

Ambulatori extraospedalieri/Studi professionali

RIFERIMENTI NORMATIVI RIGUARDO ALLA COMPETENZA DELLA PROVINCIA PER LA DETERMINAZIONE DEI REQUISITI E DELLE PROCEDURE PER L'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO DEGLI STUDI PROFESSIONALI SANITARI

- l'art. 4 del DPR 14/1/97 prevede una classificazione delle strutture da parte delle regioni, in cui alla lettera b) sono indicate le "strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio".
- nei requisiti del DPR 14/1/97 l'ambulatorio di assistenza specialistica viene definito come "struttura o luogo fisico, intra od extraospedaliero, preposto alla erogazioni di prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno".
- nel D.Lgs. n. 502/92, all'art. 8-ter, comma 4), è previsto che "in sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studio odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2), nonché i relativi requisiti minimi".
- nella L.Cost. 18/10/01, n. 3, di modifica al titolo V della Costituzione, la tutela della salute viene indicata fra le materie di legislazione concorrente, nelle quali "spetta alle regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato".
Tale previsione rafforza le competenze già previste nello Statuto di autonomia.
- nell'art. 39, comma 1) della L.P. n. 7/2001, viene indicata la competenza della Giunta provinciale per l'autorizzazione delle strutture sanitarie e degli studi con attività complesse e a rischio. Nell'art. 39, comma 2), si stabilisce che la Giunta Provinciale determina i requisiti e le procedure per il rilascio dell'autorizzazione.
- con deliberazione n. ??? del ??? vengono determinati i requisiti per l'autorizzazione/accREDITamento degli ambulatori extra-ospedalieri e degli studi professionali sanitari;
con deliberazione n. ??? del ??? vengono determinate le procedure per l'autorizzazione/accREDITamento di cui sopra e si stabilisce che nell'attività di vigilanza sui professionisti sanitari non soggetti ad autorizzazione, vengano utilizzati i requisiti strutturali e impiantistici per i professionisti soggetti ad autorizzazione.
- in base a quanto sopra riportato e in particolare alla riforma del titolo V, spetta alle regioni e alle province autonome indicare requisiti e procedure anche per gli studi professionali, senza attendere atti di indirizzo e coordinamento.

<p>"DEFINIZIONE...E INDIVIDUAZIONE DELLE PROCEDURE... PER LE QUALI GLI STUDI DEVONO ESSERE AUTORIZZATI"</p>	<p>14/09/2006</p>	<p>ESTRATTO DAL DOCUMENTO TECNICO DI CONSENSO SUL TEMA DELL'AUTORIZZAZIONE DEGLI STUDI MEDICI E DEGLI AMBULATORI EXTRAOSPEDALIERI PREDISPOSTO DAL TAVOLO PERMANENTE INTERREGIONALE PRESSO L'ASSR (2002)</p> <p>...</p> <p>Alcuni riferimenti normativi</p> <p>Il Testo unico delle leggi sanitarie (R.D. 27 luglio 1934, n. 1265) all'art 193 recita: <i>"Nessuno può aprire o mantenere in esercizio ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico, case o pensioni per gestanti, senza speciale autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale di sanità"</i>. Venivano, di conseguenza, esclusi dalla necessità di autorizzazione gli Studi Professionali Sanitari.</p> <p>La Decisione n. 728 del 12 ottobre 1984 del Consiglio di Stato ribadisce che <i>"Nel sistema dell'art. 193 del T.U. delle leggi sanitarie non sono sottoposte ad autorizzazione tutte indistintamente le attività sanitarie espletate da soggetti privati, ma solo quelle che danno luogo a una certa organizzazione di mezzi e di strutture del tipo indicato (ambulatori, case di cura, gabinetti di analisi ecc.)"</i></p> <p>La sentenza n. 2963/1998 della Corte di Cassazione, sempre a proposito dell'art 193 del T.U. delle leggi sanitarie, indica che <i>"Dal tenore letterale e dal collocamento sistemico della norma, risulta evidente che essa disciplina gli istituti sanitari, finalizzati alla diagnosi o alla terapia, come tali caratterizzati da una minima organizzazione qualificata di mezzi e persone dirette al fine di gestire l'attività sanitaria.Ne deriva che l'autorizzazione non è richiesta,, se manca quella minima organizzazione strumentale e personale che caratterizza l'istituto sanitario generalmente inteso (ambulatori, case di cura, gabinetti di analisi)"</i>.</p> <p>Già una nota contenuta nel D.P.R. n. 121/1961 e nel D.Lgs. n. 230/1991 (in materia di <i>"Approvazione della tariffa delle tasse sulle concessioni regionali"</i>) precisava che <i>"...sono ambulatori gli istituti aventi individualità e organizzazione propria e che quindi non costituiscono lo studio privato e personale in cui il medico esercita la professione..."</i>.</p> <p>Più recentemente, la sentenza n 7608/744 del 9/12/2000 della Sezione riesame del Tribunale di Torino, riprendendo quando affermato più volte dalla Corte di Cassazione (si veda, ad esempio, la sentenza della Cassazione penale n. 10043 del 30.9.1995) recitava <i>"...deve intendersi come semplice studio medico quello in cui si esercita un'attività sanitaria in cui il profilo professionale prevale assolutamente su quello organizzativo, mentre deve qualificarsi ambulatorio ogni struttura in cui si svolgano prestazioni di natura sanitaria caratterizzate dalla complessità dell'insieme delle risorse (umane, materiali ed organizzative) utilizzate per l'esercizio"</i></p>
---	-------------------	---

		<p><i>dell'attività</i>".</p> <p>In linea con questa interpretazione, alcune Regioni caratterizzano l'ambulatorio in funzione della <i>"presenza di tecnologie e/o organizzazione tali da comportare la configurazione autonoma della struttura, prevalente rispetto a quella del o dei sanitari che vi operano"</i> (es.: DGR Veneto n. 2501 del 6/8/2004).</p> <p>Nello studio professionale è prevalente la componente di professione intellettuale, per esercitare la quale è unicamente <i>"...necessaria l'iscrizione in appositi albi o elenchi"</i> (Art. 2229 Codice Civile), mentre nell'ambulatorio <i>"è prevalente la componente organizzativa"</i>.</p> <p>Il codice civile contempla un altro caso di autorizzazione sanitaria obbligatoria, che opera quando l'attività sanitaria sia organizzata in forma di impresa. Infatti, l'articolo 2238 del Codice Civile, al comma 1 così recita <i>"Se l'esercizio della professione costituisce elemento di un'attività organizzata in forma d'impresa, si applicano anche le disposizioni del Titolo II (2082 e seguenti)"</i> ovvero le disposizioni che trattano <i>"Del Lavoro nell'impresa"</i>.</p> <p>L'articolo 2082 del Codice Civile definisce che <i>"E' imprenditore chi esercita professionalmente un'attività economica organizzata (2555, 2565) al fine della produzione o dello scambio di beni o di servizi (2135, 2195)"</i>.</p> <p>Se l'attività è svolta in forma d'impresa risulta prevalente la componente organizzativa rispetto a quella di professione intellettuale; ne consegue che è necessaria l'autorizzazione per l'espletamento dell'attività sanitaria (vedi le succitate Decisione del Consiglio di Stato n. 278/1984 e Sentenza della Corte di Cassazione n. 2963/1998).</p> <p>Le problematiche attuali</p> <p>La necessità di una precisa definizione e distinzione tra studio medico e ambulatorio, come si vede, è un problema che esiste da tempo, accentuatosi in particolare dopo che la Legge n. 833 del 23 dicembre 1978, attribuendo alle regioni la competenza a normare in merito all'autorizzazione sanitaria, aveva dato l'avvio al problema della distinzione tra le strutture sanitarie che erano sottoposte a questa procedura e quelle che non lo erano, inserendo di solito l'ambulatorio nella prima categoria e lo studio professionale nella seconda.</p> <p>Gli elementi che caratterizzano <i>l'ambulatorio</i>, secondo le predette sentenze, riguardano la prevalenza del profilo organizzativo su quello professionale e la particolare complessità organizzativa e tecnologica. Con il tempo, però, il termine <i>"studio professionale"</i> si è venuto ad applicare ad attività molto diverse: dallo studio semplice, dove si effettua una visita e prevale il rapporto professionista-utente, senza che vi sia la necessità di particolari attrezzature, allo studio che svolge attività più complesse, fino a quello che effettua attività chirurgiche, anche queste sempre più estese in relazione all'evoluzione della medicina.</p>
--	--	--

		<p>La situazione si è sostanzialmente modificata a seguito dell’emanazione del D.Lgs. n. 229/99, che centra il problema dell’autorizzazione non più sul solo vincolo di complessità organizzativa, ma anche sul concetto di rischio per il paziente, verso il quale l’autorizzazione permette di avere maggiori garanzie di prevenzione e tutela. Infatti, l’art. 8-ter del decreto al comma 2 recita:</p> <p><i>“L’autorizzazione all’esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta 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.”</i></p> <p>L’autorizzazione diviene quindi obbligatoria per tutti gli studi odontoiatrici, oltre che per gli studi medici e di altre professioni sanitarie ove si svolgano procedure complesse o comunque rischiose per il paziente. Se il concetto di rischio diviene il fattore prevalente e distinguente la necessità o meno di autorizzazione, la distinzione tra ambulatorio e studio perde molto della sua rilevanza, mentre il problema diviene ora chiarire quali siano le prestazioni complesse e le situazioni di rischio che fanno la differenza. Gli studi odontoiatrici sono comunque da considerare nella categoria delle sedi ove vengono svolte procedure a rischio (soprattutto rischio infettivo ed anestesilogico), e quindi devono entrare pienamente nella procedura autorizzativa.</p> <p>Considerata la numerosità di tali studi e la novità della procedura, è ragionevole che sia prevista una progressività dell’implementazione, che preveda anche occasioni di chiarimento e spiegazione ai professionisti sulle modalità operative per l’adeguamento e la messa a conformità rispetto ai requisiti. Vi è da rilevare, peraltro, che, leggendo i requisiti che alcune regioni hanno già approvato o che sono attualmente in discussione, si rileva una notevole omogeneità dei requisiti richiesti tra le diverse regioni. Tutte si focalizzano su alcuni aspetti <i>minimali</i> che, da un lato, sono coerenti con le indicazioni di buona pratica ampiamente condivise e, dall’altro lato, non sembrano essere eccessivamente gravosi.</p> <p>Per quanto attiene alle altre tipologie previste ed alle prestazioni che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, è opportuno fare alcune precisazioni. Il problema del rischio non è un concetto astratto, ma va determinato rispetto a concrete situazioni relativamente alle quali sia noto che possono determinarsi conseguenze negative, come causa diretta della prestazione in sé per la sua specifica natura, o per la possibilità di eventi indesiderati anche a distanza di tempo. L’entità delle conseguenze, per essere considerata significativa, deve avere caratteristiche di gravità e di probabilità statistica/epidemiologica non remota. Non basta infatti che sia teoricamente possibile un evento indesiderato, ma anche che esso possa provocare conseguenze significative sul paziente. Inoltre,</p>
--	--	---

		<p>va considerata la probabilità statistica degli eventi, per cui, ad esempio, luoghi in cui determinate prestazioni siano raramente eseguite non possono omologati a luoghi dove le stesse prestazioni caratterizzano la stessa natura della attività svolta.</p> <p>Ciò premesso, si rende pienamente coerente la scelta di richiedere la procedura autorizzativa per tutti gli studi ove si svolgano attività chirurgiche, non solo per i rischi immediati (ad es. emorragie) ma anche per i più subdoli rischi infettivi (epatite B, infezioni da HIV). Questa logica è presente anche in recenti bozze di documenti nazionali di lavoro sul tema dei requisiti minimi per la chirurgia ambulatoriale e in regime di Day Surgery, dove viene precisato che si deve intendere per studio medico autorizzato o ambulatorio chirurgico extraospedaliero le strutture ove si effettuano, in anestesia locale o in sedo-analgesia, interventi a complessità/invasività bassa, che comportino trascurabile probabilità di complicanze.</p> <p>Queste definizioni chiariscono come le strutture (studio od ambulatorio) ove si svolgono tali attività necessitano di autorizzazione già per la tipologia di attività svolta, indipendentemente dalla complessità organizzativa. E' evidente, quindi, che il principio di tutela della sicurezza del cittadino è prevalente e, alla luce dei dati della letteratura scientifica degli ultimi anni, le procedure chirurgiche sono portatrici di rischi oggettivi per la prevenzione e gestione dei quali si ritiene necessaria sistematicamente la procedura autorizzativa.</p> <p>Relativamente alla probabilità del rischio, è opportuno anche distinguere tra le sedi ove le attività chirurgiche sono l'elemento caratterizzante e quelle in cui esso rappresenta invece un evento raro e non caratterizzante. E' noto, ad esempio, che tra i fattori di maggior rischio vi è la numerosità dei pazienti e delle procedure svolte. Infatti, pur essendo relativamente poco frequenti le gravi patologie infettive (epatite B, HIV), sedi ove vengono svolte procedure chirurgiche su molti pazienti hanno una probabilità maggiore di trovare i casi rischiosi; non solo, ma i luoghi ove invece le procedure sono rare, hanno una probabilità di contagio incrociato di gran lunga inferiore, essendo il contatto tra pazienti successivi (sia da operatori che da strumenti) molto minore.</p> <p>Questo spiega perché è previsto che medici di medicina generale o pediatri di libera scelta possano svolgere alcune procedure chirurgiche semplici nei loro studi senza che questi siano sottoposti a formale procedura autorizzativa, né deve sorprendere che per alcune delle stesse procedure sia invece richiesta, nel documento citato, una tipologia di requisiti minimi più elevata del semplice ambulatorio. Infatti l'attività prevalente di questi professionisti non è certo la chirurgia né le procedure rischiose, che sono eventi del tutto episodici nella loro pratica professionale, venendo ad eliminare quel rischio correlato con la frequenza sopra citato. Per altro, si ricorda che anche questi professionisti, ove intendano svolgere queste procedure, devono darne comunicazione alla ASL, che è tenuta a verificare l'adeguatezza degli studi stessi.</p> <p>.....</p>
--	--	---

Per ritornare ad aspetti generali, un altro elemento da considerare per l'obbligatorietà dell'autorizzazione, è l'identificazione delle procedure *“di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente”*.

In questo caso si può fare riferimento sia alla frequenza (non occasionalmente o saltuariamente) sia ad alcuni aspetti oggettivi, quali ad esempio:

- utilizzo di apparecchiature elettromedicali che comportano rischi, quali:
 - apparecchiature radiologiche o con sorgenti radioattive
 - laser (classi 3°, 3B e 4, ai sensi della norma CEI EN 60825-1)
- procedure diagnostiche o terapeutiche complesse e/o rischiose, identificabili come:
 - procedure che prevedono l'intervento contemporaneo di più operatori
 - atti anestesiológicos che vanno oltre l'anestesia topica o locale
 - endoscopie
 - utilizzo di metodiche invasive o semi-invasive, ad esclusione di procedure semplici, quali quelle già indicate per i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta
- attività esclusivamente o prevalentemente di diagnostica strumentale

Per quanto attiene all'aspetto della complessità organizzativa, come già detto in precedenza, essa comporta in sé l'obbligo dell'autorizzazione, indipendentemente dalla tipologia di prestazioni erogate. Come già espresso nelle norme e sentenze citate nella parte iniziale, essa è solitamente identificata nel momento in cui prevale l'aspetto organizzativo sul semplice atto professionale.

Il problema può essere complesso quando vi siano più professionisti associati. In questi casi resta ferma la titolarità e responsabilità dei singoli professionisti, mentre possono essere condivisi servizi e attrezzature comuni. E' solitamente previsto che perlomeno la comunicazione di inizio di attività deve essere effettuata da ciascuno dei professionisti che è titolare e responsabile della propria autonoma attività.

Può però essere difficile definire un limite riguardo al numero dei professionisti e/o alle dimensioni dello studio, anche se alcuni ritengono che la presenza di più di 2 o 3 professionisti autonomi, ovvero la presenza di più di due dipendenti, comporti la prevalenza della componente organizzativa per cui risulta necessaria l'autorizzazione sanitaria. Lo stesso vale per il numero dei locali. Per altro è anche intuibile che “studi” professionali in cui operino in contemporanea o a rotazione un elevato numero di professionisti possano presentare una complessità organizzativa tale per cui non sia

		<p>più possibile definirli studi professionali. Una soluzione suggerita è quella di definire in sede locale e in accordo con i locali Ordini Professionali un equilibrato numero di professionisti compatibile con la necessaria "semplicità" della struttura.</p> <p>....</p>
<p>Comma 3, lettera b) della "DEFINIZIONE..."</p>	<p>27/09/2006 15/11/2006</p>	<p>"COLLABORAZIONE <u>CONTINUATIVA</u> DI PIÙ DI DUE PROFESSIONISTI SANITARI NON ASSOCIATI"</p> <p>Perché si determini una situazione di complessità per quanto riguarda il numero dei professionisti non associati presenti, deve essere presente un'attività integrata continuativa, in cui il profilo organizzativo prevale su quello professionale.</p> <p>Poiché è necessario individuare una linea di demarcazione più precisa, l'indicazione è quella della presenza di più di due professionisti sanitari non associati, oltre al professionista titolare, per un <u>periodo di almeno un anno, con una collaborazione mensile pari ad almeno un quarto di un normale orario di lavoro.</u></p> <p>Il termine collaborazione continuativa include, oltre ai rapporti di dipendenza, ogni altro tipo di rapporto formalizzato, con esclusione dell'associazione di professionisti.</p> <p>Nel caso dell'associazione, si presuppone che l'attività non sia integrata, ma che ognuno eserciti la professione in autonomia e piena responsabilità.</p>
<p>Comma 3, lettera a) "DEFINIZIONE..." + requisiti 2.1.5, 4.1.3.10 e 4.1.2.11</p>	<p>22/03/2006</p>	<p>"... OCCASIONALITÀ ..."</p> <p>Il concetto di occasionalità esclude</p> <ul style="list-style-type: none"> - ogni situazione di ripetibilità/programmazione, ancorché saltuaria - frequenze superiori a un certo numero per periodo, ad esempio due/mese
<p>Comma 5, "DEFINIZIONE..."</p>	<p>22/03/2006</p>	<p>"CHIRURGIA AMBULATORIALE"</p> <p>Non rientra nella definizione di chirurgia ambulatoriale odontoiatrica l'attività di estrazione di denti, normalmente effettuata dagli odontoiatri, anche in caso di complicanze.</p>
<p>Comma 1 della premessa ai requisiti + req. 1.3.2</p>	<p>18/04/2005</p>	<p>COMMISTIONE FRA ATTIVITÀ ODONTOIATRICA E ODONTOTECNICI</p> <ul style="list-style-type: none"> - va evitato l'esercizio abusivo della professione odontoiatrica da parte dell'odontotecnico; - ai sensi dell'art. 1 del R.D. n. 1334 del 1928, l'odontotecnico è un'arte ausiliaria della professione sanitaria; - l'art. 8 del R.D. n. 1334 del 1928, prevede che l'odontoiatra

		<p>notifichi la presenza dell'odontotecnico nel proprio "gabinetto dentistico";</p> <ul style="list-style-type: none"> - ai sensi del D.P.G.P. n. 21/1991 l'odontotecnico è un artigiano che esercita la propria attività nel campo sanitario, sia in forma autonoma, sia all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata; - la deroga alla commistione fra attività sanitaria e non sanitaria (in caso di non rispetto di quanto previsto al punto 1.3.2) è ammessa purché le attività siano ben distinte dal punto di vista organizzativo, della ragione sociale e non comportino problemi di sicurezza e igiene del lavoro.
Req. 1.0.1	15/12/2004	<p>Si deve evitare di considerare come soddisfatto il requisito a fronte della semplice domanda di concessione della licenza d'uso, quando invece sussistono ragioni tecniche <u>evidenti</u> che ne impediscano il rilascio.</p> <p>Va anche richiesto l'invio di copia della licenza d'uso entro un termine congruo con le modalità e i tempi di rilascio.</p>
Req. 2.1.2	13/07/2004	<p style="text-align: center;"><u>Rispondenza alla norma CEI 64-8 e lettini azionati elettricamente</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Un lettino azionato elettricamente è un "apparecchio elettromedicale con parti applicate"; - La presenza di tali lettini (ad esempio presso un fisioterapista) comporta la classificazione del locale come appartenente al "Gruppo 1"; - L'attenzione va posta soprattutto alla presenza di apparecchiature elettromedicali a maggior rischio, più che alla presenza di tali lettini, a rischio relativamente basso; - In caso di presenza esclusivamente di lettini, senza altre apparecchiature elettromedicali e a fronte di una dichiarazione dell'interessato di utilizzarli con la spina della corrente staccata durante il trattamento del paziente, il locale può essere classificato come appartenente al "Gruppo 0"; <p style="text-align: center;">RIFERIMENTI NORMATIVI</p> <p><u>Norma italiana 64-8/7; V2 - Sezione 710: locali ad uso medico</u></p> <p>Definizione di apparecchio elettromedicale (pt. 710.2.3)</p> <p><i>"Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione, destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente, e che entra in contatto fisico od elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente"</i></p> <p>Definizione di locale di "Gruppo 0" (pt. 710.2.5)</p> <p><i>"Locale ad uso medico nel quale non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate"</i></p> <p>Definizione di locale di "Gruppo 1" (pt. 710.2.6)</p> <p><i>"Locale ad uso medico nel quale le <u>parti applicate</u> sono destinate ad essere utilizzate nel modo seguente:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>esternamente</i>

		<p>- <i>invasivamente</i>"</p> <p>Definizione di "parte applicata" (pt. 710.2.4) <i>"Una parte dell'apparecchio che nell'uso normale:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>viene necessariamente in contatto fisico con il paziente, oppure</i> - <i>può essere portata a contatto con il paziente, oppure</i> - <i>necessita di essere toccata dal paziente"</i> <p><u>Norma italiana CEI EN 60601-2-38 (62-95) - Parte 2: norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente</u></p> <p>Definizione di parte applicata (pt. 2.1.5) <i>"Tutte le parti del letto che possono venire intenzionalmente o accidentalmente a contatto con il paziente"</i></p> <p>Definizione di letto per ospedale azionato elettricamente (pt. 2.2.101 - variante) <i>"Letto e i suoi accessori destinato all'utilizzo nella diagnosi, nel trattamento o nel monitoraggio"</i></p> <p>Classificazione (pt. 5.2) <i>"I letti devono essere apparecchi con parte applicata di tipo B o BF"</i></p>
Req. 2.1.5	16/11/2004	La continuità elettrica per la chirurgia odontoiatrica deve prevedere almeno la possibilità di rimettere in piedi un paziente (30 minuti), utilizzando lampada scialitica, aspiratore (anche portatile), eventualmente turbine e bisturi elettrico.
Req. 2.4.1	10/12/2004	L'erogazione del vuoto può essere ottenuta anche mediante un eventuale impianto ad aria compressa.
Req. 3.1.2	03/04/2007	<p>L'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici in ambiente extraospedaliero è normato dalla L. 3/4/2001, n. 120 e dall'accordo Stato - Regioni del 27/2/2003.</p> <p>Il personale <u>non medico</u> deve conseguire un attestato di formazione, con autorizzazione nominativa all'uso del defibrillatore, da rinnovare ogni 12 mesi (c/o 118).</p> <p>Defibrillatori e autorizzati sono inseriti in un elenco (c/o 118).</p> <p>ATTIVITA' ESERCITATE E TIPOLOGIA DI PRESTAZIONI PER LE QUALI E' NECESSARIO UN DEFIBRILLATORE (con riferimento anche a specialità mediche, professioni sanitarie, condizioni dei pazienti, ecc. ...):</p> <ul style="list-style-type: none"> - dialisi, - endoscopia, - odontoiatria, - mezzi di contrasto per via parenterale, - anestesia locale (infiltrazione), - prove da sforzo, - test allergologici, - vaccinazioni,
Req. 5.3.1 (U)	27/09/2006	E' opportuno che "protocolli e/o linee guida" siano mutate da istituzioni scientifiche autorevoli e condivise con i professionisti.

Req. 5.6.4	30/03/2005	<p>Riferimento normativo estratto dal D.Lgs. 24-2-1997 n. 46 - "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici".</p> <p><i>1. Definizioni.</i></p> <p>.....</p> <p>2. Ai fini del presente decreto s'intende per:</p> <p>a) dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;</p> <p>.....</p> <p style="text-align: right;">Allegato I</p> <p style="text-align: center;">REQUISITI ESSENZIALI</p> <p style="text-align: center;">I. Requisiti generali</p> <p>.....</p> <p>13.6. Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:</p> <p>.....</p> <p>d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;</p> <p>.....</p>
Req. 5.9.3	16/11/2004	La relazione conclusiva può essere costituita anche dalla sola fattura, se sufficientemente dettagliata
Req. 5.9.3.1	19/10/2004	Riferimenti nel D.Lgs. n. 46/1997, art. 11, commi 6 e 7; allegato

	VIII, punti 1, 2, 2.1, 3, 3.1 e 4
--	-----------------------------------