

LE NORMATIVE E GLI ADEMPIMENTI NELLA CONDUZIONE DI UNO STUDIO ODONTOIATRICO:

COSA DOBBIAMO SAPERE PER NON SOCCOMBERE

Dal 1° gennaio 2016 le ASL della Lombardia diventano ATS - Agenzia di Tutela della Salute - come determinato dalla Legge Regionale n. 23/2015 «evoluzione del Sistema Socio sanitario Lombardo»

ASL di Milano diventa ATS Milano – Città Metropolitana.

Comprende 195 comuni e raccoglie i territori che, fino al 31 dicembre 2015, erano di competenza di quattro Aziende:

ASL Milano (città Milano)

ASL Milano 1(Legnano Garbagnate M.se)

ASL Milano 2 (Melegnano)

ASL Lodi

Asl Varese e ASL Como si uniscono per formare **ATS Insubria**

L'ASL Monza e Brianza si unisce con l'ASL di Lecco per diventare **ATS Monza e Brianza**

L'apertura e/o l'adeguamento normativo di uno studio odontoiatrico rappresentano senza dubbio un impegno importante e gravoso non solo dal punto di vista economico ma sicuramente anche nell'ottica degli adempimenti organizzativi e strutturali. A fronte di riferimenti nazionali (DPR 14/01/97) sembra opportuno fornire un quadro complessivo descrivendo il modello lombardo che rappresenta, quantomeno per numero e importanza degli insediamenti, un interessante riferimento per tutti.

L'attività odontoiatrica monospecialistica (AOM)

La riclassificazione

L'attività odontoiatrica, svolta all'interno di realtà organizzative monospecialistiche e definita da requisiti propri (D.G.R. VII° n. 5724 del 27 luglio 2001), prevedeva la possibilità di riclassificazione per gli ambulatori odontoiatrici già autorizzati e in esercizio. L'istanza di riclassificazione doveva essere presentata entro il 15.3.2002. Hanno potuto produrre istanza di riclassificazione tutte le attività odontoiatriche, anche quelle non autorizzate ai sensi della Legge Regionale 5/86 ma comunque legittimamente in esercizio, provvedendo ad adeguarsi ai requisiti previsti, nei tempi definiti in cinque anni a partire dal 15 marzo 2002.

Tale possibilità è stata riservata esclusivamente ai soggetti già in esercizio alla data di pubblicazione della delibera citata e che svolgevano solamente attività odontoiatrica, indipendentemente dal numero di specialisti odontoiatri presenti nella sede e dal numero di riuniti utilizzati, purché non vi fosse la presenza di altre attività riconducibili ad altre branche specialistiche, pena la necessità di un'autorizzazione per struttura poliambulatoriale. La mancata richiesta di riclassificazione dei soggetti già autorizzati all'esercizio dell'attività odontoiatrica ha comportato il mantenimento del regime autorizzativo previsto per le strutture ambulatoriali.

L'autorizzazione

L'apertura di AOM è soggetta alla presentazione di S.C.I.A.

La legge regionale 33/2009 stabilisce che l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria è rilasciata dall'ATS di riferimento che provvede entro 60 giorni alle verifiche di competenza. Tale comunicazione dovrà essere presentata utilizzando la piattaforma regionale ASAN che prevede l'autocertificazione del possesso dei requisiti previsti

Insieme alla copia cartacea dell'istanza stampata da ASAN, a seconda delle modulistiche interne per ciascuna ATS, ci potranno essere degli allegati da presentare al protocollo di pertinenza brevi manu o con raccomandata o con PEC

Tipologia dei requisiti

I requisiti cui è necessario rispondere per ogni Istanza si distinguono in base alla loro tipologia, al livello organizzativo cui fanno riferimento e al contesto di applicazione (per l'Accreditamento).

Le domande relative ai requisiti organizzativi generali (OG) sono poste a livello di struttura, mentre quelle relative ai requisiti strutturali generali (SG) sono poste a livello di edificio.

La tipologia di Istanza, la tipologia di struttura e il contesto di applicazione (per l'Accreditamento) influenzano la visualizzazione dei requisiti.

L'utente quindi ha la certezza che i requisiti cui sta rispondendo sono solo e tutti quelli necessari per la struttura per cui si sta presentando Istanza. Le risposte date ai requisiti hanno valore di autocertificazione di possesso degli stessi e di assunzione di responsabilità per le risposte date. Le domande sono poste in modo che si possa rispondere solo in modo affermativo o negativo (sì/no). Nel caso di risposta negativa (non è il nostro caso) in alcune fattispecie è prevista la possibilità di inserire un numero di giorni entro i quali si ritiene di poter soddisfare il requisito (piano di adeguamento).

TABELLA 2 - REQUISITI GENERALI	
SGTEC 01	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione antisismica?
SGTEC 02	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione antincendio?
SGTEC 03	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione acustica?
SGTEC 04	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di sicurezza elettrica?
SGTEC 05/06	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di sicurezza anti-infortunistica e di igiene dei luoghi di lavoro?
OGPR007,	È presente un protocollo scientificamente validato del sistema di sterilizzazione, sottoscritto e applicato dagli addetti?
OGPR008	È presente un protocollo del sistema di disinfezione degli ambienti, sottoscritto e applicato dagli addetti?
SGTEC 07	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti? (D.Lgs 230/95 D.Lgs. 187/00)
SGTEC 08	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di eliminazione delle barriere architettoniche?
SGTEC 09	Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di smaltimento dei rifiuti?

Nuova struttura

Per «Nuova struttura» si intende sia un nuovo soggetto, sia un nuovo presidio, ovvero un nuovo fabbricato in un'area ove non esiste una precedente struttura sanitaria. In particolare, nella Circolare 26/SAN si definisce «Nuova struttura»:

- un nuovo fabbricato su lotto ove non esista alcuna struttura di Ricovero e Cura;
- fabbricato derivante da demolizione e ricostruzione anche se in area dove esiste già una struttura sanitaria;
- un nuovo fabbricato, adibito ad attività sanitaria, non in aderenza con un fabbricato preesistente adibito a struttura di Ricovero e Cura, anche se collegato, entro o fuori terra, a un fabbricato preesistente adibito a struttura di Ricovero e Cura;
- cambio di destinazione di un fabbricato non originariamente adibito ad attività sanitaria;
- cambio di destinazione di parte di un fabbricato, qualora nessuna parte dello stesso sia originariamente adibita ad attività sanitaria. Ovviamente, in questo caso, la nuova struttura dovrà

rispondere a tutti i requisiti strutturali e organizzativi, generali e specifici, richiesti dalla normativa in vigore.

La trasformazione

Per «Trasformazione» di una struttura già in esercizio si intende una nuova destinazione o modifica d'uso degli edifici o di parti di essi, con o senza interventi edili, mantenendo le funzioni sanitarie già svolte.

L'ampliamento

Per «Ampliamento» di una struttura già in esercizio si intendono sia l'aumento del numero dei posti letto sia l'attivazione di funzioni sanitarie non precedentemente svolte. Sono, queste, evenienze non disponibili per una AOM.

TABELLA 3 - REQUISITI SPECIFICI	
SSASA 01/d	La sala per l'esecuzione delle prestazioni è di dimensioni non inferiori a 7,5 mq per riunito e garantisce il rispetto della privacy del paziente?
SSASA 02/d	Esistono degli spazi per l'attesa, per l'accettazione, per le attività amministrative?
SSASA 03/d	Esistono servizi igienici fruibili per utenti e personale?
SSASA 04/d	Esiste uno spazio, o dei locali per il deposito del materiale pulito?
SSASA 05/d	Esiste uno spazio, o dei locali per il deposito del materiale sporco?
SSASA 06/d	Esiste uno spazio, o degli armadi per il deposito del materiale d'uso, delle attrezzature, delle strumentazioni?
SSASA 07/d	In tutti i locali, sono assicurate, di regola, l'illuminazione e la ventilazione naturali?
SSASA 10/d	È presente un Kit per la gestione dell'emergenza?

REQUISITO SGTEC01

Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione antisismica?

Per le nuove aperture essendo tutta la Regione Lombardia considerata zona sismica con livelli più significativi rispetto agli anni scorsi va fatta analisi da parte di tecnico specializzato, per le esistenti non si fa nulla fino a richiesta esplicita da parte di ATS.

REQUISITO SGTEC02

Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione antincendio?

Si fa riferimento al D.M. 10/3/1998 «Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro»

Art 1 Oggetto — Campo di applicazione

Il presente decreto stabilisce, *omissis* i criteri per la valutazione dei rischi di incendio nei luoghi di lavoro ed indica le misure di prevenzione e di protezione antincendio da adottare, al fine di ridurre l'insorgenza di un incendio e di limitarne le conseguenze qualora esso si verifichi

Art 5 -Gestione dell'emergenza in caso di incendio

Omissis

2. per i luoghi di lavoro ove sono occupati meno di 10 dipendenti, il datore di lavoro **non è tenuto alla redazione del piano di emergenza**, ferma restando l'adozione delle necessarie misure organizzative e gestionali da attuare in caso di incendio.

Art 6 - Designazione degli addetti al servizio antincendio

1.All'esito della valutazione dei rischi d'incendio e sulla base del piano di emergenza, qualora previsto, **il datore di lavoro designa** uno o più lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi, lotta antincendio e gestione delle emergenze *omissis*

2.I lavoratori designati devono frequentare il corso di formazione

Nell'allegato V si fa riferimento all'ubicazione degli estintori preferibilmente lungo le vie di uscita, in prossimità delle uscite e fissati al muro la loro posizione deve essere evidenziata con apposita segnaletica

Nell'allegato VI si fa riferimento ai controlli e **manutenzione** sulle misure di protezione antincendio

Nello specifico tutte le misure di protezione antincendio previste devono essere oggetto di sorveglianza, controlli periodici e mantenute in efficienza.

Vie di uscita

Tutte quelle parti del luogo di lavoro destinate a via d'uscita, quali passaggi, corridoi, scale, **devono essere libere** da ostruzioni e da pericoli che possano comprometterne il sicuro utilizzo in caso di esodo

La **segnaletica direzionale e delle uscite** devono essere visibili

Nell'allegato VII vengono date indicazioni circa l'**informazione e formazione**

E' obbligo del datore di lavoro fornire ai lavoratori una adeguata informazione e formazione sui principi di base della prevenzione incendi e sulle azioni da attuare in presenza di un incendio.

Nei piccoli luoghi di lavoro l'informazione può limitarsi ad avvertimenti antincendio riportati tramite apposita cartellonistica

Per i grandi luoghi di lavoro di grandi dimensioni o con più di 10 dipendenti deve essere presente una planimetria di evacuazione

Aggiornamento corsi

A seguito dell'obbligatorietà, prevista dal D. Lgs 81/08, dell'aggiornamento periodico per i corsi antincendio il Dipartimento dei Vigili del fuoco con una circolare del febbraio 2011 dà indicazioni che nel nostro caso sono di 4 ore (rischio basso) con un aggiornamento ogni tre anni di 2 ore

REQUISITO SGTEC03

Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione acustica?

Se l'immobile è stato costruito o ristrutturato dopo il 1997 deve essere presente certificato di collaudo ai requisiti acustici passivi degli edifici.

REQUISITO SGTEC04

Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di sicurezza elettrica?

Tutti gli impianti elettrici dei locali adibiti ad uso medico debbono essere conformi alle norme del C.E.I. secondo le disposizioni della ex Legge 46/90 oggi sostituita dal DM 37/08.

I soggetti della legge

Nell'applicazione della legge rientrano vari soggetti, ognuno per le proprie competenze e con le proprie responsabilità:

- il committente (il proprietario dell'immobile o il dentista)
- l'impresa installatrice
- il professionista (iscritto al relativo albo professionale e con competenza nella progettazione degli impianti)
- l'ISPESL (Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro) ora INAIL
- la CCIAA (Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura)

Le imprese e ditte che installano gli impianti devono

- essere regolarmente iscritte al Registro Ditte della Camera di Commercio o all'Albo delle Imprese Artigiane (CPA)
- devono essere in possesso dei requisiti tecnico-professionali previsti dalla legge e dell'abilitazione all'installazione, trasformazione, ampliamento e manutenzione degli impianti.

I professionisti che progettano gli impianti devono

- essere iscritti ai rispettivi Albi Professionali
- devono esercitare la professione nell'ambito delle rispettive competenze professionali e
- devono redigere i progetti secondo la buona tecnica professionale

I progetti devono

- contenere gli schemi dell'impianto e i disegni planimetrici
- nonché una relazione sulla consistenza e sulla tipologia dell'installazione, della trasformazione o dell'ampliamento dell'impianto stesso, con particolare riguardo all'individuazione dei materiali e componenti da utilizzare e alle misure di prevenzione e di sicurezza da adottare.
- Si considerano redatti secondo la buona tecnica professionale i progetti elaborati in conformità alle indicazioni delle guide dell'Ente Italiano di Unificazione (UNI) e del CEI.

Il CEI è il Comitato Elettrotecnico Italiano con sede a Milano.

Il Comune riceve il progetto dell'impianto (**per un ambiente medico è sempre obbligatorio** essendo ambiente soggetto a normativa specifica per la tipologia di destinazione d'uso) e se previsto, riceve la dichiarazione di conformità, attiva i controlli necessari, rilascia alla fine il certificato di abitabilità o di agibilità

A partire dal 1° settembre 2001, è entrata in vigore la nuova norma CEI 64/8 fascicolo 710, che regola ed aggiorna le disposizioni relative agli impianti elettrici in locali ad uso medico o a questi assimilati.

IMPIANTI PRE - ESISTENTI AL 06.03.1990

Impianti adeguati

sono considerati a norma gli impianti che all'entrata in vigore della Legge presentano i seguenti requisiti:

- sezionamento e protezione contro le sovracorrenti
- protezione contro i contatti indiretti tramite il nodo equipotenziale del locale.

- Le masse degli apparecchi elettromedicali devono essere collegate all'impianto di messa a terra di protezione dell'edificio, tramite il nodo equipotenziale del locale

Impianti non adeguati

- Obbligo del progetto redatto da un professionista iscritto all'Albo.
- Obbligo da parte dell'impresa installatrice di rilasciare una dichiarazione di conformità su apposito modulo
- L'adeguamento deve rispettare la norma C.E.I. 64.8.

Impianti nuovi

- Obbligo del progetto redatto da un professionista iscritto all'Albo.
- Obbligo da parte dell'impresa installatrice di rilasciare una dichiarazione di conformità su apposito modulo.
- La messa in atto e la documentazione deve rispettare la norma C.E.I. 64.8.

CONTROLLI PERIODICI

Gli impianti devono essere sottoposti a verifiche sia strumentali che visive con cadenza da annuale a biennale. Esiste una cadenza triennale ma non si deve intendere riferita all'impianto elettrico ma solo al collegamento equipotenziale supplementare. I risultati di tali verifiche devono essere riportati su un registro corredato da timbro e firma del tecnico esecutore e della data della verifica (C.E.I. 64-8, paragrafo 710.6). La verifica può essere effettuata da un installatore/elettricista oppure da una persona con opportuna informazione e conoscenza (soggetto abilitato secondo la norma CEI 11-27).

TRASFORMAZIONI-AMPLIAMENTI-MANUTENZIONE STRAORDINARIA

Obbligo del progetto.

Obbligo di servirsi di imprese installatrici abilitate.

Obbligo del rilascio della dichiarazione di conformità

I committenti o i proprietari devono conservare tutta la documentazione amministrativa e tecnica e consegnare copia alla persona che utilizza i locali.

COMPETENZE

I lavori di installazione, trasformazione, ampliamento e di manutenzione sono a carico del committente o del proprietario in quanto su di lui ricadono gli obblighi DM 37/08.

MODELLO B CONTROLLO DELL'IMPIANTO DI TERRA

A partire dal 23 gennaio 2002, a seguito dell'entrata in vigore del D.P.R. 462/01 è stato abolito il Modello B relativo alle denunce degli impianti di messa a terra.

La dichiarazione di conformità della ditta installatrice è valida come certificato di collaudo.

L'INAIL ne richiede l'invio al competente ufficio previo il pagamento di un bollettino postale di 30 euro.

Verifiche periodiche impianti elettrici adibiti ad uso medico dentistico di gruppo 1 (CEI 64-8, Fasc. 710)

Ai sensi della nuova CEI 64-8, fascicolo 710, punto 62 devono essere effettuate le seguenti verifiche periodiche rispettando gli intervalli di tempo indicati, al fine di mantenere l'impianto in perfetta efficienza e sicurezza

- controllo, mediante esame a vista, delle tarature dei dispositivi di protezione regolabili: un anno
- misure per verificare il collegamento equipotenziale supplementare: tre anni
- prova funzionale dell'alimentazione dei servizi di sicurezza a batteria (lampade di emergenza) secondo le istruzioni del costruttore: sei mesi
- prova dell'intervento degli interruttori differenziali: un anno

Tutti gli studi dentistici sono tenuti ad avere un registro contenente l'esito delle verifiche succitate, firmato e timbrato da chi effettua le verifiche, i tecnici devono essere abilitati secondo DM 37/08

La documentazione che deve essere presente in uno studio medico deve quindi essere:

- documentazione di progetto
- dichiarazione di conformità

se manca quanto sopra e l'impianto elettrico sia stato eseguito prima dell'anno 2008 dovrà essere presente una dichiarazione di rispondenza, come prevede il DM 37/08 art. 7 comma 6

- registro delle verifiche periodiche dove deve comparire:

- a) prove differenziali
- b) prove della continuità del conduttore di protezione
- c) prova delle lampade per illuminazione di emergenza
- e) valore della resistenza di terra
- f) esito dell'esame a vista dello stato di manutenzione dell'impianto
- h) documentazione aggiornata

Deve essere inoltre presente planimetria con classificazione delle zone mediche con firma da parte del direttore sanitario

lettera incarico ad ente accreditato per le verifiche previste dal DPR 462/01

lettera di invio all'INAIL (ex ISPESL) equivalente dell'omologazione impianto di terra

NOTA BENE !

La circolare Ministeriale del 13/4/2005 chiarisce che:

La norma CEI 64-8 nei punti 710.61 e 710.62 prevede che **gli impianti elettrici ubicati nei locali medici di gruppo 1 e gruppo 2 vengano sottoposti a verifiche iniziali e verifiche periodiche**

Le **verifiche iniziali** devono essere effettuate *«prima della messa in servizio iniziale e dopo modifiche o riparazioni della nuova messa in servizio»*. Tali verifiche sono finalizzate a controllare la corretta installazione dell'impianto ai fini della sicurezza e devono essere effettuate dall'impresa installatrice che realizza l'impianto o le modifiche o le riparazioni.

Le **verifiche periodiche** hanno lo scopo di controllare l'efficienza dei dispositivi di sicurezza dell'impianto e **devono essere effettuate con periodicità** mensile, quadrimestrale, semestrale, annuale, triennale a seconda del tipo di verifica, dal proprietario dell'impianto mediante tecnici professionisti.

Tali verifiche rientrano tra le cosiddette **verifiche manutentive**, ovvero le verifiche che il datore di lavoro, nell'ambito di un corretto esercizio dell'impianto, è tenuto ad effettuare per garantire l'efficienza dei dispositivi di sicurezza

Agli Organismi abilitati è stato invece attribuito, ai sensi del DPR 462/01, il compito di effettuare (con periodicità biennale) le **verifiche ispettive** ovvero verifiche finalizzate a controllare che l'esercizio e la manutenzione dell'impianto da parte del datore di lavoro sia tale da garantire l'efficienza delle misure di sicurezza ai fini della protezione delle persone dai contatti indiretti (impianti di terra)

Considerato che gli **Organismi abilitati** sono Enti di parte terza, e **non possono** dunque essere in alcun modo **coinvolti nell'attività di manutenzione degli impianti elettrici**, ne deriva l'impossibilità per gli stessi di svolgere nei locali medici le verifiche previste dalla norma CEI 64-8 poiché, rientrando le stesse nell'attività di manutenzione degli impianti elettrici, risultano incompatibili con l'attività di verifica degli impianti ai sensi del DPR 462/01.

ELETTROMEDICALI

Documentazione delle apparecchiature elettromedicali :

- Dichiarazione di conformità (marchio CE o equivalenti)
- Manuale d'uso e modalità di manutenzione
- Registro verifiche periodiche
- La periodicità delle verifiche di sicurezza, raccomandata dalla guida CEI 62-122, è una volta ogni due anni per le apparecchiature utilizzate nei locali medici di tipo 1 come gli studi odontoiatrici

In alcune ATS richiedono la dichiarazione di conformità per impianti videocitofoni

REQUISITO SGTEC06

Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di igiene dei luoghi di lavoro?

Deve essere presente copia del certificato di agibilità o copia della domanda presentata al Comune.

Per locali interrati o seminterrati deve essere presente deroga rilasciata dall'ATS e documentazione relativa al Radon

REQUISITO SGTEC05

Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di sicurezza antinfortunistica?

SICUREZZA SUL LAVORO

Figure presenti

Datore di lavoro /RSPP Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione

Lavoratore eletto RLS Rappresentante Sicurezza Lavoratori

Medico Competente – se previsto-

Documenti presenti

- Registro infortuni
- Nomina o autonomia R.S.P.P.
- Possesso requisiti RSPP (attestato)
- DVR con integrazione direttiva taglienti
- Valutazione rischio legionella
- Nomina dei designati al Pronto Soccorso, Emergenza ed Antincendio
- Nomina del Medico Competente (se previsto)
- Verbale di elezione del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza
- Attestato del corso di formazione del RLS
- protocollo sorveglianza sanitaria e certificati di idoneità alla mansione, per i dipendenti (se presente MC)
- Relazione del medico competente (se presente)
- Elenco dei dispositivi di protezione individuali forniti ai lavoratori
- attestazioni dell'avvenuta consegna dei DPI ai lavoratori
- Istruzioni per un corretto uso e manutenzione
- Contratti di appalto
- DUVRI per tutte le ditte in appalto
- Idoneità tecnico professionale di imprese subappaltatrici e lavoratori autonomi
- Dichiarazioni di conformità dei macchinari
- Libretti di uso e manutenzione delle macchine attrezzature
- Schede dei prodotti e delle sostanze pericolose
- Attestato formazione ex art 37 per dipendenti non eletti RLS
- Comunicazione telematica INAIL nominativo RLS

In presenza di laser classe 3b e 4 nomina A.S.L. (addetto sicurezza laser) e deve essere presente segnaletica di avviso sull'utilizzo laser

CALDAIA se è presente nei locali verificare di avere il certificato di conformità e relative verifiche

REQUISITO SGTEC07

Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti?

Si fa riferimento al D.Lgs 230/95 (La radioprotezione dei lavoratori e della popolazione) e al D.Lgs 187/00 (La radioprotezione del paziente)

Le figure sono :

ESPERTO QUALIFICATO

persona che possiede le cognizioni e l'addestramento necessari sia per effettuare misurazioni, esami, verifiche o valutazioni per assicurare il corretto funzionamento dei dispositivi di protezione, sia per fornire tutte le altre indicazioni e formulare provvedimenti atti a garantire la sorveglianza fisica

ESPERTO IN FISICA MEDICA

una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni *omissis* e che, se del caso, agisce o consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione. L'esercizio di tali attività è consentito ai laureati in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica sanitaria o ad esso equipollente ai sensi del decreto 30 gennaio 1998.

R.I.R. Responsabile Impianto Radiologico

il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare individuato dall'esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica

ESERCENTE

il soggetto che, secondo il tipo e l'organizzazione dell'impresa, ha la responsabilità dell'impresa stessa ovvero dell'unità produttiva, intesa come stabilimento o struttura finalizzata alla produzione di beni o servizi, dotata di autonomia finanziaria e tecnico-funzionale

FORMAZIONE

Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte*omissis*.... dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica. Il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica deve seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale;

PROTEZIONE DURANTE LA GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Omissis l'esercente delle strutture dove si svolgono indagini o trattamenti con radiazioni ionizzanti deve assicurarsi che vengano **esposti avvisi** atti a segnalare il potenziale pericolo per l'embrione, il feto o per il lattante, tali avvisi devono esplicitamente invitare il paziente a comunicare allo specialista lo stato di gravidanza, certa o presunta, o l'eventuale situazione di allattamento

REGISTRO RX

Ai sensi dell'art. 12 del DL 187 è obbligatorio registrare tutti gli esami radiologici effettuati.

CONE BEAM CT (CBCT)

Nel 2010 sono state pubblicate le prime Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone Beam» del Ministero, per le indicazioni si fa riferimento ad esse

REQUISITO SGTEC08

Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di eliminazione delle barriere architettoniche?

Quanto richiesto dalla normativa non si applica per gli studi esistenti ma solo in caso di nuova costruzione o ristrutturazione, attenzione però di avere (se possibile) i dispositivi minimi per agevolare l'eventuale paziente diversamente abile

REQUISITO SGTEC09

Si è in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di smaltimento dei rifiuti?

Il medico odontoiatra è obbligato per legge a stipulare un contratto con una ditta autorizzata allo smaltimento dei rifiuti speciali, il materiale organico dovrà quindi essere raccolto in appositi contenitori, solitamente forniti dall'azienda di smaltimento, e mantenuti separati dai rifiuti classici.

E' di importanza fondamentale che l'odontoiatra riceva la ricevuta di consegna affinché sia esonerato da ogni tipo di responsabilità dopo il prelievo.

Deve essere presente contratto con ditta incaricata e devono essere conservati i formulari (madre e figlia) relativi allo smaltimento

REQUISITO OSASA01

Durante lo svolgimento dell'attività clinica, le prestazioni vengono erogate direttamente dal medico odontoiatra?

Deve essere presente autocertificazione del possesso titoli da parte di ogni operatore sanitario presente

RESPONSABILE SANITARIO

Nella DDG 8100/04 sono specificati i compiti del RS, e' fatto obbligo di comunicare alla ASL territorialmente competente il nominativo del R S ed ogni eventuale variazione dello stesso.

La mancata comunicazione costituisce violazione del mantenimento dei requisiti minimi organizzativi.

A seguito della 124/2017 e successivamente con 145/2018 le attività con titolare odontoiatra o Studio associato (NON organizzato in forma societaria: SRL anche unipersonale, STP o altre forme) il Responsabile Sanitario coincide con il titolare.

Nelle attività organizzate in forma societaria, anche SRL unipersonale, in cui si eserciti esclusivamente l'Odontoiatria, queste devono avere un Direttore Sanitario iscritto all'Albo Odontoiatri.

Il Direttore sanitario deve essere iscritto all'Ordine territorialmente competente (L. 145/2018).

Il Direttore Sanitario può assumere unicamente **UN** incarico (L.124/2017) tale assunzione della carica **DEVE** essere comunicata a ATS e Ordine dei Medici. Attenzione di avere lettera di incarico.

REQUISITO OSASA03

Tutti i materiali, i farmaci, le confezioni soggetti a scadenza, portano in evidenza la data della scadenza stessa?

Le categorie di farmaci in uso in uno studio dentistico sono di diverse classi di prodotto:

Farmaci di uso routinario

- Antinfiammatori – antidolorifici
- Antibiotici
- Anestetici locali

Vengono considerati obbligatori tutti i farmaci ritenuti indispensabili per poter affrontare un'emergenza che possa verificarsi in uno studio dentistico.

Per avere sistematicamente la situazione sotto controllo si consiglia di effettuare mensilmente la verifica delle scadenze. I farmaci scaduti devono essere avviati allo smaltimento.

REQUISITO OGPZ01

E' adottato un documento in cui siano esplicitati la missione, gli obiettivi e l'organizzazione interna della struttura ?

Deve essere presente mission e organigramma aggiornato

REQUISITO OGPRO07

Sono predisposti documenti riguardanti le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori?

Ogni studio deve possedere esposta in sala di sterilizzazione procedura dettagliata dei passaggi di pulizia lavaggio disinfezione e sterilizzazione dello strumentario. Tale procedura deve essere firmata da RS e dal personale addetto

REQUISITO OGPRO08

Sono predisposti documenti riguardanti la pulizia e sanificazione degli ambienti?

Deve essere presente procedura sulle modalità di pulizia e sanificazione degli ambienti anche in questo caso firmata da RS e addetti

REQUISITO SSASA10

E' presente un kit per la gestione dell'emergenza ?

Nelle AOM deve essere presente un kit per fronteggiare un'eventuale emergenza clinica.

Ma dal 1/1/2017 tutte le strutture sanitarie – dall'ospedale allo studio medico o dentistico – possono detenere solo bombole di gas di proprietà dei produttori.

Non ci possono più essere bombole di proprietà di medici, dentisti, farmacisti perché la commercializzazione deve attuarsi in condizioni tali da garantire la qualità del gas medicinale contenuto, la sicurezza dei pazienti e degli operatori (personale addetto alla produzione e alla distribuzione, personale medico-infermieristico).

Chi commercializza il prodotto diventa di fatto responsabile di tutto il ciclo del gas medicinale.

Perché un dentista non può più essere proprietario della bombola d'ossigeno in studio?

La bombola è un “farmaco”, ma con caratteristiche peculiari, come il rischio di dispersione che aumenta con l’“invecchiare” delle valvole e rende meno efficace –o, purtroppo, addirittura inefficace– l’intervento del professionista nel supporto a un paziente critico. La bombola è “parte” del farmaco, e va curata dal produttore.

Impianto di condizionamento

Cosa si intende? « un impianto capace di realizzare e mantenere negli ambienti, contemporaneamente, condizioni termiche, igrometriche, di ventilazione e purezza dell’aria comprese entro i limiti richiesti per il benessere delle persone durante tutte le stagioni» Si deve avere il collaudo del funzionamento dell’impianto rilasciato dall’installatore

Impianto di climatizzazione

Cosa si intende? Si intende un sistema che ad esclusione della temperatura non modifica parametri igrometrici, di ventilazione e purezza dell’aria

SANZIONI (L R 33/2009)

ART 17

1. Fatte salve le responsabilità di natura civile e penale, nonché le sanzioni dovute al mancato rispetto di altre normative regionali o nazionali, ogni struttura sanitaria di diritto pubblico o privato che operi in violazione delle norme relative ai requisiti richiesti per l'autorizzazione e l'accreditamento incorre nelle seguenti sanzioni:

a) da € 15.000 a € 150.000 per l'esercizio di attività sanitarie in strutture prive di autorizzazione;
b) da € 15.000 a € 150.000 per l'erogazione di specifiche prestazioni sanitarie per le quali la struttura non ha ottenuto l'autorizzazione

e) da € 3.000 a € 30.000, se si tratta di strutture esclusivamente ambulatoriali, per l'assenza o il mancato mantenimento di uno o più requisiti minimi autorizzativi o di accreditamento;

4) L'accertamento dell'assenza o del mancato mantenimento dei requisiti autorizzativi o di accreditamento comporta, in aggiunta alle sanzioni di cui al comma 1, previa diffida ad ottemperare entro un congruo termine ai requisiti medesimi*omissis*....., la sospensione dell'autorizzazione o dell'accreditamento per un periodo minimo di sette giorni fino ad un massimo di sessanta.

10) Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle strutture sanitarie soggette all'obbligo di presentazione della dichiarazione di inizio attività che operino in mancanza dei requisiti richiesti o comunque in violazione delle vigenti norme. Nell'ipotesi di esercizio di attività sanitaria carente della dichiarazione di inizio attività si applica la sanzione minima di cui al comma 1, lettere a) e b). (€ 15.000)

Alcuni riferimenti normativi

DDG 8100/04

D Lgs 81/08 e successive modificazioni

LR 33/09

DDL 124/2017

DDL 145/2018

D Lgs 187/00

D Lgs 230/95

Circolare 20/09

DPR 14/01/97

Delibera 3312/01

Regolamento UE 679/2016

DM 37/08

DPR 462/01

Linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi /2015

DM 10/03/1998

Regolamento UE 2017/852