

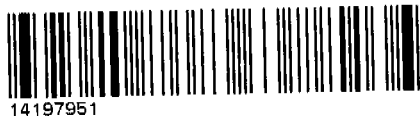


*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

**Codice sito 4.10/2015/93**

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
**CSR 0002811 P-4.23.2.10**  
**del 09/06/2016**



14197951

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e  
delle Province autonome  
c/o CINSEDO  
[conferenza@pec.regioni.it](mailto:conferenza@pec.regioni.it)

All'Assessore della Regione Piemonte  
Coordinatore Commissione salute  
[assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it](mailto:assessore.sanita@cert.regione.piemonte.it)

All'Assessore della Regione Emilia Romagna  
Coordinatore Vicario Commissione salute  
[sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it)

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province  
autonome di Trento e Bolzano  
**(CSR PEC LISTA 3)**

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto  
[ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it](mailto:ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it)
- Dipartimento della Ragioneria Generale  
dello Stato - Coordinamento delle attività  
dell'Ufficio del Ragioniere generale dello  
Stato  
[rqs.ragionieregenerale.coordinamento@p  
ec.mef.gov.it](mailto:rqs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it)

e p.c.

Al Ministero della salute

- Gabinetto  
[gab@postacert.sanita.it](mailto:gab@postacert.sanita.it)
- Direzione Generale della programmazione  
sanitaria  
[dqprog@postacert.sanita.it](mailto:dqprog@postacert.sanita.it)



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

SEGRETERIA DELLA CONFERENZA PERMANENTE  
PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI  
E LE PROVINCE AUTONOME

**Oggetto:** Schema di intesa sul documento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche. **Codice sito 4.10/2015/93.**  
*Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.*

Si trasmette nuovamente il testo del provvedimento indicato in oggetto che, a causa di problemi tecnici, è stato diramato parzialmente.

Si rappresenta, ad ogni buon fine, che il testo completo e definitivo è, comunque, già disponibile sul sito [www.statoregioni.it](http://www.statoregioni.it) con il codice: 4.10/2015/93.

Il Direttore  
Antonio Maddeo

CR

PEC

Dsso Cotini 8/6



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE  
Ufficio II  
Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



Ufficio di segreteria della conferenza stato -  
regioni  
[statoregioni@mailbox.governo.it](mailto:statoregioni@mailbox.governo.it)

e pc  
Ufficio di Gabinetto  
Sede

**Oggetto: Schema di intesa in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio dell'attività odontostomatologica**

In riferimento alla nota della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome del 24 maggio 2016 (riferimento codice sito CSR: 4.10/2015/93) si trasmette, in allegato, lo schema di intesa per la Conferenza Stato-Regioni corredata dal documento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio dell'attività odontostomatologica, come modificati sulla base di quanto concordato nella riunione tecnica svoltasi presso la sede della Conferenza in data 10 maggio u.s..  
Cordiali saluti,

Il Direttore dell'Ufficio  
Mariadonata Bellentani

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
CSR 0002804 A-4.23.2.10  
del 08/06/2016



Oggetto: Intesa in materia di autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie in ambito odontostomatologico, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE  
AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO**

**Nell'odierna seduta del .....**

Visti gli articoli 8-bis e 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, in particolare per gli aspetti dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie nonché degli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente;

Visto l'articolo 10 del medesimo decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, che stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi dei soggetti erogatori nonché sulla qualità dell'assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", che definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e prevede, tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private, che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualità;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza", pubblicato sul Supplemento ordinario n. 26 alla G.U. n. 33 dell'8 febbraio 2002;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008", che prevede di favorire la promozione del governo clinico e della qualità nel Servizio sanitario nazionale e quindi la sicurezza in ogni ambito assistenziale e, tra i suoi obiettivi, fa specifico riferimento alla necessità di sviluppo delle modalità assistenziali di day-surgery e chirurgia ambulatoriale;

Visto il Quaderno del Ministero della Salute n. 7 (gennaio – febbraio 2007) che riporta le Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali in età evolutiva e in età adulta, nonché le Linee guida per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali negli individui in età evolutiva che devono essere sottoposti a chemio- e/o radioterapia;

**Vista** la Raccomandazione n. 10 per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati del Ministero della Salute del settembre 2009, edita sul proprio sito web e recante le misure idonee per prevenire e minimizzare tale effetto indesiderato e provvedere ad una corretta gestione dei pazienti che necessitano di cure odontoiatriche e che hanno assunto, stanno assumendo o dovranno assumere bifosfonati in ambito oncologico;

**Vista** l'Intesa sancita da questa Conferenza concernente il Patto per la Salute 2010 - 2012, nella seduta del 3 dicembre 2009 (Rep. Atti n. 243/CSR) che all'art. 7, comma 1, prevede nel rispetto degli obiettivi programmati di finanza pubblica, la stipula di un'Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge n. 131 del 2003 in questa Conferenza, finalizzata a promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento;

**Vista** l'Intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 20 dicembre 2012 (Rep. atti N.259/CSR) sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", e la successiva Intesa del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR) "in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie";

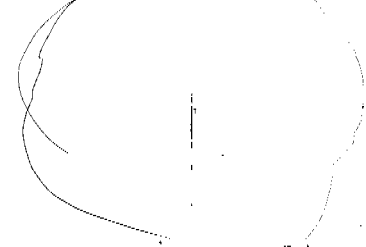
**Visto** il D.M. del 6 febbraio 2013 con cui è stato istituito il Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di Accreditamento nazionale, per garantire un adeguato supporto alle Regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano con la finalità dello sviluppo e dell'applicazione del sistema di accreditamento nazionale e delle buone pratiche condivise;

**Visto** il D.D. 26 febbraio 2013 con cui è stato istituito il "Tavolo tecnico per la definizione dei requisiti per l'autorizzazione/accreditamento degli studi odontoiatrici per l'esercizio delle attività degli studi e degli ambulatori che operano in ambito odontostomatologico";

**Considerata** l'ampia evoluzione clinica e tecnologica che ha interessato tutta l'attività odontostomatologica, in ragione della epidemiologia, della domanda e della tipologia di pazienti, tali da richiedere adeguamenti degli aspetti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture per garantire sicurezza e qualità delle cure, ai sensi dell'art. 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, interessando sia gli studi che gli ambulatori che operano in ambito odontostomatologico;

**Considerato** che è necessario definire, in modo uniforme sul territorio nazionale, requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività degli studi e degli ambulatori che operano in ambito odontostomatologico, a garanzia della sicurezza degli assistiti e per l'implementazione del governo clinico.

**Considerato** che per il perseguimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini, assicurato con i Livelli Essenziali di Assistenza, l'autorizzazione all'esercizio costituisce strumento di garanzia della sicurezza e della qualità delle attività sanitarie, come previsto dalla normativa nazionale;



**Considerato** che il complesso sistema dell'autorizzazione/accreditamento si è sviluppato definendo percorsi normativi differenziati tra le diverse Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, così come rilevato dai documenti tecnici prodotti dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, determinando la necessità di condividere gli elementi essenziali del sistema da adottare in tutto il territorio nazionale;

**Vista** la nota del Ministero della salute di trasmissione della proposta di Intesa del ... con la quale si dà atto dell'avviso favorevole del Coordinamento tecnico della Commissione Salute;

#### **SANCISCE INTESA**

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento diretto ad uniformare la normativa regionale/provinciale in tema di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle strutture sanitarie deputate dall'erogazione di prestazioni odontostomatologiche allegato alla presente Intesa, come "allegato A", del quale costituisce parte integrante.

Allegato A)

# Indice

1. Premessa .....	3
2. Normativa regionale.....	4
2.1. Requisiti strutturali.....	4
2.2. Requisiti specifici impiantistici.....	5
2.3. Requisiti specifici tecnologici.....	5
2.4. Requisiti specifici organizzativi.....	5
3. Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche .....	6
3.1. Requisiti strutturali generali.....	6
3.2. Requisiti strutturali ed impiantistici specifici .....	7
3.3. Requisiti organizzativi: .....	9
3.4. Strutture sanitarie ad elevata complessità organizzativa deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche .....	10
4. Documentazione da produrre alla Regione o alla Provincia autonoma (e, ove previsto al Sindaco) ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'apertura ed esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche .....	10

## 1. Premessa

L'odontoiatria in Italia, negli ultimi decenni, ha visto una costante e progressiva evoluzione dal punto di vista scientifico, tale da determinare il raggiungimento di alti livelli qualitativi per quanto riguarda le prestazioni diagnostiche e terapeutiche e garantire un miglioramento complessivo della salute dei denti e della bocca.

Nel nostro Paese, l'erogazione delle prestazioni odontostomatologiche avviene principalmente attraverso lo "studio odontoiatrico", gestito in forma singola od associata da professionisti iscritti all'Albo degli odontoiatri in regime libero-professionale. Accanto a queste forme organizzative semplici, stanno prendendo piede sul territorio strutture organizzativamente più complesse facenti capo a personalità giuridiche non individuabili con il singolo professionista (società tra professionisti, società di capitali, strutture in franchising, etc.).

Alla luce dell'evoluzione epidemiologica (bisogni di salute), della tipologia e della domanda dei pazienti, il livello di complessità delle prestazioni ha raggiunto livelli tali che un'effettiva tutela della salute del "cittadino-paziente" richiede adeguamenti specifici delle strutture dove vengono erogate le prestazioni medesime, dal punto di vista tecnologico, organizzativo e professionale.

Per molti anni, l'apertura di uno "studio odontoiatrico" non ha richiesto alcun obbligo autorizzativo, in quanto tale struttura sanitaria non rientrava fra le strutture soggette ad autorizzazione ai sensi del Testo Unico delle Leggi Sanitarie. Tuttavia, a seguito delle riforme sanitarie intervenute a partire dal 1992, il legislatore ha previsto la necessità di autorizzazione per l'apertura degli studi odontoiatrici *"ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente"*. Pertanto, le Regioni, le Province Autonome (e, ove previsto, il Sindaco), hanno stabilito criteri autorizzativi diversi a seconda del territorio.

Tuttavia, nel rispetto delle competenze delle singole Regioni e Province Autonome (e, ove previsto, del Sindaco), è stato ritenuto necessario definire, in maniera chiara ed inequivocabile, i requisiti minimi di qualità e sicurezza per l'autorizzazione all'idoneità strutturale, tecnologica ed organizzativa nonché all'apertura e all'esercizio delle strutture dove vengono erogate prestazioni odontostomatologiche, da ritenersi validi sull'intero territorio nazionale.



Per la redazione del presente documento si è tenuto conto anche della normativa nazionale in materia di radioprotezione, smaltimento dei rifiuti, gestione dei taglienti, sicurezza sui luoghi di lavoro, nonché delle norme in materia di autorizzazione e accreditamento di cui all'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 20 dicembre 2012 (Rep. atti 259/CSR).

## 2. Normativa regionale

Dall'analisi effettuata da AGENAS circa la normativa di autorizzazione e accreditamento vigente nelle Regioni e nelle Province Autonome emergono le seguenti linee generali.

Tutte le Regioni e Province autonome (e, ove previsto il Sindaco) richiedono requisiti generali in ottemperanza alle vigenti leggi, in particolare in materia di agibilità, protezione antisismica, antincendio, acustica, elettrica, apparecchiature elettromedicali, sicurezza antinfortunistica.

Per quanto riguarda i requisiti specifici emerge, quanto segue:

### 2.1. Requisiti strutturali

Tutte le Regioni prevedono uno spazio/armadio per il deposito del materiale sporco separato da quello per il materiale pulito;

18 Regioni prevedono spazi o armadi per il deposito di materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;

15 Regioni prevedono uno spazio per accettazione/attività amministrative;

14 Regioni prevedono un'area di attesa dotata di un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che usufruiscono del servizio;

10 Regioni uno spazio separato dalle zone operative per la detersione e la sterilizzazione dello strumentario e delle attrezzature (quando praticata in loco);

10 Regioni prevedono che i locali siano correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate;

8 Regioni prevedono che il locale, per l'esecuzione delle prestazioni, sia di dimensioni di almeno 9 mq. per riunito odontoiatrico tale da garantire il rispetto della privacy dell'utente (eventuali deroghe, valutate in relazione alla planimetria del box e al *layout* degli arredi, devono comunque tenere conto della necessità di assicurare spazi tali da garantire la sicurezza e la razionalità degli interventi);

8 Regioni prevedono che le pareti perimetrali (per un'altezza di 2 mt) e i pavimenti siano lavabili e disinfettabili.

## 2.2. Requisiti specifici impiantistici

In aggiunta ai requisiti generali, 17 Regioni prevedono che, in tutti i locali, siano assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione. In tal senso, le disposizioni contenute nel D.P.R. 14/1/97 recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1997, n. 42, S.O., in relazione ai requisiti minimi impiantistici recita "La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

- in tutti i locali devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali".

## 2.3. Requisiti specifici tecnologici

14 Regioni richiedono il carrello per la gestione delle eventuali emergenze (rianimazione cardiopolmonare di base);

5 Regioni precisano che il riunito odontoiatrico deve essere conforme alle normative CE, corredato dei relativi accessori, lampada scialitica, gruppo idrico, turbine e/o manipoli per micromotori, ablatori per tartaro e relative punte di ricambio monouso o autoclavabili, in quantità sufficiente a garantire la sterilizzazione in relazione al *turn over* dei pazienti;

4 Regioni sottolineano la necessità della presenza di autoclave idonea alla sterilizzazione (quando praticata in loco) di dispositivi medici, e rispondente alla Direttiva europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

## 2.4. Requisiti specifici organizzativi

11 Regioni richiedono che tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, portino in evidenza la data della scadenza stessa;

9 Regioni stabiliscono che, durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica, sia presente almeno un odontoiatra o un medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica;

8 Regioni sottolineano la necessità di utilizzo di dispositivi di protezione individuale quali guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, dighe;

5 Regioni prevedono che le registrazioni e le copie dei referti vengano conservate secondo le modalità ed i tempi sanciti dalla normativa vigente;

4 Regioni sottolineano che le prestazioni di igiene orale sono svolte da odontoiatri e/o medici abilitati all'esercizio della professione odontoiatrica e/o igienisti dentali con laurea ex DM 13/03/1999, n. 137, o titoli equipollenti o resi equivalenti ex DPCM 26/7/2011.

### 3. Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche

In considerazione della disamina relativa alla normativa nazionale e regionale e delle esperienze internazionali, emerge la necessità di definire regole uniformi a livello nazionale che sovrintendono ai sistemi di autorizzazione che dovranno svilupparsi secondo la logica indicata nel documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento, di cui all'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 dicembre 2012 (Rep. atti N.259/CSR).

I criteri generali di riferimento sono:

1. *Attuazione di un sistema di gestione delle Strutture sanitarie*
2. *Prestazioni e Servizi*
3. *Aspetti Strutturali*
4. *Competenze del Personale*
5. *Comunicazione*
6. *Appropriatezza clinica e sicurezza*
7. *Processi di miglioramento ed innovazione*
8. *Umanizzazione e Personalizzazione*

Vista l'evoluzione clinica e tecnologica che negli anni ha interessato l'attività odontoiatrica, gli ambulatori e gli studi sono soggetti ad autorizzazione all'esercizio tenendo conto delle condizioni dell'art. 8-ter, commi 1 e 2 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni. Al fine di garantire, quindi, la sicurezza del paziente, le strutture deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche devono possedere, indipendentemente dal tipo di organizzazione, i sotto specificati **requisiti minimi**, fermo restando il rispetto di eventuali ulteriori requisiti fissati, in materia di autorizzazione/accreditamento, dalla normativa regionale e l'adeguamento a ulteriori requisiti frutto di aggiornamento della normativa nazionale e regionale o derivati dalla necessità di adempiere ai precetti dell'Unione europea, nonché derivanti dall'innovazione tecnologica e dalle evidenze scientifiche.

#### 3.1. Requisiti strutturali generali

I locali devono possedere i requisiti previsti dalla normativa vigente relativi a:

- protezione antisismica e agibilità edilizia;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- continuità e sicurezza elettrica;
- sicurezza antinfortunistica e igiene dei luoghi di lavoro;
- protezione dalle radiazioni ionizzanti;
- condizioni microclimatiche;
- impianti di distribuzione e stoccaggio di gas e materiali esplosivi;
- abbattimento delle barriere architettoniche.

Eventuali necessità di adeguamento ai requisiti di cui sopra avverranno, per le strutture in essere, secondo i modi e la tempistica prevista dalla Regione o Provincia Autonoma di appartenenza.

### 3.2. Requisiti strutturali ed impiantistici specifici

- Area di attesa dotata di un numero di posti a sedere in base al numero di pazienti che usufruiscono del servizio (minimo 2 per ogni "postazione lavorativa"), con adeguata illuminazione e ventilazione naturale o artificiale conforme alla normativa vigente;
- Locale/spazio per accettazione/attività amministrative separato dalla/e "zona/e operativa/e" con adeguata illuminazione e ventilazione naturale o artificiale conforme alla normativa vigente;
- Servizio igienico con adeguata illuminazione e ventilazione naturale o artificiale. E' richiesta la presenza di due servizi igienici, uno per il personale della struttura ed uno per l'utenza. Se, per motivi strutturali, non fosse possibile un secondo servizio, è consentita la soluzione con un unico servizio ma senza passaggio attraverso i locali "operativi". La superficie minima è mq. 2, se non presente l'antibagno;
- Locale riservato all'esecuzione delle prestazioni odontoiatriche appositamente dimensionato. L'ampiezza del locale operativo deve essere di almeno 9 mq e deve avere adeguata illuminazione e ventilazione naturale (nel caso in cui vengano impiegati gas per la sedazione cosciente devono essere garantiti almeno 15 ricambi di aria/ora in maniera forzata o tramite ventilazione naturale - decreto legislativo 81/2008). Le caratteristiche del locale devono essere tali da garantire il rispetto della privacy/sicurezza dell'utente. Le superfici dei pavimenti e delle pareti devono essere lisce, non devono presentare soluzioni di continuo sì da consentire il lavaggio e la disinfezione accurati. Il locale deve essere provvisto di lavello con comandi non manuali, con dispenser per sapone ed asciugamani monouso;

- Locale/spazio separato per la decontaminazione, pulizia, disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti e delle attrezzature (quando praticati in loco), separato dalla "zona operativa". Il locale/spazio deve essere adeguatamente dimensionato (minimo 2 mq) in base al numero di "zone operative" che deve servire e alle caratteristiche dei macchinari necessari per la sterilizzazione. Deve garantire la presenza almeno di:

- piano di lavoro lavabile per "lo sporco";
- vasca per decontaminazione;
- vasca per sterilizzazione a freddo;
- lavello;
- vasca ad ultrasuoni oppure lavaferri;
- piano di lavoro lavabile per "il pulito";
- termosigillatrice, ove non vengano usate buste auto-sigillanti;
- autoclave ciclo di "tipo B" con pompa per il vuoto frazionato conforme alla normativa UNI EN preferibilmente dotata di stampante per la certificazione dei cicli di sterilizzazione.

Le superfici dei pavimenti e delle pareti devono essere lisce, non devono presentare soluzioni di continuo consentendo il lavaggio e la disinfezione accurati.

Il locale/spazio deve avere adeguata illuminazione e ventilazione naturale (in assenza di ventilazione naturale devono essere garantiti almeno 15 ricambi di aria/ora in maniera forzata);

- Locale/spazio destinato al deposito di rifiuti speciali e raccolta, separato dal locale dove vengono erogate le prestazioni odontoiatriche.
- Locale/spazio destinato per lo stoccaggio di amalgama, per prestazioni di odontoiatria conservativa;
- Spazio/locale spogliatoio per il personale;
- Riunito odontoiatrico conforme alle normative CE;
- Manipoli per turbina e micromotore in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero in quantità da garantire un uso sterile ad ogni paziente e come minimo due set ad operatore;
- Impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità, con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo, in regola con le norme di protezione acustiche;
- Impianto per produzione di aria compressa diviso dall'impianto di aspirazione ed in regola con le norme di protezione acustiche;
- Apparecchio radiologico in regola con la normativa vigente in materia di radioprotezione;
- Strumenti per le visite in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero stoccati in confezioni sterili (specchietti, spatole, sonde parodontali, specilli, pinzette, ecc.) in modo da garantire un uso sterile ad ogni paziente;

- Strumentario per l'erogazione di prestazioni di igiene orale professionale in quantità da garantire un uso sterile ad ogni paziente;
- Strumentario sterilizzabile adeguato al carico di lavoro ed alle tipologie di prestazioni da effettuare e stoccato in confezioni sterili;
- Strumentario chirurgico in quantità da garantire un uso sterile ad ogni paziente adeguato al carico di lavoro giornaliero e stoccato in confezioni sterili. Nelle strutture a prevalente attività chirurgica è altamente raccomandata la disponibilità di un gruppo di continuità per mantenere l'alimentazione elettrica in caso di *blackout* elettrico;
- Dispositivi di protezione individuale: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina;
- Mobili in numero sufficiente per un adeguato stoccaggio del materiale e delle attrezzature;
- Frigorifero commerciale comune dedicato alla conservazione di materiali deperibili termicamente (es. materiali da impronta);
- Attrezzatura e farmaci per la rianimazione cardiopolmonare di base.

### 3.3. Requisiti organizzativi:

- Titolo di studio e di abilitazione professionale del personale odontoiatra, medico e degli igienisti dentali, ove presenti, come da normativa vigente;
- Indicazione del nominativo del direttore sanitario se si è in presenza di struttura ad elevata complessità organizzativa (vedere paragrafo 3.4);
- Tracciabilità del nominativo operatore/i - responsabile/i della procedura eseguita;
- Tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici utilizzati;
- Contratto per lo smaltimento dei rifiuti con un gestore autorizzato;
- Contratto con esperto qualificato per le verifiche periodiche in materia di radioprotezione;
- Documentazione di tutte le apparecchiature elettromedicali presenti, come da previsione di legge;
- Documentazione di tutti gli interventi di manutenzione come da previsione di legge;
- Test di efficienza ed efficacia del processo di sterilizzazione;
- Tesserino di riconoscimento, da apporre sul camice, con relativa foto degli operatori presenti esercitanti la professione sanitaria, rilasciato per i medici e gli odontoiatri dall'ordine di appartenenza, anche ai fini della prevenzione dell'esercizio abusivo della relativa professione.
- Adozione delle misure tecniche e/o organizzative di prevenzione delle malattie trasmissibili in linea con le norme vigenti.

### **3.4. Strutture sanitarie ad elevata complessità organizzativa deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche**

Sono definite tali quelle strutture sanitarie aventi almeno uno dei sotto indicati requisiti:

- un numero di riuniti odontoiatrici superiore a cinque unità;
- un numero di professionisti odontoiatri, operanti stabilmente nella struttura con rapporto di lavorativo continuativo, superiore a tre unità.

Le strutture di cui sopra devono, all'atto della richiesta di autorizzazione, indicare il nominativo del direttore sanitario che deve essere iscritto all'Albo degli odontoiatri.

La sostituzione del direttore sanitario deve essere notificata entro dieci giorni all'Ente preposto al rilascio dell'autorizzazione ed all'Ordine dei medici e degli odontoiatri competente per territorio.

La mancata o ritardata comunicazione comporta le sanzioni contemplate dalla normativa e dai regolamenti regionali vigenti.

### **4. Documentazione da produrre alla Regione o alla Provincia autonoma (e, ove previsto al Sindaco) ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'apertura ed esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche.**

La documentazione di seguito indicata deve essere prodotta, ai sensi della normativa vigente, quando non sia già in possesso della Pubblica Amministrazione.

1. Dichiarazione attestante la titolarità certa del/i responsabile/i della struttura sanitaria;
2. Planimetria generale dell'immobile in scala 1:100;
3. Certificazione, ai fini delle leggi antimafia, del titolare o dei rappresentanti legali della persona giuridica, organizzazione, comunque denominato, richiedente l'autorizzazione ove in presenza di strutture organizzativamente complesse facenti capo a personalità giuridiche non individuabili con il singolo professionista;
4. Documentazione attestante il possesso dell'immobile o copia del contratto di locazione registrato;
5. Certificato di agibilità dei locali rilasciato dal Comune competente per territorio ai sensi della normativa vigente in materia;
6. Relazione tecnica attestante la conformità degli impianti elettrico e di messa a terra;
7. Piano della sicurezza in relazione alla tipologia di struttura;

8. Attestazione dell'adempimento agli obblighi di tutela dei dati personali e sensibili previsti dalla normativa vigente in materia;
9. Copia del contratto per lo smaltimento dei rifiuti speciali;
10. Copia del contratto con esperto qualificato per le verifiche periodiche in materia di radioprotezione;
11. Per le strutture sanitarie ad elevata complessità organizzativa, indicazione del nominativo del direttore sanitario e breve relazione circa le prestazioni e le attività che si intende erogare;
12. Notifica dell'avvenuta richiesta autorizzativa all'Ordine dei medici e degli odontoiatri competente per territorio;
13. Dichiarazione che il personale presente, esercitante attività sanitaria o di interesse sanitario, è dotato dell'idoneo titolo secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

La presentazione della documentazione, ove rispettati i requisiti minimi richiesti, è già di per sé idonea all'apertura ed esercizio della struttura, salvo il difforme provvedimento regionale all'esito dell'istruttoria nei termini fissati dalla Regione o dalla Province Autonome (e, ove previsto, dal Sindaco) secondo la tempistica e le modalità individuate dall'Organismo che autorizza.

Le Regioni e le Province autonome provvedono all'effettuazione dei necessari controlli dei requisiti per il rilascio e il permanere del titolo autorizzativo e, a tal fine, si impegnano ad utilizzare personale adeguatamente formato secondo protocolli definiti in modo da garantire una valutazione obiettiva e uniforme.

Il nulla osta all'apertura viene formalmente notificato all'interessato, ai competenti Uffici regionali, al Sindaco del Comune ed all'Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri.

Il titolare dello studio odontoiatrico, ovvero il direttore sanitario, è tenuto a comunicare alla Regione o alla Provincia Autonoma (e, ove previsto, al Sindaco), nonché all'Ordine professionale ogni tipo di variazione rilevante ai fini autorizzativi.