LINEE GUIDA PER LO STUDIO PROFESSIONALE DEL BIOLOGO NUTRIZIONISTA

1. Riferimenti Normativi

- Legge 3/2018 (professioni sanitarie)
- D.Lgs. 502/1992 art. 8-ter (autorizzazione attività sanitarie)
- DPR 14/01/1997 (requisiti strutture sanitarie)
- Regolamento UE 2017/745 (dispositivi medici)
- Delibera Regione Sardegna n. 13/17 del 04/03/2008

2. Inquadramento dello Studio

1. Inquadramento normativo dello studio professionale

Lo studio del biologo nutrizionista rientra tra le attività libero-professionali sanitarie.

- In linea generale, **non necessita di autorizzazione sanitaria** se l'attività si limita a:
    - visita nutrizionale
    - anamnesi e consulenza
    - elaborazione piani alimentari
- Tuttavia, con il riconoscimento del biologo come professione sanitaria (L. 3/2018):
    - possono applicarsi **normative regionali e comunali specifiche**
    - è obbligatorio verificare presso:
        - SUAP (Sportello Unico Attività Produttive)
        - regolamenti locali

Principio chiave: la disciplina varia territorialmente → verifica sempre a livello locale.

3. Quando serve autorizzazione

È richiesta solo in caso di:
- prestazioni sanitarie complesse
- apparecchiature con rischio clinico
- organizzazione assimilabile ad ambulatorio

4. Requisiti strutturali minimi studio

Anche in assenza di autorizzazione, lo studio deve garantire:

✓ Requisiti igienico-sanitari

- aerazione e illuminazione adeguate
- superfici lavabili
- gestione rifiuti
- disponibilità servizi igienici

✓ Requisiti organizzativi

- privacy del paziente
- gestione documentazione sanitaria
- consenso informato

✓ Requisiti urbanistici

- conformità catastale
- destinazione d'uso compatibile

5. Focus Bio impedenziometria

La BIA: è dispositivo medico classe IIa ma:

- corrente bassissima (microampere)
- rischio clinico trascurabile

⚠ Punto chiave (spesso frainteso)

Molte interpretazioni locali considerano: "qualsiasi elettromedicale = SCIA"

❌ Interpretazione NON coerente con normativa

Principio normativo centrale

La normativa (nazionale + Regione Sardegna) introduce un criterio chiave:

NON è la presenza di un dispositivo elettromedicale a determinare l'obbligo autorizzativo
ma:

✓ **il livello di rischio per la sicurezza del paziente**
✓ **la complessità della prestazione sanitaria**

Questo è esplicitato chiaramente dalla Delibera regionale:

la classificazione si basa su:

- tipologia di prestazioni
- **potenziale pericolosità o rischio derivante dall'uso di apparecchiature**

l'obbligo nasce SOLO se:

- il dispositivo **comporta rischio per la sicurezza**
- oppure la prestazione è complessa

📌 La Delibera è esplicita:

autorizzazione richiesta per prestazioni che comportano un rischio per la sicurezza del paziente

6. Quando serve davvero SCIA / autorizzazione

È necessaria SOLO se si verifica almeno una di queste condizioni:

🔴 **Presenza di rischio clinico**

- elettromedicali con effetti fisiologici rilevanti
- interferenze significative

🔴 **Prestazioni complesse**

- diagnostica avanzata
- attività assimilabile a ambulatorio

🔴 **Organizzazione strutturata**

- più professionisti
- assetto imprenditoriale

7. Attività in collaborazione con altre strutture

In caso di attività in:

- palestre
- farmacie
- centri estetici

👉 È necessario verificare:

- compatibilità normativa
- eventuali limiti regionali o locali

8. Raccomandazioni operative

Per uno studio nutrizionista conforme e sicuro:

📌 **Documentazione**

- consenso informato
- informativa privacy (GDPR)
- scheda anamnestica

📌 **Sicurezza**

- manutenzione strumenti
- formazione utilizzo dispositivi
- gestione rischio clinico

📌 **Organizzazione**

- separazione aree (attesa/visita)
- sanificazione ambienti
- tracciabilità attività

9. Sintesi finale

Situazione	Autorizzazione	SCIA
Consulenza nutrizionale	❌ NO	❌ NO
BIA (basso rischio)	❌ NO	❌ NO
Elettromedicale con rischio	⚠️ SI	⚠️ SI
Attività complessa	✅ SI	✅ SI

10. Esempio di modulistica

Consenso informato BIA

Io sottoscritto/a dichiaro di essere stato/a informato/a che:
- la BIA è una metodica non invasiva
- utilizza correnti elettriche di bassissima intensità
- non comporta rischi significativi

Dichiaro inoltre:
- di non essere portatore di pacemaker o dispositivi impiantabili
- di non essere in gravidanza

Firma paziente: _____
Data: _____

Valutazione rischio BIA

Valutazione interna:
- Tipo dispositivo: BIA
- Classe rischio: basso
- Rischio elettrico: trascurabile
- Controindicazioni: pacemaker, gravidanza
- Misure adottate: consenso informato, uso conforme IFU

Esito:
✓ attività NON soggetta ad autorizzazione
✓ rischio clinico trascurabile