



## DEFINIZIONE DEGLI AMBULATORI EXTRAOSPEDALIERI E DEGLI STUDI PROFESSIONALI SANITARI E INDIVIDUAZIONE DELLE PROCEDURE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE PER LE QUALI GLI STUDI DEVONO ESSERE AUTORIZZATI

Per AMBULATORI EXTRAOSPEDALIERI si intendono le strutture territoriali riconoscibili come entità organizzate in cui il o i professionisti sanitari esercitano in dipendenza di un'impresa con valenza giuridica oggettiva rispetto ai professionisti ivi operanti. Un'attività integrata di più professionisti di profili professionali diversi, assume una connotazione di impresa e va perciò autorizzata e accreditata come "ambulatorio". Gli ambulatori sono preposti all'erogazione di prestazioni sanitarie semplici e/o complesse di prevenzione, diagnosi e terapia, nelle situazioni che non richiedono ricovero ordinario o a ciclo diurno.

Per STUDI PROFESSIONALI SANITARI si intendono le strutture per l'erogazione di prestazioni sanitarie semplici e/o complesse, da parte di professionisti abilitati all'esercizio della professione, in regime fiscale di persona fisica e in forma singola o associata, nell'ambito della stessa disciplina specialistica o profilo professionale. Possono essere presenti anche collaboratori non sanitari per le attività di supporto amministrativo, tecnico ed organizzativo.

Gli studi professionali sono soggetti ad autorizzazione:

- a) qualora vi vengano effettuate non occasionalmente, prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ivi compresa quella odontoiatrica, o procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. Fra queste sono comprese anche:
- le endoscopie;
  - l'utilizzo di apparecchiature elettromedicali che comportino rischi, quali le apparecchiature radiologiche o con sorgenti radioattive, i laser (classi 3, 3b e 4, ai sensi della specifica norma CEI);
  - l'esercizio dell'attività odontoiatrica;
  - l'utilizzo di metodiche invasive o semi-invasive, ad esclusione di procedure semplici, quali:
    - > prelievo ematico
    - > iniezioni e infiltrazioni
    - > iniezione di gammaglobuline e vaccinazioni
    - > agopuntura
    - > sutura di ferita superficiale, medicazioni, rimozione di punti di sutura
    - > incisione/escissione/asportazione superficiale (ascessi, cisti, verruche)
    - > biopsia/agoaspirato superficiale
    - > cateterismo uretrale/vescicale
    - > tamponamento nasale anteriore
    - > rimozione tappo di cerume
    - > rimozione di corpo estraneo
    - > fleboclisi
    - > lavanda gastrica
    - > tampone per esame batteriologico
    - > prelievo per citologia
    - > inserimento di dispositivo anticoncezionale intrauterino
- b) qualora vi si svolgano prestazioni caratterizzate dalla complessità dell'insieme delle risorse utilizzate (umane, materiali, tecnologiche ed organizzative). Fra queste sono comprese:
- la collaborazione continuativa, oltre al professionista titolare, di più di due professionisti sanitari non associati;
  - l'attività esclusivamente o prevalentemente di diagnostica strumentale;
- c) qualora i professionisti sanitari intendano accreditarsi, indipendentemente dalle prestazioni erogate.

In uno studio/ambulatorio è possibile anche l'esecuzione di indagini diagnostico-strumentali di supporto (ad es. di laboratorio o di diagnostica per immagini), purché utilizzate solo nell'ambito della propria attività diagnostico terapeutica, senza l'emissione di referti con rilevanza autonoma o esterna e purché la presenza di tecnologie e/o organizzazione non sia tale da configurare un'attività autonoma rispetto a quella dello studio/ambulatorio stesso. Valgono i criteri della complessità organizzativa di cui alla precedente lettera b).



Se la diagnostica strumentale si presenta come "attività complessa", l'autorizzazione dello studio/ambulatorio va estesa anche a tale attività, nel rispetto dei relativi requisiti specifici.

Nell'ambito della CHIRURGIA AMBULATORIALE, esercitabile negli ambulatori e negli studi professionali autorizzati, è possibile effettuare solo interventi chirurgici e procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semiinvasive, che non comportino durante la loro esecuzione perdita di conoscenza o di motilità di segmenti scheletrici e che siano eseguibili esclusivamente in anestesia topica, locale e/o analgesia e/o anestesia tronculare, tali da consentire all'utente di deambulare al termine dell'atto chirurgico.



## REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE E L'ACCREDITAMENTO DEGLI AMBULATORI EXTRAOSPEDALIERI E DEGLI STUDI PROFESSIONALI SANITARI

Non è ammessa la commistione fra attività sanitarie e non sanitarie; specifiche deroghe possono essere concesse per particolari attività di supporto a quella sanitaria.

Ai fini dell'applicabilità dei presenti requisiti, le attività sanitarie, con esclusione di quelle complesse o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, possono essere esercitate anche in assenza di locali dedicati, ad esempio a domicilio degli utenti. Tale possibilità verrà valutata caso per caso in relazione alla tipologia delle prestazioni erogate, a condizione che possano essere garantiti la qualità delle prestazioni ed il rispetto della deontologia professionale.

I presenti requisiti non valgono per l'accREDITAMENTO dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, nonché per l'autorizzazione e l'accREDITAMENTO delle attività in regime day hospital e day surgery; per tali attività sono previsti altri documenti specifici.

Nel testo a seguire i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio nonché quelli ulteriori per l'accREDITAMENTO vengono classificati su tre livelli:

- minimi per l'autorizzazione,
- ulteriori per l'accREDITAMENTO, contraddistinti dalla lettera (U),
- requisiti di eccellenza, contraddistinti dalla lettera (E).

1	REQUISITI STRUTTURALI
1.0	EDILIZIA E URBANISTICA
1.0.1	La struttura deve disporre della licenza d'uso o devono essere comunque state attivate le procedure per ottenerla.
1.0.2	Devono essere rispettati i requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di barriere architettoniche.
1.1	LOCALI E SPAZI
1.1.1	I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate. La dotazione di spazi e locali è la seguente:
1.1.1.1	spazio per l'attesa dotato di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza degli accessi;
1.1.1.1.1	lo spazio per l'attesa deve essere accogliente e ben arredato (es. dotato di riviste); (U)
1.1.1.2	locale/spazio per l'accettazione ed il disbrigo di tutte le attività amministrative;
1.1.1.3	servizio igienico, rispondente alla normativa in materia di barriere architettoniche, in numero di almeno uno per ogni unità immobiliare dotata di proprio accesso, situato sullo stesso piano della sala d'attesa e facilmente raggiungibile;
1.1.1.3.1	in strutture, con più operatori e con la presenza contemporanea di più pazienti, devono essere presenti servizi igienici distinti per utenti e personale. La necessità verrà valutata caso per caso;
1.1.1.4	locale/ambulatorio per l'esecuzione delle prestazioni, provvisto di lavabo con comandi non manuali, erogatore per sapone detergente/disinfettante e dispenser di salviette di carta;
1.1.1.4.1	nelle strutture semplici, in relazione alla tipologia e al rischio infettivo relativo alle prestazioni erogate, potrà essere presente un lavabo con comando manuale anche collocato in un locale adiacente a quello per l'esecuzione delle prestazioni;
1.1.1.4.2	il locale/ambulatorio deve garantire il rispetto della privacy e della dignità dell'utente, in particolare per quanto riguarda la presenza di uno spazio dedicato per spogliarsi e la garanzia di una protezione acustica tale da evitare che le conversazioni siano udibili all'esterno;
1.1.1.4.3	qualora l'esecuzione della prestazione sia rivolta a più utenti in seduta collettiva, la sala deve essere attrezzata per attività di gruppo e dimensionata in rapporto al numero di utenti presenti in seduta collettiva (es. psicoterapie di gruppo, attività di educazione sanitaria, ecc.);
1.1.1.5	spazi o armadi per deposito di materiale pulito;



1.1.1.6	locale/spazio per deposito di materiale sporco e misure tecnico-organizzative per la gestione del materiale sporco;
1.1.1.7	spazi o armadi per il deposito di materiali d'uso e consumo, dei farmaci, delle attrezzature e delle strumentazioni, un frigorifero con possibilità di verifica dell'escursione minima e massima della temperatura, qualora necessario. I farmaci stupefacenti, se utilizzati, dovranno essere conservati in un armadio chiuso, antiscasso;
1.1.1.8	qualora la strumentazione e le apparecchiature impiegate lo richiedano, spazi o locali per la pulizia e disinfezione/sterilizzazione delle stesse, nel caso non ci si avvalga di aziende specializzate esterne;
1.1.1.9	spazio attrezzato/locale spogliatoio per il personale.
1.1.1.10	In caso di strutture complesse devono inoltre essere presenti i seguenti locali e spazi:
1.1.1.10.1	locali/spazi specifici per le funzioni direzionali;
1.1.1.10.2	locale per il personale sanitario;
1.1.1.10.3	una cucinetta attrezzata/locale per il relax del personale. (E)
1.1.1.11	Eccetto il locale/ambulatorio per l'esecuzione delle prestazioni, gli altri locali/spazi possono essere in comune con altri studi, unità operative sanitarie, socio-sanitarie o sociali, purché in numero sufficiente e opportunamente dimensionati e collocati a distanza tale da garantire l'ottimale svolgimento delle specifiche funzioni.
1.1.1.12	Per le <u>ATTIVITÀ CHIRURGICHE</u> devono inoltre essere presenti i seguenti locali e spazi:
1.1.1.12.1	locale dedicato alla esecuzione delle prestazioni chirurgiche;
1.1.1.12.2	zona preparazione del personale all'atto chirurgico;
1.1.1.12.3	zona soggiorno temporaneo per il paziente che ha subito l'intervento chirurgico possibilmente attigua al locale chirurgico. (E)
1.1.1.12.4	L'attività di chirurgia odontoiatrica può essere espletata anche nei locali utilizzati per la normale attività della disciplina medesima, purché siano presenti idonee misure organizzative per il contenimento dei rischi di contaminazione.
1.1.2	Devono essere rispettati i requisiti normativi e tecnici in materia di illuminazione naturale.
1.1.3	Devono essere rispettati i requisiti normativi e tecnici in materia di areazione.
1.1.4	Nei vani interrati e seminterrati con presenza abituale di persone deve essere garantita l'aerazione, illuminazione e protezione contro l'umidità.
1.1.5	Gli arredi ed i colori utilizzati devono essere orientati alla realizzazione di un elevato comfort ambientale, nel pieno rispetto dei requisiti igienico sanitari e di sicurezza. (U)
1.1.6	Il servizio di lavanderia, interno o esterno alla struttura, deve garantire la bonifica della biancheria infetta.
1.2	MATERIALI E SUPERFICI
1.2.1	Fatta eccezione per i locali adibiti a funzioni non sanitarie, la pavimentazione, le pareti e gli infissi devono avere superficie idonea ad un'efficace pulizia, disinfezione e decontaminazione da inquinamenti chimici e biologici.
1.2.2	Le superfici di lavoro adibite ad accertamenti bio-umorali ed istologici devono essere impermeabili e resistenti agli acidi, agli alcali, ai solventi organici ed al calore.
1.2.3	Per le <u>ATTIVITÀ CHIRURGICHE</u> le superfici delle pareti, del pavimento e dei piani di lavoro devono essere omogenee, lisce e non scanalate, prive di scorniciature e con i raccordi fra le superfici stesse preferibilmente arrotondati. Gli arredi utilizzati devono essere in acciaio inossidabile, in lega metallica non ossidabile oppure in alternativa in altro materiale (plastico) resistente agli interventi di pulizia e/o disinfezione.
1.3	COLLOCAZIONE, ACCESSIBILITÀ, DISPOSIZIONE E CONTIGUITÀ
1.3.1	La struttura deve essere facilmente raggiungibile anche per pazienti in età pediatrica, anziani e disabili e servita da mezzi pubblici. (U)
1.3.1.1	In alternativa deve essere garantita la possibilità per l'utenza di parcheggiare vetture e/o altri mezzi di trasporto in zona vicina. (U)
1.3.2	Gli spazi di pertinenza delle attività sanitarie devono essere raggruppati e distinti anche per accesso da quelli per attività non sanitarie, per evitare commistioni.
1.4	PLANIMETRIE
1.4.1	Devono essere disponibili planimetrie in scala 1:100 con indicazione della collocazione dei locali e spazi previsti dai requisiti.



1.5	ANTINCENDIO ED EMERGENZA
1.5.1	Devono essere rispettate le norme in materia di antincendio.
1.5.2	In particolare devono essere presenti uno o più estintori, sottoposti a controlli periodici, documentati.

2	REQUISITI IMPIANTISTICI
2.1	<p>IMPIANTO ELETTRICO</p> <p>(I locali dedicati all'esecuzione delle prestazioni chirurgiche di cui ai presenti requisiti non sono da considerarsi, ai sensi della norma CEI in vigore, come "sale per chirurgia" in cui vengono fatte "operazioni chirurgiche" e non devono necessariamente essere classificati di "gruppo 2")</p>
2.1.1	Deve essere presente una dichiarazione che gli impianti di produzione, trasformazione, distribuzione e messa a terra dell'energia elettrica sono stati eseguiti a regola d'arte, secondo quanto previsto dalla legge 46/90 e successive modifiche ed integrazioni.
2.1.2	I locali adibiti ad uso medico devono essere classificati ai sensi della relativa norma CEI in vigore ed i relativi impianti devono essere a norma.
2.1.3	Per i locali ad uso medico devono essere documentate le verifiche effettuate sugli impianti da un tecnico qualificato.
2.1.4	In ogni locale deve essere presente un numero sufficiente di prese distribuite in modo da consentire un facile collegamento di tutte le apparecchiature.
2.1.5	Ove vengano eseguite elettivamente, e non occasionalmente, <u>ATTIVITÀ CHIRURGICHE</u> , deve essere presente un'alimentazione di sicurezza.
2.1.5.1	Negli studi e negli ambulatori di chirurgia odontoiatrica esistenti si può prescindere dal requisito di cui sopra.
2.2	IMPIANTO DI ILLUMINAZIONE
2.2.1	Devono essere rispettati i requisiti tecnici e normativi in materia di illuminazione artificiale, anche in relazione alle specifiche funzionalità dei diversi ambienti.
2.2.2	Deve essere presente l'illuminazione di emergenza.
2.3	IMPIANTI DI CLIMATIZZAZIONE E RISCALDAMENTO. MICROCLIMA
2.3.1	Per gli impianti termici autonomi dell'ambulatorio/studio professionale, di potenzialità al focolare superiore a 35 kW, deve essere presente il libretto di centrale o il libretto di manutenzione prevenzione incendi.
2.3.2	Gli impianti di riscaldamento e di condizionamento, ove presente, devono garantire le condizioni microclimatiche adeguate alle specifiche funzionalità dei diversi ambienti.
2.3.2.1	Nei locali ove viene espletata <u>ATTIVITÀ CHIRURGICA</u> (esclusa la chirurgia odontoiatrica) dovrà essere predisposto idoneo impianto di climatizzazione con filtrazione dell'aria immessa (filtri H12 - EN 1822; ricambio di 6 vol./ora con possibilità di ricircolo parziale).
2.3.3	Deve essere presente un adeguato piano di manutenzione, sia dal punto di vista tecnico, che igienistico.
2.4	DISTRIBUZIONE GAS MEDICALI, ARIA COMPRESSA, VUOTO ED ALTRI GAS PER USO CLINICO
2.4.1	Per le <u>ATTIVITÀ CHIRURGICHE</u> deve essere prevista almeno l'erogazione di ossigeno e vuoto.
2.4.2	L'impianto e/o gli erogatori devono essere a norma e sottoposti a regolare manutenzione.
2.5	Deve essere individuato il referente/responsabile degli impianti di cui al presente capitolo 2 e dei relativi interventi di manutenzione.

3	REQUISITI TECNOLOGICI
3.1	APPARECCHIATURE BIOMEDICHE
3.1.1	La dotazione di apparecchiature biomediche deve essere correlata al carico di lavoro ed alla tipologia delle prestazioni effettuate.
3.1.1.1	Per le <u>ATTIVITÀ CHIRURGICHE</u> (esclusa la chirurgia odontoiatrica) ogni locale dovrà essere dotato di lettino chirurgico, elettrobisturi, aspiratore chirurgico con relativi sondini, lampada scialitica, tavolino servitore, supporto per contenitore di rifiuti chirurgici, congruo numero di vasche per il lavaggio presterilizzazione dei taglienti, contenitori per rifiuti taglienti (aghi, lame, ecc.).
3.1.1.2	In caso di accordo contrattuale l'appropriatezza della dotazione verrà valutata dall'azienda sanitaria pubblica di riferimento, in relazione alle prestazioni previste. (U)



3.1.2	Deve essere presente un set o carrello per la gestione dell'emergenza, la cui dotazione comprenda, in relazione all'attività esercitata e alla tipologia delle prestazioni erogate:
3.1.2.1	unità di ventilazione manuale composta da ambu con reservoir di ossigeno, mascherine di varie dimensioni, tubo di Guedel;
3.1.2.2	alimentati da bombola di ossigeno;
3.1.2.3	defibrillatore, con traccia ECG;
3.1.2.4	farmaci e presidi medico chirurgici.
3.1.3	Deve essere garantita l'attività di sterilizzazione di presidi e strumenti in forma autonoma (autoclave) o in gestione esterna, qualora la strumentazione e le apparecchiature impiegate lo richiedano.
3.1.3.1	Le apparecchiature per sterilizzazione eventualmente presenti devono essere idonee e sottoposte a regolare manutenzione.
3.2	SISTEMA INFORMATICO E RETI LOCALI
3.2.1	Deve essere presente un sistema informatico per la gestione dei dati clinici ed amministrativi. (U)
3.3	SISTEMI DI COMUNICAZIONE
3.3.1	Deve esistere un numero adeguato di mezzi di comunicazione con l'interno e con l'esterno della struttura della seguente tipologia:
3.3.1.1	telefono;
3.3.1.2	fax; (U)
3.3.1.3	connessione internet con posta elettronica. (U)

4	GESTIONE DELLE RISORSE UMANE
4.1	DOTAZIONE DI PERSONALE
4.1.1	La dotazione e la qualifica del personale sanitario ed amministrativo di supporto devono essere definiti in relazione agli obiettivi e alla tipologia e volume delle attività e prestazioni erogate.
4.1.2	Gli operatori sanitari devono essere in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente e regolarmente iscritti ai rispettivi ordini o collegi professionali ove istituiti.
4.1.2.1	Per i professionisti medici è richiesto il possesso del diploma di specializzazione nella disciplina specifica o in discipline equipollenti, oppure una documentata attività professionale nella disciplina specifica di almeno cinque anni, svolta in strutture pubbliche o private. (U)
4.1.3	Negli ambulatori con più professionisti in una o più discipline, deve essere presente, per almeno metà del tempo di apertura, un coordinatore sanitario responsabile, con le competenze per l'espletamento dei compiti di:
4.1.3.1	coordinamento e controllo dell'attività sanitaria;
4.1.3.2	controllo sulla correttezza e regolarità dell'assistenza e garanzia della continuità assistenziale;
4.1.3.3	sorveglianza sulle attività di sterilizzazione, disinfezione, condizionamento dell'aria, pulizia, sulla lavanderia e sugli aspetti igienico-sanitari in generale;
4.1.3.4	controllo sull'appropriatezza ed efficienza dei dispositivi medici e delle attrezzature sanitarie;
4.1.3.5	sorveglianza sulla regolare compilazione e rilascio di copie della documentazione sanitaria;
4.1.3.6	controllo sul sistema informativo e sul corretto flusso delle informazioni sanitarie verso l'esterno;
4.1.3.7	controllo sul registro di carico e scarico degli stupefacenti;
4.1.3.8	promozione e sorveglianza sulle attività di formazione e aggiornamento del personale;
4.1.3.9	sorveglianza sulle procedure di emergenza e urgenza.
4.1.3.10	In caso di presenza non occasionale di medici, il coordinatore sanitario deve essere un medico.
4.1.3.11	In caso di presenza anche occasionale di odontoiatri, il coordinatore sanitario deve essere un odontoiatra o un medico iscritto all'albo degli odontoiatri.
4.1.4	In caso di utilizzo di uno stesso studio o delle stesse strutture, impianti o attrezzature da parte di più libero professionisti, deve essere individuato un coordinatore sanitario responsabile per le strutture, attrezzature o attività in comune.
4.1.5	La collaborazione continuativa degli operatori, con esclusione dell'associazione di professionisti, deve essere formalizzata, con definizione del rapporto professionale e dell'impegno prestato da ogni singolo operatore (durata, orario settimanale, tipologia delle prestazioni).
4.1.6	Devono essere presenti istruzioni interne per le attività del personale di supporto eventualmente presente.



4.2	FORMAZIONE, AGGIORNAMENTO, ATTIVITÀ SCIENTIFICA
4.2.1	Fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in merito all'educazione continua in medicina (ECM), per tutti gli operatori sanitari deve essere garantita e documentata, anche tramite autodichiarazione, un'adeguata attività di formazione e aggiornamento, finalizzata alle attività svolte.
4.2.2	Per tutti gli operatori non sanitari deve essere garantita e documentata, anche tramite autodichiarazione, l'attività di formazione e aggiornamento prevista dalla normativa e quella rispondente alle specifiche attività svolte.
4.2.3	Devono essere disponibili per la consultazione degli operatori le normative vigenti e le norme di comportamento relative all'attività svolta.
4.2.4	Sono opportuni regolari rapporti di collaborazione professionale a scopo di aggiornamento (es. clinical audit, case review, ecc.) con istituti, centri, reparti ospedalieri e/o altri professionisti di riferimento per la specifica disciplina. (E)
4.2.5	E' opportuno che venga svolta attività scientifica e di ricerca. (E)
4.2.6	E' opportuno che venga svolta attività di formazione e tutoraggio. (E)
4.2.7	Deve essere approntato e documentato un programma di formazione di tutto il personale sanitario in BLS (basic life support) e in BLS-D in caso di presenza di defibrillatore.
4.3	TUTELA DELLA SALUTE DEGLI OPERATORI E DEI PAZIENTI
4.3.1	Devono essere rispettate le norme in materia di sicurezza antinfortunistica e igiene dei luoghi di lavoro.
4.3.2	In caso di utilizzo di preparati pericolosi deve essere presente un elenco, corredato con le relative schede di sicurezza.
4.3.3	In caso di attività a rischio biologico devono esistere procedure per il loro controllo.
4.3.4	Deve essere presente una modalità operativa che garantisca la rintracciabilità dei materiali impiantabili.

5	REQUISITI ORGANIZZATIVI
5.1	PROGRAMMAZIONE PER OBIETTIVI
5.1.1	Devono essere definiti annualmente degli obiettivi relativi all'attività professionale. (U)
5.2	INTEGRAZIONE CON ALTRI SERVIZI, STRUTTURE, UNITÀ OPERATIVE
5.2.1	In caso di accordo contrattuale deve essere previsto il collegamento funzionale e professionale con la specifica unità operativo - funzionale dell'azienda sanitaria pubblica di riferimento. (U)
5.3	PRESTAZIONI, FUNZIONI, ATTIVITÀ
5.3.1	Devono essere definite le caratteristiche e le modalità di effettuazione delle prestazioni di maggiore rilevanza clinica, anche con riferimento a protocolli e/o linee guida (standard di prodotto). (U)
5.3.2	Deve essere prevista l'informazione agli utenti sugli aspetti relativi alla prevenzione, anche mediante materiale informativo. (U)
5.3.3	E' opportuna la partecipazione a indagini, campagne di screening, rilevazioni promosse da organismi istituzionali e/o scientifici. (E)
5.3.4	Devono essere previste le modalità di accesso alle prestazioni, in particolare:
5.3.4.1	per quanto riguarda la necessità della prescrizione medica, nei casi previsti dalla normativa;
5.3.4.2	per quanto riguarda la programmazione delle liste di attesa, anche mediante prenotazione; (U)
5.3.4.3	per quanto riguarda l'effettuazione delle eventuali prestazioni urgenti. (U)
5.3.5	Deve essere garantita la continuità assistenziale. (U)
5.3.5.1	In particolare in caso di chiusura prolungata dell'ambulatorio/studio professionale, la continuità dell'assistenza ai propri assistiti deve essere garantita mediante sostituzione o indirizzo ad altre strutture adeguate. (U)
5.3.6	I farmaci, qualora l'attività ne preveda l'uso, devono essere gestiti correttamente. In particolare per quanto riguarda:
5.3.6.1	la conservazione in luogo adatto e sicuro (armadio con sistema di chiusura, frigorifero);
5.3.6.2	il controllo della scadenza e identificazione dei farmaci scaduti;
5.3.6.3	lo smaltimento.
5.3.6.4	In caso di strutture complesse deve essere presente una procedura per la gestione dei farmaci.



5.3.7	Per ogni paziente deve essere presente una scheda sanitaria aggiornata per la registrazione:
5.3.7.1	dei dati anamnestici, clinici e diagnostici;
5.3.7.2	dei dati relativi alla evoluzione della patologia;
5.3.7.3	degli interventi diagnostici;
5.3.7.4	dei provvedimenti terapeutici (comprese le eventuali reazioni avverse).
5.3.7.5	Il paziente ha diritto, su richiesta, eventualmente a pagamento, di acquisire copia della documentazione sanitaria.
5.3.8	Devono essere garantite l'informazione e l'educazione all'utilizzo dei presidi o delle terapie prescritte.
5.3.9	Qualora l'attività lo richieda, deve essere presente una specifica procedura con le corrette modalità di disinfezione e/o sterilizzazione (anche in caso di affidamento a ditte esterne).
5.3.9.1	I processi di sterilizzazione utilizzati devono essere convalidati.
5.4	SISTEMA INFORMATIVO
5.4.1	La struttura deve essere in grado di rilevare i dati relativi alle prestazioni effettuate,
5.4.1.1	fornendoli su supporto informatico. (U)
5.4.2	E' opportuno che siano disponibili dati epidemiologici relativi alle patologie trattate. (E)
5.4.3	La documentazione sanitaria deve essere custodita in modo appropriato per garantire la tutela della riservatezza dei dati.
5.4.3.1	Nel caso di attività di ricerca, vanno rispettate le normative vigenti sul consenso informato e la riservatezza dei dati.
5.5	GESTIONE DEI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI E DI ALTRI MATERIALI E BENI
5.5.1	E' opportuno che sia presente una procedura per l'acquisizione, il controllo di qualità, l'inventarizzazione, lo stoccaggio, la gestione e il controllo della scadenza dei presidi medico chirurgici e degli altri materiali e beni utilizzati. (E)
5.5.2	Devono essere presenti modalità di valutazione dei fornitori rispetto al soddisfacimento delle specifiche tecniche richieste. (U)
5.6	GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE ED ALTRE APPARECCHIATURE
5.6.1	Deve essere presente un inventario delle apparecchiature in dotazione, costantemente aggiornato.
5.6.1.1	Devono essere definite le responsabilità per la gestione delle apparecchiature.
5.6.2	Deve essere documentata la rispondenza delle apparecchiature alla normativa di sicurezza.
5.6.3	Devono essere presenti e disponibili i manuali d'uso delle apparecchiature in dotazione.
5.6.4	Deve esistere un piano di manutenzione preventiva, di funzionalità e di sicurezza, secondo le indicazioni del costruttore, per le apparecchiature:
5.6.4.1	tecnologicamente complesse;
5.6.4.2	a rischio per i pazienti e/o gli utilizzatori;
5.6.4.3	critiche per l'impiego cui sono destinate;
5.6.4.4	suscettibili a frequenti guasti.
5.7	SMALTIMENTO RIFIUTI
5.7.1	Lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio infettivo e non, deve essere effettuato nel rispetto della specifica normativa.
5.7.2	Lo smaltimento dei taglienti deve essere effettuato con gli appositi contenitori rigidi.
5.8	GESTIONE, VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ
5.8.1	Deve essere verificata annualmente l'attuazione degli obiettivi di cui al pt. 5.1.1. (U)
5.8.2	Deve essere praticata l'autoverifica periodica dell'applicazione delle procedure adottate.
5.8.3	E' opportuna l'adozione di procedure di revisione della qualità delle casistiche cliniche. (E)
5.9	INFORMAZIONI E SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI
5.9.1	Devono essere disponibili e facilmente ottenibili dall'utenza:
5.9.1.1	l'indicazione/descrizione delle principali prestazioni erogate,
5.9.1.1.1	anche con riferimento alle tariffe; (U)
5.9.1.2	gli orari di apertura e/o le modalità di accesso all'ambulatorio/studio,
5.9.1.2.1	tra cui le possibilità di accesso diretto, senza prenotazione; (U)
5.9.1.3	le modalità di consultazione degli operatori al di fuori degli orari di apertura dell'ambulatorio/studio, per casi urgenti. (U)



- 5.9.2 Deve essere fornita un'informazione preventiva e comprensibile sulla situazione clinica, sulle procedure mediche consigliate, con riferimento anche ai potenziali rischi e benefici di ognuna, sulle eventuali alternative alle prescrizioni proposte, inclusi gli effetti dell'assenza di trattamento, nonché su diagnosi, prognosi e decorso del trattamento, compresi gli eventuali costi previsti.
- 5.9.2.1 Per le prestazioni che possono comportare un rischio, deve essere richiesto il consenso informato, ricorrendo anche ad apposita modulistica.
- 5.9.3 Al paziente deve essere consegnata una relazione conclusiva, con scrittura leggibile, relativa alle condizioni cliniche, agli accertamenti diagnostici, agli interventi clinici e farmacologici eseguiti e a eventuali indicazioni e precauzioni da seguire.
- 5.9.3.1 In caso di interventi odontoiatrici con protesi o dispositivi per l'ortodonzia, la relazione conclusiva deve contenere anche i riferimenti alle dichiarazioni di conformità dei dispositivi su misura approntati, da parte dell'odontotecnico, su richiesta dell'odontoiatra.
- 5.9.4 E' opportuno che al paziente venga consegnata una carta dei servizi o documento analogo contenente le informazioni di cui ai pt. 5.9.1.1, 5.9.1.2 e 5.9.2. (E)
- 5.9.5 E' opportuna la presenza di rilevazioni sulla soddisfazione nell'erogazione delle prestazioni e servizi. (E)