comune, alla Giunta Regionale – Assessorato alla Sanità - Settori Programmazione e Assistenza Sanitaria ed alla Direzione Generale della ASL competente.

2.5 Verifica periodica dei requisiti minimi autorizzativi e vigilanza

I soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività ambulatoriali inviano, con cadenza triennale, al Comune una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi definiti con il presente documento.

Il Comune trasmette le dichiarazioni sostitutive ricevute al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente, che provvede per eventuali controlli e sopralluoghi con le stesse modalità previste per l'autorizzazione all'esercizio.

In caso di esito negativo del controllo il Comune diffida il soggetto autorizzato a provvedere alla regolarizzazione o a presentare eventuali giustificazioni o controdeduzioni, entro un congruo termine.

Il Comune, qualora non ritenga sufficienti le giustificazioni addotte o nel caso in cui sia trascorso inutilmente il termine assegnato o non si sia provveduto in tutto o in parte alle regolarizzazioni richieste, ordina la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento. La riapertura deve essere appositamente autorizzata dal Comune.

Nel caso di gravi o ripetute infrazioni alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione o di ripetute gravi disfunzioni assistenziali, il Comune dispone la revoca dell'autorizzazione stessa.

Il Comune, avvalendosi del Dipartimento di Prevenzione, può effettuare in qualsiasi momento verifiche ispettive tese all'accertamento della permanenza dei requisiti che hanno dato luogo al rilascio dell'autorizzazione.

2.6 Requisiti minimi ambulatoriali

La sezione A della Legge 7301 del 2001 elenca i requisiti minimi che ciascuna struttura ambulatoriale o poliambulatoriale deve possedere. Tali requisiti si dividono in tre categorie principali: requisiti tecnologici, requisiti strutturali ed impiantistici, requisiti organizzativi e di personale.

Di seguito si riporta stralcio dell'attuale normativa.

ATTIVITA' SPECIALISTICHE AMBULATORIALI MEDICHE E CHIRURGICHE

Per ambulatorio di assistenza specialistica si deve intendere la struttura o luogo fisico, intra od extraospedaliero, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie di

prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno.

In particolare, per le attività di chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici ed anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive o seminvasive, senza ricovero, in ambulatorio, che non prevedono durante la loro esecuzione la perdita di coscienza o di mobilità di segmenti scheletrici; pertanto devono essere somministrate dosi di anestetico locale tali da consentire all'utente di deambulare al termine dell'atto chirurgico.

La chirurgia ambulatoriale non è compatibile con l'uso dell'anestesia generale o della sedazione per via endovenosa, nonché con l'anestesia loco-regionale ad eccezione fatta per l'anestesia tronculare.

Le strutture che erogano prestazioni di attività specialistica in ambito ambulatoriale sono classificate in:

- classe 1°- strutture ambulatoriali extraospedaliere, collocate in presidi che non erogano prestazioni di ricovero. In tale classe sono erogabili tutte le prestazioni ambulatoriali individuate dal nomenclatore tariffario regionale, ad eccezione delle prestazioni contrassegnate dalla lettera "H".

- classe 2°- strutture ambulatoriali intraospedaliere, collocate in presidi che erogano prestazioni di ricovero per acuti. In tale classe sono erogabili tutte le prestazioni ambulatoriali individuate dal nomenclatore tariffario regionale, nessuna esclusa;

- classe 3° - strutture ambulatoriali specificamente riconosciute dalla Regione Campania per

l'erogazione delle prestazioni contrassegnate con la lettera R o per l'effettuazione di particolari protocolli diagnostici-terapeutici.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

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

La dotazione minima di ambienti per l'attività ambulatoriale è la seguente:

- sala per l'esecuzione delle prestazioni, dotata di lavabo con rubinetteria non manuale (a gomito o elettronica), che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con spazio da adibire a spogliatoio;

- spazi per l'attesa, l'accettazione e le attività amministrative;

- spazi distinti per le funzioni direzionali;

- qualora l'attività sia svolta in presidio che eroga anche prestazioni di ricovero, i percorsi accesso e gli spazi di attesa devono essere differenziati fra pazienti esterni e pazienti ricoverati;

- lo spazio per l'attesa deve essere dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;

- qualora nello stesso presidio coesistano attività sanitarie diverse gestite dalla stessa titolarità, gli spazi per l'attesa, l'accettazione, le attività amministrative e la

comunicazione interna del personale (se prevista), possono essere in comune per le diverse tipologie prestazioni erogate nel presidio, purché opportunamente dimensionati;

- *servizi igienici per il personale;*
- *locale/armadio spogliatoio per il personale;*
- *servizio igienico per gli utenti limitrofo alla sala d'attesa;*
- *locale/armadio per deposito di materiale sporco;*
- *locale/armadio per deposito di materiale pulito;*
- *locale/armadio per le attrezzature e il materiale per la pulizia;*
- *spazi/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.*

Per le attività di chirurgia ambulatoriale, occorrerà, inoltre, prevedere:

- *una zona preparazione operatori, con spazi, separati dal locale chirurgico, per spogliatoio e per la preparazione;*
- *una zona preparazione paziente, con uno spazio da adibire a spogliatoio per l'utente che debba subire un atto chirurgico;*
- *locale visita (un locale adibito a studio medico per visita o medicazione che deve immettersi nel locale adibito agli atti operatori);*
- *locale chirurgico di almeno 16 mq;*
- *zona sosta paziente dopo l'intervento. tale spazio può essere opportunamente individuato all'interno del locale visita;*
- *deposito materiale sterile 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, da un armadio lavabile per la conservazione del materiale sterilizzato, mantenuto in adatte confezioni o cestelli metallici e da un armadio lavabile per la rimessa dei farmaci e del materiale monouso;*
- *un locale per la sterilizzazione che può essere in comune con lo spazio per la preparazione del personale sanitario all'atto chirurgico;*
- *le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo;*
- *nel caso di presenza di indagini diagnostiche ecografiche, occorre un locale per l'esecuzione degli esami, con annesso spazio spogliatoio per gli utenti e servizio igienico dedicato ed adiacente.*

Per le attività di terapia fisica, riconducibili a tutte quelle contraddistinte dalla lettera A del nomenclatore tariffario regionale vigente, occorrerà, inoltre, prevedere:

- *area attrezzata per attività di gruppo (palestra) per attività statiche e dinamiche;*
- *box per attività di massoterapia, terapia fisica strumentale e manipolazione articolare;*
- *servizio igienico per disabili;*
- *attrezzature elettromedicali per la terapia fisica e strumentale;*
- *attrezzature e presidi per realizzare le varie tipologie di esercizi terapeutici e di rieducazione funzionale;*
- *l'area attrezzata per le attività individuali (motorie, respiratorie, neuropsicologiche, ecc.)*

coincide con la sala per l'esecuzione delle prestazioni.

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

- in tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione, la ventilazione naturale,

adeguate condizioni climatiche ovvero, in caso di necessità tecniche od operative che richiedano soluzioni impiantistiche diverse, devono essere comunque assicurate le condizioni di lavoro previste dalle vigenti normative;

- impianto telefonico per utenti, a disposizione nello spazio di attesa.

Per le attività chirurgiche, il locale chirurgico deve assicurare il benessere degli operatori e del paziente attraverso un adeguato sistema di condizionamento. Inoltre, nello spazio riservato alla sterilizzazione e preparazione del personale, devono essere presenti un lavello, in materiale igienicamente compatibile, fornito di acqua calda e fredda, per la pulizia degli strumenti chirurgici, ed un lavello, per il lavaggio dei sanitari, con rubinetteria elettronica o a gomito.

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Il locale ambulatorio deve disporre di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta ed al carico di lavoro.

Nel caso che nel locale ambulatorio siano presenti risorse tecnologiche destinate a prestazioni diverse, le stesse non possono essere usate in contemporanea su pazienti diversi.

Inoltre, deve essere prevista la presenza di un carrello per la gestione dell'emergenza.

Per l'utilizzazione di tecniche per l'esecuzione di indagini ecografiche correlate, la dotazione minima è costituita da un ecografo real time e da almeno due sonde dedicate, una per lo studio delle parti superficiali ed una per lo studio di quelle profonde.

Per le attività chirurgiche, tutto lo strumentario deve essere in monouso o in acciaio inossidabile o in leghe o metalli non ossidabili e deve essere idoneo al tipo di chirurgia esercitata.

Inoltre, devono essere previste apparecchiature per il processo di sterilizzazione in mancanza di servizio

centralizzato o esterno e, per ogni locale chirurgico:

- lettino chirurgico;

- elettrobisturi;

- un aspiratore chirurgico con relativi sondini;

- lampada scialitica;

- un tavolino servitore;

- un contenitore per rifiuti chirurgici;

- contenitori per rifiuti speciali taglienti (aghi, lame, etc.);

Allo scopo di fronteggiare eventuali emergenze dovrà essere presente un carrello di pronto soccorso, con apparecchiature per l'assistenza cardio-respiratoria e farmaci di emergenza.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante prestazioni ambulatoriali deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- durante lo svolgimento dell'attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico specialista della branca indicato quale responsabile delle attività cliniche o chirurgiche svolte nell'ambulatorio;

- nel caso di ambulatori polispecialistici va individuato tra i medici specialisti un responsabile

delle attività organizzative;

- personale medico e di assistenza infermieristica in numero proporzionale agli accessi ambulatoriali;

e alla tipologia dell'attività svolta, e/o personale tecnico per la terapia fisica;

- tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portare in evidenza la data della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate;

- deve essere definito un elenco che identifica le prestazioni erogate per singolo presidio, esplicitando quelle eseguite all'interno del presidio e/o all'interno dell'azienda e quelle eventualmente eseguite presso presidi esterni;

- le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente;

- le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente;

- in caso di attività sanitaria in strutture poliambulatoriali, polispecialistiche e polifunzionali intra ed extra ospedaliere, i servizi accessori (sala di attesa e di accettazione, spogliatoi e servizi igienici per il personale e per l'utenza, attività amministrative ed archivio, strutture per la gestione dell'emergenza, locali sporco/pulito ecc.) possono essere centralizzati, adeguati alla complessità delle funzioni e correlati ai picchi di frequenza;

- per ogni paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale in cui siano riportate la diagnosi, gli esami e le condizioni cliniche, le prestazioni effettuate e le prescrizioni terapeutiche;

- deve essere altresì approntato, per le attività chirurgiche, un registro in cui devono essere

riportati, per ciascun paziente, la diagnosi, la descrizione dell'intervento eseguito, le eventuali tecniche utilizzate per sedare il dolore, i nominativi degli operatori, l'ora di inizio e quella di fine dell'intervento. il registro deve essere sottoscritto dal medico responsabile dell'ambulatorio e ciascun intervento deve essere sottoscritto dal chirurgo che lo ha effettuato;

- devono esistere documenti interni che ne descrivono i processi di sanificazione ambientale che va effettuata secondo modalità e criteri adeguati;

- in ogni caso devono essere rispettate le norme vigenti in materia di privacy ed utilizzo dei dati sanitari.

Riferimenti normativi

Nazionali:

- D.P.R. 14 Gennaio 1997, recepito dalla Regione Campania con;
- Art 8 ter D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i. (D.Lgs. n. 229/1999).

Regionali:

- D.G.R.C. n.6181/97
- Punto 2 del documento allegato alla Delibera di Giunta Regionale n. 3958/2001
- D.G.R.C. 7301/2001 e s.m.i.

CAPITOLO 3 – INDIRIZZO ALLA NORMATIVA SANITARIA PER “APERTURA STUDIO ODONTOIATRICO”

Premesso che l’Odontoiatra titolare dello studio professionale deve essere in possesso del Diploma di Laurea, del Diploma di Abilitazione professionale ed iscritto all’Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri; l’apertura dello studio odontoiatrico, in Campania, è regolamentata dal Decreto DCA (Decreto del Commissario ad Acta) n. 107, BURC n. 79 del 20.12.2019.

Il Decreto n. 107 sburocratizza la procedura di rilascio dell’autorizzazione all’esercizio mediante la “SEGNALAZIONE CERTIFICATA DI INIZIO ATTIVITA”, la cosiddetta SCIA.

Ciò consente di aprire lo studio odontoiatrico immediatamente dopo la presentazione della SCIA al Comune territorialmente competente.

Con il DCA n. 107 del 20.12.2019 vengono normate e chiarite sia le procedure per aprire uno studio che le attività che possono essere erogate al suo interno. Di seguito riportiamo le principali novità che il DCA ha introdotto:

- 1) sburocratizza la procedura di rilascio dell’autorizzazione all’esercizio, attraverso la SCIA, che consentirà di aprire lo studio odontoiatrico immediatamente dopo la presentazione della SCIA al Comune territorialmente competente. L’Azienda sanitaria locale, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione, effettua la verifica dei requisiti su tutti gli ambulatori e gli studi che presentano la SCIA e comunica gli esiti della verifica al Comune entro 30 giorni dalla data di presentazione della SCIA stessa. Decorsi trenta giorni dalla presentazione della SCIA, la verifica si intende effettuata con esito positivo;
- 2) prevede le STP, Società tra Professionisti, svincolandole dal fabbisogno regionale delle prestazioni;
- 3) prevede lo “studio polimedico”, quale sede nella quale più professionisti, anche di discipline specialistiche diverse, esercitano la propria attività professionale in maniera autonoma e indipendente dagli altri, utilizzando la stessa unità immobiliare, condividendo alcuni servizi, in particolare la sala d’attesa ed i servizi igienici. Il locale dove si svolge l’attività di studio polimedico è privato, quindi, non deve possedere i requisiti degli esercizi aperti al pubblico, ad esempio non è richiesta la nomina di un responsabile sanitario (n.d.r. ogni professionista provvederà alla propria SCIA, nel rispetto dei requisiti ex DGRC 7301/2001 previsti per la propria attività specialistica);
- 4) stabilisce che 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 (n.d.r. non richiede SCIA);
- 5) precisa che lo studio medico, odontoiatrico o di altra professione sanitaria ed STP è la sede in cui il professionista, singolo, esercita personalmente ed in regime di autonomia, l’attività sanitaria;

- 6) indica le prestazioni cui sarà possibile avvalersi della SCIA, i cui criteri sono di seguito indicati:
- a) non apertura delle sierose;
 - b) rischio statisticamente trascurabile di malattie infettive;
 - c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;
 - d) previsione di non significativo dolore post- procedura.
- Per i criteri di cui sopra, le prestazioni diagnostiche e terapeutiche per la disciplina odontoiatrica da ritenersi di minore invasività sono le seguenti:
- attività peritali;
 - conservativa;
 - endodonzia;
 - igiene e profilassi;
 - chirurgia orale, in pazienti di età comunque superiore a cinque anni senza asportazione di neoformazioni di dimensioni superiori a 2,5 cm;
 - implantologia in età comunque superiore a cinque anni;
 - ortodonzia;
 - parodontologia;
 - protesi.
- 7) prevede apposita modulistica per presentare la SCIA;
- 8) riepiloga puntualmente i requisiti per studio odontoiatrico già previsti dal DGR Campania 7301/2001, che riportiamo di seguito.

ATTIVITA' SPECIALISTICHE ODONTOIATRICHE

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

Gli studi professionali odontoiatrici dovranno essere in regola con le norme di carattere generale previste per le strutture sanitarie e con quanto previsto per gli studi professionali dal Regolamento urbanistico del Comune di appartenenza.

Dovranno essere dotati di area confortevole dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza di accesso.

Dovranno essere dotati, inoltre, di:

- *spazi per l'accettazione e le attività amministrative;*
- *spazi distinti per le funzioni direzionali;*
- *qualora nello stesso presidio coesistano attività sanitarie diverse gestite dalla stessa titolarità, gli spazi per l'attesa, l'accettazione, le attività amministrative e la comunicazione interna del personale (se prevista), possono essere in comune per le diverse tipologie prestazioni erogate nel presidio purché opportunamente dimensionati;*
- *locale spogliatoio;*
- *locale/armadio per deposito di materiale sporco;*
- *locale/armadio per deposito di materiale pulito;*
- *locale/armadio per le attrezzature e il materiale per la pulizia;*
- *locali/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;*
- *locale/spazio per ogni riunito odontoiatrico, per l'esecuzione delle prestazioni,*

- dotato di adeguata illuminazione ed areazione;*
- *per gli studi con una sola unità operativa (piccoli carichi di lavoro), dovrà essere previsto almeno un servizio igienico dedicato all'utenza e al personale, di facile accesso e dotato di antibagno;*
 - *per studi con più unità operative, almeno un servizio igienico dedicato all'utenza ed uno dedicato al personale, di facile accesso;*
 - *in presenza di unità di radiologia, essa deve essere posta in un locale conforme alle vigenti disposizioni in tema di radioprotezioni;*
 - *sistema di raccolta e spazio o locale adeguato allo stoccaggio dei rifiuti pericolosi tali da non determinare condizioni di antigiene in conformità alle norme vigenti;*
 - *spazio/locale per la linea di sterilizzazione sporco-pulito;*
 - *le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo.*

REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

- *tutti i locali devono essere dotati di adeguata illuminazione e ventilazione nel rispetto dell'normativa vigente e di adeguate condizioni climatiche;*
- *impianto idrico provvisto di acqua calda e fredda;*
- *impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità, con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo.*

REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- *riunito odontoiatrico conforme alle normative CE, corredato dei relativi accessori, lampada scialitica, gruppo idrico, turbine e/o manipoli per micromotori, ablatori per tartaro e relative punte di ricambio monouso o autoclavabili a 137° C in quantità sufficiente a garantire la sterilizzazione in relazione al turn over dei pazienti;*
- *serie di arredi adibiti allo stoccaggio e alla rimessa degli strumenti sterilizzati e di tutto il materiale necessario alla pratica odontoiatrica, almeno un mobile lavello, con comando non manuale (elettronico o a gomito), destinato al lavaggio degli operatori ed un ulteriore lavello nella zona sterilizzazione/locale per il lavaggio degli strumenti;*
- *autoclave a vapore acqueo con cicli di sterilizzazione adeguati allo strumentario utilizzato. sistema di controllo dell'efficienza del ciclo di sterilizzazione mediante il monitoraggio dei parametri chimico- fisici; verifica annuale dell'efficienza della sterilizzatrice mediante test microbiologico. Per le parti non sterilizzabili in autoclave va prevista idonea sterilizzazione secondo le indicazioni del fabbricante;*
- *termosaldatrice;*
- *sediolini operatore;*
- *apparecchiature, strumentazioni tecniche e materiali specifici adeguati alle prestazioni svolte (igiene e profilassi, conservativa, endodonzia, chirurgia orale, parodontologia, implantologia, protesi, ortodonzia, pedodonzia), conformi alle normative CE.*

Deve essere presente un carrello di emergenza in conformità delle indicazioni previste

per le attività specialistiche ambulatoriali chirurgiche.

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Il titolare dello studio deve essere in possesso della laurea in Odontoiatria e protesi dentaria o in Medicina e Chirurgia con l'abilitazione all'esercizio dell'attività di odontoiatra ai sensi delle leggi vigenti.

Dovranno essere previsti:

- *contratto di smaltimento rifiuti speciali e liquidi radiografici con ditta autorizzata;*
- *in presenza di apparecchio di radiologia, è obbligatoria la nomina di un esperto qualificato e di un medico competente;*
- *per ogni paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale nella quale siano riportati i dati anamnestici, obiettivi, esami diagnostici, terapie e prescrizioni;*
- *le attività di sanificazione devono essere garantite secondo modalità e criteri adeguati;*
- *nella pratica dell'implantologia e della chirurgia orale avanzata è obbligatorio l'uso di materiale monouso sterile (guanti, camici, teli, cannule, ecc.) e di tutte le procedure proprie della asepsi operatoria;*
- *per la tutela del paziente dal rischio di infezioni ed in ottemperanza alle norme relative alla protezione da contagio, tutto ciò che viene a contatto diretto con i tessuti o i fluidi del paziente deve essere sterilizzabile o monouso.*

I requisiti minimi strutturali, impiantistici, tecnologici ed organizzativi previsti per gli studi professionali si applicano anche agli ambulatori odontoiatrici pubblici o privati, tenendo conto della tipologia e del volume delle prestazioni erogate.

CAPITOLO 4 - DAL CONFERIMENTO DELL'INCARICO ALL'APERTURA DELLO STUDIO DI MEDICINA GENERALE

Il medico incaricato nel Ruolo Unico di Assistenza Primaria a ciclo di scelta deve aprire entro 90 giorni dalla ricezione della comunicazione d'incarico, a pena di decadenza, nell'ambito territoriale carente assegnatogli, uno studio professionale idoneo e darne comunicazione all'Azienda Sanitaria Locale (Distretto di appartenenza). L'Azienda, avuto riguardo a difficoltà connesse all'apertura dello studio, può consentire proroghe al termine di cui al comma 4 dell'ACN, entro il limite massimo di ulteriori 60 (sessanta) giorni. L'interesse del professionista, dunque, in questo caso va bilanciato con un interesse pubblico. Il medico invia comunicazione di apertura studio e trascorsi 15 giorni senza che l'Azienda abbia proceduto al sopralluogo, notificandone il risultato, l'autorizzazione si intende concessa ed al medico viene rilasciato il codice regionale. (Art. 33 ACN Medicina Generale).

Lo studio del medico di Ruolo Unico di Assistenza Primaria a ciclo di scelta è considerato presidio del Servizio Sanitario Nazionale e concorre, quale bene strumentale e professionale del medico, al perseguimento degli obiettivi di salute del Servizio medesimo nei confronti del cittadino, mediante attività assistenziali convenzionate e non convenzionate. Ai fini dell'instaurazione e del mantenimento del rapporto convenzionale di assistenza primaria, oltre che ai fini della corresponsione del concorso alle spese per l'erogazione delle prestazioni al servizio cui all'art. 6 ACN Medicina Generale, ciascun medico deve avere la disponibilità di almeno uno studio professionale nel quale esercitare l'attività convenzionata. Lo studio del medico di AP a ciclo di scelta è uno studio professionale privato che, destinato in parte allo svolgimento di un pubblico servizio, deve possedere i requisiti previsti in ACN (art.35), non è un locale "aperto al pubblico" ma con accesso riservato ai pazienti in carico al medico o agli aventi diritto.

Lo studio del medico convenzionato deve essere dotato degli spazi, degli arredi e delle attrezzature necessarie per l'esercizio dell'attività di assistenza primaria, di sala d'attesa adeguatamente arredata, di servizi igienici, di illuminazione e aerazione conformi alla legislazione e ai regolamenti vigenti, di strumenti di comunicazione con gli assistiti, di strumenti informatici idonei per assolvere ai compiti di cui all'articolo 6 dell'ACN.

Detti ambienti sono adibiti esclusivamente ad uso di studio medico con destinazione specifica e possono essere anche inseriti in un appartamento di civile abitazione, con locali appositamente dedicati.

Se lo studio è ubicato presso strutture adibite ad attività private, incluse quelle autorizzate o accreditate, lo stesso deve avere un ingresso indipendente e deve essere eliminata ogni comunicazione con le restanti parti della struttura.

Lo studio professionale del medico che esercita in un definito ambito territoriale, salvo quanto previsto in materia di orario di continuità dell'assistenza per la AFT, nell'ambito della fascia oraria 8,00-20,00, deve essere aperto agli aventi diritto per 5 giorni alla settimana, preferibilmente dal lunedì al venerdì, con previsione di apertura per almeno due

fasce pomeridiane o mattutine alla settimana e comunque con apertura il lunedì, secondo un orario congruo e non inferiore a:

- – 5 ore fino a 500 assistiti;
- – 10 ore da 501 a 1.000 assistiti;
- – 15 ore da 1.001 a 1.500 assistiti;
- – 18 ore nei casi previsti dall'articolo 38, comma 2.

Le visite nello studio medico sono di norma erogate attraverso un sistema di prenotazione, salvo diversa valutazione del medico.

I termini “Ambulatorio” e “Studio Medico” che nell’accezione comune sono usati spesso come sinonimi presentano differenze sostanziali. La sentenza n. 1488 del 30/9/95 della Corte di Cassazione ha affermato che si deve considerare “Ambulatorio” qualsiasi struttura “aziendale” destinata alla diagnosi e/o alla terapia medica extraospedaliera, mentre ogni locale dove è esercitata una attività sanitaria in cui il carattere professionale prevale in modo preponderante su quello organizzativo è considerato “Studio Medico”. Pertanto, per lo Studio del medico di AP a ciclo di scelta (singolo o in associazione) non si applica la normativa in merito all’autorizzazione del sindaco per l’idoneità igienico-sanitaria, né appare essenziale l’eliminazione delle barriere architettoniche (secondo quanto richiesto dalla legge n° 13 del 9/1/89, dal D.M. n° 236 del 14/6/89 e dall’art. 24 della legge 104 del 5/2/1992). L’abbattimento delle barriere architettoniche non è indispensabile al corretto esercizio dell’attività assistenziale poichè il medico di medicina generale è tenuto a prestare le proprie cure al domicilio del paziente non trasportabile o non deambulabile. Semplicemente segnaliamo come tale adeguamento possa rappresentare una opportunità in termini di miglioramento del servizio.

Riferimenti normativi:

Art 6, art. 33, 34, 35 ACN Medicina Générale 28 aprile 2022

Corte Cassazione sentenza n°1488 del 30 settembre 1995

Legge n° 13 del 9 gennaio 1989

D.M. n° 236 del 14 giugno 1989

Art. 24 della legge 104 del 5 febbraio 1992

GDPR – Regolamento UE 2016/679

D.lgs 9 aprile 2008 n° 81

CAPITOLO 5 - APPENDICE SULLA NORMATIVA PER GLI STUDI E AMBULATORI PER L'ESPLETAMENTO DELLE VISITE DI MEDICINA DELLO SPORT

Le visite di idoneità agonistiche sono regolamentate dal D.M.18 febbraio 1982 il quale prevede che possano essere effettuate da Medici Specialisti in Medicina dello Sport operanti all'interno di **studi medici, ambulatori, centri in possesso di precisi requisiti di organizzazione, strutture e attrezzature in rapporto alla tipologia delle visite che intendono effettuare in base ai protocolli previsti dai decreti ministeriali 18 febbraio 1982 (per i normodotati) e 4 marzo 1993 (per i diversamente abili).**

La legge poi demanda alle singole Regioni di istituire un apposito elenco dei medici certificatori con il relativo indirizzo del luogo autorizzato come ambulatorio dove svolgere tale attività.

In linea di massima, le normative regionali prevedono che la certificazione per attività agonistica sia rilasciata da Medici Specialisti in Medicina dello Sport operanti in:

- **Aziende ASL od altre strutture pubbliche**
- **Ambulatori privati autorizzati**
- **Studi di Medicina dello Sport riconosciuti**

In particolare, la Regione Campania ogni dei mesi emana un decreto che chiarisce:

- per struttura sanitaria di Medicina dello Sport va intesa la struttura presso la quale sono eseguite, oltre alle visite per l'accertamento di idoneità alla pratica agonistica, anche gli accertamenti di base previsti dal Decreto Ministeriale (D.M.) 18/02/1982 (Tabelle A e B);
- per studio di Medicina dello Sport, in cui opera il singolo specialista, si intende la struttura presso la quale sono eseguite le visite per l'idoneità alla pratica sportiva agonistica, previa documentazione degli accertamenti specialistici previsti dalla norma, da allegare alla certificazione;
- il singolo specialista o medico equiparato ex Legge n. 1099/1971 deve indicare la sede dove viene svolta l'attività certificativa, che dovrà essere rispondente ai requisiti previsti per gli studi di medicina generale, mentre le strutture sanitarie debbono essere in possesso dei requisiti minimi strumentali di cui alla D.G.R. n. 5508 del 15/11/2002 pubblicata sul B.U.R.C. del 16/12/2002, oltre ai requisiti strutturali, in analogia a quanto previsto dalla D.G.R. n. 7301 del 31/12/2001, pubblicata sul B.U.R.C. n. 2 del 11/01/2002 ed in particolare a quanto indicato nella sez. A "Requisiti minimi strumentali, tecnologici ed organizzativi per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale";
- le suddette strutture debbono prevedere la direzione da parte di un Medico specialista in Medicina dello Sport.

Copyright © MMXXIII Ordine Provinciale dei Medici-Chirurghi e degli Odontoiatri di Caserta

Chiusura della prima edizione di questo libro a Ottobre 2023. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di recupero o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, sia esso elettronico, meccanico, fotocopiatura, registrazione o altro, senza il permesso scritto del detentore dei diritti, ad eccezione di brevi estratti utilizzati per recensioni o citazioni di critica.