



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

Allegato alla Delib.G.R. n. 4/30 del 6.2.2020

**Sostituzione dei punti 4.1, 4.2 e 5 dell'Allegato alla Delib.G.R. n. 13/17 del 4.3.2008,
approvata in via definitiva con la Delib.G.R. n. 21/42 del 8.4.2008**

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".

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. n. 10/2006; in tal caso i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi devono corrispondere a quelli richiesti per l'accreditamento della medicina specialistica dalla Delib.G.R. n. 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. 46/1990 – D.P.R. 447/1991 – Norme C.E.I. 64-8 Sezione 710)
- Sicurezza antinfortunistica e igiene dei luoghi di lavoro (D.Lgs. 626/1994 e s.m.i.)



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- 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:

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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

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

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 14/06/1989 e articoli 77 e 82 del D.P.R. 380/2001 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,



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

- 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 Delib.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".

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. 14/01/1997, e per il rilascio dell'accreditamento le disposizioni contenute nella Delib.G.R. n. 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:



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

- 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

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. 46/1990 – D.P.R. 447/1991 – Norme C.E.I. 64-8 Sezione 710)
- Sicurezza antinfortunistica e igiene dei luoghi di lavoro (D.Lgs. n. 626/1994 e s.m.i.)
- Protezione dalle radiazioni ionizzanti (per gli Ambulatori medici che utilizzano apparecchiature radiologiche) (D.Lgs. 26/5/2000 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 D.Lgs. n. 229/1999, 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



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

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 Delib.G.R. n. 26/21 del 4 giugno 1998.

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. n. 626/1994, 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.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

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. 14/01/1997 e per il rilascio dell'accreditamento della Delib.G.R. n. 26/21 del 4 giugno 1998.

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

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).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

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 Delib.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 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. n. 229/1999 e della Legge regionale n. 10/2006, per gli Studi Professionali di Fisioterapia è previsto il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione da parte della Regione e 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 integralmente i requisiti strutturali e tecnologici previsti per gli studi professionali medici o degli ambulatori medici, qualora siano erogate prestazioni di natura sanitaria caratterizzate dalla complessità dell'insieme delle risorse umane, materiali ed organizzative utilizzate.

Ai fini dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie, gli Studi Professionali di Fisioterapia devono garantire, durante lo svolgimento dell'attività e per l'intero orario di apertura al pubblico, la presenza della figura del medico specialista in fisiatria o in disciplina affine o equipollente.

Il fisioterapista opera sulla base della diagnosi e delle prescrizioni del medico fisiatra (D.M. 14 settembre 1994, n. 741 e L. 251/2000) al quale spetta la definizione del programma riabilitativo del singolo paziente e la predisposizione dei singoli atti terapeutici, di cui è responsabile, anche se la loro esecuzione è in capo al fisioterapista o ad una equipe della quale fa parte anche il fisioterapista. Il fisioterapista ha una funzione esecutiva delle prescrizioni mediche.

Requisiti ulteriori per l'accreditamento dello studio professionale di fisioterapia

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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- 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 Delib.G.R. n. 11/7 del 21 marzo 2006 e successive modificazioni e integrazioni.
- 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 dal personale medico e/o tecnico specializzato.