

# **APERTURA ED ESERCIZIO DI UNO STUDIO DI IGIENE DENTALE**

**Il presente lavoro ha lo scopo di fornire ai colleghi delle indicazioni sulla normativa per l'esercizio della professione di Igiene Dentale.**

La professione di Igiene Dentale può essere esercitata in forma individuale, oppure in forma di associazione con altri professionisti.

Ove lo ritenesse opportuno, il professionista può avvalersi di società commerciali per fornirsi dei servizi necessari all'espletamento della propria professione. Sia chiaro, però, che il fruitore dei servizi resi da tali società è il sanitario stesso, La società di servizi mai dovrà interpersi nel rapporto Igienista-paziente, sarà sempre il sanitario ad effettuare la prestazione professionale.

Lo studio professionale privato o personale di un singolo professionista o di più professionisti in associazione non è struttura ambulatoriale avente individualità e organizzazione propria ed autonoma, ma rappresenta solo il luogo ove il professionista fornisce la propria prestazione d'opera. E' obbligatorio richiedere l'autorizzazione all'esercizio, se 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. Non è obbligatorio richiedere l'autorizzazione alla realizzazione, necessaria invece per le strutture ambulatoriali.

Adempimenti necessari per l'esercizio di Igiene Dentale in uno studio professionale privato o personale di un singolo professionista, o di più professionisti in associazione

- 1) Apertura partita I.V.A.
- 2) Pagamento dell'imposta regionale sulle attività professionali (IRAP)
- 3) Rispetto delle norme del Codice Deontologico
- 4) Rispetto degli adempimenti previsti dalla legge 175 sulla pubblicità sanitaria
- 5) Rispetto delle normative previste per l'educazione continua medicina (E.C.M);
- 6) Rispetto legge privacy, (675/96) e successive.13) Rispetto delle norme sulla protezione dal contagio professionale da HIV (D.M.della Sanità 28.9.90)

# DEFINIZIONE DEI REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI MINIMI PER LA REALIZZAZIONE E L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE E SOCIO-SANITARIE DELLE STRUTTURE PUBBLICHE E PRIVATE - PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE

## INTRODUZIONE

A norma dell'art.8 ter del D.Lgs 229/99, per autorizzazione si intendono i distinti provvedimenti che consentono la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie da parte di soggetti pubblici e privati.

Sono soggette ad autorizzazione:

- strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale

Sono soggette, altresì, ad autorizzazione all'esercizio dell'attività, così come previsto dal comma 2 dell'art.8 ter, introdotto dal decreto legislativo 229/99, gli 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, nonché le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche svolte anche a favore di terzi. Per tali attività, in attesa dei provvedimenti di cui al 4° comma dello stesso art. 8 ter, valgono, per quanto applicabili, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi stabiliti dalle presenti linee.

Con il presente documento vengono definiti i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici richiesti per la realizzazione e l'esercizio delle attività sanitarie e/o socio-sanitarie delle strutture pubbliche, private e le relative procedure di autorizzazione.

Per i requisiti minimi generali si fa rinvio a quelli previsti dal DPR 14 gennaio 1997 recante "Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni in materia di requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private" nonché, per ciò che concerne - segnatamente - i requisiti minimi strutturali e tecnologici generali, alle specifiche norme nazionali, regionali e locali e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali.

## PARTE PRIMA

Il D.P.R. 14.01.1997, emanato in vigore del D.l.gs 502/92, si limitava a disciplinare i requisiti minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie e/o socio sanitarie delle strutture pubbliche e private secondo quanto riportato nell'allegato al decreto stesso.

Il D.l.gs 229/99, all'art. 8 ter, ha introdotto un nuovo ambito autorizzativo, quale quello dell'autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e/o socio sanitarie.

Pertanto, ognuna delle fattispecie innanzi elencate richiede, ai fini dell'autorizzazione alla realizzazione, la previa verifica regionale di compatibilità rispetto al fabbisogno ed alla localizzazione delle strutture.

Non rileva, in questo caso, che la struttura sanitaria e/o socio sanitaria da realizzare intenda proseguire o meno il percorso previsto dall'art. 8 quater e seguenti per l'erogazione di prestazioni a carico del S.S.N.

In altri termini chi intenda realizzare (nell'accezione prima definita) una struttura sanitaria e/o socio sanitaria non può sottrarsi all'autorizzazione, con le procedure definite; è invece libero, una volta realizzata la struttura e conseguita l'autorizzazione all'esercizio, di non adeguarsi agli ulteriori requisiti previsti dalla Regione (accreditamento istituzionale) per acquisire l'idoneità a vedersi remunerate dal S.S.R. le prestazioni erogate.

Un ulteriore novità nel regime autorizzativo, rispetto a quello del 1997, è stata introdotta dal comma 2 dell'art. 8 ter del D.l.gs 229/99, che assoggetta all'autorizzazione all'esercizio gli 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".

Sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione, gli ambulatori odontoiatrici nonché medici, chirurgici e di altre professioni sanitarie, intendendosi con tale termine le strutture ambulatoriali aventi individualità e organizzazione propria ed autonoma e che, quindi non costituiscono lo studio privato o personale in cui il sanitario esercita la libera professione.

Tanto ai sensi dell'allegato al D.P.R. 14.1.1997 che disciplina i requisiti per le strutture che erogano prestazioni di specialistica ambulatoriale e dell'art. 8 ter, commi 1 e 3, del D.l.gs 229/99.

Sono soggetti all'autorizzazione all'esercizio non soltanto le strutture ambulatoriali specialistiche di

cui sopra, ma altresì gli studi odontoiatrici, nonché medici, chirurgici 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. Tanto ai sensi del comma 2 dell'art. 8 ter più volte citato.

Restano, pertanto, esclusi dall'autorizzazione alla realizzazione gli studi professionali di cui al comma 2 dell'art. 8 ter del D.l.gs 229/99

## Requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi.

### A. Pavimenti

Pavimento del tipo monolitico :

♣ "pavimento privo di discontinuità, perfettamente lavabile, decontaminabile, non assorbente"; tale pavimento, con raccordo arrotondato alle pareti, è richiesto quale requisito minimo in tutti gli ambienti dove si effettuano prestazioni sanitarie

### B. Requisiti minimi strutturali.

- a) l'area di attesa può essere allocata nel locale destinato alle attività amministrative;
- b) l'espressione servizi igienici distinti per gli operatori deve intendersi "servizi igienici dedicati agli operatori";
- c) il locale/armadio per materiale sporco può essere adibito anche al deposito dei rifiuti

## REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

Gli studi professionali dovranno essere dotati di area confortevole dotata di un adeguato numero di posti a sedere rispetto ai picchi di frequenza di accesso.

- spazi per l'accettazione e le attività amministrative;
- spazi distinti per le funzioni direzionali;
- qualora nello stesso presidio coesistano attività sanitarie diverse gestite dalla stessa titolarità, gli spazi per l'attesa, l'accettazione, le attività amministrative e la comunicazione interna del personale (se prevista), possono essere in comune per le diverse tipologie prestazioni erogate nel presidio purché opportunamente dimensionati;
- locale/armadio spogliatoio per il personale;
- locale/armadio per deposito di materiale sporco;
- locale/armadio per deposito di materiale pulito;
- locale/armadio per le attrezzature e il materiale per la pulizia;
- spazi/armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;
- locale/spazio per ogni riunito, per l'esecuzione delle prestazioni, dotato di adeguata illuminazione ed aerazione;
- per gli studi con una sola unità operativa (un operatore abilitato all'esercizio della professione - piccoli carichi di lavoro), dovrà essere previsto almeno un servizio igienico dedicato all'utenza e al personale, di facile accesso e dotato di antibagno, se non collocato in un disimpegno e/o corridoio;
- per studi con più unità operative, almeno un servizio igienico dedicato all'utenza ed uno dedicato al personale, di facile accesso;
- in presenza di unità di radiologia, essa deve essere posta in un locale conforme alle vigenti disposizioni in tema di radioprotezioni;
- sistema di raccolta e spazio o locale adeguato allo stoccaggio dei rifiuti pericolosi tali da non determinare condizioni di antigienicità in conformità alle norme vigenti;
- spazio/locale per la linea di sterilizzazione sporco-pulito;
- le superfici devono risultare resistenti al lavaggio e alla disinfezione, lisce, con raccordo arrotondato al pavimento. quest'ultimo deve essere non inquinante, del tipo monolitico, resistente agli agenti chimici e fisici, antisdrucchiolo.

## • REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

- tutti i locali devono essere dotati di adeguata illuminazione e ventilazione nel rispetto delle normative vigenti e di adeguate condizioni climatiche;
- impianto idrico provvisto di acqua calda e fredda; impianto di aspirazione chirurgica ad alta velocità se necessario, con scarichi dell'aria reflua all'esterno del locale operativo.

## REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

- riunito 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 a 137° C in quantità sufficiente a garantire la sterilizzazione in relazione al turn over dei pazienti;
- serie di arredi adibiti allo stoccaggio e alla rimessa degli strumenti sterilizzati e di tutto il materiale necessario alla pratica odontoiatrica, almeno un mobile lavello, con comando non manuale, destinato al lavaggio degli operatori ed un ulteriore lavello nella zona sterilizzazione/locale per il lavaggio degli strumenti;
- autoclave a vapore acqueo con cicli di sterilizzazione adeguati allo strumentario utilizzato. sistema di controllo dell'efficienza del ciclo di sterilizzazione mediante il monitoraggio dei parametri chimico-fisici; verifica annuale dell'efficienza della sterilizzatrice mediante test microbiologico. Per le parti non sterilizzabili in autoclave va prevista idonea sterilizzazione secondo le indicazioni del fabbricante;
- termosaldatrice;
- sediolini operatore;
- apparecchiature, strumentazioni tecniche e materiali specifici adeguati alle prestazioni svolte , conformi alle normative CE.

Deve essere presente un carrello di emergenza in conformità delle indicazioni previste per le attività specialistiche ambulatoriali chirurgiche..

## REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Il titolare dello studio deve essere in possesso dei requisiti di legge previsti per lo svolgimento delle attività ai sensi delle leggi vigenti.

Dovranno essere previsti:

- contratto di smaltimento rifiuti speciali e liquidi radiografici con ditta autorizzata, se si utilizzano sviluppatrici ad umido;
- in presenza di apparecchio di radiologia, è obbligatoria la nomina di un esperto qualificato e l'applicazione di quanto previsto dalle normative vigenti in materia di sorveglianza sanitaria;
- per ogni paziente deve essere approntata una scheda clinica ambulatoriale nella quale siano riportati i dati anamnestici, obiettivi, esami diagnostici, terapie e prescrizioni;
- le attività di sanificazione devono essere garantite secondo modalità e criteri adeguati;
- nella pratica ambulatoriale è obbligatorio l'uso di materiale monouso sterile (guanti, camici, teli, cannule, ecc.) e di tutte le procedure proprie della asepsi operatoria;
- per la tutela del paziente dal rischio di infezioni ed in ottemperanza alle norme relative alla protezione da contagio, tutto ciò che viene a contatto diretto con i tessuti o i fluidi del paziente deve essere sterilizzabile o monouso.

## REQUISITI MINIMI GENERALI PER GLI STUDI PROFESSIONALI DI IGIENE DENTALE

1) protezione antisismica: vedi normativa urbanistica del comune d'appartenenza

2) Protezione antincendio (legge 626/94) e successive.

3) Protezione acustica: (legge 626/94) e successive.

4) Sicurezza e continuità elettrica: La norma CEI 644 art. 1.2.01, denominata impianti elettrici in locali ad uso medico identifica gli studi di Igiene Dentale come ambulatori medici di tipo A, cioè locali adibiti ad uso sanitario nei quali si utilizzano apparecchiature elettromedicali, con parti applicate, evitando il ricorso all'anestesia generale .

Gli impianti elettrici devono essere conformi alle norme vigenti (Legge 46/90), in particolare devono rispondere ai seguenti requisiti:

a) essere progettati a regola d'arte da professionisti con specifica competenza (L. 46/90 art. 6);

b) la messa in opera dell'impianto elettrico deve essere eseguito a regola d'arte da impresa installatrice iscritta alla Camera di Commercio, o all'Albo Provinciale delle Imprese Artigiane ed in possesso del " certificato di riconoscimento" abilitante ad operare in questo settore ( L. 46/90 art. 3 e 7);

c) l'impresa installatrice deve rilasciare una dichiarazione di conformità dell'impianto a regola d'arte completa degli allegati previsti (D.M. 20.2.92 e succ. integrazioni) equivalente a tutti gli effetti ad omologazione dell'impianto ;

d) Entro 30 gg.dalla messa in esercizio dell'impianto bisogna inviare la dichiarazione di conformità all'ISPELS ed alla ASL o ARPA territorialmente competente. L'ISPELS effettua verifiche a campione.

I progetti devono contenere gli schemi dell'impianto e i disegni planimetrici, nonché una relazione tecnica sulla consistenza e tipologia dell'installazione, trasformazione o ampliamento dell'impianto stesso. Devono essere individuati i materiali, i componenti da utilizzare e le misure di prevenzione da adottare (norme UNI e CEI).

L'Igienista Dentale titolare dello studio (pur non avendo specifiche conoscenze tecniche) risponde personalmente agli Organi di verifica appare consigliabile che il progettista e l'esecutore dell'impianto non siano la stessa persona affinché il primo agisca come controllore del secondo.

L'Igienista Dentale ha l'obbligo di far eseguire la necessaria manutenzione e verifiche periodiche (semestrali/biennali) da tecnico qualificato il quale dovrà riportare i risultati delle stesse su apposito registro da conservare in studio il tutto al fine di mantenere nel tempo la sicurezza e l'affidabilità dell'impianto.

La norma CEI prevede che debbano essere disponibili presso lo studio, per consentire le verifiche i

seguenti documenti:

- a) planimetria dei locali;
- b) planimetrie indicanti il posizionamento dei nodi equipotenziali con i relativi collegamenti e destinazioni;
- c) documentazione relativa alle apparecchiature elettromedicali in uso secondo la direttiva CE 93/42.
- d) Documentazioni finali di progetto (schemi , piani di installazione disegni planimetrici)
- e) Esito negativo delle verifiche periodiche.

## MODIFICA SOSTANZIALE DELL'IMPIANTO

### RICHIESTA DEL DATORE Di LAVORO

Variazioni relative agli impianti: Il datore di lavoro comunica tempestivamente all'ufficio competente per territorio dell'ISPELS e alle ASL o alle ARPA competenti per territorio la cessazione dell'esercizio, le modifiche sostanziali preponderanti e il trasferimento o spostamento degli impianti.

- Il modello B (in cartoncino rosa formato A4 con i( quale si effettuavano in precedenza le denunce degli impianti di messa a terra) è stato abrogato.

SANZIONI: ai sensi dell'art. 9 comma 2 dei DPR 462/01, si applicano le sanzioni previste dal D.Lgs 758/94 per le violazioni alle disposizioni contenute negli articoli abrogati dal DPR 462/01.

Pertanto, in caso di omesso invio della dichiarazione di conformità per nuovi impianti o di mancata richiesta di effettuazione delle verifiche periodiche, si applicano le sanzioni previste dall'art. 389 punto e) dei DPR 547/55, con le modalità di cui al D.Lgs. 758/94, secondo la procedura prevista nel protocollo d'intesa richiamato al punto precedente e sono comminate dagli organi di vigilanza aventi qualifica di U.P.G. ex art. 21 L. 833/78 dell'ASL territorialmente competente.

## NUOVE NORME CEI

E' stata pubblicata la norma CEI 64 8/7; V2, ossia la Variante 2 della parte 7, ossia la Sezione 710 "locali ad uso medico"

N.B.: Impianti elettrici nei locali adibiti ad uso medico"

Per impianti elettrici nei locali adibiti ad uso medico" (Norma CEI 64 8/7/V2, Sezione 710) si intendono i in locali destinati a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o di riabilitazione dei pazienti.

- Per gli apparecchi elettromedicali vedere la norma CEI 62 5
- Gli impianti già realizzati o in corso di realizzazione, secondo la norma CEI 64 4 sono ritenuti egualmente idonei agli effetti della sicurezza.
- Gli studi di Igiene Dentale sono GRUPPO 1
- Le verifiche iniziali devono essere effettuate prima della messa in servizio iniziale e, dopo modifiche o riparazioni, prima della nuova messa in servizio.

Consistono in:

-misure per verificare il collegamento equipotenziale supplementare;

-misure delle correnti di dispersione dell'avvolgimento secondario a vuoto e sull'involucro dei trasformatori per uso medicale;

-esame a vista per controllare che siano state rispettate le altre prescrizioni della presente sezione.

- Verifiche periodiche:

-controllo, mediante esame a vista, delle tarature dei dispositivi di protezione regolabili: un anno;

-misure per verificare il collegamento equipotenziale supplementare: tre anni;

-prova di intervento, con I<sub>dn</sub>, degli interruttori differenziali: un anno.

Le verifiche e i loro risultati devono essere riportati su di un registro corredato da un timbro e firma del tecnico qualificato incaricato dal dentista della verifica e dalla data di verifica (tale registro non deve necessariamente essere quello predisposto dal CEI).

La norma CEI 64 13 (guida alla norma CEI 64 4) fornisce gli esempi di registri dove riportare le diverse verifiche periodiche.

## RIEPILOGATIVO DEGLI OBBLIGHI DERIVANTI DAL D.P.R. 462/2001

1. Obblighi dell'installatore che esegue un impianto nuovo o effettua sostanziali modifiche su impianto esistente.

. Redige la dichiarazione di conformità (L. 46/90 e DM 20/2/92) e la rilascia al datore di lavoro.

2. Obblighi dell'ISPESIL

. Comprova la ricezione delle dichiarazioni di conformità trasmesse al fine di documentare l'adempimento dell'obbligo;

. Trasmette le risultanze all'ARPA.

3. Obblighi dell'ARPA

. Comprova la ricezione delle dichiarazioni di conformità e delle richieste di effettuazione di verifiche periodiche, al fine di documentare l'adempimento dell'obbligo;

. Effettua l'omologazione degli impianti elettrici in luoghi con pericolo di esplosione;

. Effettua le verifiche periodiche e straordinarie richieste;

. Mette a disposizione della Direzione Sanità Pubblica dell'Assessorato Regionale alla Sanità l'archivio informatico delle dichiarazioni di conformità, delle richieste trasmesse e delle verifiche effettuate.

#### 4. Obblighi del Datore di Lavoro

4.1 Dopo la messa in servizio di un impianto nuovo o di impianto esistente oggetto di sostanziali modifiche:

Classifica gli impianti ed individua la periodicità (quinquennale per impianti ordinari, biennale per impianti in cantieri, locali adibiti ad uso medico, ambienti a maggior rischio in caso di incendio, luoghi con pericolo di esplosione);

Invia, entro 30 giorni dalla messa in esercizio, la dichiarazione di conformità (con l'allegato modulo di trasmissione, reperibile presso ISPESL o ARPA):

- - ALL'ISPESL E ALL'ARPA PER I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE CONTRO LE SCARICHE ATMOSFERICHE E GLI IMPIANTI DI TERRA;

- - Effettua la regolare manutenzione;

Fa effettuare, alla scadenza, la verifica periodica rivolgendosi all'ARPA o ad eventuali organismi individuati dal Ministero delle attività produttive.

4.2 Per impianti preesistenti all'entrata in vigore DPR 462/01 (23 gennaio 2002):

- Effettua regolare manutenzione;

- Classifica gli impianti ed individua la periodicità (quinquennale o biennale).

Ed inoltre:

4.2.1 Se gli impianti sono già stati verificati in passato da strutture pubbliche (ISPESL, ASL o ARPA) e quindi esiste un verbale:

. Confronta le scadenze previste dal DPR per le verifiche periodiche biennali o quinquennali con la data dell'ultima omologazione o verifica dell'impianto e, se il biennio o il quinquennio è stato superato, chiede all'ARPA (o agli organismi se individuati ed attivi) l'effettuazione della verifica periodica.

4.2.2 Se gli impianti, regolarmente denunciati al momento della messa in servizio, non sono mai stati sottoposti a omologazione o verifica da strutture pubbliche:

. Confronta le scadenze previste dal DPR per le verifiche periodiche (biennali o quinquennali) con la data della denuncia dell'impianto. Se il biennio o il quinquennio è stato superato, chiede

all'ARPA (o agli organismi se individuati ed attivi) l'effettuazione della verifica periodica.

4.3 In caso di cessazione di esercizio o modifiche sostanziali:

. Comunica all'ISPESL e all'ARPA l'avvenuta cessazione o l'effettuazione delle modifiche sostanziali apportate.

La complessità della normativa vigente rende difficile una disamina più sintetica della presente, per quanto concerne, tuttavia, la parte delle Verifiche Periodiche, riteniamo necessario tracciare una sintesi degli obblighi da ottemperare, inserendo anche alcune considerazioni. Le verifiche dell'impianto di terra ex DPR 462 coincidono perfettamente con le verifiche di regolare manutenzione (unica eccezione la verifica della resistenza d'isolamento, che ha periodicità triennale) sembra dunque inutile ripetere gli stessi controlli nello stesso anno da parte del tecnico qualificato e contemporaneamente dall'Arpa o dall'Organismo Notificato.

Allo stato attuale, tuttavia, per evitare spiacevoli inconvenienti sanzionatori, siamo obbligati ad ottemperare ad entrambe le norme sostenendone i relativi costi.

Formalmente sarebbe sufficiente richiedere all'ARPA la verifica periodica con l'apposito modulo

Per la continuità elettrica sono obbligatorie solo le luci d'emergenza.

## Sicurezza antinfortunistica: legge 626/ 1994 e successive.

Data la complessità delle norme applicative e le pesanti sanzioni previste per gli inadempienti, con responsabilità anche penali, si consiglia di approfondire la problematica con professionisti esperti o con le associazioni di categoria.

Queste sono le indicazioni di massima per adeguarsi alla su indicata normativa.

Adempimenti previsti per uno studio con meno di dieci dipendenti subordinati (sono da considerare lavoratori subordinati anche i sanitari consulenti):

a) far nominare dai lavoratori subordinati il proprio rappresentante per la sicurezza, verbalizzando la nomina. E' obbligatorio che il responsabile partecipi ad apposito corso di formazione della durata complessiva di 32 ore.

b) Nominare il responsabile per la sicurezza e la prevenzione (si può assumere direttamente

l'incarico o conferirlo a professionisti), spedire l'atto di nomina all'ispettorato del lavoro e alla ASL competente

c) Se si decide di assumere direttamente l'incarico è obbligatorio frequentare un apposito corso di formazione della durata di 16 ore. Al termine di tale corso verrà rilasciato un attestato che dovrà essere spedito, unitamente all'atto di nomina all'ispettorato del lavoro e alla ASL.

d) Conservare in studio il Registro degli infortuni opportunamente vidimato per registrare eventuali infortuni occorsi durante l'attività lavorativa.

e) Tutte le apparecchiature e attrezzature devono soddisfare i requisiti di sicurezza in vigore (G.U. 625 serie generale del 12/11/1994)

f) Sicurezza antincendio: valutare il rischio (generalmente nello studio di Igiene Dentale è basso). Adottare quegli accorgimenti finalizzati a: prevenire, segnalare, estinguere gli incendi (generalmente sufficiente n. 1 estintore ogni 50 mq.), informare i lavoratori su come evacuare le persone presenti, mantenere in efficienza le attrezzature antincendio, nominare un responsabile per la sicurezza incendio, che abbia seguito idoneo corso.

6) Igiene dei luoghi di lavoro: già previsto dalla normativa specifica (adeguata areazione ed illuminazione ed adeguate condizioni climatiche). Se si tratta di locali interrati o seminterrati bisogna ottenere l'autorizzazione dall'ufficio di Igiene e Medicina del Lavoro

## Protezione dalle radiazioni ionizzanti:

### DETEZIONE APPARECCHI RX

Il D. Lgs. 230/95 disciplina gli atti amministrativi relativi all'impiego di sorgenti emittenti radiazioni ionizzanti. Dal 1° gennaio 2001 l'entrata in vigore del D.Lgs 241/00 e successivamente dal 19 luglio 2001 con l'entrata in vigore del D. Lgs. 257/01

L'impiego di una o più apparecchiature a raggi x, (poiché è una attività umana suscettibile di aumentare l'esposizione degli individui alle radiazioni), obbliga all'applicazione dell'art.22 "comunicazione preventiva di pratica".

La cessazione dell'uso di un apparecchio Rx porta all'applicazione dell'art.24 "comunicazione preventiva di cessazione di pratica".

In entrambi i casi bisogna rivolgersi ad un "esperto qualificato" in quanto parte della comunicazione

deve essere elaborata e sottoscritta dall'esperto medesimo.

Tale comunicazione deve essere trasmessa trenta giorni prima dell'entrata in funzione del nuovo apparecchio o della sua cessazione.

## RADIOPROTEZIONE

Dal 1° gennaio 2001 sono entrati in vigore i decreti legislativi 187/2000 e 241/2000; dal 19 luglio 2001 è in vigore anche il D.L. 257/2001. Le disposizioni contenute nei rispettivi decreti citati, integrano e modificano il D.L. 230/95 in tema di radiologia e radioprotezione.

Il D.L. 230 del 1995 in vigore dal 1° gennaio 1996, rendeva obbligatoria la sorveglianza fisica della protezione mediante la nomina di un "esperto qualificato " con controlli periodici stabiliti dalla stessa figura professionale. I decreti 241/2000 e 257/2001 modificano il precedente decreto 230 del 1995 sostanzialmente sulla tenuta dei documenti.

Per contro il decreto 187/2000 introduce delle sostanziali novità che possiamo riassumere come segue:

- Introduzione del principio di "giustificazione" (considerazione rischio-beneficio per il paziente)
- Introduzione del principio di "ottimizzazione" (riduzione delle emissioni radiogene a livelli più bassi possibili)
- Programma di "garanzia di qualità" razionalizzazione delle procedure radiologiche in studio.
- Responsabilità dell'impianto radiologico che ricadono, comunque, sul titolare, in quanto obbligato all'applicazione delle norme previste dal D.L. 187/00.
- Il D.L. 230/95 riteneva sufficiente il controllo da parte dell'esperto qualificato. Per la tutela del paziente, il D.L. 187/00 rende necessaria la nomina dell'"esperto in fisica medica". Le due cariche possono essere coperte dal medesimo professionista, se provvisto di entrambi i titoli.
- La periodicità dei controlli dell'esperto di fisica medica è decisa dal responsabile dell'impianto radiologico .
- Obbligo di registrazione delle singole immagini. La Regione, al fine di valutare l'esposizione a radiazioni della popolazione può richiederlo, ciò rende opportuna la registrazione su cartelle cliniche, quaderni o file.
- Obbligo di esposizione in studio delle note informative per pazienti ed accompagnatori.

## Abbattimento delle barriere architettoniche

Obbligatoria solo per:

- a) - edifici pubblici;
- b) - edifici di edilizia residenziale di nuova costruzione o adibiti a servizio pubblico.

Non sono soggetti quindi gli studi professionali e le strutture ambulatoriali private che lavorano in regime libero-professionale non convenzionato (Decreto Ministero Lavori Pubblici 14 giugno 1989 n. 286, circolare M.L.P. 22 giugno 1989 n. 1669, legge 5 febbraio 1992 n. 104, D.P.R. 24 luglio 1996 n. 503); ( Questa interpretazione non è da tutte le autorità condivisa )

## Smaltimento dei rifiuti:

Il decreto legislativo 5 Febbraio 1997, n°22 e le successive modifiche ed integrazioni hanno definito le incombenze alle quali sono sottoposti gli studi sanitari per quanto riguarda la gestione dei rifiuti pericolosi e non pericolosi prodotti all'interno di queste strutture.

Le normative attuali prevedono:

- 1) Contratto con un'azienda autorizzata al trasporto iscritta all'Albo smaltitori;
- 2) Registro di carico e scarico vidimato;
- 3) Contenitori omologati per i rifiuti sanitari pericolosi e per i liquidi esausti di sviluppo e fissaggio per Rx
- 4) Ammasso temporaneo dei rifiuti sanitari fino a 30 gg. per quantitativi non superiori ai 200 lt.;
- 5) Ammasso temporaneo dei liquidi esausti fino ai 10 metri cubi da smaltire in un anno;

6) Formulario di identificazione in 4 copie;

7) Denuncia annuale al catasto dei rifiuti (MUD) con i nuovi codici europei. (Solo per le STRUTTURE, gli studi professionali non hanno obbligo ne di registro ne di MUD ma una recente sentenza europea ha asserito il contrario siamo in attesa di una risposta dai ministeri competenti che faccia chiarezza.)

Con la pubblicazione sulle G.U. 109 e 110 dei D.M. 145 e 148/98 sono stati stabiliti i modelli uniformi per il registro di carico e scarico dei rifiuti. Il registro utilizzato dovrà essere preventivamente vidimato presso l'Ufficio del Registro e contenere le seguenti indicazioni:

- n° progressivo di registrazione

- data di produzione o di scarico del rifiuto (entro il tempo massimo di una settimana oppure di un mese in caso di tenuta dei registri da parte delle società di servizi delle associazioni di categoria);

- caratteristiche del rifiuto:

- codice CER;

- caratteristiche fisiche (solido, liquido ecc.)

- quantità del rifiuto;

- descrizione eventuale del rifiuto;

- solo per le annotazioni di scarico: numero dei formulari utilizzato per il trasporto; precisiamo che scompaiono dal registro le indicazioni riguardanti il trasportatore, l'automezzo utilizzato e lo smaltitore.

I contenitori vengono forniti dalle ditte di smaltimento;

I formulari di trasporto dovranno essere utilizzati per lo scarico di tutti i rifiuti speciali prodotti nei nostri studi.

Durante il trasporto i rifiuti speciali devono essere accompagnati da un formulario di identificazione in 4 esemplari compilato, datato e firmato dal produttore dei rifiuti e controfirmato dal trasportatore: una copia deve restare al produttore, le altre tre, dopo essere state controfirmate e datate dal destinatario, devono: una restare al destinatario, una al trasportatore e una deve tornare al produttore che deve conservarla per almeno cinque anni.

Sul formulario devono risultare i seguenti dati: nome ed indirizzo del produttore, origine, tipo, quantità del rifiuto. Impianto di destinazione, data e percorso, nome e indirizzo del destinatario e deve essere vidimato presso la Camera di Commercio o l'Ufficio del Registro.

La responsabilità del produttore per lo smaltimento dei rifiuti cessa nel momento in cui il rifiuto è conferito al servizio pubblico di raccolta oppure, se conferito a soggetti privati autorizzati, al ricevimento del formulario di identificazione controfirmato e datato dal destinatario: in caso di mancato ricevimento entro tre mesi dalla consegna al trasportatore esiste l'obbligo di denuncia della mancata ricezione alla Provincia.

Di seguito elenco i nuovi codici europei dei rifiuti (CER) che vanno utilizzati in sostituzione di quelli italiani sui registri.

#### TIPO RIFIUTO CODICE ITALIANO CODICE EUROPEO (CER)

Rifiuti sanitari L0030 180103

Amalgama d'argento G0134 180110

Liquidi di sviluppo A2003 090101

Liquidi di fissaggio A2001 090104

Va inoltre rimarcato che, per quanto riguarda il pagamento per lo smaltimento dei rifiuti cosiddetti urbani, è possibile ridurre tale tassazione, segnalando al comune di appartenenza la quadratura delle zone dello studio dove avviene la produzione dei rifiuti speciali. Differenziandosi tale regolamentazione nei vari comuni, consigliamo di consultare l'ufficio di competenza del proprio comune di appartenenza.

## Apparecchiature elettromedicali e dispositivi medici su misura (legge 42/93)

Le apparecchiature elettromedicali (riuniti, lampade alogene, bisturi elettrici, etc.) devono avere la marcatura CE 42/93 CEE e dichiarazione di conformità del fabbricante in applicazione alla direttiva 42/93 CEE, i dispositivi acquistati prima del 17.09.86 vanno controllati per verificare la loro rispondenza alle norme CEI 62.5, in caso di esito negativo devono essere, ove possibile, ricondizionati tecnicamente altrimenti dismessi senza la possibilità di reimmersione in commercio;

per gli apparecchi acquistati dal 17.09.86 fino al 01.01.96, deve essere richiesta al fabbricante, in applicazione alla direttiva 84/539 CEE, una dichiarazione di conformità alla norma IEC 601-1 (in Italia è la CEI 62-5). I dispositivi acquistati dal 01.01.96 devono avere la marcatura CE 89/336 CEE e dichiarazione di conformità del fabbricante in applicazione alla normativa 84539 CEE. Si fa presente che l'utilizzo delle attrezzature non rispondenti ai requisiti di sicurezza in vigore rappresenta anche una violazione al D.L. n.626 del 19.09.94 sulla sicurezza sul lavoro.

Dispositivi medici su misura. Per la fabbricazione di manufatti protesici o ortodontici è obbligatorio la prescrizione da parte del sanitario. Su di essa vanno riportati dati di individuazione del paziente (nome o codici), la progettazione del manufatto, gli eventuali rischi di fabbricazione non eliminabili e le eventuali successive modifiche o integrazioni al progetto.

Il laboratorio dovrà fornire unitamente al manufatto:

- 1) Dichiarazione di conformità (all: VIII, D lgs 46/97)
- 2) Sintetiche indicazioni fornite dal fabbricante all'odontoiatra prescrittore:
  - a) etichettatura
  - b) istruzioni per l'uso (destinate all'utilizzatore).

Documentazione da consegnare al paziente::

- a) attestazione di conformità ai requisiti richiesti dalla direttiva "93/42 CEE".
- b) Informazioni per il corretto uso e mantenimento degli apparecchi applicati.

( anche se non espressamente richieste dalla legge)

E' consigliabile conservare in archivio per almeno cinque anni la seguente documentazione:

- copia prescrizione
- dichiarazione conformità dell'odontotecnico
- informazioni del fabbricante

- Copia delle informazioni/attestazioni sottoscritte dal paziente per ricevuta.

## PUBBLICITA' SANITARIA

Mezzi consentiti:

- 1) Targhe murarie
- 2) Inserzione su pagine gialle e elenchi telefonici
- 3) Ricettari e carte professionali
- 4) Internet

Contenuti consentiti:

- 1) Nome, cognome, indirizzo, numero telefonico, orario delle visite o di apertura al pubblico dello studio, eventuale recapito del professionista
- 2) Titoli di studio e di carriera senza abbreviazioni che possono indurre in equivoco
- 3) Onorificenze concesse o riconosciute dallo Stato

Caratteristiche delle targhe murarie:

- 1) Massimo 3000 cm quadrati (esempio cm 50x60), caratteri stampatello di grandezza non superiore a 8 cm
- 2) Fattura compatta senza componenti luminose o illuminanti
- 3) Obbligo di riportare il numero e la data di autorizzazione del Sindaco
- 4) E' vietato l'uso di grafici, di segni, figure o simboli ad eccezione di quello rappresentativo della professione.

Caratteristiche delle inserzioni:

- 1) Massimo 50 cm quadrati (esempio 5x10)
- 2) Carattere e colore tipografico conforme a quelli normalmente usati
- 3) Vietati riquadri e sottolineature rivolti ad evidenziare il testo dell'inserzione medesima
- 4) Vietati l'uso di grafici, di segni o figure ad eccezione del simbolo rappresentativo della professione o dell'associazione professionale
- 5) Obbligo di riportare il numero e la data di autorizzazione del Sindaco

## EDUCAZIONE MEDICA CONTINUA (ECM)

Il programma nazionale di E.C.M., di seguito illustrato, riguarda tutto il personale sanitario, medico e non medico, dipendente, operante nella Sanità, sia privata che pubblica.

Il programma nazionale prevede che l'E.C.M. deve essere controllata, verificata e misurabile; inoltre, deve essere incoraggiata, promossa ed organizzata.

E' escluso dall'obbligo dell'E.C.M. il personale sanitario che frequenta, in Italia o all'estero, corsi di formazione post-base propri della categoria di appartenenza ( dottorato di ricerca, master, laurea specialistica, formazione complementare) per tutto il periodo di formazione.

Cosa sono i crediti formativi E.C.M.

I Crediti formativi E.C.M. sono una misura dell'impegno e del tempo che ogni operatore della Sanità ha dedicato annualmente all'aggiornamento ed al miglioramento del livello qualitativo della propria professionalità.

Il credito è riconosciuto in funzione sia della qualità dell'attività formativa che del tempo ad essa

dedicato in ragione delle specifiche professionalità. A titolo esemplificativo, per quanto concerne i sanitari, una giornata di formazione completamente dedicata alla E.C.M. - ai massimi livelli qualitativi riconosciuti dalla Commissione nazionale - corrisponde a circa a 10 crediti formativi E.C.M.

I crediti per il primo quinquennio sono stati fissati in complessivi 150, con un obbligo progressivo di crediti da 10 per il primo anno fino a 50 per il quinto anno (10-20-30-40-50) con un minimo annuale di almeno il 50% del debito formativo previsto per l'anno e con un massimo annuale del doppio del credito formativo previsto per l'anno. Il numero dei crediti da conseguire ogni anno e nel quinquennio è uguale per tutte le categorie. Uno stesso evento formativo, diretto a più categorie, può avere attribuito un numero di crediti differente per ciascuna categoria interessata.

La Commissione ha ritenuto opportuno prevedere una progressione nel numero di crediti acquisibili annualmente secondo il programma quinquennale così definito:

- 2002: 10 crediti (con un minimo di cinque ed un massimo di 20)
- 2003: 20 crediti (con un minimo di 10 ed un massimo di 40)
- 2004: 30 crediti
- 2005: 40 crediti
- 2006: 50 crediti

Naturalmente, il "valore" in Crediti formativi E.C.M. non deve essere visto dagli organizzatori degli eventi formativi come elemento di "giudizio" sul valore scientifico globale della manifestazione; esso indicherà invece esclusivamente la rilevanza professionale (o la non rilevanza) di quella particolare manifestazione ai soli ed esclusivi fini del programma nazionale di E.C.M., anche alla luce degli obiettivi formativi d'interesse nazionale.

I Crediti formativi E.C.M. sono espressi in numeri interi: ogni attività formativa programmata, ossia ogni evento formativo, si vedrà assegnato un numero di Crediti formativi E.C.M. calcolato sulla base di una serie di indicatori appositamente definiti (griglia di valutazione).

Cosa viene accreditato

Gli eventi organizzati che possono rientrare nel programma di E.C.M. appartengono a due grandi categorie:

1. Attività formative residenziali.

E' la modalità di formazione più tradizionale e diffusa: per partecipare a queste attività l'utente deve recarsi nella sede in cui esse vengono svolte.

Esse consistono in:

- congresso/simposio/conferenza/seminario
- tavola rotonda
- conferenze clinico-patologiche volte alla presentazione e discussione critica interdisciplinare di specifici casi clinici
- consensus meeting interaziendali finalizzati alla revisione delle casistiche per la standardizzazione di protocolli e procedure operative ed alla pianificazione e svolgimento di attività legate a progetti di ricerca finalizzata
- corsi di formazione e/o applicazione in materia di costruzione, disseminazione ed implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici
- corso di aggiornamento tecnologico e strumentale

2. Attività formative a distanza.

## TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (LEGGE 675/96)

La normativa prevede alcune incombenze per il sanitario che, per la sua attività professionale ha necessità di raccogliere, registrare in archivio cartaceo o informatico e utilizzare i dati personali degli assistiti per sole finalità di prevenzione, diagnosi e cura,

In particolare si rende necessario per il sanitario acquisire il consenso scritto del paziente che lo autorizza a raccogliere, registrare e utilizzare i dati personali esclusivamente per la diagnosi e cura.

## MODULO DI CONSENSO

Io sottoscritto \_\_\_\_\_  
Nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
Residente a \_\_\_\_\_ documento n. \_\_\_\_\_  
assistito dal Dott. \_\_\_\_\_ e dallo stesso  
informato sui diritti e sui limiti di cui alla legge 675/96, concernente "La tutela delle persone e di  
altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", esprimo il mio consenso e autorizzo al  
trattamento dei miei dati personali, esclusivamente ai fini di prevenzione diagnosi e cura, il  
Dott. \_\_\_\_\_

## DOCUMENTO PROGRAMMATICO SULLA SICUREZZA DEI DATI

La redazione del Documento Programmatico per la sicurezza previsto dal DL196 del30/06/2003 è  
stata prorogata al 31/12/2005

## NORME DI PROTEZIONE DAL CONTAGIO PROFESSIONALE DA HIV NELLE STRUTTURE SANITARIE ED ASSISTENZIALI PUBBLICHE E PRIVATE DECRETO MINISTERO DELLA SANITA' 28.09.1990.

### Art.1 Precauzioni di carattere generale:

Tutti gli operatori nelle strutture sanitarie ed assistenziali, pubbliche e private, inclusi i servizi di  
assistenza sanitaria in condizioni di emergenza ed i servizi per l'assistenza ai tossicodipendenti,  
nonché quanti partecipano alle attività di assistenza e trattamento domiciliare di pazienti, debbono  
adottare misure di barriera idonee a prevenire l'esposizione della cute e delle mucose nei casi in cui  
sia prevedibile un contatto accidentale con il sangue o altri liquidi biologici .

### Art. 2 Eliminazione di aghi e di altri oggetti taglienti.

L'eliminazione degli aghi e degli altri oggetti taglienti utilizzati nei confronti di qualsiasi paziente, deve avvenire con cautele idonee ad evitare punture o tagli accidentali. In particolare gli aghi, le lame di bisturi, e gli altri strumenti acuminati o taglienti monouso non debbono essere rimossi dalle siringhe, o da altri supporti né in alcun modo manipolati, o rincappucciati, ma riposti, per l'eliminazione, in appositi contenitori resistenti alla puntura.

I presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.

### Art.3 Norme per gli operatori in ambito odontoiatrico (Igienista Dentale)

Gli operatori odontoiatrici, oltre ad osservare le precauzioni di carattere generale, devono indossare i guanti durante le manovre che possono comportare contatto con mucose, sangue, saliva e fluido gengivale, sostituendoli per ogni singolo paziente.

I manipoli, gli ablatori ad ultrasuoni, le siringhe aria acqua, le frese e qualsiasi altro strumento che venga a contatto con le mucose, dopo l'utilizzo, se riutilizzabili, vanno sterilizzati per ogni singolo paziente. Nei casi in cui la sterilizzazione non sia tecnicamente possibile, è obbligatoria la disinfezione degli strumenti con sostanze chimiche di riconosciuta efficacia sull'HIV.

Il rispetto delle norme contenute in questo decreto rende, consequenzialmente, obbligatorio il possesso di idonea strumentazione atta alla sterilizzazione di tutto lo strumentario in uso.

### FARMACI

E' vietato tenere in studio farmaci o materiali di consumo, scaduti

Carrello emergenza: Rianimazione cardio-polmonare (ossigeno, pallone, cannule, farmaci ecc.)

### REGOLAMENTO EDILIZIO

Destinazione d'uso

1) Le destinazioni d'uso delle costruzioni e delle aree non edificate sono definite dallo strumento urbanistico, generale o esecutivo, secondo le seguenti categorie omogenee:

a) residenze, singole o collettive, studi professionali, attività culturali;

b) attività turistico-ricettive e di ristorazione;

c) altre attività terziarie (direzionali, commerciali, finanziarie); attività produttive di tipo manifatturiero artigianali se laboratoriali e funzioni di servizio; attività produttive industriali o artigianali dirette alla trasformazione di beni e alla prestazione di servizi;

d) attrezzature e servizi pubblici o a uso pubblico;

e) attività agricole o connesse al loro svolgimento, a esclusione della residenza;

f) parcheggi, autorimesse e box auto.

2) Nelle more dell'approvazione della legge regionale, le opere che comportano il mutamento di destinazione d'uso da una categoria omogenea a un'altra, laddove consentite dallo strumento urbanistico, devono essere munite di provvedimento autorizzativo se riferite a immobile ricadente in area omogenea A, di cui all'art.2 del DM 1444/1968.

3) All'interno della medesima categoria non vi è mutamento di destinazione