



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 13/17 del 4.3.2008

Indice

1. Premessa
2. Riferimenti normativi
3. Studi professionali medici non soggetti ad autorizzazione
4. Studi professionali medici e ambulatori medici soggetti ad autorizzazione
 - a. - Studi professionali medici
 - b. - Ambulatori medici
5. Studi professionali di fisioterapia
6. Procedimenti di verifica e attività di vigilanza

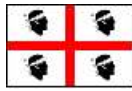
1. Premessa

Il presente provvedimento disciplina i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi nonché le procedure previste per l'ottenimento dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte:

- a) degli studi professionali medici, singoli o associati;
- b) degli ambulatori medici;
- c) degli studi professionali di fisioterapia.

Più precisamente, ai sensi del comma 1, dell'articolo 8 ter del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modifiche ed integrazioni, il presente provvedimento si applica "alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate" delle tipologie di strutture sanitarie di cui sopra.

Il presente provvedimento non si applica ai professionisti che, alla data della sua entrata in vigore, già esercitano l'attività libero professionale o sono in possesso dell'autorizzazione all'esercizio di attività



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

sanitaria ambulatoriale, purché mantengano inalterate le condizioni strutturali, tecnologiche e organizzative.

Per quanto riguarda i requisiti ulteriori per l'accreditamento, per le strutture sub a) e b) si rinvia a quanto previsto dalla DGR 26/21 del 4 giugno 1998; per gli studi professionali di fisioterapia le procedure di accreditamento sono disciplinate dal presente provvedimento.

Più precisamente, il presente provvedimento propone:

- una classificazione delle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale e degli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 8 ter del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modifiche ed integrazioni;
- i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, necessari per ottenere l'autorizzazione, da parte dei Comuni, all'esercizio delle attività sanitarie;
- le procedure previste per l'ottenimento delle autorizzazione all'esercizio delle medesime attività;
- le modalità con le quali si intende effettuare la vigilanza sul regolare esercizio delle attività sanitarie e sul mantenimento dei requisiti minimi;
- i requisiti organizzativi strutturali e tecnologici relativi all'autorizzazione all'esercizio e all'accreditamento degli studi professionali di fisioterapia.

La classificazione proposta, che distingue fra studi professionali medici non soggetti ad autorizzazione, studi professionali medici soggetti ad autorizzazione e ambulatori medici soggetti ad autorizzazione, prende in considerazione due elementi distintivi fondamentali:

1. la tipologia di prestazioni erogate, con particolare riguardo alla potenziale pericolosità intrinseca delle stesse o derivata dall'utilizzazione di apparecchiature elettromedicali con parti applicate all'assistito;
2. le modalità organizzative con le quali si erogano le attività sanitarie, con particolare riferimento alla complessità dell'insieme delle risorse (umane, materiali ed organizzative) utilizzate per l'esercizio delle attività.

2. Riferimenti normativi

Il DPR 14/01/1997, art. 4, comma 1, lettera b, stabilisce che "le strutture sanitarie che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio" sono tenute a rispettare i requisiti minimi generali e specifici



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

previsti nell'art. 1 del medesimo decreto. Restano ferme le prescrizioni contenute nella normativa nazionale, regionale e nei regolamenti edilizi comunali.

L'art. 4, comma 3, del succitato decreto stabilisce che "le strutture che erogano prestazioni in regime ambulatoriale possono essere distinte a seconda della entità e della tipologia delle prestazioni erogabili e della dotazione strumentale, tecnologica e organizzativa posseduta".

Il decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modifiche ed integrazioni, all'art. 8 ter, comma 1, lettera b, e comma 2, prevede che l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è richiesta per "strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio", per 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, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi".

La legge regionale n. 10/2006, all'art. 6, prevede che "la Giunta regionale stabilisce e aggiorna, con propria deliberazione, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte ..., sentiti gli ordini professionali e le associazioni professionali maggiormente rappresentative, degli studi professionali, singoli o associati, mono o polispecialistici di cui al comma 2 dell'articolo 8 ter del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modifiche e integrazioni". Le funzioni amministrative concernenti l'autorizzazione all'esercizio è demandata ai Comuni, salvo i casi concernenti le strutture a più elevata complessità la cui competenza è riservata alla Regione.

Il decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modifiche ed integrazioni, all'art. 8 quater, comma 5, prevede che le "Regioni definiscano, in conformità ai criteri generali uniformi ivi previsti, i requisiti per l'accreditamento, nonché il procedimento per la loro verifica, prevedendo, per quanto riguarda l'accreditamento dei professionisti, adeguate forme di partecipazione degli ordini e dei collegi professionali interessati".

La legge regionale n. 10/2006, all'art. 7, comma 3, prevede che ai fini della individuazione dei requisiti per l'accreditamento degli studi professionali, "la Giunta regionale acquisisce il parere degli ordini e dei collegi professionali interessati".

3. Studi professionali medici non soggetti ad autorizzazione

Gli studi professionali medici non soggetti ad autorizzazione sono quelli in cui il professionista eroga prestazioni esclusivamente in regime libero professionale, limitatamente alla sola visita e colloquio con



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

il paziente, escludendo quindi l'utilizzo di dotazioni tecnologiche con parti applicate e/o impiantistiche che possano determinare un rischio per la sicurezza del paziente. Per tale motivo l'attività non è sottoposta al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione (parere di compatibilità da parte della Regione) né all'autorizzazione all'esercizio da parte del Comune territorialmente competente.

L'attività del professionista, abilitato all'esercizio della professione, può essere esercitata in qualunque ambiente, anche destinato a civile abitazione, in possesso dei requisiti edilizi ed urbanistici previsti dai vigenti strumenti urbanistici comunali e dalle principali regole di igiene e sicurezza previste dalla vigente normativa in materia. Nello studio professionale medico non soggetto ad autorizzazione non è consentita l'utilizzazione di apparecchiature elettromedicali con parti applicate che possano determinare un rischio per la sicurezza del paziente.

Lo studio professionale medico non soggetto ad autorizzazione non è luogo aperto al pubblico, ai sensi della normativa vigente.

In coerenza con quanto previsto dall'Intesa Stato Regioni del 23/03/2005 per l'esercizio dell'attività sanitaria dei medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, negli studi professionali medici non soggetti ad autorizzazione è consentito erogare unicamente le sotto elencate prestazioni:

- Prelievo ematico
- Medicazione
- Sutura di ferita superficiale
- Rimozione di punti di sutura
- Cateterismo uretrale/vescicale
- Tamponamento nasale anteriore
- Fleboclisi
- Iniezioni endovenose
- Lavanda gastrica
- Iniezioni di gammaglobuline e vaccinazioni
- Agopuntura
- Mesoterapia
- Iniezioni sottocutanee desensibilizzanti
- Infiltrazioni peri e intra articolari
- Esami citologici e colturali (esempio tamponi faringeo, tamponi vaginali, pap test., etc)
- Rimozione di tappo di cerume
- Toilette di perionichia suppurata
- Drenaggio di ascesso sottocutaneo
- Atti anestesilogici che non vanno oltre l'anestesia topica o locale



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Si precisa che, ai sensi dell'art. 2, comma 6, della DGR 26/21 del 4 giugno 1998, i soggetti privi di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria non hanno accesso al regime dell'accreditamento.

4. Studi professionali medici e ambulatori medici soggetti ad autorizzazione

Ai sensi del Dlgs 229/99, all'art. 8 ter, comma 1, lettera b, e comma 2, sono soggetti ad autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie le "strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio", nonché 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, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi".

Rientrano in tali tipologie gli "studi professionali medici" e gli "ambulatori medici".

In assenza di una precisa definizione giuridica delle due fattispecie da parte della normativa statale e regionale, gli elementi distintivi dello "studio professionale medico" rispetto all'"ambulatorio medico" sono desumibili dalla circolare del Ministero della Sanità n. 77 del 15.04.1968 e dagli orientamenti giurisprudenziali in materia.

In particolare, gli studi professionali medici (SPM) sono strutture nelle quali si esercita un'attività sanitaria in cui il profilo professionale prevale su quello organizzativo, mentre l'ambulatorio medico (AM) è una struttura avente individualità e organizzazione propria, in cui si erogano prestazioni sanitarie di particolare complessità, anche per le attrezzature elettromedicali utilizzate e per le modalità organizzative impiegate.

Di seguito le due tipologie sono considerate separatamente.

4.1 - Studi professionali medici

Gli Studi Professionali Medici (SPM) sono strutture nelle quali è esercitata un'attività sanitaria in cui il profilo professionale prevale su quello organizzativo. Tale profilo è riscontrabile non solo quando il professionista opera singolarmente, ma anche in presenza di studi associati e comunque quando siano erogate prestazioni, da parte di professionisti abilitati all'esercizio della professione, in regime fiscale di persona fisica. La presenza di personale sanitario non medico non è sufficiente a configurare la struttura come "ambulatorio medico".



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ai sensi della vigente legislazione, il professionista singolo o associato può erogare prestazioni sanitarie di particolare complessità o che implicino l'utilizzo di apparecchiature elettromedicali con parti applicate che possono comportare un rischio per la sicurezza del paziente.

Dal punto di vista impiantistico (Norme C.E.I. 64-8 sez. 710), l'ambiente operativo si configura di grado non superiore al tipo 1.

Per gli SPM non è previsto il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione (parere di compatibilità da parte della Regione), mentre è previsto il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio da parte del Comune territorialmente competente.

Ai fini dell'eventuale accreditamento istituzionale, ovvero dell'esercizio dell'attività per conto del Servizio Sanitario Regionale, gli SPM sono sottoposti alla verifica della funzionalità in merito alle esigenze in ambito territoriale, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della L.R. 10/2006; in tal caso i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi devono corrispondere a quelli richiesti per l'accreditamento della medicina specialistica dalla DGR 26/21 del 4 giugno 1998.

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

Gli Studi Professionali Medici soggetti ad autorizzazione comunale devono essere in possesso dei requisiti generali previsti dalle norme vigenti in materia di:

- Protezione antincendio (D.M. 18/09/2002)
- Protezione acustica (Direttiva 2003/10/CE)
- Sicurezza elettrica (vedi L. 46/90 – D.P.R. 447/91 – Norme C.E.I. 64-8 Sezione 710)
- Sicurezza antinfortunistica e igiene dei luoghi di lavoro (D.lgs. 626/94 e s.m.i.)
- Protezione dalle radiazioni ionizzanti (per gli studi professionali che utilizzano apparecchiature radiologiche) (D.lgs. 26/05/2000 n. 187)
- Eliminazione barriere architettoniche (D.M. 14/06/1989 n. 236 – con particolare attenzione al capo III art. 7, per quanto riguarda le soluzioni alternative che possono essere proposte per l'adeguamento di strutture ubicate in immobili esistenti e nei quali sia dimostrata l'impossibilità di rispettare i requisiti previsti dalla norma)
- Smaltimento dei rifiuti
- Condizioni microclimatiche
- Impianti distribuzione dei gas medicali
- Materiali esplosivi
- Edilizia ed urbanistica

Gli Studi Professionali Medici soggetti ad autorizzazione comunale devono inoltre essere in possesso dei seguenti requisiti strutturali specifici:



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ambiente operativo

- Superficie minima interna, escluso i disimpegni e l'eventuale bagno, che può variare da 9 a 14 mq a seconda della tipologia e dell'entità delle attività sanitarie esercitate e comunque con una conformazione planimetrica tale da rendere facilmente gestibile l'esercizio delle attività.
- Illuminazione e ventilazione naturale. La deroga a tale prescrizione è concessa nel caso di attività di diagnostica per immagini o chirurgiche, per le quali ai sensi del D.lgs. 626/94 articoli 9 e 10 può essere previsto l'utilizzo di impianti di aerazione e ventilazione artificiali purché gli stessi siano opportunamente dimensionati, realizzati nel rispetto delle massime condizioni di igiene e collegati ad una linea elettrica preferenziale che mantenga sempre efficiente il funzionamento anche in caso di black out.
- Protezione delle pareti con materiali lavabili fino ad un'altezza minima di 2 m.
- Presenza di un lavabo con rubinetteria monocomando.
- Locale o spazio per il deposito dello sporco.
- Locale o spazio per il deposito pulito.
- Dotazione Kit di emergenza e rianimazione.

Servizi igienici

- Unico servizio igienico nel caso di studio professionale singolo, con accesso da un disimpegno comune sia alla sala d'attesa che all'ambiente operativo. Il servizio deve essere accessibile alle persone con disabilità ai sensi della vigente normativa. In caso di studio professionale associato, frequentato da più professionisti e più pazienti, è prevista la distinzione fra il servizio per gli operatori ed il servizio per gli utenti, quest'ultimo accessibile alle persone con disabilità. Ai sensi delle vigenti normative, il servizio igienico può essere ubicato in locali privi di superfici finestrate purché in possesso di un idoneo sistema di aerazione artificiale che assicuri un minimo di 6 ricambi di volume aria/ora.

Sala d'attesa

- Superficie adeguata all'utenza prevista e comunque non inferiore ai 9 mq.
- Presenza di una zona destinata all'attività amministrativa e di archivio.
- Adeguata illuminazione e ricambio d'aria anche ottenuti artificialmente nel rispetto delle vigenti normative in materia.
- Dotazione di un sistema di illuminazione di emergenza che garantisca un grado di luminosità idoneo all'attività esercitata, ai sensi delle vigenti normative in materia.

Requisiti minimi organizzativi



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

In sede di richiesta di autorizzazione all'esercizio dell'attività, gli Studi Professionali Medici soggetti ad autorizzazione devono presentare al Comune territorialmente competente la seguente documentazione:

- relazione sintetica di presentazione della struttura riguardante l'organizzazione, la tipologia e i volumi delle prestazioni, l'organigramma e la dotazione organica comprensiva dei titoli di studio e di specializzazione posseduti del personale medico e/o tecnico specializzato, compresi i relativi certificati di iscrizione all'albo professionale di competenza.

Documentazione da presentare ai Comuni per l'autorizzazione all'esercizio

Ai fini dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria, gli studi professionali medici sono tenuti a presentare al Comune territorialmente competente la seguente ulteriore documentazione:

- copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore dell'istanza;
- certificato di agibilità specifico per la tipologia dell'attività esercitata, rilasciato dal Comune ai sensi dell'art. 11 del D.M. LL.PP. numero 236 del 14/06/89 e articoli 77 e 82 del D.P.R. 380/01 per gli edifici privati e per gli edifici pubblici o privati aperti al pubblico;
- pianta dei locali, in scala 1:100, quotata, arredata e con indicazione della destinazione d'uso di ogni ambiente;
- elenco delle apparecchiature elettromedicali utilizzate dallo studio professionale, compresi i programmi di manutenzione e le verifiche di legge per ciascuna di esse;
- relazione tecnica sulle procedure adottate per lo smaltimento degli eventuali rifiuti speciali;
- dichiarazione di conformità, rilasciata dalle ditte installatrici dell'impianto elettrico e di climatizzazione, comprensiva degli allegati di legge quali il progetto;
- copia conforme all'originale della denuncia dell'impianto di messa a terra agli organismi competenti ai sensi del D.P.R. 22 ottobre 2001 n. 462;
- dichiarazione circa la valutazione dei rischi specifici all'interno della struttura ai sensi della vigente normativa;
- documento programmatico sulla sicurezza della privacy (legge n. 675 del 31 dicembre 1996 e s.m.i.).

Requisiti ulteriori per l'accreditamento

Gli studi professionali singoli ed associati, mono o polispecialistici, che risultino autorizzati all'esercizio di attività sanitarie e che intendano erogare prestazioni per conto del SSR, devono, ai sensi dell'art. 7 della Legge Regionale n. 10/2006, ottenere dalla Regione l'accreditamento istituzionale. I requisiti di qualità strutturali, tecnologici e organizzativi, ulteriori rispetto a quelli minimi, necessari per ottenere l'accreditamento degli studi professionali medici, sono gli stessi di quelli già definiti con la D.G.R. n.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

26/21 del 4/6/1998 recante "Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del DPR 14/1/1997".

Per quanto concerne l'attività di piccola chirurgia, che può essere esercitata in uno studio professionale soggetto ad autorizzazione, con un successivo provvedimento verranno definiti gli ambiti operativi e i relativi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi. Nelle more dovranno essere applicate per l'autorizzazione all'esercizio le disposizioni normative previste nel D.P.R. 14/01/97, e per il rilascio dell'accreditamento le disposizioni contenute nella DGR 26/21 del 4 giugno 1998.

4.2 - Ambulatori medici

Tenuto conto degli elementi di cui alla circolare del Ministero della Sanità n. 77 del 15.04.1968 e degli orientamenti giurisprudenziali in materia, l'ambulatorio (o il poliambulatorio) medico (AM) è una struttura avente individualità e organizzazione propria, in cui si erogano prestazioni di natura sanitaria caratterizzate dalla complessità dell'insieme delle risorse (umane, materiali ed organizzative) utilizzate. L'AM è una struttura dotata di soggettività propria, distinta dai professionisti che vi operano, e gestita da persone giuridiche, associazioni o persone fisiche anche se non abilitate all'esercizio delle professioni sanitarie, in cui si riscontrano caratteristiche proprie dell'attività di impresa a norma dell'articolo 2082 C.C. (attività economica organizzata ai fini dello scambio di beni e servizi) anziché di quelle delle professioni intellettuali ex articolo 2229 C.C. Ne consegue che, ferma restando la responsabilità dei singoli professionisti rispetto all'attività svolta, negli AM è obbligatoria la presenza di un direttore sanitario cui è attribuita la responsabilità del corretto funzionamento della struttura sotto il profilo igienico-sanitario, organizzativo e della sicurezza.

Negli ambulatori medici possono essere effettuate procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità, nonché prestazioni che possono comportare un rischio per la sicurezza del paziente:

- utilizzo di apparecchiature elettromedicali con parti applicate;
- interventi di chirurgia ambulatoriale;
- prestazioni diagnostiche o terapeutiche di particolare complessità (Radiologia, Risonanza, Tac, Laboratorio analisi per le quali occorrerà rispettare le prescrizioni tecniche previste dalle normative vigenti nell'ambito di ciascuna specifica attività, comprese le linee guida ISPESL).

Dal punto di vista impiantistico (Norme C.E.I. 64-8 sez. 710), l'ambiente operativo è configurato di tipo 1 o 2.

Requisiti minimi strutturali e tecnologici



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Gli Ambulatori Medici soggetti ad autorizzazione comunale devono essere in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente e, per la parte di competenza, dalle disposizioni internazionali in materia di:

- Protezione antincendio (D.M. 18/09/2002)
- Protezione acustica (Direttiva 2003/10/CE)
- Sicurezza elettrica (vedi L. 46/90 – D.P.R. 447/91 – Norme C.E.I. 64-8 Sezione 710)
- Sicurezza antinfortunistica e igiene dei luoghi di lavoro (D.lgs. 626/94 e s.m.i.)
- Protezione dalle radiazioni ionizzanti (per gli Ambulatori medici che utilizzano apparecchiature radiologiche) (D.lgs. 26/05/2000 n. 187)
- Eliminazione barriere architettoniche (D.M. 14/06/1989 n. 236 – con particolare attenzione al capo III art. 7, per quanto riguarda le soluzioni alternative che possono essere proposte per l'adeguamento di strutture ubicate in immobili esistenti e nei quali sia dimostrata l'impossibilità di rispettare i requisiti previsti dalla norma)
- Smaltimento dei rifiuti
- Condizioni microclimatiche
- Impianti distribuzione dei gas medicali
- Materiali esplosivi
- Edilizia ed urbanistica

Per gli Ambulatori Medici è previsto, ai sensi dell'art. 8 ter, comma 3, del Dlgs. 229/99, il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione da parte della Regione (parere di compatibilità) e, ai sensi della Legge regionale n. 10/2006, l'autorizzazione all'esercizio da parte del Comune territorialmente competente.

Per quanto concerne l'autorizzazione alla realizzazione (parere di compatibilità) da parte della Regione, il Comune deve allegare all'istanza i seguenti documenti:

- relazione sintetica di presentazione della struttura riguardante l'organizzazione, la tipologia e volumi delle prestazioni, l'organigramma e la dotazione organica comprensiva dei titoli di studio e di specializzazione posseduti del personale medico e/o tecnico specializzato, compresi i relativi certificati di iscrizione all'albo professionale;
- copia conforme all'originale dell'atto costitutivo della società (ove necessario);
- duplice copia dell'elaborato grafico costituito da una planimetria aggiornata, in scala 1:1000, indicante l'esatta ubicazione della struttura nel territorio comunale in esame.

Per quanto riguarda l'autorizzazione all'esercizio, secondo quanto previsto dall'articolo 8 ter, comma 4 decreto legislativo n. 502 del 1992 e s.m.i., si applicano i requisiti minimi previsti nel D.P.R. 14/01/1997, mentre per quanto concerne l'accREDITAMENTO si applicano i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi richiesti dalla DGR 26/21 del 4 giugno 1998.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Le suddette normative sono integrate, nello specifico, dai requisiti di seguito specificati.

Ambiente operativo

- Superficie minima interna, escluso i disimpegni e l'eventuale bagno, variabile da 12 a 14 mq a seconda della tipologia e dell'entità delle attività sanitarie esercitate e comunque con una conformazione planimetrica tale da rendere facilmente gestibile l'esercizio delle attività svolte.
- Illuminazione e ventilazione naturale. La deroga a tale prescrizione è concessa nel caso di attività di diagnostica per immagini o chirurgiche, per le quali ai sensi del D.lgs. 626/94, e s.m.i., articoli 9 e 10, può essere previsto l'utilizzo di impianti di aerazione e ventilazione artificiali purché gli stessi siano opportunamente dimensionati, realizzati nel rispetto delle massime condizioni di igiene e collegati ad una linea elettrica preferenziale che mantenga sempre efficiente il funzionamento anche in caso di black out.
- Protezione delle pareti con materiali lavabili fino ad un'altezza minima di 2 m.
- Presenza di un lavabo con rubinetteria monocomando.
- Locale o spazio per il deposito dello sporco.
- Locale o spazio per il deposito pulito.
- Dotazione Kit di emergenza e rianimazione.

Servizi igienici

- Almeno due servizi igienici, uno per gli operatori e uno per gli utenti, quest'ultimo accessibile alle persone con disabilità. Ai sensi delle vigenti normative può essere ubicato in locali privi di superfici finestrate purché in possesso di un idoneo sistema di aerazione artificiale che assicuri un minimo di 6 ricambi di volume aria/ora.

Sala d'attesa

- superficie adeguata al bacino d'utenza e comunque non inferiore ai 9 mq.
- Presenza di una zona destinata all'attività amministrativa e di archivio.
- Adeguata illuminazione e ricambio d'aria anche ottenuti artificialmente nel rispetto delle vigenti normative in materia.
- Dotazione di un sistema di illuminazione di emergenza che garantisca un grado di luminosità idoneo all'attività esercitata, ai sensi delle vigenti normative in materia.

Per quanto concerne l'attività di chirurgia ambulatoriale erogabile in un ambulatorio medico soggetto a autorizzazione, con successivo provvedimento verranno definiti l'ambito operativo e i relativi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi. Nelle more di tale provvedimento, per l'autorizzazione all'esercizio saranno applicate le disposizioni normative previste nel D.P.R. 14/01/97 e per il rilascio dell'accREDITAMENTO della DGR 26/21 del 4 giugno 1998.

Ulteriore documentazione da presentare ai Comuni per l'autorizzazione all'esercizio



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Ai fini dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria, gli Ambulatori Medici sono tenuti a presentare al Comune territorialmente competente la seguente ulteriore documentazione:

- copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore dell'istanza;
- certificato di agibilità specifico per la tipologia dell'attività esercitata, rilasciato dal Comune ai sensi dell'art. 11 del D.M. LL.PP. numero 236 del 14/06/89 e articoli 77 e 82 del D.P.R. 380/01 per gli edifici privati e per gli edifici pubblici o privati aperti al pubblico;
- pianta dei locali, in scala 1:100, quotata, arredata e con indicazione della destinazione d'uso di ogni ambiente;
- elenco delle apparecchiature elettromedicali utilizzate dallo studio professionale compresi i programmi di manutenzione e le verifiche di legge per ciascuna di esse;
- relazione tecnica sulle procedure adottate per lo smaltimento degli eventuali rifiuti speciali;
- dichiarazione di conformità, rilasciata dalle ditte installatrici dell'impianto elettrico e di climatizzazione, comprensiva degli allegati di legge;
- copia conforme all'originale della denuncia dell'impianto di messa a terra agli organismi competenti ai sensi del D.P.R. 22 ottobre 2001 n. 462;
- dichiarazione circa la valutazione dei rischi specifici all'interno della struttura ai sensi della vigente normativa;
- documento programmatico sulla sicurezza della privacy (legge n. 675 del 31 dicembre 1996 e successive modifiche e integrazioni).

Requisiti ulteriori per l'accreditamento

Gli ambulatori medici che risultino autorizzati all'esercizio di attività sanitarie e che intendano erogare prestazioni per conto del SSR, devono, ai sensi dell'art. 7 della Legge Regionale n. 10/2006, ottenere dalla Regione l'accreditamento istituzionale. I requisiti di qualità, strutturali, tecnologici e organizzativi, ulteriori rispetto a quelli minimi, necessari per ottenere l'accreditamento degli ambulatori medici, sono gli stessi di quelli già definiti con la D.G.R. n. 26/21 del 4/6/1998 recante "Requisiti e procedure per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del DPR 14/1/1997".

5. Studi Professionali di Fisioterapia

Gli Studi Professionali di Fisioterapia sono strutture dove possono essere erogate prestazioni terapeutiche riconducibili al profilo professionale del fisioterapista di cui al D.M. 741/94; è previsto l'utilizzo di apparecchiature elettromedicali con parti applicate che possono comportare un certo grado



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

di rischio per il paziente (le Norme C.E.I. 64-8 sez. 710 configurano questa tipologia di struttura come ambiente di tipo 1).

Ai sensi dell'art. 8 ter, comma 3, del D.lgs. 229/99 e della Legge regionale n. 10/2006, per gli Studi Professionali di Fisioterapia è previsto il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte del Comune territorialmente competente.

Per quanto concerne l'accreditamento della struttura da parte della Regione, è prevista la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione regionale e in riferimento alle esigenze assistenziali del territorio di competenza, secondo quanto stabilito dall'art. 7, comma 1, della L.R. n. 10/2006.

Per quanto riguarda l'autorizzazione all'esercizio da parte del Comune e l'accreditamento da parte della Regione, si applicano i sotto elencati requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi:

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

Gli Studi Professionali di Fisioterapia devono essere in possesso dei requisiti generali previsti dalle norme vigenti e, per la parte di competenza, dalle disposizioni internazionali in materia di:

- Protezione antincendio (D.M. 18/09/2002)
- Protezione acustica (Direttiva 2003/10/CE)
- Sicurezza elettrica (vedi L. 46/90 – D.P.R. 447/91 – Norme C.E.I. 64-8 Sezione 710)
- Sicurezza antinfortunistica e igiene dei luoghi di lavoro (D.lgs. 626/94 e s.m.i.)
- Eliminazione barriere architettoniche (D.M. 14/06/1989 n. 236 – con particolare attenzione al capo III art. 7, per quanto riguarda le soluzioni alternative che possono essere proposte per l'adeguamento di strutture ubicate in immobili esistenti e nei quali sia dimostrata l'impossibilità di rispettare i requisiti previsti dalla norma)
- Smaltimento dei rifiuti
- Condizioni microclimatiche
- Edilizia ed urbanistica.

Inoltre:

- I locali operativi devono essere in possesso dei seguenti requisiti:
 - pavimenti e murature lavabili e disinfettabili.
 - illuminazione e ventilazione naturali; per quanto concerne i box per la terapia fisica strumentale, svolta sul singolo assistito, tali condizioni possono essere ottenute anche con idonei sistemi artificiali.
- Gli impianti tecnologici devono essere realizzati nel rispetto delle vigenti normative (Legge 46/90, D.P.R. 447/91 e Norme C.E.I. 64-8 sez. 710).
- Le apparecchiature elettromedicali utilizzate devono sempre garantire la massima sicurezza nei confronti del paziente e dell'operatore per cui si rende necessario:



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- un elenco aggiornato di ogni apparecchiatura;
- un piano documentato per la manutenzione ordinaria e straordinaria nonché per le verifiche stabilite dalle vigenti normative in materia.
- La struttura deve disporre di adeguata segnaletica di orientamento esterna e interna.

Requisiti strutturali

Ai fini dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, gli Studi Professionali di Fisioterapia devono inoltre disporre di locali e spazi adeguati alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

In particolare devono comprendere i seguenti ambienti:

- area di attesa con un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi, con all'interno uno spazio destinato all'attività di accettazione, alle attività amministrative e all'archivio, della superficie minima non inferiore ai 9 mq.
- studio professionale per le attività di riabilitazione avente superficie minima di 9 mq.
- locale per l'erogazione di prestazioni statiche e dinamiche di gruppo, se previste, avente una superficie minima di almeno 30 mq., per un numero massimo di 8 assistiti
- Box per le attività di terapia fisica strumentale individuale della superficie minima di 5 mq cad., se previste.
- Servizio igienico e locale spazio spogliatoio per gli utenti. Il servizio igienico deve essere accessibile alle persone con disabilità, ai sensi della vigente normativa.
- Servizio igienico e locale o spazio spogliatoio per il professionista. Nel caso all'interno della struttura operino più professionisti i locali o spazi spogliatoio devono essere distinti per sesso.
- Spazio per il deposito del materiale pulito
- Spazio per il deposito del materiale sporco
- Spazi per il deposito del materiale d'uso, attrezzature e strumentazioni.

Requisiti tecnologici

Ai fini dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria, gli Studi Professionali di Fisioterapia devono inoltre essere in possesso di:

- Attrezzature, ove necessarie, per l'erogazione delle varie tipologie di prestazioni terapeutiche.
- Attrezzature elettromedicali per terapie fisiche e strumentali di supporto e completamento all'esercizio terapeutico, se utilizzate.
- Dotazione essenziale per la gestione delle possibili emergenze da parte di personale obbligatoriamente specializzato con corso BLS, comprendente almeno le attrezzature per il pronto soccorso e la rianimazione cardiopolmonare di base (ventilatore manuale tipo Ambu).



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- Schedari e/o altri sistemi (cartacei o informatizzati) che consentano la registrazione delle prestazioni e la conservazione della documentazione del paziente.

Requisiti organizzativi

Ai fini dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitaria, gli Studi Professionali di Fisioterapia devono rispettare il seguente requisito organizzativo:

- durante lo svolgimento dell'attività deve essere sempre presente la figura del fisioterapista.

Requisiti ulteriori per l'accreditamento

Ai fini dell'accreditamento, lo studio professionale di fisioterapia deve essere in possesso dei seguenti requisiti ulteriori:

- il professionista deve certificare il possesso di almeno due anni di attività, presso centri di riabilitazione pubblici o privati accreditati;
- il professionista deve garantire l'aggiornamento professionale continuo, secondo la vigente normativa;
- le prestazioni terapeutiche devono essere eseguite in riferimento alla diagnosi e alle prescrizioni del medico, in coerenza con la DRG 11/7 del 21 marzo 2006 e successive modificazioni e integrazioni.

Documentazione da presentare ai Comuni per l'autorizzazione all'esercizio

Ai fini dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria, gli Studi Professionali di Fisioterapia sono tenuti a presentare al Comune territorialmente competente la seguente documentazione:

- copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore dell'istanza;
- certificato di agibilità specifico per la tipologia dell'attività esercitata, rilasciato dal Comune ai sensi dell'art. 11 del D.M. LL.PP. numero 236 del 14/06/89 e articoli 77 e 82 del D.P.R. 380/01 per gli edifici privati e per gli edifici pubblici o privati aperti al pubblico;
- pianta dei locali, in scala 1:100, quotata, arredata e con indicazione della destinazione d'uso di ogni ambiente;
- elenco delle apparecchiature elettromedicali utilizzate dallo studio professionale compresi i programmi di manutenzione e le verifiche di legge per ciascuna di esse;
- dichiarazione di conformità, rilasciata dalle ditte installatrici dell'impianto elettrico e di climatizzazione, comprensiva degli allegati di legge quali il progetto;
- copia conforme all'originale della denuncia dell'impianto di messa a terra agli organismi competenti ai sensi del D.P.R. 22 ottobre 2001 n. 462;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- dichiarazione circa la valutazione dei rischi specifici all'interno della struttura ai sensi della vigente normativa;
- documento programmatico sulla sicurezza della privacy (legge n. 675 del 31 dicembre 1996 e s.m.i.).

Documentazione da presentare alla Regione per l'accreditamento

Ai fini dell'accreditamento, gli Studi Professionali di Fisioterapia sono tenuti a presentare alla Regione la seguente documentazione:

- Copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore dell'istanza;
- relazione sintetica di presentazione della struttura riguardante l'organizzazione, la tipologia e volumi delle prestazioni, l'organigramma e la dotazione organica comprensiva dei titoli di studio e professionali posseduti dal professionista;
- duplice copia dell'elaborato grafico costituito da una planimetria aggiornata, in scala 1:100, indicante l'esatta ubicazione della struttura nel territorio comunale in esame;
- quattro copie, di cui una conforme all'originale, dell'autorizzazione all'esercizio rilasciata dal Comune completa dell'elaborato grafico approvato in sede di rilascio della suddetta autorizzazione;
- certificato di agibilità specifico per la tipologia dell'attività esercitata, rilasciato dal Comune ai sensi dell'art. 11 del D.M. LL.PP. numero 236 del 14/06/89 e artt. 77 e 82 del D.P.R. 380/01 per gli edifici privati e per gli edifici pubblici o privati aperti al pubblico;
- elenco delle attrezzature con disposizione spaziale delle stesse ed eventuali programmi di manutenzione;
- dichiarazione di conformità, rilasciata dalle ditte installatrici dell'impianto elettrico e di climatizzazione, comprensiva degli allegati di legge (progetto dell'impianto elettrico);
- copia conforme all'originale della denuncia dell'impianto di messa a terra agli organismi competenti ai sensi del D.P.R. 22 ottobre 2001 n. 462;
- dichiarazione circa la valutazione dei rischi specifici all'interno della struttura;
- certificazione di rispondenza della struttura alle vigenti normative sulla prevenzione degli incendi nelle strutture sanitarie D.M. 18 settembre 2002;
- n. 1 marca da bollo da € 14,62 per la determinazione di accreditamento.

6. Procedimenti di verifica e attività di vigilanza

Trasmissione dei provvedimenti autorizzativi



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

I Comuni provvedono a trasmettere copia dei provvedimenti autorizzativi, comprensivi dell'elaborato grafico indicante la situazione di fatto della struttura, all'Assessorato regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale – Direzione generale della Sanità il quale cura la tenuta dell'anagrafe delle strutture autorizzate, in cui siano contenuti i dati necessari all'identificazione di ciascuna struttura nonché quelli relativi ai provvedimenti che la riguardano.

Copia di tali provvedimenti autorizzativi è trasmessa anche agli Ordini e Collegi professionali interessati e all'Azienda sanitaria locale competente, che dovrà garantire la vigilanza e l'attività ispettiva sul mantenimento dei requisiti e sul rispetto delle disposizioni in materia di igiene e sanità pubblica, nonché tutti gli altri controlli di competenza previsti dalla vigente normativa in materia di sicurezza.

Nel caso di diniego dell'autorizzazione il richiedente può presentare istanza di riesame, motivandone adeguatamente i presupposti.

Commissione di vigilanza

La vigilanza sul regolare esercizio delle attività sanitarie e sul mantenimento dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi da parte delle strutture sanitarie private è svolta dalle Aziende sanitarie locali rispettivamente competenti per territorio.

Ai fini dello svolgimento dell'attività di vigilanza, in ciascuna Azienda è costituita, con provvedimento del Direttore generale, una Commissione di vigilanza.

La Commissione di vigilanza è così composta:

- a. il responsabile del Dipartimento di Prevenzione, o suo delegato in possesso di competenze igienico-sanitarie, con funzioni di presidente;
- b. un funzionario tecnico, di posizione funzionale non inferiore alla D, esperto in edilizia sanitaria;
- c. un funzionario tecnico, di posizione funzionale non inferiore alla D, esperto in impiantistica e apparecchiature elettromedicali;
- d. un esperto in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- e. un dipendente amministrativo con posizione funzionale non inferiore alla C, con funzioni di segretario.

Per ognuno dei predetti componenti titolari deve essere previsto un componente supplente. La Commissione può essere integrata da esperti individuati dal presidente e nominati di volta in volta, con provvedimento del Direttore generale.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Nel corso della fase istruttoria relativa al rilascio di autorizzazione e per l'espletamento dei compiti di vigilanza, il presidente può delegare uno o più componenti ad effettuare singole procedure di verifica, il cui esito deve essere riferito alla Commissione ai fini, rispettivamente, della formulazione del giudizio finale e della sospensione o revoca dell'autorizzazione.

La Commissione di vigilanza ha sede presso il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda e dura in carica tre anni dalla nomina.

La Commissione di vigilanza svolge le seguenti funzioni:

- in merito al rilascio delle autorizzazioni, effettua l'ispezione tecnica disposta a seguito della comunicazione dell'avvenuto allestimento dei locali ed esprime il relativo parere;
- in merito alla verifica della permanenza della conformità ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi previsti dalle vigenti disposizioni normative, effettua la vigilanza sulle strutture autorizzate, avvalendosi, ove necessario, del supporto di esperti, mediante ispezioni finalizzate;
- in merito all'autorizzazione all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, fornisce parere e può concorrere alla valutazione del progetto.

Sospensione e revoca dell'autorizzazione all'esercizio delle attività

In caso di inadempienze alle disposizioni di legge o alle condizioni apposte nell'atto di autorizzazione accertate dalla Commissione di vigilanza, l'Azienda sanitaria locale comunica al Comune competente le risultanze dei sopralluoghi. Il Comune diffida il titolare della struttura ad eliminare le inadempienze accertate, fissando un congruo termine. Trascorso tale termine senza che il titolare della struttura abbia provveduto, il Comune competente ordina la chiusura temporanea dello studio o dell'ambulatorio o la sospensione della specifica attività cui sono riferibili le inadempienze, fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento di sospensione, dandone comunicazione all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale – Direzione generale della Sanità.

Qualora la Commissione di vigilanza accerti che nella struttura autorizzata vengono svolte attività sanitarie non comprese nell'autorizzazione, ne darà comunicazione al Comune competente che diffiderà il titolare della struttura ad interrompere, con effetto immediato, le predette attività.

La sospensione può essere ordinata con effetto immediato, senza la preventiva diffida e la fissazione del termine quando sia necessario provvedere d'urgenza.

La revoca dell'autorizzazione è effettuata con provvedimento del Comune competente, adottato nei seguenti casi:

1. estinzione o volontaria rinuncia della persona giuridica titolare dell'autorizzazione;
2. volontaria rinuncia della persona fisica titolare dell'autorizzazione;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

3. decesso della persona fisica titolare dell'autorizzazione e mancata cessione della struttura ad altra persona, fisica o giuridica, entro 180 (centottanta) giorni dal decesso;
4. ripetute infrazioni, accertate dalla Commissione di vigilanza, alle disposizioni di legge o alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione, ivi comprese quelle di carattere tecnico;
5. una sola grave violazione, accertata dalla Commissione di vigilanza, delle disposizioni di legge o delle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione, ivi comprese quelle di carattere tecnico;
6. mancata ottemperanza alla diffida di interruzione dell'attività indicata sopra.

Con successivo provvedimento sarà definito il regime sanzionatorio da applicarsi in caso di comprovate inadempienze rilevate dalla Commissione di Vigilanza.

Modifica della ragione sociale

Per gli studi professionali non soggetti ad autorizzazione non è necessaria l'autorizzazione alla voltura della ragione sociale.

Per gli studi professionali medici e di altre professioni sanitarie soggetti ad autorizzazione e per gli ambulatori medici, in presenza della condizione di continuità nell'esercizio dell'attività precedentemente svolta, non sussistono impedimenti al trasferimento della titolarità dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento richiesto. La richiesta di voltura deve essere presentata al Comune territorialmente competente il quale dovrà preventivamente formalizzare una richiesta di parere all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale – Direzione generale della Sanità.

Se un professionista, che eroga prestazioni sanitarie in forma individuale, presenta istanza di costituzione di una società in accomandita semplice, deve impegnarsi a garantire, in qualità di socio accomandatario, l'erogazione diretta delle prestazioni sanitarie.

