



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αθήνα, 24 - 05- 2024

Αριθμ. Πρωτ. Γ1δ/Γ.Π. οικ. 29172

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ  
ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑΤΑ Β΄ &amp; Δ΄

Ταχ. Δ/ση: Αριστοτέλους 17, Αθήνα

Ταχ. Κώδικας: 10433

Πληροφορίες: Μ. Τσαντίδου, Α. Ρήγα

Τηλ.: 213 216 1333/213 216 1619

Email: [pfy4@moh.gov.gr](mailto:pfy4@moh.gov.gr),[pfy2@moh.gov.gr](mailto:pfy2@moh.gov.gr)

## ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Όροι, προϋποθέσεις και προδιαγραφές για τη χορήγηση πρωτοξειδίου του αζώτου σε οδοντιατρεία και πολυοδοντιατρεία

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

## 1. Τις διατάξεις :

α. της παρ. 1 του άρθρου 99 «Χορήγηση πρωτοξειδίου του αζώτου σε οδοντιατρεία και πολυοδοντιατρεία - Κατάργηση περ. ι΄ παρ. 2 άρθρου 14 π.δ. 84/2001» και της παρ. 11 του άρθρου 105 του ν. 5041/2023 «Φαρμακευτικοί σύλλογοι- Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος- Ινστιτούτο Φαρμακευτικών Επιστημονικών Ερευνών και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις» (Α΄87),

β. του π.δ. 84/2001 «Όροι, προϋποθέσεις, διαδικασία και προδιαγραφές για την ίδρυση και λειτουργία Ιδιωτικών Φορέων Παροχής Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.)» (Α΄70),

γ. του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α΄98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α΄133),

δ. της παρ. 1 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων – Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών – Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α΄130),

ε. του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α΄148),

στ. του π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α'131),

ζ. της υπό στοιχεία Υ14/09.07.2023 απόφασης του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Αναπληρώτρια Υπουργό Υγείας, Ειρήνη Αγαπηδάκη» (Β'4435),

η. της υπό στοιχεία 37310/09.07.2023 απόφασης του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας, Μάριο Θεμιστοκλέους» (Β'4435).

2. Την υπό στοιχεία Υ3β/οικ.24948/13.03.2012 υπουργική απόφαση «Καθορισμός δικαιολογητικών, διαδικασίας, όρων και προϋποθέσεων για τη χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας των ιατρείων, πολυϊατρείων, οδοντιατρείων και πολυοδοντιατρείων» (Β'713).
3. Την υπ'αρ. 17 απόφαση της 299<sup>ης</sup>/30-09-2022 Ολομέλειας του Κε.Σ.Υ. «Χορήγηση Πρωτοξειδίου του Αζώτου σε Οδοντιατρεία και Πολυοδοντιατρεία: Α) Ασφαλής Χρήση, και Β) Κοστολόγηση», η οποία έχει γίνει δεκτή από τον υπουργό, και το από 07-12-2023 (ορθή επανάληψη) έγγραφο της Διοικούσας Επιτροπής του Κε.Σ.Υ. με θέμα: «Συμπληρωματικές διευκρινίσεις επί της απόφασης 17/299<sup>ης</sup> Ολομέλειας 30-09-22 Κε.Σ.Υ. "Χορήγηση Πρωτοξειδίου του Αζώτου σε Οδοντιατρεία και Πολυοδοντιατρεία: Α) Ασφαλής Χρήση Β) Κοστολόγηση"».
4. Την υπ' αρ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 40084/11.10.2023 (ΑΔΑ: 6ΠΣΒ465ΦΥΟ-Μ6Φ) απόφαση της Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Ομάδα Εργασίας για την έκδοση της υπουργικής απόφασης της παραγράφου 1 του άρθρου 99 του ν. 5041/2023 (Α' 87) για τη χορήγηση πρωτοξειδίου του αζώτου σε οδοντιατρεία και πολυοδοντιατρεία», η οποία τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. πρωτ. Α1β/ΓΠ56411/26.10.2023 (ΑΔΑ: 6Β9Η465ΦΥΟ-ΓΚΒ) όμοια αυτής.
5. Την εισήγηση της Ομάδας Εργασίας για την έκδοση της υπουργικής απόφασης της παρ.1 του άρθρου 99 του ν. 5041/2023 (Α'87) για τη χορήγηση πρωτοξειδίου του αζώτου σε οδοντιατρεία και πολυοδοντιατρεία, η οποία περιλαμβάνεται στο πρακτικό της 21/12/2023 της Ομάδας Εργασίας.
6. Το υπ'αρ. 99336/10-11-23 έγγραφο της Δ/σης Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία του Υπουργείου Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης.
7. Το υπ'αριθμ. πρωτ. 196,204,269/1-3-2024 έγγραφο της Ελληνικής Οδοντιατρικής Ομοσπονδίας
8. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, σύμφωνα με την υπό στοιχεία Β1α/οικ. 19953/5-4-2024 εισήγηση της περ. ε' της παρ. 5 του άρθρου 24 του ν. 4270/2014 (Α'143) της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών του Υπουργείου Υγείας,

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

##### Άρθρο 1

##### Σκοπός- Ορισμοί

1. Το πρωτοξείδιο του αζώτου είναι ένα γρήγορης δράσης εισπνεόμενο αναισθητικό αέριο. Η παρούσα απόφαση αφορά στη χρήση του για την επίτευξη ενσυνείδητης καταστολής στον ασθενή του οδοντιατρείου αποκλειστικά και μόνο με τη χρήση μείγματος πρωτοξειδίου του αζώτου και οξυγόνου, από οδοντίατρο που έχει λάβει την ειδική εκπαίδευση που ορίζεται στην παρ.2 του άρθρου 5 και με τη συνδρομή άλλου ατόμου εκ του βοηθητικού προσωπικού

της παρ. 9 του άρθρου 5. Όπου στην παρούσα απόφαση χρησιμοποιείται χάριν συντομίας ο όρος καταστολή εννοείται η ενσυνείδητη καταστολή. Ο όρος πολυοδοντιατρείο έχει την έννοια της παρ. 2, άρθρο 2 του π.δ. 84/2001. Με τον όρο βοηθητικό προσωπικό εννοείται το κατάλληλα εκπαιδευμένο άτομο που συνεργάζεται με τον οδοντίατρο στην παροχή οδοντιατρικής φροντίδας «τεσσάρων χειρών».

## Άρθρο 2

### Χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου

#### 1. Ενδείξεις

Η χρήση του πρωτοξειδίου του αζώτου στην οδοντιατρική πράξη έχει καταρχάς άμεση δράση (2-5 λεπτά), αυξημένη ασφάλεια με μικρή επίδραση στο καρδιακό και αναπνευστικό σύστημα, ταχύτατη ανάνηψη λόγω της χαμηλής διαλυτότητας στο αίμα και στους λοιπούς ιστούς, και μειώνει ή και εξαφανίζει το άγχος του ασθενή, μειώνει τις αντιδράσεις και τις απότομες κινήσεις του ασθενή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, βελτιώνει την επικοινωνία με τον ασθενή, μειώνει τις αντιδράσεις και τις απότομες κινήσεις του ασθενή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, βελτιώνει την επικοινωνία με τον ασθενή και τη συνεργασία του, αυξάνει τον ουδό του πόνου, αυξάνει την αντοχή και υπομονή του ασθενή σε εργασίες που έχουν παρατεταμένη διάρκεια, βελτιώνει τη συνεργασία του ασθενή με νοητική υστέρηση.

#### 2. Αντενδείξεις

Η χρήση του πρωτοξειδίου του αζώτου αντενδείκνυται σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, με σοβαρές ψυχικές διαταραχές ή εξαρτήσεις σχετιζόμενες με φάρμακα (ναρκωτικά), εγκύους στο πρώτο τρίμηνο εγκυμοσύνης, άτομα με ανεπάρκεια βιταμίνης B12, ασθενείς με πνευμονική υπέρταση ή σοβαρά καρδιακά νοσήματα, όπως στεφανιαία νόσο ή βαλβιδοπάθειες, και ασθενείς με πνευμονικές κύστες ή με μοσχεύματα τυμπανικής μεμβράνης.

#### 3. Προετοιμασία ασθενούς

Ο/Η οδοντίατρος εξετάζει τον ασθενή και λαμβάνει λεπτομερές ιατρικό ιστορικό, ιδιαίτερα για τυχόν αλλεργίες και ανεπιθύμητη δράση φαρμάκων, προηγούμενες εισαγωγές σε νοσοκομείο και αιτία αυτών, επικείμενα νοσήματα, εγκυμοσύνη, λήψη φαρμακευτικής αγωγής. Μετά την εξασφάλιση ενημερωμένης έγγραφης συγκατάθεσης του ασθενούς ή των προβλεπόμενων στο νόμο, προσώπων, εάν δεν έχει την ικανότητα να το πράξει αυτόνομα, ο ασθενής πρέπει να λάβει οδηγίες σύμφωνα με τις Οδηγίες της Ελληνικής Αναισθησιολογικής Εταιρείας πριν την υποβολή στη μέθοδο.

#### 4. Οδοντιατρική τεσσάρων χειρών

Η χρήση της μεθόδου γίνεται οπωσδήποτε παρουσία βοηθητικού προσωπικού, κατάλληλα εκπαιδευμένου στην παρακολούθηση της καταστολής και την Άμεση Υποστήριξη της Ζωής (Immediate Life Support – ILS), σύμφωνα με την παρ. 9 του άρθρου 5.

5. Για την ασφαλή χορήγηση του πρωτοξειδίου του αζώτου, πριν την έναρξη της συνεδρίας, γίνεται έλεγχος πιθανής διαρροής αερίων, με τη χρήση ειδικού μανόμετρου. Απαραίτητη είναι η χρήση της διπλής μάσκας κατάλληλου μεγέθους στη μύτη του ασθενή. Σε κάθε φιάλη αερίου θα πρέπει να υπάρχει ένδειξη της πίεσης και ειδικός δακτύλιος απομόνωσης στο στόμιο, ο οποίος θα πρέπει να αντικαθίσταται ανά 5 φιάλες. Το παρεχόμενο μίγμα αερίων θα περιέχει πρωτοξείδιο του αζώτου σε ανώτατο όριο 70% και ποτέ λιγότερο από 30% οξυγόνο

κατ' όγκο.

6. Κατά τη χορήγηση της καταστολής και όσο διαρκεί, ο ασθενής παρακολουθείται για το επίπεδο συνείδησης, την απρόσκοπτη/αυτόματη αναπνοή, την οξυγόνωση μέσω σφυγμικού οξυμέτρου και την αρτηριακή πίεση. Στο διάγραμμα καταστολής καταγράφονται οι χορηγούμενες πυκνότητες N<sub>2</sub>O και τα ζωτικά σημεία του ασθενούς. Για τον σκοπό αυτό, συμπληρώνεται το «Φύλλο Καταγραφής για Ενσυνείδητη Καταστολή» (Υπόδειγμα στο Παράρτημα). Μετά τη διακοπή, χορηγείται 100% οξυγόνο στον ασθενή και παρακολουθείται μέχρι την πλήρη ανάνηψη.

7. Ο χώρος πρέπει να αερίζεται για 10-15 λεπτά μεταξύ των συνεδριών. Η απαγωγή του πρωτοξειδίου του αζώτου που χορηγείται στον ασθενή γίνεται προς τον εξωτερικό χώρο, μέσω της αναρρόφησης της οδοντιατρικής έδρας.

8. Η υγεία και ασφάλεια στην εργασία, όταν γίνεται χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου, διέπεται από την κάθε φορά ισχύουσα νομοθεσία, και ειδικά τα άρθρα 38 ως 40 και 43 του Κώδικα Νόμων για την Υγεία και Ασφάλεια των Εργαζομένων (Κ.Ν.Υ.Α.Ε.) που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του ν. 3850/2010 (Α' 84), το άρθρο 4 του π.δ. 338/2001 (Α' 227), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 5 του π.δ. 52/2015, το π.δ. 307/86 και το π.δ. 42/2003 (Α' 44). Ο έλεγχος των διατάξεων της εργατικής νομοθεσίας για την υγεία και ασφάλεια στην εργασία, διενεργείται από τους αρμόδιους επιθεωρητές ασφάλειας και υγείας στην εργασία της Επιθεώρησης Εργασίας (άρθρο 103 του ν. 4808/2021, Α' 101).

### Άρθρο 3

#### Εξοπλισμός

1. Ο ελάχιστος απαιτούμενος ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός για χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου σε οδοντιατρεία και πολυοδοντιατρεία είναι:

α) αναρρόφηση

β) παλμικό οξύμετρο

γ) πιεσόμετρο

δ) αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής

ε) τροχήλατη συσκευή μίξης αερίων (αποτελούμενη απαραίτητως από μίκτη, αναπνευστικό σάκο, αναπνευστικό σωλήνα, συνδετικά και διάταξη ασφαλούς λειτουργίας)

Όλα τα είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού πρέπει να συμμορφώνονται με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ ή με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και να φέρουν σήμανση συμμόρφωσης CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Τα είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα πρέπει να ελέγχονται και να συντηρούνται, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα με σχετική πιστοποίηση.

2. Επιπρόσθετα του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, απαιτούνται φιάλη οξυγόνου και φιάλη πρωτοξειδίου του αζώτου, σύμφωνα με τους κανόνες κτήσης και χρήσης των ιατρικών αερίων.

3. Το οδοντιατρείο/οδοντιατρείο εντός πολυοδοντιατρείου, στο οποίο διενεργούνται οδοντιατρικές πράξεις με χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου, πρέπει να διαθέτει φυσικό εξαερισμό (πχ. παράθυρο) ή σύστημα εξαερισμού με απαγωγή/επαγωγή αέρα.

## Άρθρο 4

## Πιστοποιητικό Καταλληλότητας

1. Το οδοντιατρείο/πολυοδοντιατρείο στο οποίο διενεργούνται οδοντιατρικές πράξεις με χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου πρέπει να διαθέτει βεβαίωση (άδεια) λειτουργίας, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.
2. Για τη χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου σε οδοντιατρείο/οδοντιατρείο εντός πολυοδοντιατρείου, απαιτείται η υποβολή αίτησης από τον επιστημονικά υπεύθυνο (οδοντίατρο) και η κατάθεση των κάτωθι δικαιολογητικών στον οικείο Οδοντιατρικό Σύλλογο:
  - α. Αντίγραφο βεβαίωσης (άδειας) λειτουργίας οδοντιατρείου/ πολυοδοντιατρείου
  - β. Βεβαίωση μηχανικού ότι το οδοντιατρείο διαθέτει φυσικό αερισμό (π.χ. παράθυρο) ή σύστημα εξαερισμού με απαγωγή/επαγωγή αέρα
  - γ. Αντίγραφο τιμολογίων αγοράς του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού:
    - αναρρόφηση [δεν απαιτείται στην περίπτωση που έχει υποβληθεί για την έκδοση βεβαίωσης (άδειας) λειτουργίας του οδοντιατρείου/ πολυοδοντιατρείου]
    - οξύμετρο
    - πιεσόμετρο
    - αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής
    - τροχήλατη συσκευή μίξης αερίων
  - δ. Αντίγραφο Βεβαίωσης κατάρτισης του οδοντίατρου για τη χρήση του πρωτοξειδίου του αζώτου (υπόδειγμα στο Παράρτημα)
  - ε. Αντίγραφο Πιστοποίησης εκπαίδευσης του οδοντίατρου στην Άμεση Υποστήριξη της Ζωής (Immediate Life Support-ILS)
  - στ. Αντίγραφο Πιστοποιητικού παρακολούθησης των 12ωρων θεωρητικών σεμιναρίων του βοηθητικού προσωπικού (υπόδειγμα στο Παράρτημα)
  - ζ. Αντίγραφο Πιστοποίησης εκπαίδευσης του βοηθητικού προσωπικού στην Άμεση Υποστήριξη της Ζωής (Immediate Life Support-ILS).
3. Ο οικείος Οδοντιατρικός Σύλλογος εκδίδει «Πιστοποιητικό καταλληλότητας οδοντιατρείου/οδοντιατρείου εντός πολυοδοντιατρείου για χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου», μετά τη διενέργεια ελέγχου του εξοπλισμού, των εγκαταστάσεων, της εκπαίδευσης του οδοντίατρου και του βοηθητικού προσωπικού από την Επιτροπή της παρ. 3 του άρθρου 85 του ν. 4472/2017 (Α'74) (υπόδειγμα στο Παράρτημα).
4. Οι προθεσμίες και η διαδικασία ελέγχου και έκδοσης του Πιστοποιητικού καταλληλότητας για χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου είναι όμοιες με αυτές της παρ. 2 του άρθρου 85 του ν. 4472/2017, όπως κάθε φορά ισχύουν.
5. Σε περίπτωση παρέλευσης των προθεσμιών της ανωτέρω παραγράφου, τα όργανα ελέγχου και έκδοσης του Πιστοποιητικού καταλληλότητας για χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου είναι η Επιτροπή της παρ. 5 του άρθρου 85 του ν. 4472/2017 και ο οικείος Περιφερειάρχης, αντίστοιχα.
6. Το Πιστοποιητικό Καταλληλότητας έχει 5 ετή ισχύ. Κατά τη διάρκεια της 5ετίας, ο υπεύθυνος οδοντίατρος φροντίζει για την ανανέωση των δικαιολογητικών που υποβλήθηκαν για την έκδοσή του ώστε αυτά να είναι πάντοτε σε ισχύ. Με τη λήξη του Πιστοποιητικού, υποβάλλεται αίτηση ανανέωσης. Η ισχύς του Πιστοποιητικού καταλληλότητας για χρήση

πρωτοξειδίου του αζώτου συναρτάται με την ισχύ των δικαιολογητικών που απαιτούνται για την έκδοση αυτού. Ο επιστημονικά υπεύθυνος (οδοντίατρος) υποχρεούται να ενημερώνει τον οδοντιατρικό σύλλογο ή την αρμόδια υπηρεσία της Περιφέρειας στις περιπτώσεις: α) ανανέωσης του πιστοποιητικού καταλληλότητας, β) διακοπής της χρήσης πρωτοξειδίου του αζώτου στο οδοντιατρείο/οδοντιατρείο εντός πολυοδοντιατρείου και γ) τυχόν τροποποιήσεων που αφορούν στις προϋποθέσεις της παρ. 2 του παρόντος άρθρου και του άρθρου 5, για τον ίδιο και το βοηθητικό προσωπικό.

7. Για την ανανέωση του Πιστοποιητικού Καταλληλότητας, υποβάλλεται το πιστοποιητικό ανανέωσης της κατάρτισης του οδοντίατρου για τη χρήση του πρωτοξειδίου του αζώτου, αντίγραφο Πιστοποίησης εκπαίδευσης οδοντίατρου στην Άμεση Υποστήριξη της Ζωής (Immediate Life Support-ILS) που βρίσκεται σε ισχύ και υπεύθυνη δήλωση οδοντίατρου ότι συνεργάζεται με βοηθητικό προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο στα δωδεκάωρα θεωρητικά σεμινάρια για τη χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου, και επίσης στην Άμεση Υποστήριξη της Ζωής (Immediate Life Support-ILS), και ότι τα σχετικά πιστοποιητικά βρίσκονται σε ισχύ.

8. Σε κάθε οδοντιατρείο που διαθέτει Πιστοποιητικό καταλληλότητας για χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου, χορηγείται πινακίδα από τον οικείο Οδοντιατρικό Σύλλογο, η οποία φέρει το λογότυπο του Συλλόγου και αύξοντα αριθμό. Η πινακίδα, οι διαστάσεις της οποίας δεν μπορούν να υπερβαίνουν τα 20Χ30 εκατοστά, αναρτάται υποχρεωτικά στην είσοδο του οδοντιατρείου. Στην πινακίδα αναγράφεται η φράση «Πιστοποιητικό καταλληλότητας για χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου», το ονοματεπώνυμο του επιστημονικά υπεύθυνου (οδοντίατρου), η ταχυδρομική διεύθυνση που λειτουργεί το οδοντιατρείο και η ακριβής ημερομηνία έκδοσης του Πιστοποιητικού. Στην περίπτωση πολυοδοντιατρείου, τοποθετείται αντίστοιχη πινακίδα στην είσοδο του κάθε οδοντιατρείου (τμήματος) του πολυοδοντιατρείου που διαθέτει Πιστοποιητικό καταλληλότητας για χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου. Στην περίπτωση κοινού οδοντιατρείου (περ. ε, παρ. 1, άρθρο 4, π.δ.84/2001) τοποθετείται αντίστοιχη πινακίδα στην είσοδο αυτού, στην οποία αναγράφεται η φράση «Πιστοποιητικό καταλληλότητας για χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου», το ονοματεπώνυμο του επιστημονικά υπεύθυνου (οδοντίατρου) και η ταχυδρομική διεύθυνση που λειτουργεί το οδοντιατρείο.

## Άρθρο 5

### Εκπαίδευση

1. Καταστολή χορηγεί αποκλειστικά οδοντίατρος που έχει λάβει εκπαίδευση στη χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου και εκπαίδευση στην Άμεση Υποστήριξη της Ζωής (Immediate Life Support-ILS) .

2. Η εκπαίδευση στη χρήση του πρωτοξειδίου του αζώτου αποτελείται από:

- α) παρακολούθηση θεωρητικών σεμιναρίων διάρκειας τουλάχιστον δώδεκα (12) ωρών με θεματολογία: (αα) διαχείριση συμπεριφοράς,
- (αβ) χημικές, φυσιολογικές και βιολογικές παράμετροι του πρωτοξειδίου του αζώτου,
- (αγ) τεχνικές παράμετροι διάφορων μηχανημάτων καταστολής,
- (αδ) ασφάλεια του ασθενή,
- (αε) επαγγελματικοί κίνδυνοι και
- (αστ) διαχείριση επειγόντων περιστατικών και βασική υποστήριξη ζωής.

Στη διδασκαλία συμμετέχουν αναισθησιολόγοι για κατ' ελάχιστον έξι (6) ώρες.

β) πρακτική εκπαίδευση, στην οποία οι εκπαιδευόμενοι αποκτούν επιπλέον πρακτικές δεξιότητες που επιτυγχάνονται με «hands on» και «role play», διάρκειας κατ' ελάχιστον οκτώ (8) ωρών.

Μετά το πέρας της θεωρητικής εκπαίδευσης, ο εκπαιδευόμενος πρέπει να συμμετάσχει υπό επίβλεψη, σε πέντε (5) εκτιμήσεις περιστατικών για χρήση πρωτοξειδίου και παρακολούθησεις χορήγησης και να ολοκληρώσει επιτυχώς πέντε (5) περιστατικά μόνος του, προκειμένου να λάβει τη βεβαίωση κατάρτισης της παρ. 5 του παρόντος άρθρου.

3. Η εκπαίδευση στη χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου είναι διαδικασία επαγγελματικής επιμόρφωσης – κατάρτισης των οδοντιάτρων και ανατίθεται στις Οδοντιατρικές Σχολές, στα Δημόσια Νοσηλευτικά Ιδρύματα και στην Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία (Ε.Ο.Ο. - Ν.Π.Δ.Δ.), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 100 του ν. 4486/2017.

4. Η Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία (Ε.Ο.Ο.), επικουρούμενη από το Ινστιτούτο Επιστημονικών Θεμάτων (Ι.Ε.ΘΕ.), το οποίο γνωμοδοτεί για την επάρκεια των φορέων εκπαίδευσης και για κάθε ζήτημα εκπαίδευσης στη χρήση του πρωτοξειδίου του αζώτου, πιστοποιεί φορείς εκπαίδευσης στη χρήση του πρωτοξειδίου του αζώτου.

5. Η πιστοποίηση των εκπαιδευτών γίνεται από την Ε.Ο.Ο., μετά από γνωμοδότηση του Ι.Ε.ΘΕ., λαμβάνοντας υπόψη την προηγούμενη εκπαίδευση (ειδικότητα στη στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική, χειρουργική στόματος, οδοντιατρική ειδικής φροντίδας, ή κατοχή μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών στην παιδοδοντιατρική) και την εμπειρία στη χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου.

6. Η Βεβαίωση κατάρτισης του οδοντίατρου για τη χρήση του πρωτοξειδίου του αζώτου εκδίδεται από την Ε.Ο.Ο. και έχει πενταετή ισχύ. Ο τρόπος και το περιεχόμενο της απαιτούμενης κατάρτισης του οδοντίατρου για την ανανέωση της Βεβαίωσης, θα καθοριστούν από την Ε.Ο.Ο. εντός διετίας από τη δημοσίευση της παρούσας.

7. Η αναγνώριση της κατάρτισης οδοντιάτρων που έχουν ήδη εκπαιδευτεί στο εξωτερικό και αυτών που στο μέλλον θα εκπαιδεύονται στο εξωτερικό στη χρήση του πρωτοξειδίου του αζώτου γίνεται από την Ε.Ο.Ο., μετά από αξιολόγηση της προπτυχιακής και μεταπτυχιακής εκπαίδευσής τους, βάσει της παρούσας.

8. Πέρα από την εκπαίδευση στη χρήση του πρωτοξειδίου του αζώτου, ο οδοντίατρος πρέπει να είναι επίσης εκπαιδευμένος στην Άμεση Υποστήριξη της Ζωής (Immediate Life Support-ILS). Η σχετική πιστοποίηση πρέπει να ανανεώνεται, σύμφωνα με τη διάρκεια ισχύος της.

9. Το βοηθητικό προσωπικό του οδοντιατρείου/οδοντιατρείου εντός πολυδοντιατρείου εκπαιδεύεται από τους πιστοποιημένους φορείς στα δωδεκάωρα θεωρητικά σεμινάρια της παραγράφου 2α του παρόντος άρθρου, που προβλέπονται για τους οδοντιάτρους, και λαμβάνει πιστοποιητικό παρακολούθησης από τον εκπαιδευτικό φορέα, το οποίο έχει πενταετή ισχύ. Το βοηθητικό προσωπικό πρέπει επίσης ομοίως να έχει εκπαιδευτεί στην Άμεση Υποστήριξη της Ζωής (Immediate Life Support-ILS) της παραγράφου 8 του παρόντος άρθρου. Η σχετική πιστοποίηση πρέπει να ανανεώνεται σύμφωνα με τη διάρκεια ισχύος της.

10. Φάκελος με τα αναφερόμενα στην παρούσα δικαιολογητικά τηρείται στο οδοντιατρείο/οδοντιατρείο εντός πολυδοντιατρείου, με ευθύνη του επιστημονικά υπεύθυνου (οδοντίατρου).

Άρθρο 6  
Παράρτημα

Προσαρτάται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης, Παράρτημα με τα κάτωθι υποδείγματα:

- Φύλλο Καταγραφής για Ενσυνείδητη Καταστολή
- Υπόδειγμα Πιστοποιητικού Καταλληλότητας Οδοντιατρείου/ Οδοντιατρείου εντός
- Πολυοδοντιατρείου για Χρήση Πρωτοξειδίου του Αζώτου
- Βεβαίωση Κατάρτισης στη Χρήση Πρωτοξειδίου του Αζώτου (οδοντίατροι)
- Πιστοποιητικό Παρακολούθησης για τη Χρήση Πρωτοξειδίου του Αζώτου (βοηθητικό προσωπικό)

Άρθρο 7  
Έναρξη ισχύος

Η ισχύς της παρούσας άρχεται από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως. Η απόφαση αυτή να δημοσιευτεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΙΡΗΝΗ ΑΓΑΠΗΔΑΚΗ

ΜΑΡΙΟΣ ΘΕΜΙΣΤΟΚΛΕΟΥΣ

ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ:

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ (για δημοσίευση)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

(με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο)

1. Γραφείο Υπουργού
2. Γραφείο Αναπληρώτριας Υπουργού
3. Γραφείο Υφυπουργού κ. Μ. Θεμιστοκλέους
4. Γραφείο Γενικής Γραμματέως Δημόσιας Υγείας
5. Γραφείο Γενικής Γραμματέως Υπηρεσιών Υγείας
6. Προϊσταμένη Γενικής Δ/νσης Υπηρεσιών Υγείας
7. Δ/νη Δημόσιας Υγείας & Υγιεινής Περιβάλλοντος
8. Δ/νη Οργάνωσης και Λειτουργίας Νοσηλευτικών Μονάδων και Εποπτευόμενων Φορέων
9. Δ/νη Ιατρών, Λοιπών Επιστημόνων & Επαγγελματιών Υγείας
10. Δ/νη Τεχνικών Υπηρεσιών

11. Κε.Σ.Υ. [για την υπ' αρ. 17 απόφαση 17 της 299<sup>ης</sup>/30-09-2022 Ολομέλειας και το από 07-12- 2023 (ορθή επανάληψη) έγγραφο της Διοικούσας Επιτροπής αυτού]
12. Δ/νση Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (4) – **εκτός ηλεκτρονικού ταχυδρομείου**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Υποδείγματα)

### ΦΥΛΛΟ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΓΙΑ ΕΝΣΥΝΕΙΔΗΤΗ ΚΑΤΑΣΤΟΛΗ (SEDATION RECORD SHEET)

Όνομα ασθενούς:

Ηλικία / Φύλο:

Τελευταίο γεύμα:

Ωρα τελευταίου γεύματος:

Σημαντική λεπτομέρεια ιατρικού ιστορικού:

Κρύωμα / βήχας / βουλωμένη μύτη:

Κλίμακα βαρύτητας ασθενή (ταξινόμηση ASA): I/ II/ III/ IV

Προ-επεμβατικά επίπεδα (για ASA II/III):

SpO<sub>2</sub>:

Αρτηριακή πίεση:

Σφυγμός:

Αρχική αξιολόγηση συμπεριφοράς: Κλαίει δυνατά / Πασχίζει να ανταπεξέλθει/ Ήσυχος /ή /  
Ντροπαλός/ ή / Φιλικός / ή ομιλητικός/ή.

Ρυθμός έγχυσης: Αργή / Γρήγορη

|                           | Συγκέντρωση<br>Υποξειδίου<br>του Αζώτου | Συγκέντρωση<br>Οξυγόνου | Ρυθμός<br>ροής | Χρόνος | SpO <sub>2</sub> | Αρτηριακή<br>πίεση | Σφυγμός |
|---------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|----------------|--------|------------------|--------------------|---------|
| Φάση<br>οξυγόνωσης        |                                         |                         |                |        |                  |                    |         |
| Φάση<br>εισαγωγής         |                                         |                         |                |        |                  |                    |         |
|                           |                                         |                         |                |        |                  |                    |         |
|                           |                                         |                         |                |        |                  |                    |         |
| Φάση<br>έγχυσης           |                                         |                         |                |        |                  |                    |         |
| Φάση<br>διατήρησης        |                                         |                         |                |        |                  |                    |         |
| Φάση<br>ανάληψης          |                                         |                         |                |        |                  |                    |         |
| Συνολικός χρόνος          |                                         |                         |                |        |                  |                    |         |
| Πράξεις που διενεργήθηκαν |                                         |                         |                |        |                  |                    |         |

Συμπεριφορά κατά τη διάρκεια της επέμβασης: Ήσυχος/η / Κυρίως ήσυχος/η αλλά αντιδρούσε  
σε ορισμένες ενέργειες / Η διαδικασία διακόπηκε.

Αποτέλεσμα ενσυνείδητης καταστολής: Ελάχιστη καταστολή καθ' όλη τη διάρκεια / ελάχιστη κυρίως, με περιόδους μέτριας καταστολής.

Παρενέργειες:

Κατά τη διάρκεια της επέμβασης: Ναυτία / εμετός

Μετά την επέμβαση: Ναυτία / εμετός / πονοκέφαλος / ζαλάδα / υπνηλία

Όνομα οδοντιάτρου:

Υπογραφή οδοντιάτρου:

Ημερομηνία:

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ  
ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΕΙΟΥ/ΠΟΛΥΟΔΟΝΤΙΑΤΡΕΙΟΥ (ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΕΙΟΥ ΕΝΤΟΣ  
ΠΟΛΥΟΔΟΝΤΙΑΤΡΕΙΟΥ) ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ

Αναγράφονται τα στοιχεία  
της υπηρεσίας που χορηγεί  
το Πιστοποιητικό Καταλληλότητας

Αριθμ. Πρωτ.....  
Ημερομηνία .....

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ

ΘΕΜΑ: Χορήγηση πιστοποιητικού καταλληλότητας ιδιωτικού <sup>(1)</sup> ..... για χρήση  
πρωτοξειδίου του αζώτου

Ο ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ..... (ή)

Ο ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΡΧΗΣ .....

Έχοντας υπόψη:

1. Την παρ. 1 του άρθρου 99 «Χορήγηση πρωτοξειδίου του αζώτου σε οδοντιατρεία και πολυοδοντιατρεία - Κατάργηση περ. ι' παρ. 2 άρθρου 14 π.δ. 84/2001» του ν. 5041/2023 (Α' 87).
2. Την αριθμ. ....υπουργική απόφαση «Όροι, προϋποθέσεις και προδιαγραφές για τη χορήγηση πρωτοξειδίου του αζώτου σε οδοντιατρεία και πολυοδοντιατρεία» (ΦΕΚ.....) <sup>(2)</sup>
3. Τις διατάξεις του άρθρου 13 του ν. 2071/1992 (Α' 123), όπως ισχύει.
4. Τα άρθρα 1, 2 και 3 του ν. 3919/2011 (Α' 32).
5. Τις παρ. ΙΒ.3. και ΙΒ.4. του άρθρου πρώτου του ν. 4093/2012 (Α' 222)
6. Το π.δ. 84/01 (Α' 70)
7. Το άρθρο 85 του ν. 4472/2017 (Α' 74)
8. Την αριθμ. Υ3β/ΓΠ/οικ. 24948/2012 Υπουργική Απόφαση (Β' 713)
9. Τις διατάξεις <sup>(3)</sup> .....
10. Την με αριθμ. πρωτ. <sup>(4)</sup> ..... αίτηση του επιστημονικά υπεύθυνου (οδοντίατρου)
11. Την αριθμ. πρωτ. <sup>(5)</sup> ..... βεβαίωση (άδεια) λειτουργίας του οδοντιατρείου/πολυοδοντιατρείου
12. Την από <sup>(6)</sup> ..... Έκθεση Ελέγχου της Επιτροπής Ελέγχου <sup>(7)</sup> ....., όπως συγκροτήθηκε με την <sup>(8)</sup> ..... απόφαση του Δ.Σ. του Οδοντιατρικού Συλλόγου ή του Περιφερειάρχη.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΕΙ

Ότι <sup>(9)</sup> .....  
επιστημονικά υπεύθυνος του ιδιωτικού <sup>(10)</sup> .....  
το οποίο λειτουργεί από την <sup>(11)</sup> ..... στην  
περιοχή <sup>(12)</sup> .....  
επί της οδού <sup>(13)</sup> ..... και διαθέτει νόμιμη βεβαίωση (άδεια)  
λειτουργίας, πληροί τις νόμιμες προϋποθέσεις για τη χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου.  
Ο αναφερόμενος οδοντίατρος κάνει χρήση του πρωτοξειδίου του αζώτου με τη συνδρομή  
κατάλληλα εκπαιδευμένου βοηθητικού προσωπικού <sup>(14)</sup> κατά τις ώρες  
λειτουργίας του οδοντιατρείου <sup>(15)</sup> ....., σύμφωνα με την υπεύθυνη δήλωση  
που έχει καταθέσει.  
Η παρούσα πρέπει να επιδεικνύεται από τον κάτοχό της στα αρμόδια όργανα για τη διευκόλυνση  
του ελέγχου.  
Ο επιστημονικά υπεύθυνος (οδοντίατρος) στον οποίο χορηγείται το παρόν, υποχρεούται να  
ενημερώνει τον οδοντιατρικό σύλλογο ή την αρμόδια υπηρεσία της Περιφέρειας στις

περιπτώσεις: α) ανανέωσης του πιστοποιητικού καταλληλότητας, β) διακοπής της χρήσης πρωτοξειδίου του αζώτου στο οδοντιατρείο/οδοντιατρείο εντός πολυοδοντιατρείου και γ) τυχόν τροποποιήσεων που αφορούν στις προϋποθέσεις της παρ. 2 του άρθρου 4 και στις προϋποθέσεις του άρθρου 5 του σχετ. 2, για τον ίδιο και το βοηθητικό προσωπικό.

Υπογραφή

.....

#### ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Υπουργείο Υγείας  
Δ/νση Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.)  
Τμήματα Β' και Δ'
2. Οδοντιατρικό Σύλλογο
3. Περιφέρεια/Περιφερειακή Ενότητα (Δ/νση Δημόσιας Υγείας)
4. Ενδιαφερόμενο (επιστημονικά υπεύθυνο)

- (1) Αναγράφεται «οδοντιατρείου» ή «πολυοδοντιατρείου» (οδοντιατρείου εντός πολυοδοντιατρείου)
- (2) Αναγράφεται ο αριθμός της παρούσας υπουργικής απόφασης και το ΦΕΚ δημοσίευσης
- (3) Αναγράφονται οι εξουσιοδοτικές διατάξεις ανάλογα με το όργανο (Οδοντιατρικός Σύλλογος ή Περιφέρεια) που χορηγεί το Πιστοποιητικό Καταλληλότητας. Η απαρίθμηση των σχετικών διατάξεων είναι ενδεικτική και όχι περιοριστική.
- (4) Αναγράφεται ο αριθμός πρωτοκόλλου και η ημερομηνία της αίτησης του επιστημονικά υπεύθυνου (οδοντίατρου)
- (5) Αναγράφεται ο αριθμός πρωτοκόλλου και η ημερομηνία της βεβαίωσης (άδειας) λειτουργίας του οδοντιατρείου/πολυοδοντιατρείου.
- (6) Αναγράφεται η ημερομηνία της Έκθεσης Ελέγχου της Επιτροπής Ελέγχου.
- (7) Αναγράφεται η Επιτροπή Ελέγχου των παρ. 3 ή 5 του άρθρου 85 του ν. 4472/2017 (Α'74).
- (8) Αναγράφεται ο αριθμός και η ημερομηνία απόφασης του Δ.Σ. του Οδοντιατρικού Συλλόγου ή του Περιφερειάρχη με την οποία συγκροτήθηκε η Επιτροπή Ελέγχου.
- (9) Αναγράφεται το ονοματεπώνυμο του επιστημονικά υπεύθυνου (οδοντίατρου).
- (10) Αναγράφεται το είδος του φορέα [οδοντιατρείο ή πολυοδοντιατρείο (οδοντιατρείο εντός πολυοδοντιατρείου)].
- (11) Αναγράφεται η ημερομηνία έναρξης της νόμιμης λειτουργίας του οδοντιατρείου/πολυοδοντιατρείου (οδοντιατρείου εντός πολυοδοντιατρείου)
- (12) Αναγράφεται η περιοχή / ο Δήμος που λειτουργεί το οδοντιατρείο/πολυοδοντιατρείο (οδοντιατρείο εντός πολυοδοντιατρείου).
- (13) Αναγράφεται η ταχυδρομική διεύθυνση (οδός, αριθμός) που λειτουργεί το οδοντιατρείο/πολυοδοντιατρείο (οδοντιατρείο εντός πολυοδοντιατρείου).
- (14) Αναγράφεται το ονοματεπώνυμο του βοηθητικού προσωπικού
- (15) Αναγράφονται οι ώρες λειτουργίας του οδοντιατρείου/πολυοδοντιατρείου (οδοντιατρείου εντός πολυοδοντιατρείου).

Το ανωτέρω Υπόδειγμα προσαρμόζεται αναλόγως στην περίπτωση χορήγησης Πιστοποιητικού Καταλληλότητας για χρήση πρωτοξειδίου του αζώτου σε κοινό οδοντιατρείο (περ. ε', παρ.1, άρθρο 4, π.δ.84/2001)



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ

Αθήνα:  
Αρ.Πρωτ. :

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ  
ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ

Χορηγείται στον/ην οδοντίατρο ..... του  
Οδοντιατρικού Συλλόγου .....  
με αρ. μητρώου.....  
βεβαίωση κατάρτισης στη χρήση Πρωτοξειδίου του Αζώτου, κατόπιν  
επιτυχούς ολοκλήρωσης της εκπαίδευσης, η οποία προβλέπεται στην  
παρ. 1 του άρθρου 5 της ..... απόφασης.

Η διάρκεια ισχύος της παρούσας είναι πέντε (5) έτη από την έκδοσή  
της.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ

Αθήνα:  
Αρ.Πρωτ. :

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΣΕΜΙΝΑΡΙΩΝ  
ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ

Χορηγείται στον/ην ..... βοηθητικό  
προσωπικό του/της οδοντίατρου ..... με αρ.  
μητρώου..... πιστοποιητικό παρακολούθησης σεμιναρίων για  
τη χρήση Πρωτοξειδίου του Αζώτου κατόπιν επιτυχούς ολοκλήρωσης  
της εκπαίδευσης, η οποία προβλέπεται στην παρ. 8 του άρθρου 5 της  
.....απόφασης.

Η διάρκεια ισχύος του παρόντος είναι πέντε (5) έτη από την έκδοσή  
του.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ