

STUDI SOGGETTI A SEGNALAZIONE CERTIFICATA DI INIZIO ATTIVITA'

Gli studi, in relazione alla tipologia delle attività svolte devono assicurare tutti i requisiti previsti dalle normative tecniche di settore, regionali, nazionali ed internazionali, anche quando non espressamente richiamati dai requisiti oggetto della presente disciplina. I locali e le attrezzature possono essere anche ad uso non esclusivo ovvero utilizzati da più titolari di studio professionale.

	Testo	Applicabilità	Si/Non pertinente	Documento	Note
	REQUISITI STRUTTURALI	I locali o spazi per l'attesa, accettazione, deposito e attività amministrative ed i servizi igienici possono essere in comune tra più studi sanitari o con strutture sanitarie, purché opportunamente dimensionati. In tal caso, devono essere definite le modalità di utilizzo per garantire la costante idoneità dei locali e delle attrezzature			
STU.S.1	Locale studio separato da quelli destinati ad attività non sanitarie e non direttamente comunicante con questi, che garantisca il rispetto della privacy, munito di lavabo con comandi non manuali, con pavimento facilmente lavabile e disinfettabile, comunicante con locale spogliatoio per il paziente o dotato di area interna separata ad uso	Il locale o area ad uso spogliatoio quando necessario			
STU.S.3	Servizio igienico a disposizione degli utenti e facilmente raggiungibile, munito di lavabo con comandi non manuali				
STU.S.4	Spazio di attesa, ove necessario in base all'organizzazione dell'attività				
STU.S.5	Locale/spazio per il deposito del materiale pulito	Per gli studi che effettuano prestazioni a minore invasività			
STU.S.6	Spazio/locali per deposito di materiale sporco	Per gli studi che effettuano prestazioni a minore invasività			
STU.S.7	Spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	ove necessario			
	REQUISITI ORGANIZZATIVI				
STU.S.8	La denominazione dello studio e delle attività svolte deve consentire di identificare chiaramente la natura di studio professionale e la relativa disciplina				
	Se i locali sono ad uso non esclusivo devono essere previste modalità per garantire l'idoneità costante dei locali e delle attrezzature				
STU.S.9	Può essere prevista la presenza di altro personale sanitario, oltre al titolare, in relazione alle caratteristiche delle prestazioni erogate				
STU.S.11	In caso di prelievi di tessuti o liquidi a scopo diagnostico, devono essere definite modalità adeguate per: riconoscimento del paziente, identificazione dei campioni, prelievo, conservazione, trasporto dei materiali biologici da sottoporre ad accertamenti	ove applicabile			
STU.S.14	Tutti i materiali, farmaci e confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la data di scadenza ed essere conservati con modalità adeguate				
STU.S.15	Il titolare dello studio garantisce che siano eseguiti gli interventi di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e di manutenzione della struttura e degli impianti al fine di assicurare la funzionalità dello studio ed il rispetto dei requisiti previsti in tema di sicurezza del paziente				
STU.S.16	Il titolare dello studio garantisce che per le apparecchiature biomediche siano assicurati gli interventi di prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e di manutenzione ordinaria e straordinaria e che i dispositivi medici siano conformi a tutte le normative di settore, comprese quelle comunitarie e le conseguenti normative interne di recepimento	Le attrezzature e risorse tecnologiche possono essere in comune fra più professionisti titolari di studio (uso non esclusivo). In tal caso, devono essere regolamentate le modalità per garantirne la costante idoneità e i livelli di responsabilità			

	Testo	Applicabilità	Si/Non pertinente	Documento	Note
STU.S.17	Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione delle emergenze, comprendente farmaci e dispositivi medici idonei al tipo di utenza e attività, tra cui: defibrillatore semiautomatico, dispositivi base per l'ossigenoterapia, la ventilazione, la gestione delle vie aeree, l'aspirazione, dispositivi per accesso venoso, infusione e somministrazione farmaci, farmaci di emergenza, dispositivi per la medicazione e il controllo delle emorragie, pulsossimetro e sfigmomanometro	Per gli studi che effettuano prestazioni a minore invasività. In caso di locali di attività o studi all'interno dello stesso edificio, è sufficiente un unico presidio per la gestione dell'emergenza, purché facilmente accessibile, deve essere identificato il responsabile della corretta gestione dell'attrezzatura di emergenza Per quanto attiene l'uso del defibrillatore semiautomatico il personale dovrà essere in possesso della formazione aggiornata di BLS-D. Per quanto attiene l'uso del defibrillatore semiautomatico dovrà essere presente durante l'attività, personale in possesso della formazione aggiornata di BLS-D			
REQUISITI IMPIANTISTICI					
STU.S.18	Illuminazione e ventilazione naturali rispondenti alle normative vigenti compresi i regolamenti edilizi e di igiene del Comune su cui insiste la struttura. In caso di soluzioni diverse sono garantite le condizioni microclimatiche rispondenti agli standard previsti da indicazioni tecniche di settore, ove non diversamente regolamentate dalle normative di cui sopra.				
STU.S.19	Impianti elettrici conformi alla normativa vigente per i luoghi di lavoro ed in funzione alla classificazione sanitaria degli ambienti				
IN CASO DI UTILIZZO DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE (EuNT)		Strutture sanitarie, pubbliche o private, non dotate di Servizio Trasfusionale			
REQUISITI STRUTTURALI					
STU.S.20	Ambiente di prelievo e somministrazione distinti da quella di preparazione.	Può essere previsto dalla convenzione con SIMT un ambiente unico con caratteristiche idonee			
REQUISITI ORGANIZZATIVI					
STU.S.21	Presenza di specifica convenzione stipulata con l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale di riferimento, ai sensi del decreto legge n.69 del 2 Novembre 2015 e "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"				
STU.S.22	Protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione				
STU.S.23	Registro di carico/scarico degli EuNT preparati/utilizzati				
STU.S.24	Modulistica per la registrazione di produzione e applicazione, rilevazione eventi avversi, registrazione follow up, report periodico di attività conforme alla normativa nazionale e regionale				
STU.S.25	Piano dei controlli di qualità sugli EuNT prodotti				
REQUISITI TECNOLOGICI					
STU.S.26	Dispositivi medici conformi alle indicazioni per l'uso specifico secondo la relativa normativa vigente (classe IIa o superiore)				