

ALLEGATO "A"

Disciplinare tecnico relativo ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio degli studi odontoiatrici e delle strutture sanitarie che erogano prestazioni di odontostomatologia.

Art. 1

(Oggetto e ambito di applicazione)

1. Il presente disciplinare individua i requisiti di sicurezza richiesti per l'idoneità strutturale, tecnologica e organizzativa degli studi odontoiatrici, nonché aggiorna e integra i medesimi requisiti relativamente all'autorizzazione all'apertura e all'esercizio delle altre strutture sanitarie mono e poli-specialistiche nelle quali siano erogate prestazioni odontostomatologiche.
2. Al fine di garantire la sicurezza del paziente, tutte le strutture deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche, indipendentemente dal tipo di organizzazione, devono possedere i requisiti minimi specificati nel presente regolamento.
3. Il presente disciplinare tecnico ha natura regolamentare e trova applicazione sino all'adozione da parte della Giunta regionale del regolamento attuativo della legge regionale di cui questo costituisce allegato.

Art. 2

(Requisiti minimi strutturali)

1. I locali nei quali si esercita l'odontoiatria devono possedere le caratteristiche di idoneità strutturali richieste dalla legge.
2. I locali nei quali si esercita l'odontoiatria, inoltre, devono attenersi ai seguenti standard minimi:
 - a) spazi per attesa, accettazione e attività amministrativa, separati dai "locali operativi", adeguatamente arredati, con un numero di posti a sedere commisurato ai volumi di attività (non inferiore a due posti per ogni "poltrona riunito"), e con una superficie complessiva non inferiore a metri quadri 12;
 - b) presenza di almeno un servizio igienico, dedicato all'utenza e al personale, con adeguata illuminazione e ventilazione naturale o artificiale conforme alla vigente normativa, senza passaggio attraverso i locali "operativi" e della superficie minima di metri quadri due, incluso l'eventuale antibagno, ove presente;
 - c) almeno un "locale operativo", riservato all'esecuzione delle prestazioni odontoiatriche, con le seguenti caratteristiche:
 - 1) dimensioni non inferiori a metri quadri nove, con spazio sufficiente che tenga conto della necessità di garantire la sicurezza e la razionalità degli interventi;
 - 2) adozione di idoneo sistema di adeguata illuminazione e aerazione diretta o indiretta (nel caso in cui sono impiegati gas per la sedazione cosciente devono essere garantiti almeno quindici ricambi di aria/ora in maniera forzata o tramite ventilazione naturale);
 - 3) spazio e configurazione idonei a garantire la riservatezza del paziente, la sicurezza e la razionalità degli interventi;
 - 4) superfici dei pavimenti e delle pareti lisce senza che presentino soluzioni di continuo, sporgenze o angoli acuti che ostacolano il lavaggio e la disinfezione accurati;
 - 5) lavello con comandi non manuali, con dispenser per sapone ed asciugamani monouso.
 - d) un "locale/spazio per la decontaminazione, pulizia, disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti e delle attrezzature" (quando praticati in loco), fisicamente e integralmente separato dalla "zona operativa", avente le seguenti caratteristiche:

- 1) l'ambiente deve essere correttamente dimensionato (minimo 3,5 metri quadri) in base al numero di "zone operative" da servire e alle caratteristiche dei macchinari necessari per la sterilizzazione;
 - 2) il locale/lo spazio deve garantire la presenza almeno di:
 - 2.1 un piano di lavoro lavabile per "lo sporco";
 - 2.2 una vasca per decontaminazione;
 - 2.3 una vasca per sterilizzazione a freddo;
 - 2.4 un lavello;
 - 2.5 una vasca ad ultrasuoni o lavaferri;
 - 2.6 un piano di lavoro lavabile per "il pulito";
 - 2.7 una termosigillatrice, ove non vengano usate buste auto-sigillanti.
 - 3) superfici dei pavimenti e delle pareti lisce, senza che presentino soluzioni di continuo, sporgenze o angoli acuti che ostacolano il lavaggio e la disinfezione accurati;
 - 4) adeguata illuminazione e ventilazione naturale o artificiale secondo la normativa vigente;
 - e) uno spazio o armadio per deposito di materiale sporco, separato dal locale dove sono erogate le prestazioni odontoiatriche;
 - f) uno spazio o armadio per deposito di materiale pulito;
 - g) uno spazio o armadio per deposito di materiale d'uso, attrezzature e presidi medico-chirurgici, in relazione alla specificità dell'attività svolta;
 - h) uno spazio destinato alla raccolta e allo stoccaggio di rifiuti speciali, separato dal locale dove sono erogate le prestazioni odontoiatriche (l'utilizzo di amalgama, per prestazioni di conservativa, prevede la destinazione di uno apposito spazio per lo stoccaggio dei residui);
 - i) uno spazio o locale spogliatoio per il personale;
 - j) in presenza di unità radiologica, essa deve essere posta in maniera conforme alle vigenti disposizioni di radioprotezione, sulla base di apposito controllo dell'esperto qualificato.
3. Le strutture sanitarie diverse dallo studio odontoiatrico, che erogano prestazioni odontostomatologiche, inoltre, devono avere facilità di accesso per i portatori di disabilità e devono essere in regola con le norme vigenti in materia di abbattimento delle barriere architettoniche. Tali norme devono essere rispettate anche dagli studi odontoiatrici solo nel caso in cui il titolare intenda chiedere l'accreditamento istituzionale ai sensi dell'articolo 8-quater del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421).

Art. 3

(Requisiti minimi impiantistici)

1. I locali nei quali si esercita l'odontoiatria devono essere dotati di:
 - a) adeguata illuminazione e aerazione (non inferiore a 1/8 della superficie di calpestio) e adeguate condizioni climatiche, nel rispetto delle normative vigenti;
 - b) impianto elettrico a norma di legge vigente;
 - c) impianto idrico provvisto di acqua calda e acqua fredda.

Art. 4

(Requisiti minimi tecnologici)

1. Per l'esercizio dell'attività di odontoiatria si richiede la seguente dotazione minima di attrezzature, strumenti e arredi:
 - a) una poltrona-riunito odontoiatrico, conforme alla normativa CE;
 - b) manipoli per turbina e micromotore in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero, tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente (minimo due set ad operatore);

- c) un'autoclave ciclo di "tipo B" con pompa per il vuoto frazionato conforme normativa UNI EN;
 - d) impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità, con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo;
 - e) impianto per produzione di aria compressa diviso dall'impianto di aspirazione;
 - f) strumenti per le visite in quantità adeguata al carico di lavoro giornaliero, stoccati in confezioni sterili (specchietti, spatole, sonde parodontali, specilli, pinzette, ecc.);
 - g) strumentario per l'erogazione di prestazioni di igiene orale professionale in quantità da garantire un uso sterile ad ogni paziente;
 - h) strumentario chirurgico (porta aghi, forbici, pinze emostatiche, divaricatori, scollatori, ecc.) in quantità tale da garantire un uso sterile ad ogni paziente, adeguato al carico di lavoro giornaliero e stoccato in confezioni sterili;
 - i) materiali chirurgici monouso (fili di sutura, riassorbibili o meno, con ago montato, ecc.);
 - j) dispositivi di protezione individuale: guanti monouso sterili, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina;
 - k) materiale generico monouso (bicchieri, tovaglioli, cannule, telini e fogli di polietilene per rivestimento superfici);
 - l) frigorifero commerciale comune dedicato alla conservazione di materiali deperibili termicamente;
 - m) attrezzatura e farmaci per la rianimazione cardiopolmonare di base;
 - n) contenitore per rifiuti speciali e contenitore per aghi e strumenti taglienti usati.
2. L'installazione di un ortopantomografo e/o di altro apparecchio radiologico endorale è facoltativa; tuttavia, se installato, diventa obbligatoria la disponibilità e l'utilizzo di collare o grembiule di gomma piombifera.

Art. 5

(Requisiti minimi organizzativi)

1. Durante lo svolgimento delle attività diagnostiche e terapeutiche negli studi odontoiatrici e nelle altre strutture che erogano prestazioni odontostomatologiche, è obbligatoria la presenza di un odontoiatra o di un medico chirurgo iscritto all'Albo degli Odontoiatri.
2. È fatto obbligo di tenuta, all'interno di tutti gli studi e le strutture odontoiatriche, dell'elenco del personale e di copia del titolo di studio o del relativo certificato rilasciato dalla competente università. I titoli di studio del personale medico e degli igienisti dentali, ove presenti, devono essere conformi alla normativa vigente.
3. Gli odontoiatri e i medici operanti, hanno l'obbligo di esporre o indossare idoneo tesserino di riconoscimento con foto, attestante l'abilitazione ad esercitare (o certificazione equivalente), rilasciata dal proprio ordine di appartenenza.
4. Nel caso di strutture sanitarie diverse dallo studio odontoiatrico, è obbligatoria l'esposizione di idoneo cartellino con l'indicazione del nominativo del direttore sanitario della struttura. Tali strutture, inoltre, devono rendere tracciabile il nominativo dell'operatore/i e/o del responsabile/i della procedura eseguita.
5. Gli studi e le strutture odontoiatriche devono rispettare la normativa sulla privacy ed il trattamento dei dati sensibili ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali).
6. Gli studi e le strutture odontoiatriche devono custodire adeguatamente al proprio interno:
 - a) la documentazione delle apparecchiature elettromedicali presenti, come da previsione di legge (es. dichiarazione di conformità o certificazione CE);
 - b) Il contratto per lo smaltimento dei rifiuti con un gestore autorizzato.

Art. 6

(Contenuto minimo della Segnalazione certificata di inizio attività - SCIA)

1. Il titolare dello studio odontoiatrico che presenta la segnalazione certificata di inizio attività (SCIA) per l'esercizio dell'attività odontoiatrica deve inoltrarla, in triplice copia,

rispettivamente, al Dipartimento Tutela della salute e politiche sanitarie della Regione Calabria, all'Azienda sanitaria provinciale competente per territorio e al proprio ordine professionale, indicando nella stessa:

- a) le generalità del titolare, se il richiedente è persona fisica, ovvero la denominazione o ragione sociale, la forma giuridica, la sede, gli estremi dell'atto costitutivo e le generalità del rappresentante legale, se il richiedente è associazione professionale o società tra professionisti;
 - b) l'indirizzo dello studio odontoiatrico, tipologia della struttura o dell'attività, tra quelle indicate nell'articolo 2 della legge regionale, alla quale il presente regolamento è allegato;
 - c) l'attestazione della sua iscrizione all'albo professionale ed i titoli professionali posseduti;
 - d) le generalità dei responsabili delle attività e l'attestazione dei titoli di studio e di specializzazione posseduti;
 - e) la specifica indicazione dei codici di attività, di cui all'allegato "B", per le quali la SCIA è presentata.
2. Alla SCIA, inoltre, deve essere allegata la seguente documentazione:
- a) planimetria generale dello studio odontoiatrico in scala 1:100;
 - b) documentazione attestante il possesso dell'immobile o copia del contratto di locazione, comodato d'uso o leasing relativo all'immobile;
 - c) copia dell'atto costitutivo, se il richiedente è persona giuridica, associazione, organizzazione o ente comunque denominato;
 - d) l'elenco delle attrezzature e dei gas medicali ove richiesti;
 - e) copia del contratto per lo smaltimento dei rifiuti speciali;
 - f) l'elenco nominativo del personale con i relativi titoli di studio e la tipologia di contratto applicato;
 - g) il regolamento interno, ove esistente;
 - h) una dichiarazione sostitutiva ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa), nella quale il titolare dello studio dichiara:
 - 1) il possesso del titolo di studio necessario per l'esercizio dell'attività, con indicazione della data e dell'università di conseguimento;
 - 2) il possesso dell'abilitazione all'esercizio della professione con data e luogo di conseguimento, indicazione dell'ordine professionale di appartenenza e relativo numero di iscrizione all'albo;
 - 3) di aver adempiuto agli obblighi in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro, di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro);
 - 4) di aver adempiuto agli obblighi in materia di tutela della riservatezza di cui al d.lgs. 196/2003;
 - 5) i dati dell'immobile adibito a studio odontoiatrico, come risultanti dai certificati catastali;
 - 6) che gli impianti elettrico e di messa a terra sono a norma, con impegno a conservare, presso lo studio odontoiatrico, la dichiarazione di conformità rilasciata dal tecnico abilitato;
 - 7) che lo studio odontoiatrico è in regola con le verifiche periodiche in materia di radioprotezione.
 - i) considerato quanto previsto dall'articolo 9 della legge 5 febbraio 1992, n. 175. (Norme in materia di pubblicità sanitaria e di repressione dell'esercizio abusivo delle professioni sanitarie), i titolari delle strutture per come definite dall'articolo 2 della legge di cui il presente regolamento costituisce allegato, nel presentare la documentazione, devono, altresì, comunicare, obbligatoriamente, la marca dei riuniti presenti nella struttura ed il loro numero seriale. La vendita o la rottamazione dei succitati riuniti deve essere ugualmente comunicata al Dipartimento Tutela della salute e politiche sanitarie della Regione Calabria, all'Azienda sanitaria provinciale ed all'Ordine dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri territorialmente competente.
3. La documentazione allegata alla SCIA, di cui al comma 2, deve essere trasmessa:

- a) integralmente, in copia cartacea, nonché in copia su adeguato supporto informatico, al Dipartimento Tutela della salute e politiche sanitarie della Regione Calabria;
 - b) in copia su adeguato supporto informatico, sia alla Azienda sanitaria provinciale territorialmente competente, sia all'ordine professionale di appartenenza.
4. Nel caso di studio odontoiatrico esercitato in forma associata, la dichiarazione sostitutiva di cui al comma 2, lettera i), deve essere rilasciata a firma di tutti i soci eventualmente e deve contenere gli estremi di iscrizione al registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, nel caso dei soggetti che vi siano tenuti ai sensi di legge.
 5. Qualsiasi variazione dei requisiti minimi e/o di quanto trasmesso in allegato alla SCIA deve essere tempestivamente ed obbligatoriamente comunicata a tutti i soggetti cui essa è stata originariamente indirizzata.

Art. 7

(Ulteriori requisiti minimi per le strutture sanitarie, diverse dallo studio odontoiatrico, che erogano prestazioni odontostomatologiche)

1. Per le strutture sanitarie, diverse dagli studi odontoiatrici, che erogano prestazioni di odontostomatologia continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili, i requisiti di cui al regolamento regionale 1 settembre 2009, n. 13 (Regolamenti e manuali per l'accreditamento del sistema sanitario regionale).
2. Nei casi in cui i requisiti del presente regolamento sono più stringenti rispetto ai requisiti previsti dal regolamento regionale 13/2009, per la parte relativa, si applicano, in ogni caso, i requisiti del presente regolamento.
3. La domanda di autorizzazione all'esercizio e i relativi allegati richiesti devono essere conformi alle disposizioni della deliberazione della Giunta regionale n. 659 del 14 settembre 2004 e successive modifiche e integrazioni, ai quali devono essere aggiunti, laddove non già espressamente indicati, gli ulteriori allegati di cui all'articolo 6, comma 2, del presente regolamento.
4. Tali strutture, inoltre, devono comunicare all'Ordine dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri territorialmente competente la ragione sociale della struttura, al fine della registrazione nell'apposito elenco, per come prescritto dalla legge.

Art. 8

(Personale delle strutture sanitarie di cui all'articolo 7)

1. Il personale operante presso le strutture sanitarie di cui all'articolo 7 deve possedere i titoli previsti dalla normativa vigente per l'esercizio delle attività cui lo stesso è preposto ed essere assunto dalle strutture stesse, con rapporto di lavoro di natura dipendente ovvero di libero professionista, nel rispetto dei contratti collettivi nazionali di lavoro di categoria.
2. La mancata o non corretta applicazione dei contratti di categoria comporta la sospensione dell'autorizzazione.
3. I rappresentanti legali delle strutture di cui all'articolo 7, entro il 31 gennaio di ogni anno, comunicano al Dipartimento Tutela della salute e politiche sanitarie della Regione Calabria le tipologie di contratto collettivo nazionale di lavoro applicato al personale operante presso le stesse. L'eventuale cambio di contratto deve essere motivato e comunicato.
4. Il datore di lavoro della struttura garantisce la sicurezza e la tutela della salute dei lavoratori e il direttore sanitario predispone un piano annuale di riqualificazione del personale, nel rispetto della normativa riguardante l'aggiornamento professionale continuo, da trasmettere, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Dipartimento Tutela della salute e politiche sanitarie della Regione Calabria e all'ordine professionale territorialmente competente, accompagnato da un elenco completo di tutto il personale, con i relativi titoli, operante presso le strutture interessate.