



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche.



# 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

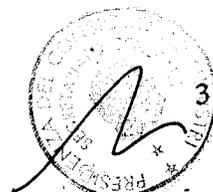
L'odontoiatria in Italia, negli ultimi decenni, ha visto una costante e progressiva evoluzione dal punto di vista scientifico, tale da determinare il raggiungimento di alti livelli qualitativi per quanto riguarda le prestazioni diagnostiche e terapeutiche e garantire un miglioramento complessivo della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

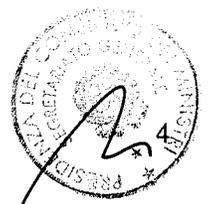
14 Regioni prevedono un'area di attesa dotata di un numero di posti a sedere adeguato al numero di pazienti che usufruiscono del servizio;

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;



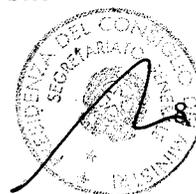
- Locale/spazio separato per la decontaminazione, pulizia, disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti e delle attrezzature (quando praticati in loco), separato dalla "zona operativa". Il locale/spazio deve essere adeguatamente dimensionato (minimo 2 mq) in base al numero di "zone operative" che 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);

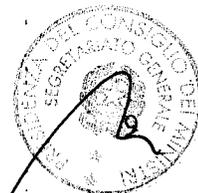
- Locale/spazio destinato al deposito di rifiuti speciali e raccolta, separato dal locale dove vengono erogate le prestazioni odontoiatriche.
- Locale/spazio destinato per lo stoccaggio di amalgama, per prestazioni di odontoiatria conservativa;
- Spazio/locale spogliatoio per il personale;
- Riunito 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.

