

PARTE SECONDA

Deliberazioni del Consiglio e della Giunta

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 15 maggio 2019, n. 841

Approvazione schema di Regolamento regionale “Attuazione della legge regionale L.R. n. 9/17 e ss.mm.ii. Individuazione delle prestazioni erogabili negli studi ed ambulatori odontoiatrici e definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici”

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta, riferisce quanto segue.

Visto:

- il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all’art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l’esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- il D.P.C.M. 29-11-2001 “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33, nell’Allegato 2C, che ha individuato le prestazioni incluse nei LEA che presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato per le quali occorre comunque individuare modalità più appropriate di erogazione. Si definiscono “inappropriati” i casi trattati in regime di ricovero ordinario o in day hospital che le strutture sanitarie possono trattare in un diverso setting assistenziale con identico beneficio per il paziente e con minore impiego di risorse”. Il DPCM 29/11/01, in particolare, demanda alle Regioni l’individuazione di soglie di ammissibilità per 43 DRG a elevato rischio di inappropriata in regime di ricovero ordinario;
- il Regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 e ss.mm.ii. avente ad oggetto: “Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie”;
- l’intesa Stato -Regioni del 03.12.2009, concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012, in particolare all’art.6, comma 5 e nell’Allegato B, che, al fine di razionalizzare ed incrementare l’appropriatezza nel ricorso ai ricoveri ospedalieri, nel rispetto dell’Allegato 2C del DPCM del 29 novembre 2001, ha individuato una lista di 108 DRG, comprensiva dei suddetti 43 DRG ad alto rischio di inappropriata qualora erogati in regime di ricovero ordinario, trasferibili in regime ambulatoriale, in piena sicurezza per pazienti ed operatori, atteso lo sviluppo della pratica medica, l’organizzazione attuale ospedaliera e la disponibilità di nuove tecnologie, che consentono oggi di erogare, con la stessa efficacia, tali prestazioni;
- il Regolamento regionale 5 febbraio 2010, n. 3 avente ad oggetto: Modifiche ed integrazioni al Regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 ‘Requisiti strutturali per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie;
- il Decreto del Ministero della Salute 18 ottobre 2012, pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 23 del 28/01/2013 - Suppl. Ordinario n. 8, che ha definito la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- il Patto della Salute per gli anni 2014- 2016 (Rep. Atti n. 82/CSR) del 10 luglio 2014, all’art. 5 “Assistenza territoriale”, punto 19 “specialistica ambulatoriale”, che ha stabilito che:
“In vista dell’adozione del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, nei termini di cui al comma 2 dell’articolo 1, resta confermato che la lista dei 43 DRG ad alto rischio di inappropriata, di cui all’allegato 2C del DPCM 29 novembre 2001, è integrata dalle Regioni e dalle Province Autonome in base alla lista contenuta negli elenchi A e B allegati al Patto per la salute 2010-2012.

Si conferma che le Regioni e le Province Autonome assicurano l'erogazione delle prestazioni già rese in regime di ricovero ordinario, in regime di ricovero diurno ovvero, previo il loro inserimento nel nomenclatore dell'assistenza specialistica ambulatoriale con specifica definizione e relativo codice, in regime ambulatoriale. Ai fini dell'inserimento nel nomenclatore, le Regioni e le Province Autonome provvedono a individuare per le singole prestazioni o per pacchetti di prestazioni la definizione, la codifica, le eventuali limitazioni all'erogazione (H, R, ecc.) e, in via provvisoria, adeguati importi tariffari e adeguate forme di partecipazione alla spesa, determinati in maniera da assicurare minori oneri a carico del Servizio sanitario nazionale rispetto alla erogazione in regime ospedaliero, provvedendo alla trasmissione telematica di tali informazioni al Sistema Tessera Sanitaria e tenendo conto dei procedimenti di controllo (ex DM 11/12/2009) delle eventuali esenzioni dalla compartecipazione alla spesa”;

- le deliberazioni di Giunta Regionale n. 1202 del 18/06/2014 e ss.mm.ii con cui sono stati trasferiti in setting assistenziale day-service i 108 DRG ad alto rischio di inappropriatazza di cui al Patto della Salute 2010 - 2012, sono state altresì definite le tariffe, le soglie di ammissibilità, le relative discipline nonché sono stati approvati i nuovi pacchetti di prestazioni in regime di day - service;
- il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015);
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento in materia di requisiti minimi di qualità e sicurezza richiesti per l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche. Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 (Repertorio Atti n.: 104/CSR del 09/05/2016);
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 ad oggetto “Definizione aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;
- la Legge regionale 02/05/2017, n. 9 e ss.mm.ii avente ad oggetto: “Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 2417 del 21/12/2018 avente ad oggetto: “Intesa (Rep. Atti n. 32/CSR del 19/02/2018) ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie. Approvazione schema di regolamento “Disposizioni in materia di accreditamento - approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio - sanitarie”;

La Legge regionale 02/05/2017 - **CAPO II AUTORIZZAZIONI** - ha espressamente previsto quanto segue:

- ✓ al comma 1 dell'articolo 5: “Sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione”:
- al comma 1.6. strutture che erogano le seguenti prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale:
- al comma 1.6.1. strutture per prestazioni di specialistica ambulatoriale chirurgica **individuate con apposito provvedimento di Giunta regionale**;
- al comma 1.6.2. strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica individuate **con apposito provvedimento della Giunta regionale**”.
- ✓ al comma 3.2 dell'art 5 in cui si individuano le strutture soggette all'autorizzazione all'esercizio: *studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, tutte individuate con apposito provvedimento di Giunta regionale, sentiti gli ordini professionali, anche secondo le disposizioni di cui all'Intesa*
- ✓ al comma 4 dell'art. 5 è stato stabilito che: “Con apposito regolamento regionale vengono definiti i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio degli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie”.

✓ al comma 6 dell'art. 5 in cui si precisa che *non sono soggetti ad autorizzazione gli studi medici, odontoiatrici e gli studi per l'esercizio delle professioni sanitarie, individuate dai regolamenti ministeriali, in attuazione dell'articolo 6 del d.igs. 502/1992. Tali studi, nei quali i professionisti esercitano l'attività in forma singola, autonoma e indipendente pur utilizzando stessa unità immobiliare con altri, oppure in forma associata, devono avere spazi e attrezzature proporzionati alla capacità di erogazione e al personale ivi operante e, in ogni caso, devono avere caratteristiche tali da non configurare l'esercizio delle attività previste per gli stessi studi dal comma 3, punto 3.2. del presente articolo. Resta salvo l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'ASL competente per territorio, corredando la comunicazione di planimetria degli ambienti ove si svolge l'attività, di elenco delle attrezzature utilizzate e di apposita dichiarazione sostitutiva del titolo di studio posseduto che, per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie, deve essere comunque acquisito in corsi/scuole riconosciuti dal Ministero della salute. Il servizio igiene pubblica del dipartimento di prevenzione dell'ASL territorialmente competente, entro novanta giorni dalla comunicazione, rilascia nulla osta allo svolgimento dell'attività professionale. L'ASL effettua la vigilanza nei confronti degli studi ove si esercitano le professioni sanitarie, per assicurare il rispetto della normativa in materia di igiene e sanità pubblica".*

✓ Al comma 7 dell'art. 5 in cui si afferma che: "Nelle more dell'approvazione del provvedimento di Giunta regionale previsto al comma 3, punto 3.2., i titolari degli studi odontoiatrici, medici e delle altre professioni sanitarie, mediante apposita dichiarazione scritta, sulla base di una valutazione personale e discrezionale, certificano l'effettuazione o la non effettuazione di prestazioni di chirurgia, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. A seguito dell'emanazione dell'apposito provvedimento di Giunta regionale, ed entro i termini stabiliti dallo stesso, gli studi operanti in possesso solo del nulla osta della ASL di appartenenza, ove ricadenti tra quelli attrezzati per erogare le suddette procedure complesse, dovranno presentare domanda di autorizzazione all'esercizio ai relativi requisiti".

Nell'Appendice 2 Chirurgia ambulatoriale del D.M. n. 70/2015 è stato definito quanto segue:

"I trattamenti chirurgici, che l'evoluzione delle procedure tecniche e delle tecnologie ha reso possibile effettuare in ambito ambulatoriale in alternativa al ricovero ordinario o diurno in day surgery, hanno una crescente rilevanza sotto il profilo terapeutico assistenziale ed organizzativo. Contestualmente sono cresciute le connesse esigenze di garantire per questa tipologia di trattamenti uniformi ed omogenei criteri di sicurezza e qualità, in campo nazionale. Con le presente appendice si forniscono specifiche indicazioni.

Con il termine chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia loco-regionale e tronculare effettuabili negli ambulatori/studi odontoiatrici, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze.

Per la selezione pre-operatoria dei pazienti, si propone l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche a funzionali. Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1 e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale e alle prestazioni effettuabili nei presidi extra ospedalieri di day surgery.

Le regioni classificano le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale in base a:

- complessità tecnica/invasività delle prestazioni,
- tecniche e grado di anestesia e sedazione praticabili,
- possibili insorgenze di complicanze cliniche nel paziente,
- gradiente di sicurezza igienico ambientale dell'area operatoria

e definiscono in tal senso classi diverse di standard strutturali, tecnologici- impiantistici, qualitativi e di sicurezza e quantitativi.

Standard strutturali

Le regioni definiscono le caratteristiche generali degli edifici e dei locali sede dell'ambulatorio ed i loro rapporti con attività non sanitarie prevedendo che le strutture di chirurgia ambulatoriale complessa siano ubicate al piano terra a comunque dotati di ascensori atti al trasporto di pazienti in lettiga.

Le regioni disciplinano espressamente, differenziandoli per la complessità della struttura, tra l'altro, gli standard relativi:

- ai locali e spazi per l'attività sanitaria e per le attività ad essa correlate (attività amministrative, attesa pazienti, servizi igienici, stoccaggio farmaci e materiali).

Devono essere disciplinati, differenziandoli per la complessità della struttura, espressamente gli standard relativi:

- alla zona di spogliatoio e preparazione del personale sanitario; relativi:
- alla zona di spogliatoio e preparazione del personale sanitario;
- alla zona spogliatoio e preparazione paziente;
- al locale chirurgico;
- allo spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento;
- al deposito materiali sterili e dello strumentario chirurgico;
- al locale per visite e medicazioni;
- allo spazio per la disinfezione e la sterilizzazione (pur mantenendo la possibilità, in alternativa, di avvalersi di servizi di sterilizzazione esterni);
- al pavimento e alle superfici in generale.

Standard organizzativi

Le regioni definiscono adeguati standard organizzativi comprensivi dei riferimenti alle figure professionali ed alla numerosità del personale addetto, nel rispetto, per quanto attiene alle strutture pubbliche, degli obiettivi di contenimento dei relativi costi fissati dalla normativa vigente in materia di personale del SSN.

Standard tecnologici-impiantistici

Le regioni definiscono, differenziandoli per la complessità della struttura, gli standard relativi alle caratteristiche termiche e igrometriche, illuminotecniche e impiantistiche, nonché le caratteristiche tecniche delle attrezzature e degli arredi dei singoli locali a spazi in funzione dell'attività svolta.

Le Regioni definiscono differenziandolo per la complessità della struttura, il contenuto minimo del carrello per la gestione dell'emergenza, comprendente attrezzature e farmaci essenziali per la rianimazione cardiaca e polmonare di base (inclusi aspiratore e attrezzature per la ventilazione) e di frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di materiali e farmaci.

La dotazione tecnologica, in relazione alla complessità degli interventi e alla casistica trattata, deve comprendere il defibrillatore semiautomatico.

Standard qualitativi e di sicurezza

Ai fini della sicurezza del paziente e della continuità assistenziale le regioni definiscono, tra l'altro, il contenuto minimo delle Indicazioni che dovranno essere riportate:

- nella scheda clinica che deve essere redatta per ciascun paziente;
- nel registro ambulatoriale dove deve essere registrata tutta l'attività sanitaria e rogata dalla struttura;
- nella relazione finale, comprese le informazioni per la gestione delle complicanze.

I provvedimenti regionali, tra l'altro, prevedono:

- l'adozione di procedure per la selezione del paziente, per l'informazione sulle modalità e il decorso dell'intervento e il consenso informato, per la richiesta dei necessari accertamenti, per la preparazione all'intervento e per l'immediato periodo post operatorio;
- la sorveglianza continua del paziente ed il monitoraggio dei parametri vitali adeguato alle procedure cui viene sottoposto il paziente e per tutta la durata della prestazione, compresa la fase preoperatoria e

postoperatoria, nonché delle possibili complicanze cliniche (anestesiologiche ed operatorie) dei pazienti;

- *la compilazione e la conservazione del registro operatorio e della documentazione clinica, compresa copia della relazione di cui al punto precedente, secondo i tempi stabiliti per le attività di ricovero ordinario;*
- *un sistema atto ad assicurare la reperibilità dei sanitari 24 ore su 24, definendo le modalità secondo le quali è organizzata e le procedure attraverso cui sono rese note al paziente le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità;*
- *la continuità assistenziale con il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta, anche tramite una relazione scritta che indichi i nominativi degli operatori, la procedura eseguita, l'ora dell'inizio e della fine della procedura, le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesia praticata e i consigli terapeutici proposti;*
- *la prima gestione in loco delle complicanze. Nel caso di complicanze non gestibili in loco, o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio, le strutture garantiscono il trasporto del paziente ad una struttura ospedaliera di riferimento, con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze. A tal fine è stato adottato, precedentemente all'inizio dell'attività chirurgica dell'ambulatorio/struttura, un protocollo formalizzato per il raccordo con la struttura ospedaliera di riferimento.*
- *la gestione delle emergenze cliniche nell'ambito della rete dell'emergenza urgenza. In ogni caso, per fronteggiare in loco e in modo efficace la prima fase di eventuali emergenze, la struttura deve avvalersi di professionisti adeguatamente formati e possedere le necessarie dotazioni strumentali.*

Per ogni attività clinica svolta, è individuato un medico responsabile.

Al responsabile dell'attività igienico-sanitaria dell'ambulatorio chirurgico compete, tra l'altro, la tenuta del registro delle attività svolte nella struttura e dei provvedimenti adottati per il rispetto delle norme igienico-sanitarie, nonché la trasmissione semestrale alla ASL di riferimento di una relazione in cui siano riportati i risultati dei controlli effettuati.

I trasferimenti per complicanze ed emergenze devono essere trasmessi alla ASL di riferimento con l'indicazione del motivo del ricovero e della struttura dove è avvenuto.

Le regioni prevedono l'adozione da parte delle strutture degli strumenti per la gestione del rischio clinico. Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di Gestione del rischio clinico.

Le regioni, qualora si intenda ricomprendere nella chirurgia ambulatoriale anche interventi chirurgici effettuati in anestesia generale limitatamente alle sole ipotesi di recupero da parte dell'utente dell'autonomia motoria e della piena vigilanza entro le due ore successive alla conclusione dell'intervento e non implicanti assistenza continuativa post-intervento, definiranno ulteriori standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi tenendo conto della maggiore complessità della prestazione erogata e del maggior rischio per utenti ed operatori.

In particolare per il locale chirurgico le caratteristiche, le relative dotazioni impiantistiche e di sicurezza, attinenti:

- *alla temperatura e all'umidità;*
- *ai ricambi e al filtraggio dell'aria;*
- *agli impianti di gas medicali e di aspirazione dei gas anestetici;*
- *alle stazioni di riduzione della pressione;*
- *all'impianto allarmi di sicurezza, in particolare con riferimento alla segnalazione esaurimento gas medicali;*
- *ai controlli periodici e al monitoraggio ambientale.*

dovranno essere definite dalle regioni tenuto conto della qualifica prestazionale della sala operatoria assumendo come riferimento i corrispondenti locali chirurgici dove si effettuano prestazioni di day surgery.

Le regioni disciplinano ulteriori aspetti relativi alla qualità e alla sicurezza non trattati nel presente Documento".

Atteso che con la deliberazione di Giunta regionale n. 1686/2016 era stato conferito ad A.Re.S.S. l'incarico di:

- a) individuare l'elenco delle prestazioni di specialistica ambulatoriale chirurgica ed odontoiatrica;
- b) identificare i requisiti specifici strutturali, organizzativi e tecnologici per l'erogazione delle prestazioni di cui al predetto punto a);
- c) analizzare i dati per la determinazione del fabbisogno di prestazioni complesse sempre in regime ambulatoriale.

Con la delibera del Direttore Generale dell'A.Re.S.S. n. 218 del 13 dicembre 2018 è stato approvato il documento avente ad oggetto: "Adozione dello studio dal titolo Specialistica Ambulatoriale Chirurgica ed Odontoiatrica: individuazione delle prestazioni e dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici. Riscontro incarico di cui alla D.G.R. n. 1686/2016".

Preso atto della proposta ricevuta dalla Direzione Generale dell'A.Re.S.S., la Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" ha inteso sottoporre il predetto documento alla valutazione delle Società scientifiche maggiormente interessate. Alcune Società scientifiche hanno proposto delle modifiche e/o integrazioni al predetto documento, che richiedono ulteriori approfondimenti da parte della competente Sezione. Per quanto riguarda, invece, la sezione relativa alla branca di "odontoiatria" è stata raggiunta una posizione condivisa rispetto alle procedure autorizzative, ai requisiti ed alle prestazioni erogabili.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone di:

1. approvare, in attuazione del comma 4 dell'art. 5 della legge regionale n. 9/2017, lo schema di Regolamento avente ad oggetto: "Attuazione della legge regionale L.R. n. 9/17 e ss.mm.ii. Individuazione delle prestazioni erogabili negli studi ed ambulatori odontoiatrici e definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;
2. di trasmettere il presente provvedimento alla competente Commissione Consiliare per il parere di cui all'art. 44, comma 2, della L. R. n. 7/2004 (Statuto della Regione Puglia);
3. di rimandare a successivo provvedimento, da adottarsi entro trenta giorni dall'approvazione del presente atto, l'individuazione delle prestazioni erogabili e la definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per le altre branche di specialistica ambulatoriale nonché delle procedure di autorizzazione delle strutture interessate, sentite le Società scientifiche di settore;
4. di rinviare ad una successiva seduta, ad espletamento degli adempimenti di cui al predetto punto 2), l'adozione definitiva del Regolamento in questione.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal responsabile A.P. e dal Dirigente di Sezione;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di approvare, in attuazione del comma 4 dell'art. 5 della legge regionale n. 9/2017, lo schema di

Regolamento avente ad oggetto: "Attuazione della legge regionale L.R. n. 9/17 e ss.mm.ii. Individuazione delle prestazioni erogabili negli studi ed ambulatori odontoiatrici e definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di trasmettere il presente provvedimento alla competente Commissione Consiliare per il parere di cui all'art. 44, comma 2, della L. R. n. 7/2004 (Statuto della Regione Puglia);

3. di rimandare a successivo provvedimento, da adottarsi entro trenta giorni dall'approvazione del presente atto, l'individuazione delle prestazioni erogabili e la definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici per le altre branche di specialistica ambulatoriale nonché delle procedure di autorizzazione delle strutture interessate, sentite le Società scientifiche di settore;

4. di rinviare ad una successiva seduta, ad espletamento degli adempimenti di cui al predetto punto 2), l'adozione definitiva del Regolamento in questione.

5. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e governo dell'Offerta" al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliero Universitarie, IRCCS pubblici e privati. Enti Ecclesiastici nonché ad AIOP, ARIS, ARSOTA e Confindustria;

6. di pubblicare il presente atto sul BURP.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
SILVIA PIEMONTE

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

REGOLAMENTO REGIONALE

Attuazione della legge regionale L.R. n. 9/17 e ss.mm.ii. Individuazione delle prestazioni erogabili negli studi e negli ambulatori odontoiatrici e definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici.

Art. 1

Oggetto del regolamento

1. Il presente regolamento, in attuazione della Legge regionale 2 maggio 2017, n. 9 "Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private" e ss.mm.ii. (d'ora in avanti L.R. n. 9/2017), individua:

- a) le prestazioni erogabili negli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017;
- b) le prestazioni erogabili negli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 3 punto 3.2. della L.R. n. 9/2017;
- c) le prestazioni erogabili nelle strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrice di cui all'art. 5, comma 1 punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017;
- e) i requisiti generali e specifici per categoria di struttura e livello di complessità delle prestazioni chirurgiche;

2. Le disposizioni del presente regolamento non si applicano agli studi dei medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta convenzionati per l'esercizio dell'assistenza primaria.

Art. 2

Definizioni

1. Ai fini della presente legge si definisce:

- a) **Studio odontoiatrico di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017**, quello in cui si esercita un'attività sanitaria nella quale il profilo professionale prevale assolutamente su quello organizzativo, mentre deve qualificarsi quale ambulatorio ogni struttura in cui si svolgano prestazioni di natura sanitaria caratterizzate dalla complessità dell'insieme delle risorse umane, materiali ed organizzative utilizzate per l'esercizio dell'attività. Lo studio odontoiatrico è l'ambiente in cui svolge la propria attività il professionista abilitato ed è caratterizzato dalla prevalenza del suo apporto professionale ed intellettuale rispetto alla disponibilità di beni, strumenti e accessori. Nello studio medico prevale l'apporto del professionista rispetto ad ogni altro fattore produttivo. Lo studio medico non è un locale aperto al pubblico, nel senso che non è accessibile dalla generalità indistinta degli utenti, ma solo dai pazienti del professionista, che con il medesimo hanno un rapporto contrattuale basato sulla fiducia. Viceversa gli ambulatori, i poli-ambulatori e le strutture sanitarie in genere si rivolgono alla generalità dei cittadini e quindi sono considerati locali aperti al pubblico. In ragione della prevalenza dell'apporto professionale ed intellettuale, lo studio odontoiatrico di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017 non può essere gestito in forma societaria, se non nella forma di S.T.P. (Società tra professionisti);
- b) **Studio odontoiatrico di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017**, quello in cui si effettuano, non saltuariamente, interventi chirurgici o procedure diagnostiche o terapeutiche invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica o locale. Lo studio odontoiatrico in discorso è caratterizzato da una complessa organizzazione di lavoro, beni e servizi, assimilabile al concetto di impresa, in quanto il titolare dell'ambulatorio può non essere un odontoiatra e per cui l'apporto dello specialista (*i.e.*, il Direttore Sanitario) è soltanto uno degli elementi che ne fanno parte.
- c) **Struttura di specialistica ambulatoriale odontoiatrice di cui all'art. 5, comma 1 punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017**, si intende un ambiente in cui esiste una complessa organizzazione di lavoro, beni e servizi assimilabile al concetto di impresa, in quanto il titolare dell'ambulatorio può non essere un odontoiatra e per cui l'apporto dello specialista (*i.e.*, il Direttore Sanitario) è soltanto uno degli elementi che ne fanno parte. Tale tipologia di struttura si caratterizza per l'effettuazione di prestazioni erogabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o PTA.





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

Art. 3

Classificazione delle strutture ai fini del regime autorizzativo applicabile

1. Al fine di individuare il regime autorizzativo applicabile alle strutture che erogano prestazioni odontoiatriche, si fa riferimento alla seguente tripartizione:
 - a) le prestazioni odontoiatriche, ovvero le procedure diagnostiche e terapeutiche a minore invasività che normalmente non comportano rischio per la sicurezza del paziente sono erogabili presso gli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017 che non sono sottoposti ad autorizzazione all'esercizio ma a mero nulla osta dell'ASL territorialmente competente e devono essere in possesso delle caratteristiche strutturali e tecnologiche previste dal presente regolamento per tale tipologia di strutture;
 - b) le prestazioni di chirurgia, ovvero le procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente sono erogabili presso gli studi odontoiatrici che sono sottoposti ad autorizzazione all'esercizio di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della stessa L.R. n. 9/2017 e devono essere in possesso dei requisiti previsti ai fini dell'autorizzazione all'esercizio;
 - c) le strutture odontoiatriche che erogano prestazioni complesse di cui all'art 5, comma 1, punto 1.6.2 della L.R. n. 9/2017 sono sottoposte ad autorizzazione alla realizzazione comunale, previo parere di compatibilità al fabbisogno regionale, e ad autorizzazione all'esercizio di competenza regionale in relazione al possesso dei requisiti previsti ai fini dell'autorizzazione all'esercizio.

Art. 4

Criteri per la distinzione tra prestazioni a minore e maggiore invasività

1. In riferimento all'applicazione dell'art. 5, comma 1, punto 1.6.2. nell'ambito della branca di specialistica ambulatoriale di odontoiatria nelle strutture di ricovero per acuti, nei presidi periferici di strutture di ricovero per acuti e negli ambulatori di Presidi Territoriali Assistenziali (PTA) vengono erogate tutte le prestazioni di minore e maggiore invasività qualora siano indispensabili standard di sicurezza per i pazienti fragili (i.e., con disabilità psicomotoria ovvero disturbi del comportamento) e/o più complessi clinicamente.
2. Si individuano i seguenti criteri per la distinzione delle prestazioni invasive a minore e maggiore invasività nonché le prestazioni in regime di day-service di chirurgia ambulatoriale (PCA):
 1. Sono da considerare a minore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfano tutti i criteri di seguito indicati:
 - a) non apertura chirurgica delle sierose;
 - b) rischio statisticamente trascurabile di complicazioni infettive;
 - c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze immediate;
 - d) previsione di non significativo dolore post-procedura.
 2. Sono a maggiore invasività tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche che richiedano la presenza di più medici della stessa o di diversa disciplina e/o per le quali non ricorrono i criteri indicati nel precedente punto 1.
3. Nell'ambito delle prestazioni a maggiore invasività, rientrano le prestazioni in regime di day service di chirurgia ambulatoriale. Le prestazioni sanitarie erogate in regime di day service sono comprensive di tutte le prestazioni inerenti l'intero percorso diagnostico terapeutico, ivi compreso la visita, gli esami diagnostici e strumentali, nonché i farmaci e per i day service chirurgici anche la prima visita post – intervento, nel rispetto dei protocolli previsti per ciascun DRG.
4. A prescindere dalla distinzione di cui ai predetti commi, possono essere effettuati interventi chirurgici o anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati (afferenti

2





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

alle classi ASA 1 e ASA 2), comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia loco-regionale e tronculare, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze.

Art. 5

Identificazione strutture

1. In relazione a quanto previsto dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i. si identificano tre corrispondenti livelli di strutture che erogano prestazioni odontoiatriche:

a) **Livello base:** studi medici, odontoiatrici e di altre professioni sanitarie non soggetti ad autorizzazione all'esercizio, di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017, in cui possono essere erogate esclusivamente le prestazioni di chirurgia, ovvero le procedure diagnostiche e terapeutiche a minore invasività che normalmente non comportano rischio per la sicurezza del paziente. In relazione agli studi del livello base attrezzati per erogare attività di tipo chirurgico, sono prescritte caratteristiche essenziali di tipo strutturale, organizzativo e tecnologico funzionali all'erogazione delle prestazioni previste.

b) **Livello intermedio:** studi medici, odontoiatrici e di altre professioni sanitarie, di cui all'art. 5, comma, punto 3.2 della L.R. n. 9/2017, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. L'autorizzazione all'esercizio, per questa fattispecie, è correlata alla natura delle prestazioni che vengono erogate, in quanto caratterizzate da rischio per il paziente, purché tali studi siano in possesso degli idonei requisiti per garantirne la sicurezza, in considerazione del grado di invasività delle procedure che vengono erogate;

c) **Livello elevato/ambito ospedaliero o PTA:** strutture che erogano prestazioni di specialistica ambulatoriale odontoiatrica di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017, dotate delle caratteristiche dell'ambulatorio "protetto" al fine di assicurare la sicurezza dei pazienti con più elevati livelli di complessità clinica, come sopra specificato, per le quali è richiesta l'autorizzazione alla realizzazione comunale e l'autorizzazione all'esercizio di competenza regionale. Tali strutture ambulatoriali devono essere ubicate presso:

- A1) strutture di ricovero per acuti, individuate con apposito provvedimento nell'ambito della programmazione regionale;
- A2) presidi periferici di strutture di ricovero per acuti, ossia articolazioni distaccate del presidio ospedaliero di riferimento;
- A3) ambulatori di Presidi Territoriali Assistenziali (PTA) individuati con apposito provvedimento regionale.

2. Le strutture ambulatoriali ubicate presso le strutture pubbliche sub A1) A2) ed A3) sono previste dalla programmazione regionale che vale quale parere di compatibilità e, pertanto, il Comune territorialmente competente rilascia, previa istanza, l'autorizzazione alla realizzazione senza richiedere la verifica di compatibilità ai sensi dell'art. 7, comma 2 della L.R. n. 9/2017.

3. Le case di cura private sub A1) autorizzate per la disciplina di riferimento possono richiedere l'autorizzazione alla realizzazione al Comune territorialmente competente. Il Comune richiede il parere di compatibilità alla Regione, la quale verifica se nella programmazione regionale è prevista l'unità operativa con posti letto per la disciplina di riferimento in conformità alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 1202/2014 e ss.mm.ii..

4. In relazione alle strutture che erogano prestazioni di specialistica ambulatoriale odontoiatrica di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017 non sono espressamente individuabili prestazioni ambulatoriali attribuibili al livello elevato ovvero contrassegnate con la lettera H del nomenclatore della specialistica ambulatoriale. Presso tali strutture sono erogabili le prestazioni dei livelli inferiori che devono essere effettuate in ambiente ospedaliero o PTA in ragione della complessità clinica del paziente.

5. In coerenza con la normativa definita con la D.G.R. n. 1202/2014 e ss.mm.ii., le Prestazioni Ambulatoriali



**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

Chirurgiche di Day Service, di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 1202/2014 e ss.mm.ii., possono essere erogate esclusivamente presso le strutture sub A1, A2 e A3.

6. Le strutture sub A3 devono definire appositi protocolli con i Presidi di Ricovero per acuti vicini, che assumono il ruolo di Struttura di "riferimento" per la copertura delle urgenze/emergenze ovvero il ricovero del paziente, per assicurarne la sicurezza e la continuità della presa in carico in caso di necessità.

Art. 6

Elenco prestazioni e regimi autorizzativi

1. Si individuano gli elenchi delle prestazioni, così come di seguito riportato:
 - ✓ Prestazioni odontoiatriche a minore invasività - **ALLEGATO 1A**;
 - ✓ Prestazioni odontoiatriche a maggiore invasività - **ALLEGATO 2A**;
 - ✓ Prestazioni in regime di day-service di chirurgia ambulatoriale: tutte le prestazioni espressamente codificate dalla deliberazione di Giunta regionale n. 1202/2014 e ss.mm.ii., rivenienti in molti casi dal processo di deospedalizzazione avviato con il Patto della Salute 2012-2014, al fine di ridurre i ricoveri ad alto rischio di inappropriata nonch  i ricoveri chirurgici di bassa complessit ;
2. Si individuano i requisiti degli studi e degli ambulatori, cos  come di seguito riportato:
 - ✓ Requisiti dell'Ambulatorio odontoiatrico di livello elevato - **ALLEGATO 1B**;
 - ✓ Requisiti dello Studio odontoiatrico di livello intermedio - **ALLEGATO 2B**;
 - ✓ Requisiti dello Studio odontoiatrico di livello base - **ALLEGATO 3B**.
3. Tenuto conto di quanto riportato nei suddetti commi del presente articolo, si riporta la seguente procedura di autorizzazione o nulla osta:

Denominazione per livello di complessit�	Prestazioni Erogabili	Requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici	Regimi Autorizzativi
A) Ambulatorio di livello elevato A1) Strutture di ricovero per acuti; A2) Presidi periferici; A3) Ambulatori di Presidi Territoriali Assistenziali (PTA);	Day Service di cui alla deliberazione di Giunta regionale n. 1202/2014 e s.m.i. (fermo restando la possibilit� di erogare anche le prestazioni presenti negli allegati 1A, 2A)	Allegato 1B- Requisiti	Parere di compatibilit� e fabbisogno Autorizzazione alla realizzazione Autorizzazione all'esercizio
B) Studio di livello intermedio	Allegato 2A - Prestazioni (fermo restando la possibilit� di erogare la prestazioni presenti nell'allegato 1A)	Allegato 2B - Requisiti	Autorizzazione all'esercizio
C) Studio di livello base	Allegato 1A - Prestazioni	Allegato 3B - Requisiti	Nulla Osta Azienda Sanitaria di riferimento





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

Art. 7

Requisiti di accreditamento

1. I requisiti di accreditamento di cui al presente comma si riferiscono alle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività dalla Regione o dal Comune, ovvero le strutture di cui all'art 5, comma 1, punto 1.6.2 ed all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017.
2. Nelle more dell'entrata in vigore dei manuali di accreditamento previsti dall'Intesa Stato-Regioni del 19.02.2015 in materia di adeguamenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie, trovano applicazione i requisiti previsti ai fini dell'accreditamento nella colonna di destra della Sezione A del R.R. n. 3/2010.
3. Trovano applicazione, altresì, i requisiti generali che seguono, previsti ai fini dell'accreditamento delle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica:
 - a) deve essere definito un elenco che identifica le prestazioni erogate per singolo presidio.
 - b) il referto deve contenere: numero archivio, data ed identificazione utente; descrizione sintetica del problema esposto e dei dati clinici; eventuali premedicazioni, indagini diagnostiche e farmaci utilizzati; conclusioni diagnostiche; accertamenti e/o terapie e/o programmi riabilitativi prescritti e/o eseguiti; identificazione dell'operatore principale e/o del responsabile; copia del referto deve essere consegnata all'utente;
 - c) l'orario di accesso alle prestazioni deve assicurare la corretta esecuzione delle stesse, garantendo l'iter diagnostico/ terapeutico previsto. La programmazione degli accessi deve essere fatta, possibilmente, per appuntamenti orari o per fasce orarie, per evitare inutili attese ed affollamenti della sala d'attesa.

Art. 8

Modifiche alla Sezione B.01 del R.R. 5 febbraio 2010, n. 3

1. La sottosezione B.01.10 – ODONTOIATRIA della Sezione B.01 (Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica) del Regolamento Regionale 5 febbraio 2010, n. 3 è abrogata.

Art. 9

Disciplina transitoria

1. Ai sensi dell'art. 5, comma 7 della L.R. n. 9/2017, gli studi odontoiatrici operanti in possesso del mero nulla osta della ASL di appartenenza ai sensi del comma 6 del medesimo articolo, ove in ragione delle prestazioni effettuate (Allegato 2A) ricadano nella categoria di studi di cui al comma 3, punto 3.2 della L.R. n. 9/2017, potranno erogare le predette prestazioni di specialistica ambulatoriale entro il termine massimo di sei mesi dalla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente regolamento, salvo adeguamento ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dall'Allegato 2B del presente regolamento e la presentazione entro lo stesso termine dell'istanza di autorizzazione all'esercizio al Comune territorialmente competente, corredata dell'autocertificazione secondo le modalità di cui al comma 1.
2. Le strutture autorizzate dai Comuni quali ambulatori odontoiatrici ai sensi L.R. n. 8/2004 e della L.R. n. 9/2017 anteriormente alla modifica di cui alla L.R. n. 65/2017, nonché gli studi odontoiatrici autorizzati all'esercizio ai sensi dell'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 come modificata dalla L.R. n. 65/2017, devono presentare istanza di conferma/aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio come studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 entro il termine di 6 mesi dalla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente regolamento, allegandovi l'autocertificazione ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dall'allegato 2B del presente regolamento. In caso di strutture accreditate, l'istanza di conferma/aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio deve essere trasmessa per conoscenza alla Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta.
3. Ai fini della verifica dei requisiti previsti per la conferma/aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio, nell'ipotesi prevista dal comma 2, il Comune conferisce incarico al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente. Qualora il Dipartimento di Prevenzione rilevi la carenza dei requisiti strutturali,





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

tecnologici e/o organizzativi di cui Allegato 2B, il Comune avvia le procedure di cui all'art. 14 (Sanzioni) della L.R. n. 9/2017.

4. In deroga ai requisiti strutturali previsti dall'Allegato 2B del presente regolamento, per le strutture di cui al comma 2 del presente articolo lo spazio aggiuntivo o del locale separato da utilizzare per la decontaminazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione dei dispositivi medici può anche essere inferiore ai 3 metri quadrati ivi previsti, purché valutato idoneo dal Dipartimento di Prevenzione.

5. La mancata presentazione dell'istanza di cui al comma 2 entro il termine di 6 mesi dalla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente regolamento è da intendersi quale ipotesi di rinuncia all'autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 9, comma 4 della L.R. n. 9/2017, comportante la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio. Il Comune territorialmente competente adotta apposito provvedimento di dichiarativo di decadenza di cui al presente comma. In ogni caso, decorso il termine di 6 mesi di cui sopra è vietato alle strutture l'erogazione delle prestazioni previste dall'Allegato 2A.





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

ALLEGATO 1A – PRESTAZIONI ODONTOIATRICHE A MINORE INVASIVITÀ

CONSERVATIVA
ENDODONZIA
ESTRAZIONI DENTARIE
GNATOLOGIA
IGIENE E PROFILASSI CAVO ORALE
IMPLANTOLOGIA ESCLUSI GLI IMPIANTI ZIGOMATICI
INTERVENTI CHE NON COMPORTANO IL GRANDE RIALZO DEL SENO MASCELLARE
INTERVENTI CHE COMPORTANO ASPORTAZIONE DI NEOFORMAZIONI DEI TESSUTI DURI E MOLLI DEI MASCELLARI DI NATURA NON NEOPLASTICA
INTERVENTI SUL MASCELLARE INFERIORE CHE NON PREVEDANO TRASPOSIZIONE DEL NERVO ALVEOLARE INFERIORE
ODONTOIATRIA INFANTILE
ORTODONZIA FISSA E MOBILE
PARODONTOLOGIA
PROTESI FISSE E MOBILI
SBIANCAMENTO DENTALE
TRATTAMENTI DI MEDICINA ESTETICA LIMITATI ALLA ZONA DELLE LABBRA CORRELATI AD UN PROTOCOLLO DI CURA ODONTOIATRICA COMPLETA PROPOSTO AL PAZIENTE

ALLEGATO 2A – PRESTAZIONI ODONTOIATRICHE A MAGGIORE INVASIVITA'

IMPLANTOLOGIA ZIGOMATICA
GRANDE RIALZO DEL SENO MASCELLARE
TRASPOSIZIONE DEL NERVO ALVEOLARE INFERIORE
NEOFORMAZIONI DI NATURA NON NEOPLASTICA SUPERIORE AI 3 CM
NEOFORMAZIONI DI NATURA NEOPLASTICA



4



DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

ALLEGATO 1B REQUISITI – AMBULATORIO ODONTOIATRICO DI LIVELLO ELEVATO

REQUISITI AUTORIZZATIVI PER GLI AMBULATORI DI LIVELLO ELEVATO PER L'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ ODONTOIATRICA A MAGGIORE INVASIVITÀ.

REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI

L'altezza minima netta utile dei locali non deve essere inferiore a metri 2,70; altezze inferiori, in conformità ai regolamenti edilizi comunali, potranno essere ammesse soltanto per ambienti non direttamente funzionali all'attività sanitaria (corridoi, locali adibiti a servizi igienici, depositi, archivi ecc.).

In tutti i locali, devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali o artificiali.

In caso di locali seminterrati, la struttura deve essere in possesso dell'autorizzazione in deroga, secondo la vigente normativa.

La dotazione minima di ambienti per l'attività ambulatoriale è la seguente:

- il locale che contiene una unità operativa (riunito) ha una superficie pari ad almeno 12 metri quadrati, riservato esclusivamente all'espletamento dell'attività odontoiatrica e dotato di lavello. Qualora l'attività venga espletata in ulteriori locali, questi ultimi devono avere una superficie pari ad almeno 9 metri quadri. In caso di più riuniti presenti nello stesso locale, deve essere garantita la privacy dei singoli pazienti;
- è prevista la presenza di uno spazio di almeno 3 metri quadri, aggiuntivo rispetto alla superficie dell'unità operativa o, in alternativa, in un locale separato, da utilizzare per la decontaminazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione dei dispositivi medici. Lo spazio o il locale sterilizzazione sono dotati di lavello autonomo;
- spazi di attesa, accettazione, attività amministrative, separati dalla sala in cui è presente l'unità operativa.
- servizi igienici distinti per utenti e personale di cui almeno uno accessibile alle persone disabili;
- spazio/locale per deposito di materiale pulito;
- spazio/locale per deposito di materiale sporco diviso da quello per il materiale pulito ed esterno al locale in cui si effettua la prestazione;
- spazio/locale per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;
- spazio/locale spogliatoio per il personale;
- spazio/locale deposito rifiuti speciali;

Se l'ambulatorio odontoiatrico è collocato nell'ambito di una più ampia struttura sanitaria (poliambulatorio), gli spazi comuni (bagni utenti e personale accessibili, spogliatoi, sala attesa, ecc.) possono essere condivisi dalle varie branche e concorrono a formare le eventuali superfici minime richieste.

Le pareti perimetrali e i pavimenti e le superfici devono essere lavabili e disinfettabili, per un'altezza non inferiore a 2 metri.

Tutti i lavelli presenti nella struttura, provvisti di acqua calda e acqua fredda, devono essere a comando non manuale (rubinetto attivato a pedale o fotocellula o leva lunga) con dispenser per detergente antisettico e salviette monouso.

L'impianto di aspirazione chirurgica deve essere diviso dall'impianto di produzione di aria compressa.

È presente nell'ambulatorio odontoiatrico:

- almeno un apparecchio radiologico per radiografie endorali;
- un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi;
- riunito odontoiatrico in regola con le norme vigenti.

Vengono correttamente utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso, bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina.

Viene garantito per ogni utente l'utilizzo di strumenti sterili e il materiale disinfettato o sterile viene adeguatamente conservato.

Deve essere presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base (pallone auto-espansibile, corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, sfigmomanometro e fonendoscopio, laccio emostatico siringhe e farmaci di pronto intervento, materiale per medicazione).

Oltre alla dotazione di cui sopra, devono essere presenti: defibrillatore semi-automatico, pulso-ossimetro ed

8





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

aspiratore.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Ogni struttura erogante deve possedere almeno:

- un responsabile sanitario, in possesso dei titoli abilitanti di cui alla legge 24 luglio 1985, n. 409 e con almeno cinque anni di anzianità di servizio. Il responsabile sanitario per i servizi odontoiatrici svolge tale funzione esclusivamente in una sola struttura;
- igienisti/e, in possesso del relativo diploma, se necessari per lo svolgimento delle attività;
- personale ausiliario dipendente (assistenti/e alla poltrona e personale amministrativo) se necessari, in relazione al volume delle attività svolte.

Deve essere assicurata la presenza, durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica, di almeno un odontoiatra, quale responsabile delle attività svolte nell'ambulatorio.

Deve essere predisposto un piano per le situazioni di emergenza e per il trasferimento del paziente in idonea struttura di ricovero, in caso di necessità, sia in loco, sia a distanza dall'intervento. A tal fine, il responsabile dell'ambulatorio definisce le modalità per assicurare la disponibilità telefonica di un operatore della struttura 24 ore su 24, per fornire al paziente adeguate indicazioni per affrontare eventuali problematiche post-intervento.

Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portarne in evidenza la data e gestiti con procedure adeguate per la verifica periodica della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate.

Deve essere garantita la presenza di un operatore in possesso di idoneità all'uso del defibrillatore semiautomatico.

Le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente.

Devono essere presenti adeguate modalità di approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione dei materiali e/o strumenti impiegati.

Le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente.

Le **strutture classificate sub A3** devono sottoscrivere, ai fini dell'erogazione delle prestazioni consentite, appositi protocolli con i Presidi di Ricovero per acuti viciniiori, che assumono il ruolo di Struttura di "riferimento" per la copertura delle urgenze/emergenze ovvero il ricovero del paziente, per assicurarne la sicurezza e la continuità della presa in carico in caso di necessità.

REQUISITI AGGIUNTIVI PER LE STRUTTURE DI CUI ALL'ART. 5 C. 1.6.2 DELLA L.R. N. 9/2017 E SS.MM.II.

Per queste strutture, qualora autorizzate e attrezzate per erogare prestazioni in day service (non per gli ambulatori sub A4), devono essere assicurati anche i requisiti per le Sale Operatorie di cui al R.R. Puglia n. 3/2005 e s.m.i. punto C.01.03.

9





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

ALLEGATO 2B REQUISITI – STUDIO ODONTOIATRICO DI LIVELLO INTERMEDIO

REQUISITI AUTORIZZATIVI PER GLI STUDI DI LIVELLO INTERMEDIO E LIVELLO BASE PER L'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ ODONTOIATRICA A MAGGIORE INVASIVITÀ.

REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI

L'altezza minima netta utile dei locali non deve essere inferiore a metri 2,70; altezze inferiori, in conformità ai regolamenti edilizi comunali, potranno essere ammesse soltanto per ambienti non direttamente funzionali all'attività sanitaria (corridoi, locali adibiti a servizi igienici, depositi, archivi ecc.).

In tutti i locali, devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali o artificiali.

In caso di locali seminterrati, la struttura deve essere in possesso dell'autorizzazione in deroga, secondo la vigente normativa.

La dotazione minima di ambienti per l'esercizio dell'attività è la seguente:

- il locale che contiene una unità operativa (riunito) ha una superficie pari ad almeno 12 metri quadrati, riservato esclusivamente all'espletamento dell'attività odontoiatrica e dotato di lavello. Qualora l'attività venga espletata in ulteriori locali, questi ultimi devono avere una superficie pari ad almeno 9 metri quadri. In caso di più riuniti presenti nello stesso locale, deve essere garantita la privacy dei singoli pazienti;
- è prevista la presenza di uno spazio di almeno 3 metri quadri, aggiuntivo rispetto alla superficie dell'unità operativa o, in alternativa, in un locale separato, da utilizzare per la decontaminazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione dei dispositivi medici. Lo spazio o il locale sterilizzazione sono dotati di lavello autonomo;
- spazi di attesa, accettazione, attività amministrative, separati dalla sala in cui è presente l'unità operativa.
- servizio igienico, eventualmente distinto per utenti e personale;
- spazio/locale per deposito di materiale pulito;
- spazio/locale per deposito di materiale sporco diviso da quello per il materiale pulito ed esterno al locale in cui si effettua la prestazione;
- spazio/locale per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;
- spazio/locale spogliatoio per il personale;
- spazio/locale deposito rifiuti speciali;

Le pareti perimetrali e i pavimenti e le superfici devono essere lavabili e disinfettabili, per un'altezza non inferiore a 2 metri.

Tutti i lavelli presenti nella struttura, provvisti di acqua calda e acqua fredda, devono essere a comando non manuale (rubinetto attivato a pedale o fotocellula o leva lunga) con dispenser per detergente antisettico e salviette monouso.

L'impianto di aspirazione chirurgica deve essere diviso dall'impianto di produzione di aria compressa.

È presente nello studio odontoiatrico:

- almeno un apparecchio radiologico per radiografie endorali;
- un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi;
- riunito odontoiatrico in regola con le norme vigenti.

Vengono correttamente utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso, bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina.

Viene garantito per ogni utente l'utilizzo di strumenti sterili e il materiale disinfettato o sterile viene adeguatamente conservato.

Deve essere presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base (pallone auto-espansibile, corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, sfigmomanometro e fonendoscopio, laccio emostatico siringhe e farmaci di pronto intervento, materiale per medicazione).

Oltre alla dotazione di cui sopra, devono essere presenti: defibrillatore semi-automatico, pulso-ossimetro ed aspiratore.

REQUISITI ORGANIZZATIVI

Il Sanitario, al fine di potere esercitare l'attività di odontoiatra ed acquisire la titolarità dello studio odontoiatrico, deve essere in possesso dei titoli abilitanti di cui alla legge 24 luglio 1985, n. 409.

Se necessari per lo svolgimento delle attività, è prevista la presenza di igienisti/e, in possesso del relativo diploma, e di

10





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

personale ausiliario dipendente (assistenti/e alla poltrona e personale amministrativo)

La presenza di consulenti e collaboratori odontoiatrici con rapporto di lavoro occasionale o continuativo, non modifica la natura di "studio privato d'odontoiatria".

Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portarne in evidenza la data e gestiti con procedure adeguate per la verifica periodica della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate.

Deve essere garantita la presenza di un operatore in possesso di idoneità all'uso del defibrillatore semiautomatico.

Le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente.

Devono essere presenti adeguate modalità di approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione dei materiali e/o strumenti impiegati.

Gestione delle complicanze e delle urgenze:

I mezzi necessari al trattamento di un'eventuale complicanza e, in particolare, il materiale ed i farmaci idonei, debbono essere disponibili ed utilizzabili immediatamente. Gli studi devono adottare procedure formalizzate per la Gestione del Rischio, tra cui l'adozione di una Check-list operatoria coerente con la complessità delle prestazioni erogate. Deve essere predisposto un piano per le situazioni di emergenza e per il trasferimento del paziente in idonea struttura di ricovero, in caso di necessità, sia in loco, sia a distanza dall'intervento. A tal fine, il responsabile dello studio professionale definisce le modalità per assicurare la presa in carico del paziente per la gestione di eventuali complicanze post-operatorie.

11





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

ALLEGATO 3B REQUISITI

STUDIO ODONTOIATRICO DI LIVELLO BASE PER PRESTAZIONI A MINORE INVASIVITÀ

REQUISITI DELLO STUDIO:

STRUTTURALI E IMPIANTISTICHE

L'altezza minima netta utile dei locali non deve essere inferiore a metri 2,70; altezze inferiori, in conformità ai regolamenti edilizi comunali, potranno essere ammesse soltanto per ambienti non direttamente funzionali all'attività sanitaria (corridoi, locali adibiti a servizi igienici, depositi, archivi ecc.).

In tutti i locali, devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali o artificiali.

In caso di locali seminterrati, la struttura deve essere in possesso dell'autorizzazione in deroga, secondo la vigente normativa.

La dotazione minima di ambienti per l'attività ambulatoriale è la seguente:

- il locale che contiene una unità operativa (riunito) ha una superficie pari ad almeno 9 metri quadrati, riservato esclusivamente all'espletamento dell'attività odontoiatrica e dotato di lavello. In caso di più riuniti presenti nello stesso locale, deve essere garantita la privacy dei singoli pazienti;
- è prevista la presenza di uno spazio di almeno 3 metri quadri, aggiuntivo rispetto alla superficie dell'unità operativa o, in alternativa, in un locale separato, da utilizzare per la decontaminazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione dei dispositivi medici. Lo spazio o il locale sterilizzazione sono dotati di lavello autonomo;
- spazi di attesa, accettazione, attività amministrative, separati dalla sala in cui è presente l'unità operativa.
- servizio igienico, eventualmente distinto per utenti e personale;
- spazio/locale per deposito di materiale pulito;
- spazio/locale per deposito di materiale sporco diviso da quello per il materiale pulito ed esterno al locale in cui si effettua la prestazione;
- spazio/locale per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;
- spazio/locale spogliatoio per il personale;
- spazio/locale deposito rifiuti speciali;

Le pareti perimetrali e i pavimenti e le superfici devono essere lavabili e disinfettabili, per un'altezza non inferiore a 2 metri.

Tutti i lavelli presenti nella struttura, provvisti di acqua calda e acqua fredda, devono essere a comando non manuale (rubinetto attivato a pedale o fotocellula o leva lunga) con dispenser per detergente antisettico e salviette monouso.

L'impianto di aspirazione chirurgica deve essere diviso dall'impianto di produzione di aria compressa.

TECNOLOGICHE

È presente nello studio odontoiatrico:

- almeno un apparecchio radiologico per radiografie endorali;
- un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi;
- riunito odontoiatrico in regola con le norme vigenti.

Vengono correttamente utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso, bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina.

Viene garantito per ogni utente l'utilizzo di strumenti sterili e il materiale disinfettato o sterile viene adeguatamente conservato.

Deve essere presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base (defibrillatore semiautomatico, pallone auto-espansibile, corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, sfigmomanometro e fonendoscopio, laccio emostatico siringhe e farmaci di pronto intervento, materiale per medicazione).

ORGANIZZATIVE

Il Sanitario, al fine di potere esercitare l'attività di odontoiatra ed acquisire la titolarità dello studio odontoiatrico, deve essere in possesso dei titoli abilitanti di cui alla legge 24 luglio 1985, n. 409.

Se necessari per lo svolgimento delle attività, è prevista la presenza di igienisti/e, in possesso del relativo diploma, e di

12





**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

personale ausiliario dipendente (assistenti/e alla poltrona e personale amministrativo)

La presenza di consulenti e collaboratori odontoiatrici con rapporto di lavoro occasionale o continuativo, non modifica la natura di "studio privato d'odontoiatria".

Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portarne in evidenza la data e gestiti con procedure adeguate per la verifica periodica della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate.

Deve essere garantita la presenza di un operatore in possesso di idoneità all'uso del defibrillatore semiautomatico.

Le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente.

Devono essere presenti adeguate modalità di approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione dei materiali e/o strumenti impiegati.

Il presente allegato si compone di n. 13 pagine.

Il Dirigente della Sezione
(Giovanni Campobasso)

