

## AUTORIZZAZIONE DEGLI STUDI PROFESSIONALI MEDICI ED ODONTOIATRICI INDIRIZZI PER LA DEFINIZIONE DELL'ELENCO DEI DOCUMENTI

### 1. ELENCO DEI REQUISITI/PRESCRIZIONI CHE PREVEDONO DOCUMENTAZIONE

Si riporta di seguito l'elenco dei requisiti/prescrizioni il cui possesso deve risultare anche da riscontri documentali.

Nella sezione G2, relativa ai requisiti strutturali e tecnologici generali, sono indicati analiticamente tutti i documenti richiesti da disposizioni nazionali in materia di sicurezza, che trovano applicazione negli studi professionali indipendentemente dalle procedure autorizzative regionali.

Nella prima colonna ("codice"), i requisiti/prescrizioni sono identificati con il codice del quesito corrispondente nelle liste contenute nell'Allegato 1 del presente decreto.

Nella seconda colonna ("documento"), sono indicati i documenti utili ad attestare il possesso dei requisiti/prescrizioni. Lo stesso documento può quindi ricorrere più volte, se utile a comprovare la conformità a requisiti diversi o a diverse prescrizioni.

Le indicazioni fornite nella colonna "documento" appartengono a tre tipologie:

- documenti previsti da precise, specifiche disposizioni, per la dimostrazione del possesso dei requisiti di sicurezza, in genere previsti dalla normativa nazionale;
- documenti allegati alla domanda di autorizzazione, indicati *in corsivo*;
- strumenti diversi che possono avere valore documentale.

Alla prima tipologia appartengono prevalentemente i documenti relativi ai requisiti della sezione G2.

Durante la visita, gli operatori del Dipartimento della Prevenzione (gruppo di verifica) dovranno verificare

- che lo studio ne sia in possesso,
- che siano redatti secondo le forme dovute e dai soggetti abilitati, senza entrare nel merito di quanto viene attestato dalle autorità o dai tecnici competenti.

I documenti allegati alla domanda (DGR n. 858 del 27 ottobre 2008, Allegato 1), già inviati al Comune e da questo trasmessi al Dipartimento della Prevenzione, sono già in possesso del gruppo di verifica; ad essi si farà riferimento anche durante l'effettuazione della visita.

Le indicazioni appartenenti alla terza tipologia sono riferite a requisiti e prescrizioni di sezioni diverse da G2 e sono puramente indicative.

In conclusione, devono essere considerate vincolanti solo le indicazioni appartenenti alle prime due tipologie.

In tutti gli altri casi il gruppo di verifica dovrà limitarsi ad accertare l'esistenza di riscontri documentali, che potranno anche assumere vesti diverse; non potrà invece richiedere che la documentazione sia formulata secondo modalità o canoni predeterminati.

## SEZIONE G1 - REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI

### Politica, obiettivi ed attività

codice	documento
G1.1.01	<i>Relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività previste</i>
G1.1.02	<i>Relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività previste</i>

### Struttura organizzativa

codice	documento
G1.2.01	<i>Relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività previste</i>
G1.2.02.	Procedure specifiche
G1.2.03.	Archivio delle prestazioni corredate dalle generalità riferite all'utente <b>(Si sensibilizza, in merito, sull'opportunità di utilizzare strumentazione di tipo digitale protetta da accessi estranei al titolare dello studio e ai collaboratori incaricati ai sensi del T.U. sulla privacy dei dati personali.)</b>
G1.2.04.	Procedure specifiche Procedure scritte per G1.2.04.02 e per G1.2.04.03
G1.2.05.	Confezioni, procedure

### Gestione risorse umane

codice	documento
G1.3.01	Documentazione relativa al titolo di studio <i>ed all'iscrizione all'ordine professionale</i>
G1.3.01.01	
G1.3.01.02	Documentazione relativa alle iniziative di aggiornamento seguite
G1.3.02	<i>Elenco del personale</i> Documentazione relativa al titolo di studio <i>ed all'iscrizione all'ordine professionale</i>
G1.3.02.01	
G1.3.02.02	Documentazione relativa alle iniziative di aggiornamento seguite
G1.3.04	Documentazione relativa al titolo di <i>studio ed all'iscrizione all'ordine professionale</i>
G1.3.05	<i>Relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività</i> <i>Elenco del personale</i>

### Gestione risorse strutturali

codice	documento
G1.4.01	Documenti attestanti l'esecuzione degli interventi di manutenzione degli impianti (es. manutenzione caldaia, ascensore, ecc.); per impianti condominiali: copia dei documenti o attestazione dell'amministratore del condominio
G1.4.02	

### Gestione risorse tecnologiche

codice	documento
G1.5.01 G1.5.02	<i>Inventario datato delle apparecchiature di valore superiore al tetto previsto( al momento € 516,00) e di tutte quelle elettromedicali che indichi, per ciascuna apparecchiatura, almeno: il tipo, la marca, il modello e l'anno di fabbricazione.</i>
G1.5.03	Documento che indichi quali apparecchiature biomediche presenti nello studio necessitano di manutenzione (l'indicazione può essere inserita nello stesso inventario). Documentazione che attesti l'esecuzione effettiva della manutenzione (per le apparecchiature prodotte dopo la data del 14/06/1998, la manutenzione deve avvenire in conformità delle indicazioni contenute nel libretto di "uso e manutenzione" delle singole apparecchiature)
G1.5.04	Certificato di conformità fornito dal costruttore di tutti i dispositivi medici prodotti dopo la data del 14/06/1998
G1.5.06.	Documento che individui le possibili situazioni di rischio e descriva i relativi processi da attivare

### Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti

codice	documento
G1.6.01	Indicazione linee guida seguite
G1.6.03	Procedure specifiche Procedure scritte per G1.6.03.02, G1.6.03.03, G1.6.03.04, G1.6.03.05, G1.6.03.06

### Informazione all'utenza

codice	documento
G1.7.01	Targhe esterne
G1.7.02	Materiale informativo
G1.7.02.03	Piano di trattamento, preventivo
G1.7.03	Procedure

<b>G1.7.04</b>	Tesserini di riconoscimento (indossati e leggibili)

## SEZIONE G2 - REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI

### Requisiti strutturali e impiantistici

codice	documento
<b>G2.S.01</b> G2.S.01.01	<b>Antisismica</b> Documentazione già in possesso del Comune, in quanto di specifica competenza
<b>G2.S.02</b>	<b>Prevenzione anticendio</b> <u>Solo in presenza di personale</u> dipendente o assimilabile per la normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro: A) valutazione del rischio di incendio con eventuale documento di valutazione (art. 2 DM 10.03.98 e art. 4 D.lgs. 626/94). B) piano di gestione dell'emergenza in caso di incendio ove richiesto ai sensi dell'art. 5 del D.M. 10.03.98. C) attestazione di avvenuto adempimento agli obblighi di nomina e formazione degli addetti al servizio antincendio, ai sensi degli artt. 6 e 7 del D.M. 10.03.98. D) documentazione o attestazione comprovante l'avvenuta verifica del Piano di emergenza (ove questo sia richiesto), prevista dall'allegato VII, punto 7.4, del D.M. 10.03.98. E) registro dei controlli e degli interventi di manutenzione periodica degli impianti e delle attrezzature antincendio prevista dagli artt.3 comma 1 lettera e) e 4 del D.M. 10.03.98
<b>G2.S.03</b>	<b>Protezione acustica</b> A) dichiarazione del titolare dello studio, circa il possesso o meno di apparecchi che producano emissioni acustiche disturbanti. B) in caso di possesso di tali apparecchiature, dichiarazione redatta da un professionista abilitato (tecnico di acustica ambientale, iscritto ad elenco regionale o provinciale ), circa il rispetto del DPCM 14/11/97: "Determinazione dei valori limite delle sorgenti sonore". <b>N.B.</b> I limiti di tali emissioni acustiche si riferiscono ai valori verificabili all'interno degli ambienti abitativi circostanti. Facendo riferimento solo al periodo diurno (dalle ore 6.00 alle ore 22.00 ) i limiti stessi non dovranno essere superiori a 50 dB (A) misurati a finestre aperte e a 35 dB(A) misurati a finestre chiuse. Nel caso in cui le emissioni acustiche misurate siano superiori a tali limiti, si dovrà verificare il rispetto del valore limite differenziale di immissione (differenza tra l'emissione acustica delle sorgente sonora in questione e il valore del rumore di fondo), che sempre per il periodo diurno corrisponde a 5 dB (A).
<b>G2.S.04</b> <b>G2.S.05</b>	<b>Sicurezza elettrica e continuità elettrica</b> A) registro delle verifiche periodiche degli impianti elettrici di cui alle norme CEI 64.4, CEI 64.8 e succ. aggiornamenti, a firma di tecnico

	<p>abilitato ai sensi di legge</p> <p>B) registro delle verifiche periodiche delle attrezzature e dispositivi elettromedicali (CEI 62-5 e guida CEI 62 fascicolo 3783)</p> <p>C) dichiarazione di conformità delle attrezzature e dispositivi elettromedicali</p> <p>D) registro delle verifiche periodiche su gruppo/i di continuità (se presente)</p> <p>E) registro delle verifiche periodiche su gruppo/i elettrogeno (se presente)</p> <p>F) per impianti elettrici realizzati o modificati <u>dopo</u> l'entrata in vigore della Legge n. 46/90:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• progetto impianti elettrici a firma di tecnico abilitato</li> <li>• dichiarazione di conformità dell'installatore completa degli allegati obbligatori, secondo il modello predisposto dal Ministero dell'Industria.</li> </ul> <p>G) per impianti elettrici realizzati <u>prima</u> dell'entrata in vigore della Legge n. 46/90:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dichiarazione che gli impianti sono stati realizzati prima dell'entrata in vigore della Legge n. 46/90.</li> <li>• registro delle verifiche periodiche degli impianti elettrici di cui alle norme CEI 64.4, CEI 64.8 e successivi aggiornamenti, a firma di tecnico abilitato ai sensi di legge</li> </ul> <p>H) nel caso di <u>presenza di personale</u> dipendente o assimilabile per la normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• denuncia degli impianti messa a terra e relative verifiche periodiche ai sensi del D.P.R. n. 462/01.</li> </ul>
<p><b>G2.S.06</b></p> <p><b>G2.S.07</b></p>	<p><b>Sicurezza anti-infortunistica e Igiene del lavoro</b></p> <p>A) disponibilità dei manuali tecnici di manutenzione e d'uso delle attrezzature di lavoro</p> <p>B) verifiche degli ascensori e apparecchi di sollevamento</p> <p>C) omologazione e registro delle verifiche periodiche degli apparecchi a pressione (di centrali termiche, centrali frigorifere, centrali idriche, ecc.) e di impianti di sterilizzazione</p> <p>D) nel caso di <u>presenza di personale</u> dipendente o assimilabile per la normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) valutazione dei rischi con eventuale documento (art.4 D.Lgs 626/94); in particolare il documento deve contenere: <ol style="list-style-type: none"> <li>a.1) criteri seguiti per la valutazione</li> <li>a.2) valutazione dei rischi per la struttura considerata ben specificata con planimetria dei locali e organigramma delle responsabilità</li> <li>a.3) profili di rischio per mansione / attività</li> <li>a.4) valutazione dell'esposizione</li> <li>a.5) piano delle misure da adottare per eliminare e/o ridurre i rischi</li> <li>a.6) DPI specifici per i rischi individuati</li> <li>a.7) consultazione RLS e MC (se esiste documentazione)</li> <li>a.8) programmi di informazione e formazione</li> <li>a.9) attestati dell'avvenuta formazione degli addetti a compiti speciali (pronto soccorso, antincendio, evacuazione-emergenza)</li> <li>a.10) gestione dei contratti di appalto: procedure relative agli aspetti di igiene e sicurezza</li> <li>a.11) valutazione dei rischi ai sensi del D.Lgs 151/2001, art.11, e procedure per il cambio mansione/allontanamento dal lavoro durante la gravidanza e il post-partum</li> </ol> </li> </ol>

	<p>b) individuazione del Datore di lavoro ed eventuali deleghe</p> <p>c) nomina dei soggetti della prevenzione (RSPP, MC, addetti a compiti speciali)</p> <p>d) organizzazione del Servizio di Prevenzione e Protezione</p> <p>e) nomina degli RLS</p> <p>f) verbali delle riunioni periodiche ex art. 11 D.Lgs. 626/94</p> <p>g) schede di sicurezza delle sostanze implicate nel ciclo produttivo (redatte a norma del D.M. Min. Sanità 04.04.97)</p> <p>h) registro degli infortuni e delle malattie professionali</p> <p>i) registri degli esposti ad agenti cancerogeni e/o biologici</p> <p>j) valutazione del rumore ex D.Lgs. 277/91</p> <p>E) <b>Impiego di campi elettromagnetici (CEM)</b> negli studi sanitarie (nell'ambito della sicurezza anti-infortunistica e igiene dei luoghi di lavoro) (CEI 76-2)</p> <p>Se sono utilizzate apparecchiature <u>con impiego di laser</u></p> <p>a) Il rapporto di valutazione contiene un capitolo dedicato alle procedure di sicurezza per Laser</p> <p>b) Per i laser di classe 3b o 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nomina addetto sicurezza</li> <li>• delimitazione zona Laser controllata</li> <li>• assenza di superfici trasparenti alla radiazione laser e/o impossibilità di fuoriuscita della radiazione laser all'esterno della zona controllata</li> <li>• presenza spia luminosa all'ingresso che segnali l'emissione del fascio</li> <li>• presenza di segnaletica di sicurezza conforme</li> <li>• accesso al funzionamento inaccessibile o bloccato a chiave</li> <li>• accesso alla zona controllata consentito solo al personale autorizzato</li> <li>• occhiali di protezione adeguati alle caratteristiche della radiazione laser</li> </ul>
<p><b>G2.S.08</b> G2.S.08.01</p>	<p><b>Protezione dai rischi di radiazioni ionizzanti</b> (D.Lgs. 230/95 e D.Lgs. 241/00; D.Lgs. 187/00)</p> <p>A) documentazione relativa alla nomina delle seguenti figure professionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>esperto qualificato</li> <li>medico autorizzato e/o competente (ove necessario)</li> <li>responsabile di impianto radiologico</li> <li>esperto in fisica medica</li> </ul> <p>B) comunicazioni preventive di pratiche (Allegato VII D.Leg. 241/00)</p> <p>C) inventario aggiornato delle apparecchiature radiologiche</p> <p>D) relazione esperto qualificato</p>
<p><b>G2.S.09</b></p>	<p><b>Eliminazione delle barriere architettoniche</b></p> <p>Documentazione già in possesso del Comune, in quanto di specifica competenza.</p> <p>Si ricorda che si tratta di locali <u>non aperti al pubblico</u>.</p>
<p><b>G2.S.10</b> <b>G2.S.11</b></p>	<p><b>Smaltimento rifiuti</b></p> <p>A) contratto con Ditta autorizzata al trasporto dei rifiuti speciali</p>

	<p>(pericolosi a rischio infettivo, pericolosi non a rischio infettivo);</p> <p>B) copia del formulario di identificazione dei rifiuti firmato dal detentore e dal trasportatore;</p> <p>C) copia del formulario di identificazione dei rifiuti, datata in arrivo dal destinatario (conservata per 5 anni);</p> <p>D) utilizzo di appositi imballaggi a perdere recanti le scritte atte ad identificare la natura dei rifiuti;</p> <p>E) presenza di un locale dedicato a deposito temporaneo dei rifiuti solo <u>nel caso in cui si verifichi il deposito</u>, per i tempi previsti dalla Legge, dei contenitori chiusi, in attesa del conferimento alla Ditta.</p> <p>N.B. Per i titolari di Studi Professionali non sussiste l'obbligo della tenuta dei registri di carico e scarico dei rifiuti pericolosi.</p>
<b>G2.S.12</b>	<p><b>Condizioni microclimatiche</b></p> <p>A) Planimetria dei locali</p> <p>B) Documentazione sulla manutenzione degli impianti di riscaldamento, condizionamento e/o climatizzazione</p> <p>C) Documentazione relativa al rispetto delle condizioni di comfort e igiene ambientale secondo normativa</p>
<b>G2.S.13</b>	<p><i>Planimetria dei locali</i></p> <p><i>Relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività</i></p>
<b>G2.S.14</b>	
<b>G2.S.15</b>	
<b>G2.S.16</b>	
<b>G2.S.17</b>	
<b>G2.S.18</b>	
<b>G2.S.19</b>	
<b>G2.S.20</b>	
<b>G2.T.03.02.02</b>	
<b>G2.T.03.02.03</b>	Documentazione relativa al titolo di studio <i>ed all'iscrizione all'ordine professionale</i>

## SEZIONE S - REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI SPECIFICI

### S1. – STUDI ODONTOIATRICI

#### Requisiti strutturali

codice	Documento
--------	-----------

<b>S1.S.01</b>	<i>Planimetria dei locali</i> <i>Relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività</i>
S1.S.02.02	Documento che regola l'affidamento all'esterno

### Requisiti impiantistici

codice	Documento
<b>S1.I.01</b>	Vedi <b>G2.S.12</b>
S1.I.02.01	

### Requisiti organizzativi

codice	Documento
<b>S1.O.01</b>	Vedi G1.3.01.02 e G1.3.02.02
<b>S1.O.02</b>	Scheda clinica
S1.O.04.02	Devono essere impiegati indicatori di processo per ogni ciclo di sterilizzazione; indicatori di efficacia (microbiologici) da utilizzare almeno una volta al mese. Procedure scritte, registrazioni delle verifiche effettuate. Deve essere prevista la sterilizzazione con calore di qualsiasi strumento possa venire a contatto con la mucosa, per ogni singolo paziente.

## S2. - STUDI MEDICI CHE EROGANO PRESTAZIONI DI CHIRURGIA AMBULATORIALE

### Requisiti strutturali

codice	Documento
<b>S2.S.01</b>	<i>Planimetria dei locali</i>
<b>S2.S.02</b>	
<b>S2.S.03</b>	
<b>S2.S.04</b>	
<b>S2.S.07</b>	
S2.S.08.02	Documento che regola l'affidamento all'esterno

### Requisiti impiantistici

codice	Documento
--------	-----------

<b>S2.I.01</b>	Vedi <b>G2.S.12</b>
----------------	---------------------

#### Requisiti tecnologici

<b>codice</b>	<b>documento</b>
<b>S2.T.02</b>	<i>Relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività</i>

#### Requisiti organizzativi

<b>codice</b>	<b>documento</b>
<b>S2.O.01</b>	Vedi G1.3.01.02 e G1.3.02.02
<b>S2.O.02</b>	
<b>S2.O.03.</b>	Documento specifico
<b>S2.O.04.</b>	Registro
<b>S2.O.05.</b>	<i>Relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività</i> Documentazione presenze
<b>S2.O.07.</b>	Devono essere impiegati indicatori di processo per ogni ciclo di sterilizzazione; indicatori di efficacia (microbiologici) da utilizzare almeno una volta al mese. Procedure scritte, registrazioni delle verifiche effettuate.

### **S3. - STUDI MEDICI ATTREZZATI PER EROGARE PRESTAZIONI DI ENDOSCOPIA**

#### Requisiti strutturali

<b>codice</b>	<b>documento</b>
<b>S3.S.01</b>	<i>Planimetria dei locali</i>
<b>S3.S.02</b>	
<b>S3.S.03</b>	
<b>S3.S.04</b>	
<b>S3.S.05</b>	
S3.S.06.01	<i>Planimetria dei locali</i>
S3.S.06.02	Documento che regola l'affidamento all'esterno

#### Requisiti impiantistici

<b>codice</b>	<b>documento</b>
<b>S3.I.01</b>	Vedi <b>G2.S</b>
<b>S3.I.02</b>	Vedi <b>G2.S.12</b>

### Requisiti tecnologici

<b>codice</b>	<b>documento</b>
<b>S3.T.01</b>	<i>Relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività</i>

### Requisiti organizzativi

<b>codice</b>	<b>documento</b>
<b>S3.O.01</b>	Vedi G1.3.01.02 e G1.3.02.02
<b>S3.O.02</b>	
<b>S3.O.03.</b>	Registro
<b>S3.O.04.</b>	<i>Relazione dettagliata circa le prestazioni e le attività</i> Documentazione presenze
<b>S3.O.06.</b>	Devono essere impiegati indicatori di efficacia (microbiologici) da utilizzare per ogni ciclo di alta disinfezione. Procedure scritte, registrazioni delle verifiche effettuate.