

APERTURA E GESTIONE DELLO STUDIO ODONTOIATRICO

REQUISITI STRUTTURALI TECNOLOGICI E
ORGANIZZATIVI

VADEMECUM 2019

**COMMISSIONE
PER GLI ISCRITTI
ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI**

Premessa

Questa guida vuole essere una sintesi di tutti gli adempimenti necessari all'apertura e al mantenimento dello studio odontoiatrico in generale.

Studio Odontoiatrico Privato

Si definisce studio odontoiatrico l'ambiente privato e personale in cui l'odontoiatra esercita la libera attività professionale (di diagnosi e terapia), in forma singola o associata.

La Titolarità dello Studio Odontoiatrico si identifica con il singolo professionista o con gli odontoiatri associati. Non è quindi prevista la presenza del Direttore Sanitario Responsabile.

Lo Studio Odontoiatrico privato non è aperto al pubblico, ovvero compete al titolare ogni decisione discrezionale in ordine ai giorni e agli orari di apertura e all'erogazione delle prestazioni.

Requisiti Strutturali per lo studio odontoiatrico

I locali destinati all'esercizio dell'attività professionale privata dell'odontoiatra devono essere separati da quelli destinati ad altri usi.

	Configurazione minima richiesta per lo studio odontoiatrico	Quantità
A	Locale Operativo	1
B	Sala d'Attesa	1
c	Servizio Igienico	1

Gli ambienti dello studio odontoiatrico privato devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle normative vigenti in materia di edilizia urbana inerente gli insediamenti abitativi. Non è richiesta una destinazione d'uso diversa da quella abitativa.

Requisiti Specifici dei locali adibiti a studio odontoiatrico

LOCALE OPERATIVO	SALA D'ATTESA
Superficie minima di 9 mq	Superficie adeguata all'accoglienza dei pazienti
Superficie minima se in ammezzato di 10 mq	Illuminazione ottimale e ricambio d'aria o naturale o artificiale
Zona da destinare al deposito di materiale vario pulito	Lampada di emergenza
Zona da destinare al deposito di materiale sporco (contenitore dei rifiuti)	SERVIZIO IGIENICO
	Presenza di antibagno se l'accesso non ricade in un disimpegno
Zona da destinare al deposito di materiale d'uso e attrezzature	Pareti piastrellate per un'altezza minima di 2 metri
Lampada di emergenza	Lavabo con comando non manuale, dispenser di sapone e asciugamani monouso
Pareti tinteggiate con prodotti lavabili	Illuminazione ottimale e ricambio d'aria naturale o artificiale con ricambio minimo di 6 ricambi di volume aria/ora
Illuminazione ottimale e ricambio d'aria naturale o artificiale	Lampada di emergenza
Lavabo con comando non manuale, dispenser di sapone e	Raggiungibile senza l'attraversamento delle sale operative

Istanza per il rilascio dell'autorizzazione sanitaria [art. 5 D. n.890 del 17/06/02]

L'istanza per il rilascio di nuova autorizzazione sanitaria per lo Studio Odontoiatrico va inoltrata al *Sindaco del Comune* di appartenenza presso il *Direttorato Sanità e Ambiente - Ufficio Autorizzazioni Sanitarie*.

Il titolare richiedente dovrà allegare ai sensi del D.A. del 17 giugno 2002 n. 890 e s.m.i. la seguente documentazione:

- Documento di Identità dei Titolari;
- Copia del certificato di abitabilità dei locali;
- Copia del contratto di locazione/proprietà dei locali;
- Descrizione e planimetria dei locali, in scala 1:100, datata e firmata da un tecnico qualificato (in triplice copia)
- Elenco delle attrezzature (in triplice copia);
- Copia del contratto di smaltimento dei rifiuti sanitari;
- Copia del certificato di Laurea, di Abilitazione e di Iscrizione all'albo professionale;
- Copia del certificato di conformità dell'impianto elettrico rilasciato da ditta autorizzata;
- Copia del contratto con esperto qualificato inerente le verifiche periodiche in materia di radioprotezione.

Dotazione minima di attrezzature e strumentario [D. n.890 del 17/06/02]

-Riunito Odontoiatrico.

-Sediolini per l'operatore.

-Autoclave.

-Dispositivi di protezione individuale (guanti, mascherine, occhiale, camici, ecc.).

-Materiale monouso (cannule di aspirazione, bicchieri, mantelline, ecc.).

-Strumentario necessario per l'attuazione delle diverse prestazioni odontoiatriche.

-Aspiratore chirurgico ad alta velocità

Requisiti autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie	
1. Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto	Politiche, Obiettivi, Servizi
	Organizzazione, ruolo e obiettivi
	Mission
	Piano strategico
	Piano annuale delle attività
	Fabbisogno personale
	Gestione risorse umane
	Procedure: accesso utente
	Materiali organici
	Sanificazione ambienti
	Gestione delle emergenza
3. Definizione delle responsabilità	Organizzazione Interna
	Organigramma e responsabilità
4. Modalità e strumenti di gestione delle informazioni	Sistemi tracciatura dati sanitari
	Valutazione bisogni informativi
	Modalità di raccolta e di conservazione dei dati
5. Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi	Nomina referente sistema informativo
	Valutazione qualità servizi
	Nomina responsabile valutazione qualità
	Nomina responsabile miglioramento qualità
	Strumenti di valutazione qualità
	Documentazione sull'attività di valutazione
	Periodicità annuale del processo di valutazione che coinvolge tutto il personale
	Partecipazione del personale alle attività di valutazione
	Revisione sistemica dei servizi

Requisiti autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie	
Eleggibilità e presa in carico dei pazienti	Protocolli e procedure
Continuità assistenziale	Modalità continuità assistenziale
Monitoraggio e valutazione	Valutazione eventi avversi
La modalità di gestione della documentazione sanitaria	Privacy e gestione dati
Gestione e manutenzione delle attrezzature	Inventario attrezzatura
	Piano gestione e manutenzione
	Collaudo ad ogni nuova acquisizione
	Registri Ispezioni, collaudi e manutenzioni
Requisiti strutturali e tecnologici generali	DVR e prevenzioni rischi biologici
	Antincendio. Accessibilità. Acustica
	Sicurezza Elettrica
	Igiene. Barriere Architettoniche Condizioni Microclimatiche
Programmazione e verifica della formazione necessaria e specifica	Responsabile formazione
	Piano Formazione
	Verifica titoli personale
Inserimento e addestramento di nuovo personale	Piano di accoglienza e formazione
Approccio alla pratica clinica secondo evidenze	Protocolli, linee guida, aggiornamento periodico
Promozione della sicurezza e gestione dei rischi	Gestione del rischio
	Sorveglianza delle infezioni
Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi	Sistema di identificazione e segnalazione near miss
Progetti di Miglioramento	Programma aziendale di miglioramento

La precedente tabella sintetizza i requisiti richiesti del decreto assessoriale n.319 del 02.03.2016

Con il D.A. n. 319 del 02.03.2016 pubblicato a dicembre 2016 vengono diversificati e aggiornati i Requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione delle attività sanitarie da quelli relativi alle strutture accreditate.

In particolare rimangono validi i requisiti strutturali previsti dal decreto n. 890 del 17 giugno 2012 e s.m.i. ma vengono integrati e diversificati, come sopra esplicitato, quelli che devono essere i requisiti organizzativi.

Lo studio odontoiatrico privato deve essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti normative in materia di:

- Impianti Elettrici.
- Impianto di Messa a Terra.
- Smaltimento dei Rifiuti.
- Radioprotezione (ove previsto).
- Sicurezza nei luoghi di lavoro.
- Privacy.

Per scheda sintetica adempimenti e relative periodicità vedi ultima pagina.

-SEPARATORE D'AMALGAMA (art. 10 del Regolamento Europeo (UE) 2017/852): a decorrere dal 1° gennaio 2019 gli operatori degli studi odontoiatrici che utilizzano l'amalgama dentale o rimuovono otturazioni contenenti amalgama dentale **devono garantire che il proprio studio sia dotato di separatori di amalgama** per trattenere e raccogliere le particelle di amalgama.

Ambulatorio Odontoiatrico

L'ambulatorio si intende un ambiente in cui esiste una complessa organizzazione di lavoro, beni e servizi assimilabile al concetto di impresa, per cui l'apporto del professionista è soltanto uno degli elementi che ne fanno parte.

L'Ambulatorio Odontoiatrico deve obbligatoriamente prevedere la presenza di un Direttore Sanitario Responsabile (abilitato all'esercizio della professione).

Per ambulatorio odontoiatrico si intende un presidio odontoiatrico sia in forma individuale che societaria.

Le società devono esercitare l'odontoiatria esclusivamente in questa tipologia di strutture.

Le strutture ambulatoriali dovranno essere adeguatamente organizzate per fornire prestazioni comprese nel nomenclatore tariffario della branca specialistica.

Requisiti Strutturali per l'ambulatorio odontoiatrico

Le aree destinate ad ambulatorio devono essere d'uso dedicato ed esclusivo. La configurazione minima degli ambienti dove è ubicato l'ambulatorio odontoiatrico è rappresentato da:

	Configurazione minima richiesta per l'ambulatorio odontoiatrico	Quantità
A	Locale Operativo	2
B	Locale Sterilizzazione	1
C	Zona Segreteria/ Amministrazione	1
D	Locale Spogliatoio	1
E	Servizio Igienico	2
F	Sala d'Attesa	1

L'ambulatorio richiede la presenza di un bagno per i pazienti (bagno rispondente alle richieste normative per i disabili) e di un bagno per il personale.

Requisiti Specifici dei locali adibiti ad ambulatorio odontoiatrico	
LOCALE OPERATIVO	SALA D'ATTESA
Superficie minima di 10 mq	Superficie adeguata all'accoglienza dei pazienti
Superficie minima se in ammezzato di 11 mq	Illuminazione ottimale e ricambio d'aria o naturale o artificiale
Zona da destinare al deposito di materiale vario pulito	Lampada di emergenza
Zona da destinare al deposito di materiale sporco (contenitore dei rifiuti)	SERVIZI IGIENICI
	Presenza di antibagno se l'accesso non ricade in un disimpegno
Zona da destinare al deposito di materiale d'uso e attrezzature	Pareti piastrelate per un'altezza minima di 2 metri
Lampada di emergenza	Lavabo con comando non manuale, dispenser di sapone e asciugamani monouso
Pareti tinteggiate con prodotti lavabili	Illuminazione ottimale e ricambio d'aria naturale o artificiale con ricambio minimo di 6 ricambi di volume aria/ora
Illuminazione ottimale e ricambio d'aria naturale o artificiale	Lampada di emergenza
Lavabo con comando non manuale, dispenser di sapone e asciugamani monouso	Raggiungibile senza l'attraversamento delle sale operative

Requisiti Specifici dei locali adibiti ad ambulatorio odontoiatrico	
LOCALE STERILIZZAZIONE	SPOGLIATOIO
Superficie idonea alle pratiche di decontaminazione e sterilizzazione	Superficie adeguata e dotato di armadietto indumenti dipendenti e di armadietto indumenti di lavoro
Piano di lavoro adiacente al lavabo	
Lavabo con comando non manuale	Lampada di emergenza
Illuminazione ottimale e ricambio d'aria naturale o artificiale	ZONA SEGRETERIA/ AMMINISTRAZIONE
	Deve essere separata dalle aree operative
Lampada di emergenza	Lampada di emergenza
Pareti tinteggiate con prodotti lavabili	

Dotazione minima di attrezzature e strumentario [Gurs parte I n. 20—2003 ad integrazione del decreto. n.890 del 17/06/02]

- Due Riuniti Odontoiatrici.
- Sediolini per operatore ed assistente.
- Autoclave.
- Dispositivi di protezione individuale (guanti, mascherine, occhiale, camici, ecc.).
- Materiale monouso (cannule di aspirazione, bicchieri, mantelline, ecc.).
- Strumentario necessario per l'attuazione delle diverse prestazioni odontoiatriche.
- Aspiratore chirurgico ad alta velocità
- Apparecchiatura radioscopica endorale

Come per lo studio odontoiatrico anche l'ambulatorio deve possedere tutti i requisiti organizzativi strutturali e tecnologici che vengono integrati con il D.A. n.319 del 02.03.2016.

L'ambulatorio odontoiatrico deve essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti normative in materia di:

- Impianti Elettrici.
- Impianto di Messa a Terra.
- Smaltimento dei Rifiuti.
- Radioprotezione (ove previsto).
- Sicurezza nei luoghi di lavoro.
- Privacy.

Per scheda sintetica adempimenti e relative periodicità vedi ultima pagina.

-SEPARATORE D'AMALGAMA (art. 10 del Regolamento Europeo (UE) 2017/852): a decorrere dal 1° gennaio 2019 gli operatori degli studi odontoiatrici che utilizzano l'amalgama dentale o rimuovono otturazioni contenenti amalgama dentale **devono garantire che il proprio studio sia dotato di separatori di amalgama** per trattenere e raccogliere le particelle di amalgama.

A-C. Verifiche periodiche impianti (CEI 64-8 e CEI 64-8/7) [Annuale]

Lo scopo dell'ispezione è di verificare che un impianto elettrico sia rispondente alle regole di sicurezza e alle prescrizioni tecniche delle norme attinenti e che l'impianto elettrico sia in buon stato di esercizio.

Gli impianti elettrici devono essere ispezionati prima della loro messa in servizio quando sono:

- Nuovi
- Dopo modifiche e/o ampliamenti

Gli impianti elettrici devono essere ispezionati periodicamente con lo scopo di rilevare difetti che possono manifestarsi durante l'esercizio e che possono ostacolare il normale esercizio e/o dare origine a rischi.

L'impianto elettrico va ispezionato periodicamente eseguendo delle ispezioni sia visive che strumentali i cui risultati vanno inseriti in un apposito registro.

PROVE (lista non esaustiva)		
1	Test di funzionamento lampade di sicurezza	Semestrale
2	Test di autonomia lampade di sicurezza	Semestrale
3	Verifica stato delle connessioni di terra	Annuale
4	Verifica continuità conduttori di protezione ed equipotenziale	Annuale
5	Test di funzionamento interruttori differenziali	Annuale
6	Misura della Resistenza di Terra	Annuale

Se l'impianto è installato presso un luogo di lavoro dovrà essere presente la **Denuncia dell'impianto di Messa a Terra** presso l'INAIL secondo apposito modello (DPR 462/01) e i verbali di verifica periodici (biennali o quinquennali in funzione della tipologia della struttura) redatti da organismi riconosciuti dal Ministero secondo il suddetto decreto.

Non adempiere a tali obblighi comporta il rischio di un procedimento penale per lesioni personali od omicidio (nei riguardi di lavoratori, clienti, ospiti, etc.).

B. Verifiche periodiche elettromedicali e apparecchiature di Laboratorio (CEI 62-148 e CEI 66-5) [Annuale/Biennale]

Il notevole sviluppo tecnologico delle apparecchiature elettromedicali ha certamente apportato grandi benefici, ma non dimeno ha contribuito a creare, all'interno delle strutture sanitarie, particolari problemi per la salvaguardia del personale, pazienti e operatori, da rischi di natura soprattutto elettrica. Infatti, le apparecchiature elettromedicali vengono a contatto con il corpo umano superando le normali barriere fisiologiche. Pertanto, la corrente elettrica assume valori pericolosi anche a livelli considerevolmente più bassi di quelli previsti per le normali apparecchiature elettroniche.

La sicurezza e la verifica delle apparecchiature elettromedicali è normata dalla CEI 62-5 e dalla CEI 62-148. Per garantire nel tempo il mantenimento delle condizioni di sicurezza delle apparecchiature occorre eseguire le verifiche di sicurezza elettrica con periodicità ben definite. Le norme non stabiliscono un intervallo fisso delle verifiche rimandando a quanto stabilito dal costruttore dell'apparecchiatura. Laddove non fossero fornite informazioni sulla periodicità, si può procedere secondo quanto già descritto dalla norma CEI 62.148 e CEI 62-122 .

Inoltre, si fa obbligo di effettuare verifiche straordinarie in caso di intervento di riparazione dell'apparecchio elettromedicale o di modifica di una o più sue parti.

Qualsiasi operatore sanitario che per svolgere la propria attività utilizzi dispositivi elettromedicali ha il preciso dovere di far verificare le proprie attrezzature. Oltre ad essere necessarie per la sicurezza dei pazienti, le verifiche elettriche periodiche su apparecchi elettromedicali sono obbligatorie in base al D.Lgs. 81/08 (Testo unico sulla sicurezza sul lavoro) poiché tali dispositivi, utilizzati da personale medico sono, a tutti gli effetti, attrezzature da lavoro e, di conseguenza, la legge obbliga il datore di lavoro (titolare della struttura o responsabile sanitario) a programmare tali verifiche.

Le sanzioni previste in caso di mancata ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal T.U. 81/08 sono l'arresto da tre a sei mesi o ammenda da € 1.549,37 a € 4.131,66. Tali sanzioni, essendo di carattere penale, si applicano a tutte le persone dell'azienda responsabili penalmente (per es. tutti i soci delle s.p.a., srl, snc, tutti i soci accomandatari delle sas e l'amministrazione).

A - VERIFICHE IMPIANTO ELETTRICO		ELABORAZIONE	AGGIORNAMENTO
1 - Verifica Periodica Impianto Elettrico [CEI 64-8]		Inizio Attività	Annuale/Semestrale
2 - Verifica Periodica Impianto di Terra D.P.R. 462/01 [se presenti Lavoratori]		2 Anni dall'Inizio dell'Attività	Biennale
B - VERIFICHE ELETTROMEDICALI E APP. DI LABORATORIO		ELABORAZIONE	AGGIORNAMENTO
1 - Verifica Periodica [CEI 62-148 e CEI 66-5]		Inizio Attività	Annuale/Biennale* per app. di Laboratorio
C - PRIVACY		ELABORAZIONE	AGGIORNAMENTO
1 - Elaborazione del DPS [Regolamento UE 679/2016]		Inizio Attività	se intervengono modifiche normative/aziendali
2 - Formazione incaricati al trattamento dei dati		Inizio Attività	se intervengono modifiche normative/aziendali
D - CONTROLLI APPARECCHIATURE RADIOGENE		ELABORAZIONE	AGGIORNAMENTO
1 - Controlli di Qualità apparecchiature radiogene e sorveglianza fisica della radioprotezione [D.lgs. 230/95 e D.lgs. 187/2000]		Inizio Attività	Biennale*
2 - Formazione periodica su radiazioni ionizzanti [D.lgs. 230/95 e D.lgs. 187/2000]		Inizio Attività	Quinquennale
E - SICUREZZA [se sono presenti Lavoratori]		ELABORAZIONE	AGGIORNAMENTO
1 - Valutazione dei Rischi ed Elaborazione del DVR [D.lgs. 81/08]		Inizio Attività	Triennale
2 - Formazione [D.lgs. 81/08]:		FORMAZIONE INIZIALE	FORMAZIONE PERIODICA
	RSP	48 Ore	Agg: 14 ore/5 anni
	RLS	32 Ore	Per Studi con meno di 15 Lavoratori Agg: se intervengono modifiche normative/aziendali
	Addetto Prev. Incendi	4 Ore (Per Strutture a basso rischio incendio)	Agg: 2 ore/3 anni
	Addetto Primo Soccorso	12 Ore	Agg: 4 ore/3 anni
	Lavoratori	16 Ore	Agg: 6 ore/5 anni

