REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE
della Regione Puglia

REGIONE PUGLIA

ANNO LI | BARI, 3 APRILE 2020 | **n. 47**

Leggi e regolamenti regionali

Il Bollettino Ufficiale della Regione Puglia si pubblica con frequenza infrasettimanale ed è diviso in due parti.

Nella parte I sono pubblicati:

a) sentenze ed ordinanze della Corte Costituzionale riguardanti leggi della Regione Puglia;
b) ricorsi e sentenze di Organi giurisdizionali che prevedono un coinvolgimento della Regione Puglia;
c) leggi e regolamenti regionali;
d) deliberazioni del Consiglio Regionale riguardanti la convalida degli eletti;
e) atti e circolari aventi rilevanza esterna;
f) comunicati ufficiali emanati dal Presidente della Regione e dal Presidente del Consiglio Regionale;
g) atti relativi all'elezione dell'Ufficio di Presidenza dell'Assemblea, della Giunta regionale, delle Commissioni permanenti e loro eventuali dimissioni;
h) deliberazioni, atti e provvedimenti generali attuativi delle direttive ed applicativi dei regolamenti della Comunità Europea;
i) disegni di legge ai sensi dell'art. 8 della L.R. n. 19/97;
j) lo Statuto regionale e le sue modificazioni;
k) richieste di referendum con relativi risultati;
l) piano di sviluppo regionale con aggiornamenti o modifiche.

Nella parte II sono pubblicati:

a) decreti ed ordinanze del Presidente della Giunta regionale;
b) deliberazioni della Giunta regionale;
c) determinazioni dirigenziali;
d) decreti ed ordinanze del Presidente della Giunta regionale in veste di Commissario delegato;
e) atti del Difensore Civico regionale come previsto da norme regionali o su disposizioni del Presidente o della Giunta;
f) atti degli Enti Locali;
g) deliberazioni del Consiglio Regionale;
h) statuti di enti locali;
i) concorsi;
j) avvisi di gara;
k) annunci legali;
l) avvisi;
m) rettifiche;
n) atti di organi non regionali, di altri enti o amministrazioni, aventi particolare rilievo e la cui pubblicazione non è prescritta.

SOMMARIO

"Avviso per i redattori e per gli Enti:
Il Bollettino Ufficiale della Regione Puglia si attiene alle regole della Legge 150/2000 per la semplificazione del linguaggio e per la facilitazione dell'accesso dei cittadini alla comprensione degli atti della Pubblica Amministrazione. Tutti i redattori e gli Enti inserzionisti sono tenuti ad evitare sigle, acronimi, abbreviazioni, almeno nei titoli di testa dei provvedimenti".

PARTE PRIMA

Leggi e regolamenti regionali

REGOLAMENTO REGIONALE 31 marzo 2020, n. 5
"Attuazione della L.R. n. 9/2017 e ss.mm.ii. Individuazione delle prestazioni erogabili negli studi e negli ambulatori odontoiatrici e definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici". 22411

REGOLAMENTO REGIONALE 31 marzo 2020, n. 6
"Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia e di Pediatria/Neonatologia ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010". 22429

PARTE PRIMA

Leggi e regolamenti regionali

REGOLAMENTO REGIONALE 31 marzo 2020, n. 5
"Attuazione della L.R. n. 9/2017 e ss.mm.ii. Individuazione delle prestazioni erogabili negli studi e negli ambulatori odontoiatrici e definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici".

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE:

VISTO l'art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l'emanazione dei regolamenti regionali;

VISTO l'art. 42, comma 2, lett. c) della L. R. 12 maggio 2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia";

VISTO l'art. 44, comma 2, della L. R. 12 maggio 2004, n. 7 "Statuto del Regione Puglia" così come modificato dalla L.R. 20 ottobre 2014, n. 44;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale N° 330 del 10/03/2020 di adozione del Regolamento;

EMANA IL SEGUENTE REGOLAMENTO

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 odontoiatrica di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017;
d) i requisiti richiesti ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio in funzione della tipologia di struttura.

Art. 2
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si definisce:
   a) studio professionale: la sede di espletamento dell'attività del professionista abilitato, il quale la esercita personalmente in regime di autonomia. Lo studio professionale è caratterizzato dalla prevalenza dell'apporto professionale ed intellettuale del professionista abilitato rispetto alla disponibilità di beni, strumenti e accessori. Lo studio professionale non è un locale aperto al pubblico, nel senso che i pazienti del professionista che con il medesimo abbiano un rapporto contrattuale basato sull'*intuitu personae* vi accedono previo appuntamento. In ragione della prevalenza dell'apporto professionale ed intellettuale, lo studio professionale può essere gestito in forma individuale, associata o societaria, ma in tale ultima ipotesi solo in conformità alla disciplina della società tra professionisti (S.T.P.) di cui alla Legge n. 183/2011 ed al D.M. 34/2013;

a1) studio odontoiatrico di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.: lo studio professionale in cui vengono erogate prestazioni odontoiatriche considerate a minore invasività, corrispondenti alle prestazioni di chirurgia ovvero alle procedure diagnostiche e terapeutiche che non siano di particolare complessità, ovvero che non comportino un rischio per la sicurezza del paziente individuate dall'Allegato 1A del presente provvedimento. Lo studio odontoiatrico di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. deve essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti nell'Allegato 3B del presente provvedimento e deve essere in possesso, ai sensi dell'art. 12, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., della figura del Responsabile sanitario, coincidente con il professionista (in caso di gestione individuale) o con uno dei professionisti (in caso di gestione in forma associata o di S.T.P.);

a2) studio odontoiatrico di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.: lo studio professionale attrezzato per erogare prestazioni odontoiatriche considerate a media invasività, corrispondenti alle prestazioni di chirurgia, ovvero alle procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente individuate dall'Allegato 2A al presente provvedimento, con la possibilità di erogare anche le prestazioni di cui all'Allegato 1A del presente provvedimento. Lo studio odontoiatrico di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. deve essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti nell'Allegato 2B del presente provvedimento e deve essere in possesso, ai sensi dell'art. 12, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., della figura del Responsabile sanitario, coincidente con il professionista (in caso di gestione individuale) o con uno dei professionisti (in caso di gestione in forma associata o di S.T.P.);

b) struttura di specialistica ambulatoriale odontoiatrica di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.: presidio sanitario caratterizzato da una complessa organizzazione di lavoro, beni e servizi che opera in regime di impresa attrezzato per l'erogazione delle prestazioni a maggiore invasività di cui all'Allegato 3A del presente provvedimento. Fermo restando che il Responsabile Sanitario (*i.e.*, il Direttore sanitario) deve essere iscritto all'albo dell'ordine territoriale competente per il luogo in cui insiste la sede operativa della struttura *de qua*, in ottemperanza al disposto di cui all'art. 1, comma 536 della L. 30 dicembre 2018, n. 145, l'apporto del professionista sanitario abilitato non è l'elemento prevalente rispetto all'organizzazione dei beni, strumenti ed accessori che ne fanno parte e, pertanto, il titolare dell'ambulatorio può essere sia una persona fisica che una persona giuridica, e nel caso di persona fisica può anche non avere il titolo di odontoiatra. L'esercizio dell'attività sanitaria sotto forma di impresa, sia come ditta individuale sia nelle forme societarie, anche in forma cooperativa, in conformità ai Titoli V e VI del Libro V del Codice Civile, è consentito esclusivamente nell'ambito di tale tipologia di struttura caratterizzata da una complessità organizzativa maggiore rispetto allo studio professionale. In tale tipologia di strutture rientrano gli ambulatori odontoiatrici collocati presso strutture pubbliche (*i.e.*, presso strutture ospedaliere, PTA, ambulatori e poliambulatori distrettuali). Le strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica si rivolgono alla generalità dei cittadini e, pertanto, sono considerate locali aperti al pubblico. Le prestazioni individuate dall'Allegato 3A sono erogabili in via esclusiva nell'ambito delle anzidette strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica, ferma restando la possibilità per tali strutture di erogare anche le prestazioni di cui agli Allegati 1A e 2A del presente provvedimento. Le strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica devono essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti nell'Allegato 1B del presente provvedimento.

Art. 3

Classificazione delle strutture odontoiatriche 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) gli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., i quali non sono sottoposti ad autorizzazione all'esercizio ma all'obbligo di comunicazione di apertura dello studio all'ASL territorialmente competente. Il Servizio di igiene pubblica incardinato presso il Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, entro novanta giorni dalla sopramenzionata comunicazione, rilascia il nulla osta allo svolgimento dell'attività professionale;

b) gli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., i quali sono sottoposti ad autorizzazione all'esercizio di competenza comunale ai sensi dell'art. 8, comma 4 della sopracitata legge;

c) le strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., le quali sono sottoposte ad autorizzazione alla realizzazione comunale, previo parere di compatibilità al fabbisogno regionale, e ad autorizzazione all'esercizio di competenza regionale.

2. Alla luce della individuazione della tripartizione di cui al comma precedente, si riporta nella tabella che segue il procedimento amministrativo richiesto in relazione alla tipologia di struttura:

Classificazione per livello di complessità delle prestazioni e della complessità organizzativa	Prestazioni erogabili	Requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici	Regime autorizzativo
Struttura di specialistica ambulatoriale odontoiatrica di cui all'art. 5, comma 1 punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.	prestazioni di cui agli Allegati 1A, 2A e 3A	cfr. Allegato 1B	- autorizzazione alla realizzazione di competenza comunale, previo parere regionale di compatibilità al fabbisogno; - autorizzazione all'esercizio di competenza regionale.
Studio odontoiatrico di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.	prestazioni di cui agli Allegati 1A e 2A	cfr. Allegato 2B	- autorizzazione all'esercizio di competenza comunale.
Studio odontoiatrico di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017	prestazioni di cui all'Allegato 1A	cfr. Allegato 3B	- comunicazione di inizio attività alla ASL territorialmente competente e rilascio del nulla osta da parte del SISP competente.

Art. 4
Criteri per la distinzione tra prestazioni a minore, media e maggiore invasività

1. Qualora siano indispensabili specifici standard di sicurezza per i pazienti fragili (i.e., con disabilità psicomotoria o con disturbi del comportamento) e/o più complessi clinicamente - quindi nelle ipotesi in cui sussista un rischio statisticamente non trascurabile di complicanze post-intervento che richiedano un periodo di osservazione di oltre 24 ore dal termine della procedura - sia le prestazioni di cui all'Allegato 3A sia le prestazioni di cui agli Allegati 1A e 2A del presente provvedimento possono essere erogate esclusivamente in strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica di cui all'art 5, comma 1, punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. che, inoltre, siano attrezzate secondo gli *standard* di sicurezza dell'ambulatorio "protetto"

(corrispondenti alle strutture ambulatoriali collocate all'interno di presidi di ricovero per acuti, di presidi periferici di strutture di ricovero per acuti e di PTA).

2. Si individuano i seguenti criteri per la distinzione delle prestazioni a minore, media e maggiore invasività:

2.1 Sono considerate 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) interventi che non comportano sedazione farmacologica profonda.

2.2 Sono considerate a media invasività tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche per le quali non ricorrono i criteri indicati nei punti 2.1. e 2.3 di cui al presente comma.

2.3. Sono considerate a maggiore invasività le procedure diagnostiche e terapeutiche invasive che soddisfino i seguenti criteri:

a) complessità tecnica delle prestazioni;
b) tecniche e complessità dell'atto anestesiologico;
c) rischio statisticamente trascurabile di complicanze post-intervento che richiedano, di regola, un periodo di osservazione entro le 24 ore dal termine della procedura.

2.4. Ai fini della presa in carico del paziente, la valutazione della situazione clinica del paziente medesimo è di competenza esclusiva dell'odontoiatra. È di responsabilità esclusiva dell'odontoiatra la valutazione delle ipotesi di cui al comma 1 in cui siano indispensabili specifici *standard* di sicurezza per i pazienti fragili (*i.e.*, con disabilità psicomotoria o con disturbi del comportamento) e/o più complessi clinicamente, quindi nei casi in cui si configuri un rischio statisticamente non trascurabile di complicanze post-intervento che richiedano un periodo di osservazione di oltre 24 ore dal termine della procedura.

Art. 5
Produzione emocomponenti per uso non trasfusionale

1. La produzione degli emocomponenti per uso non trasfusionale deve rispettare le disposizioni contenute nel Decreto del Ministro della Salute 2 novembre 2015 "*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*".

2. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere prodotti dalle strutture odontoiatriche di cui al presente regolamento, previa sottoscrizione di apposita convenzione con l'Azienda sanitaria territorialmente competente, secondo il modello riportato nell'allegato della deliberazione di Giunta regionale n. 932 del 5 giugno 2018.

Art. 6
Individuazione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici in funzione della tipologia di struttura odontoiatrica

1. Alla luce della classificazione delle strutture che erogano prestazioni odontoiatriche di cui all'art. 2 del presente provvedimento, si individuano:

a) gli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. che erogano le prestazioni odontoiatriche a minore invasività individuate nell'Allegato 1A del presente provvedimento e che devono essere in possesso dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui all'Allegato 3B del presente provvedimento;

b) gli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. che possono erogare, oltre alle prestazioni odontoiatriche a minore invasività individuate nell'Allegato 1A, anche le prestazioni a media invasività individuate nell' Allegato 2A provvedimento e che devono essere in possesso dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui all'Allegato 2B del presente provvedimento;

c) le strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica di cui all'art. 5, comma 1 punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. che, oltre alle prestazioni odontoiatriche a minore invasività individuate nell'Allegato 1A ed a quelle a media invasività individuate nell'Allegato 2A del presente provvedimento, possono erogare le prestazioni odontoiatriche a maggiore invasività individuate nell'Allegato 3A del presente provvedimento e che devono essere in possesso dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici di cui all'Allegato 1B del presente provvedimento.

2. La sottosezione B.01.10 ("Odontoiatria") della Sezione "B" ("Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale") del Regolamento Regionale 5 febbraio 2010, n. 3 è abrogata.

3. Con provvedimento di Giunta Regionale possono essere stabilite eventuali modifiche e/o integrazioni agli elenchi di prestazioni di cui agli Allegati 1A, 2A e 3°, sentiti gi Ordini provinciali.

Art. 7
Requisiti previsti ai fini dell'accreditamento

1. I requisiti di accreditamento di cui al presente comma si riferiscono alle strutture in possesso di autorizzazione all'esercizio, corrispondenti alle strutture di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.2 ed a quelle di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.. Gli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., soggetti a mero nulla osta da parte del Servizio di igiene pubblica dell'ASL territorialmente competente, non sono accreditabili, in quanto i medesimi non sono soggetti ad autorizzazione all'esercizio.

2. In conformità a quanto previsto dall'art. 3, comma 3 del R.R. n. 16/2019 (Disposizioni in materia di accreditamento – approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie), sino a conclusione del processo di revisione dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio previsti dal R.R. n. 3/2010, con riferimento alle strutture di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.2 ed a quelle di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., unitamente ai requisiti ulteriori previsti dai Manuali di accreditamento, costituiscono requisiti di accreditamento i requisiti ulteriori organizzativi, tecnologici e strutturali di tipo quantitativo/dimensionale, ovvero richiedenti specifiche condizioni organizzative, status giuridici o professionali previsti dal R.R. n. 3/2010 ai fini dell'accreditamento nella colonna di destra della Sezione "A" (Requisiti generali) e della Sezione "B" (Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi specifici per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale) - Sottosezione B.01.01 (Assistenza specialistica ambulatoriale), applicabili in quanto compatibili e per quanto non diversamente disciplinato dal presente regolamento.

3. Decorsi sei mesi dalla data di entrata in vigore del R.R. n. 16/2019, si applicano i requisiti previsti

dai Manuali di accreditamento nei tempi e modi stabiliti dall'art. 2 del R.R. n. 16/2019 e, fatto salvo quanto stabilito nel precedente comma del presente articolo, ai sensi dell'art. 4 del medesimo regolamento sono abrogate le norme statuenti i requisiti ulteriori di qualità e di processo previsti ai fini dell'accreditamento nella colonna di destra della Sezione A (Requisiti generali) del R.R. n. 3/2010.

Art. 8
Fabbisogno

1. Gli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 non sono soggetti ad autorizzazione alla realizzazione e, pertanto, non sono sottoposti alla verifica di compatibilità al fabbisogno ai fini del rilascio dell'autorizzazione comunale all'esercizio. Ai fini dell'accreditamento istituzionale, gli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. sono sottoposti a fabbisogno.
Fino alla determinazione del fabbisogno ai fini dell'accreditamento rispetto alle strutture già accreditate alla data di entrata in vigore del presente regolamento (da definirsi con successivo provvedimento di giunta regionale entro 6 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, sentite le Commissioni Albo Odontoiatri provinciali), sono sospesi nuovi accreditamenti ai sensi dell'art. 3, comma 32 della L.R. n. 40/2007.

2. Ai fini dell'autorizzazione all'esercizio, in fase di prima applicazione il fabbisogno di prestazioni da erogare in regime privatistico relativo alle strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. deve ritenersi corrispondente ad una struttura ogni 500.000 abitanti (o frazione superiore a 250.000 abitanti) per ASL. Con provvedimento di giunta regionale potranno essere approvate eventuali modifiche ai fini della determinazione del succitato fabbisogno.

3. Gli ambulatori di odontostomatologia da autorizzare ai sensi dell'art. 5, comma 1, punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. nell'ambito di strutture pubbliche (*i.e.*, presso strutture ospedaliere, PTA, ambulatori e poliambulatori distrettuali) non sono soggetti al fabbisogno; pertanto i suddetti ambulatori non scontano la verifica di compatibilità con il fabbisogno regionale ai fini del rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione (propedeutica all'autorizzazione all'esercizio) e sono esclusi dal calcolo del fabbisogno residuo ai fini del rilascio ai soggetti privati dell'autorizzazione all'esercizio di cui al precedente comma 2 nonché dell'accreditamento istituzionale.

4. Le strutture autorizzate quali ambulatori odontoiatrici ai sensi della L.R. n. 8/2004 e della L.R. n. 9/2017 anteriormente alla modifica di cui alla L.R. n. 65/2017, ovvero quali 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, in entrambi i casi senza previa autorizzazione alla realizzazione e verifica di compatibilità al fabbisogno regionale, non concorrono alla determinazione del fabbisogno previsto ai fini dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale degli ambulatori odontoiatrici di cui all' art. 5, comma 1, punto 1.6.2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. nelle seguenti ipotesi:

a) se attivate alla data di entrata in vigore del presente provvedimento nell'ambito di strutture pubbliche;
b) se collocate presso strutture di ricovero per acuti private che siano state accreditate per l'erogazione delle prestazioni odontoiatriche alla data di entrata in vigore del presente regolamento;
c) se collocate presso strutture di ricovero per acuti private che siano state accreditate per la disciplina di Chirurgia Maxillo-facciale alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Art. 9

Criteri per la valutazione delle richieste di verifica di compatibilità

1. Le richieste di verifica di compatibilità presentate dai Comuni ai sensi dell'art. 7, comma 2 della

L.R. n. 9/2017, nell'ambito del procedimento di autorizzazione alla realizzazione di strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017, sono valutate, conformemente a quanto stabilito nella D.G.R. n. 2037 del 07/11/2013, nell'arco temporale di volta in volta maturato comparativamente e contestualmente per il medesimo ambito territoriale di riferimento, applicando in primo luogo i criteri del fabbisogno (vale a dire l'accertamento di una effettiva ed attuale carenza nell'ambito territoriale interessato dalle richieste di autorizzazione alla realizzazione) e della localizzazione (vale a dire la maggiore o minore rispondenza delle diverse strutture richieste, dal punto di vista della loro prevista localizzazione nel territorio della ASL, al soddisfacimento del fabbisogno assistenziale). Il criterio della localizzazione è verificato, in conformità all'art. 7, comma 3 della L.R. n. 9/2017, sentita l'azienda sanitaria locale interessata in relazione alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie della tipologia di attività richiesta già presenti in ambito provinciale.

2. In caso di rispondenza in eguale misura di due o più di tali richieste ad entrambi i sopra definiti criteri del fabbisogno complessivo e della localizzazione territoriale, qualora il relativo fabbisogno regionale residuo sia inferiore all'entità delle suddette richieste, il Servizio regionale competente riconosce la compatibilità al fabbisogno regionale al progetto o ai progetti che abbiano conseguito la migliore valutazione numerica sulla base dei parametri e dei relativi punteggi stabiliti al punto 6) della citata D.G.R. n. 2037 del 07/11/2013.

Art. 10
Disciplina transitoria

1. Ai sensi dell'art. 5, comma 7 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., gli studi odontoiatrici operanti in possesso del mero nulla osta della ASL di appartenenza ai sensi del comma 6 del medesimo articolo, ove effettuino prestazioni di cui all'Allegato 2A del presente provvedimento possono continuare ad erogare anche le predette prestazioni entro il termine massimo di 6 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, da parte dei relativi legali rappresentanti dell'istanza di autorizzazione all'esercizio quali studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. al Comune territorialmente competente, corredata dell'autocertificazione ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 del possesso dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici previsti dall'allegato 2B del presente regolamento, fatta salva la deroga in relazione ai requisiti strutturali prevista dal comma 6 del presente articolo.

2. I legali rappresentanti delle strutture autorizzate dai Comuni quali ambulatori odontoiatrici ai sensi della L.R. n. 8/2004 e della L.R. n. 9/2017, anteriormente alla modifica di cui alla L.R. n. 65/2017, devono presentare al Comune territorialmente competente istanza di 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 apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 attestante il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dall'Allegato 2B del presente regolamento. Nelle ipotesi in cui l'autorizzazione all'esercizio di cui al presente comma sia stata rilasciata in capo a società non inquadrabili nella disciplina della S.T.P., le strutture di cui al presente comma, se gestite in forma societaria alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, possono continuare ad essere gestite in tale forma in deroga all'art. 2, comma 1 lett. a) del presente provvedimento.

3. I legali rappresentanti degli 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 dell'autorizzazione all'esercizio al Comune territorialmente competente come studi odontoiatrici ai sensi del

sopracitato articolo entro il termine di 6 mesi dalla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente regolamento, allegandovi apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 attestante il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dall'Allegato 2B del presente regolamento. Nelle ipotesi in cui l'autorizzazione all'esercizio di cui al presente comma sia stata rilasciata in capo a società non inquadrabili nella disciplina della S.T.P., le strutture di cui al presente comma, se gestite in forma societaria alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, possono continuare ad essere gestite in tale forma in deroga all'art. 2, comma 1 lett. a) del presente provvedimento.

4. Ai fini della verifica dei requisiti previsti per l'aggiornamento/conferma dell'autorizzazione all'esercizio, nelle ipotesi previste dai commi 2 e 3 del presente articolo, il Comune conferisce incarico al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente. Qualora il Dipartimento di Prevenzione incaricato rilevi la carenza dei requisiti strutturali, tecnologici e/o organizzativi di cui all'Allegato 2B, fatta salva la deroga in relazione ai requisiti strutturali prevista dal comma 6 del presente articolo, il Comune avvia le procedure di cui all'art. 14 (Sanzioni) della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..

5. In deroga ai requisiti strutturali previsti dall'Allegato 2B del presente regolamento, per le strutture di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo, la superficie minima di 12 metri quadrati per il locale che contiene l'unità operativa (riunito) può essere ridotta ad almeno 9 metri quadrati e lo spazio aggiuntivo o il locale separato da utilizzare per la decontaminazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione dei dispositivi medici può anche essere inferiore ai 3 metri quadrati ivi previsti, purché siano stati rispettati i requisiti strutturali previsti dalla previgente normativa (colonna di sinistra della sottosezione B.01.10 – ODONTOIATRIA della Sezione B.01 "Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica" del Regolamento Regionale 5 febbraio 2010, n. 3). I requisiti strutturali previsti dall'Allegato 3B del presente regolamento non si applicano agli studi che alla data di entrata in vigore del presente regolamento siano in possesso del nulla osta della ASL di appartenenza. Posto che il nulla osta si intende rilasciato esclusivamente al soggetto e per la sede della struttura risultante nella comunicazione di apertura dello studio di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., in caso di trasferimento di sede degli studi già in possesso del nulla osta alla data di entrata in vigore del presente regolamento, deve essere richiesto apposito nulla osta ai sensi dell'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. in relazione alla nuova sede, in relazione alla quale trovano applicazione i requisiti strutturali previsti dall'Allegato 3B del presente regolamento. In deroga ai requisiti strutturali previsti dall'Allegato 1B del presente regolamento, per le strutture ambulatoriali collocate presso strutture pubbliche (*i.e.*, presso strutture ospedaliere, PTA, ambulatori e poliambulatori distrettuali) che siano già autorizzate alla data di entrata in vigore del presente regolamento, la superficie minima di 16 metri quadrati per il locale che contiene l'unità operativa (riunito) può essere ridotta ad almeno 9 metri quadrati e lo spazio aggiuntivo o il locale separato da utilizzare per la decontaminazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione dei dispositivi medici può anche essere inferiore ai 3 metri quadrati ivi previsti, purché siano stati rispettati i requisiti strutturali previsti dalla previgente normativa (colonna di sinistra della sottosezione B.01.10 – ODONTOIATRIA della Sezione B.01 "Strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica" del Regolamento Regionale 5 febbraio 2010, n. 3).

6. La mancata presentazione dell'istanza di cui ai commi 2 e 3 entro i termini previsti dal presente regolamento è da intendersi quale ipotesi di rinuncia all'autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 9, comma 4, lett. c) della L.R. n. 9/2017, comportante la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio che è dichiarata dal Comune territorialmente competente con apposito provvedimento. In ogni caso, decorso il termine di 6 mesi di cui sopra, è vietata l'erogazione delle prestazioni previste nell'Allegato 2A agli studi odontoiatrici operanti in possesso del mero nulla osta della ASL territorialmente competente che non abbiano presentato entro il medesimo termine istanza di autorizzazione all'esercizio quali studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. al Comune territorialmente competente.

7. I legali rappresentanti delle strutture accreditate di cui ai commi 2 e 3 trasmettono per conoscenza alla competente Sezione regionale l'istanza di aggiornamento/conferma dell'autorizzazione all'esercizio di cui ai sopramenzionati commi. A seguito del rilascio del provvedimento comunale di aggiornamento/conferma dell'autorizzazione all'esercizio, i legali rappresentanti delle strutture di cui ai commi 2 e 3 presentano alla competente Sezione regionale istanza di aggiornamento/conferma dell'accreditamento istituzionale, allegandovi il propedeutico provvedimento comunale di aggiornamento/conferma dell'autorizzazione all'esercizio.

8. Gli ambulatori odontoiatrici di cui al comma 2 e gli studi odontoiatrici di cui al comma 3 del presente articolo, nei casi in cui siano stati autorizzati per l'erogazione di prestazioni ricomprese nell'Allegato 3A del presente regolamento o, in ogni caso, eroghino di fatto le sopracitate prestazioni, dalla data di entrata in vigore del presente regolamento non possono continuare ad erogare le predette prestazioni se non previa acquisizione dell'autorizzazione regionale all'esercizio di attività specialistica ambulatoriale odontoiatrica di cui all'art. 5, comma 1 punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.. Tali strutture, previo adeguamento ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dall'Allegato 1B del presente regolamento e presentazione da parte dei relativi legali rappresentanti al Comune territorialmente competente dell'istanza di autorizzazione alla realizzazione per trasformazione in strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., corredata dell'autocertificazione ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 del possesso dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici previsti dal sopracitato Allegato 1B, possono richiedere al Comune territorialmente competente l'autorizzazione alla realizzazione per trasformazione ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i.. A seguito del rilascio del parere favorevole di compatibilità da parte della competente Sezione regionale e della conseguente autorizzazione comunale alla realizzazione per trasformazione, i legali rappresentanti delle strutture di cui trattasi presentano alla competente Sezione regionale istanza di autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 8 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..

9. Nei casi in cui l'autorizzazione comunale rilasciata agli ambulatori odontoiatrici di cui al comma 2 e agli studi odontoiatrici di cui al comma 3 del presente articolo escluda l'erogazione di prestazioni ricomprese nell'Allegato 2A del presente regolamento, le strutture *de quibus* possono erogare in regime privatistico tutte le prestazioni comprese negli Allegati 1A e 2A del presente regolamento, previo rilascio del provvedimento comunale di aggiornamento/conferma dell'autorizzazione all'esercizio come studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. Le strutture di cui trattasi, qualora accreditate alla data di entrata in vigore del presente regolamento, possono erogare in regime di accreditamento tutte le prestazioni comprese negli Allegati 1A e 2A, previo rilascio da parte della Sezione regionale competente del provvedimento di aggiornamento dell'accreditamento istituzionale.

10. Gli ambienti dedicati ad attività degli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. e degli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. devono essere distinti da quelli dedicati ad attività specialistica ambulatoriale e devono essere tenute distinte le rispettive titolarità nonché le relative responsabilità di gestione, anche in fase di controllo e vigilanza.

Non è ammessa, pertanto, la coesistenza nel medesimo immobile dello studio odontoiatrico di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. o dello studio odontoiatrico di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. con un ambulatorio o un poliambulatorio specialistico, salvo che non sia possibile separare fisicamente gli ambienti afferenti a dette attività, senza alcuna condivisione degli spazi.

Nelle ipotesi di ambulatori odontoiatrici già autorizzati ai sensi della L.R. n. 8/2004 e della L.R. n. 9/2017, anteriormente alla modifica di cui alla L.R. n. 65/2017, e di studi odontoiatrici già autorizzati all'esercizio ai sensi dell'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. è consentito mantenere la condivisione degli spazi con ambulatori/poliambulatori autorizzati per l'erogazione di prestazioni di specialistica ambulatoriale

in branche diverse dall'odontoiatria, limitatamente agli spazi dedicati ad accettazione/attività amministrativa, sala d'attesa e servizi igienici, qualora i predetti spazi risultino già condivisi alla data di entrata in vigore del presente regolamento…….

Il presente Regolamento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R. 12/05/2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia". E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

Dato a Bari, addì 31 MAR. 2020 **EMILIANO**

REGIONE PUGLIA

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 INFERIORI AI 3 CM
INTERVENTI SUL MASCELLARE INFERIORE CHE NON PREVEDANO TRASPOSIZIONE DEL NERVO ALVEOLARE INFERIORE
CHIUSURA DI FISTOLE ORO ANTRALI INFERIORI AI 5 CM
ODONTOIATRIA INFANTILE
ORTODONZIA FISSA E MOBILE
PARODONTOLOGIA
PROTESI FISSE E MOBILI
SBIANCAMENTO DENTALE
PROCEDURE DIAGNOSTICHE E DI PRELIEVO BIOPTICO DI LESIONI DEL CAVO ORALE

ALLEGATO 2A – PRESTAZIONI ODONTOIATRICHE A MEDIA INVASIVITA'
IMPLANTOLOGIA ZIGOMATICA
GRANDE RIALZO DEL SENO MASCELLARE
TRASPOSIZIONE DEL NERVO ALVEOLARE INFERIORE
NEOFORMAZIONI SUPERIORE AI 3 CM
NEOFORMAZIONI DEI TESSUSI DURI E MOLLI DI NATURA NEOPLASTICA

ALLEGATO 3A – PRESTAZIONI ODONTOIATRICHE A MAGGIORE INVASIVITA'
NEOFORMAZIONI DELLA PELVI ORALE SUPERIORE AI 3 CM
AMPIE RESEZIONI MANDIBOLARI E MASCELLARI DI NATURA NEOPLASTICA
CHIUSURA DI FISTOLE ORO – ANTRALI SUPERIORI A 5 CM
SEDAZIONE COSCIENTE PER VIA ENDOVENOSA IN PRESENZA (COLLABORAZIONE) DELL'ANESTESISTA

REGIONE PUGLIA

ALLEGATO 1B - REQUISITI DELLA STRUTTURA DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE ODONTOIATRICA DI CUI ALL'ART. 5, COMMA 1, PUNTO 1.6.2. DELLA L.R. N. 9/2017

REQUISITI PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'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 16 metri quadri, riservato esclusivamente all'espletamento dell'attività odontoiatrica e dotato di lavello dedicato. Qualora l'attività venga espletata in più unità operative (riuniti) distinte in locali diversi, la superficie minima di 16 metri quadrati deve essere garantita in almeno un locale, mentre gli ulteriori locali 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, riservando comunque una superficie minima di almeno 9 metri quadri ad ogni unità operativa;
- è prevista la presenza di un locale separato di almeno 3 metri quadri da utilizzare per la decontaminazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione dei dispositivi medici. Il locale sterilizzazione è dotato 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, da individuare in ulteriori locali diversi da quelli 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;
- superficie complessiva non inferiore a 50 mq.

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, 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.

REQUISITI TECNOLOGICI
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 e/o va e vieni per respirazione assistita, set 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, pulsossimetro, aspiratore e strumentazione per il monitoraggio dei parametri vitali.

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 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 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 devono essere gestiti con procedure adeguate alla verifica periodica della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate.
Durante l'orario di apertura dello studio 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.

Devono essere predisposte procedure e protocolli di qualità, senza obbligo di certificazione da parte di ente terzo, per monitorare le attività interne.

REGIONE PUGLIA

ALLEGATO 2B - REQUISITI DELLO STUDIO ODONTOIATRICO DI CUI ALL'ART. 5, COMMA 3, PUNTO 3.2 DELLA L.R. N. 9/2017

REQUISITI PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ ODONTOIATRICA A MEDIA 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 dedicato. Qualora l'attività venga espletata in più unità operative (riuniti) distinte in locali diversi, la superficie minima di 12 metri quadrati deve essere garantita in almeno un locale, mentre gli ulteriori locali 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, riservando comunque una superficie minima di almeno 9 metri quadri ad ogni unità operativa;
- 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, da individuare in ulteriori locali diversi da quelli 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;
- superficie complessiva non inferiore a 50 mq.

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.

REQUISITI TECNOLOGICI
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, pulsossimetro ed aspiratore.

REQUISITI ORGANIZZATIVI
Il responsabile 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 personale ausiliario dipendente (assistenti/e alla poltrona e personale amministrativo).
La presenza di segretari e/o di igienisti dentali e/o di assistenti alla poltrona, a prescindere dalla tipologia contrattuale utilizzata per tali figure professionali, non modifica la natura di "studio privato d'odontoiatria" di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..

Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portarne in evidenza la data e devono essere gestiti con procedure adeguate alla verifica periodica della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate.
Durante l'orario di apertura dello studio 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. 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 sanitario dello studio odontoiatrico definisce le modalità per assicurare la disponibilità telefonica per fornire al paziente adeguate indicazioni per affrontare eventuali problematiche post-intervento.

REGIONE PUGLIA

ALLEGATO 38 - REQUISITI DELLO STUDIO ODONTOIATRICO DI CUI ALL'ART. 5, COMMA 6 DELLA L.R. N. 9/2017

REQUISITI PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ ODONTOIATRICA A MINORE 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 9 metri quadrati, riservato esclusivamente all'espletamento dell'attività odontoiatrica e dotato di lavello dedicato. In caso di più riuniti presenti nello stesso locale, deve essere garantita la privacy dei singoli pazienti, riservando comunque una superficie minima di almeno 9 metri quadri ad ogni unità operativa;
- 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, da individuare in ulteriori locali diversi da quelli 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;
- superficie complessiva non inferiore a 50 mq.

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.

REQUISITI TECNOLOGICI

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).

REQUISITI ORGANIZZATIVI
Il responsabile delle attività cliniche, 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 personale ausiliario dipendente (assistenti/e alla poltrona e personale amministrativo).
La presenza di n. 1 segretario e/o di n. 1 igienista dentale e/o di n. 1 assistente alla poltrona, a prescindere dalla tipologia contrattuale utilizzata per tali figure professionali, non modifica la natura di "studio privato d'odontoiatria" di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i..

Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, devono portarne in evidenza la data e devono essere gestiti con procedure adeguate alla verifica periodica della scadenza stessa ed essere conservati con modalità adeguate.
Durante l'orario di apertura dello studio 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.

REGOLAMENTO REGIONALE 31 marzo 2020, n. 6

"Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia e di Pediatria/Neonatologia ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010".

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE:

VISTO l'art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l'emanazione dei regolamenti regionali;

VISTO l'art. 42, comma 2, lett. c) della L. R. 12 maggio 2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia";

VISTO l'art. 44, comma 2, della L. R. 12 maggio 2004, n. 7 "Statuto del Regione Puglia" così come modificato dalla L.R. 20 ottobre 2014, n. 44;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale N° 331 del 10/03/2020 di adozione del Regolamento;

EMANA IL SEGUENTE REGOLAMENTO

Art. 1
(Finalità)

1. Con il presente Regolamento vengono definiti i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici delle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia e di Pediatria/Neonatologia ai sensi dell'Accordo Stato - Regioni n. 137/CU del 16 dicembre 2010, necessari ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale.

2. In coerenza con l'Accordo Stato – Regioni rep. atti n. 137/CU del 16 dicembre 2010, concernente "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo", recepito con la deliberazione di Giunta regionale n. 136 del 23/2/2016, si definiscono:

a) "Unità Operative Ostetricia di I livello" quelle che assistono gravidanze e parti (500 – 1000 parti/ anno), in età gestazionale >/= 34 settimane, in situazioni che non richiedono presuntivamente interventi di livello tecnologico e assistenziale elevato, tipiche del II livello, per la madre e per il feto. Il numero di parti/anno > di 1000 non determina cambiamento di livello;

b) "Unità Operative Ostetricia di II livello" quelle che assistono gravidanza e parto (parti/anno > 1000) indipendentemente dal livello di rischio per madre e feto. alla presenza nella stessa struttura di TIN e di discipline specialistiche in numero e con intensità di cura più elevata.

3. In coerenza con l'Accordo Stato – Regioni rep. atti n. 137/CU del 16 dicembre 2010, concernente "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo", recepito con la deliberazione di Giunta regionale n. 136 del 23/2/2016, si definiscono:

a) "Unità Pediatriche/Neonatologiche di I Livello" quelle che assistono neonati sani e i nati con patologia (500 – 1000 nati/anno) che non richiedano ricovero presso T.I.N. (II livello). Il numero di nati/anno > di 1000 non determina cambiamento di livello, essendo, i requisiti per il II livello pediatrico/neonatologico, legati anche al bacino di utenza, alla presenza nella stessa struttura di un punto-nascita di II livello e di discipline specialistiche in numero e con intensità di cura più elevata.

b) "Unità Pediatriche/Neonatologiche di II Livello" quelle che assistono neonati fisiologici e neonati patologici,

ivi inclusi quelli bisognosi di terapia intensiva. Il bacino di utenza è di almeno 5000 nati/anno (almeno 50 neonati/anno con peso alla nascita < 1500 gr; nati/anno nella struttura-Inborn > 1000). I requisiti per il II livello sono legati, oltre che al bacino di utenza e al numero di parti, anche alla presenza nella stessa struttura di punto - nascita di II livello e di discipline specialistiche in numero e con intensità di cura più elevata. Fanno eccezione unità operative neonatologiche di II livello senza punto - nascita nella stessa struttura, purché collocate in strutture super-specialistiche, con la possibilità di erogare prestazioni particolarmente complesse. Il ricovero dei neonati in queste unità dovrebbe avvenire, di norma, solo qualora tali prestazioni si rendessero necessarie.

4. Le strutture ospedaliere, sedi di Unità Operative di "Ostetricia e Ginecologia" (I e II Livello) e di "Neonatologia/Pediatria" (I e II Livello) sono espressamente individuate nell'art. 7 comma 6 del Regolamento regionale n. 23/2019.

Art. 2
(Requisiti U.O. di Ostetricia e Ginecologia di I Livello)

1. Requisiti strutturali

1. L'Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia di I livello deve disporre di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto ed in particolare le aree per l'assistenza ostetrica e neonatale devono essere funzionalmente collegate fra loro in modo agevole.

1.2 Devono essere istituiti:

1.2.1 un blocco travaglio - parto (area travaglio - parto - sala operatoria ostetrica);

1.2.2 aree di degenza puerperale - nido - rooming-in - degenza neonatale.

Tali aree devono essere istituite sullo stesso piano dell'edificio o almeno allocate in piani differenti del medesimo edificio purchè ben collegati attraverso ascensori dedicati. Tali requisiti devono essere soddisfatti ogniqualvolta si proceda ad interventi di ristrutturazione o di nuova progettazione di servizi ospedalieri per l'assistenza perinatale.

2. Devono essere presenti due sale travaglio – parto. Ogni sala travaglio - parto deve essere autosufficiente per: arredamento, attrezzatura (un cardiotocografo per posto letto) e dotazione impiantistica, in modo da rendere possibile l'espletamento di due parti contemporaneamente (riferimento LG ISPESL).

Nel blocco travaglio-parto deve essere, inoltre, presente una sala operatoria sempre pronta e disponibile per le emergenze h24.

3. Ulteriori standard di sicurezza necessari sono:

a. devono essere presenti punti/aree dedicati all'accettazione ostetrica;

b. deve esserci disponibilità di aree utili alla gestione dell'assistenza al travaglio-parto fisiologico/naturale anche con l'ausilio di metodiche non farmacologiche per il controllo del dolore;

c. una zona deve essere dedicata all'osservazione post-partum;

d. devono essere presenti aree per le degenze ostetriche separate da quelle ginecologiche e di Day Surgery e Day - Service;

e. devono essere presenti ambulatori per la gravidanza a termine e per la gravidanza a rischio ed ambulatori di diagnostica per immagini in accordo con la normativa regionale;

f. deve essere disponibile un servizio di rianimazione e terapia intensiva generale o un collegamento formalizzato con lo stesso;

g. se la struttura garantisce il servizio IVG, devono essere presenti locali e percorsi dedicati.

2. Requisiti tecnologici

1. Ogni 1000 parti/anno *(tali indicazioni vanno adattate al volume delle prestazioni dei singoli punti nascita)*

	Accettazione	Travaglio-parto	Degenza	Ambulatorio
Ecografi	1	1	1	1
Cardiotocografo (**)	1	2	1	1
Carrello emergenza	1	1	1	-
Collegamenti fissi per aspirazione				
n. 1 apparecchio vacuum extractor con relativi accessori sterili e/o ventose ostetriche monouso				
n. 1 forcipe				
n. 5 set pronti sterili per l'assistenza al parto				
n. 4 set pronti sterili per effettuazione Taglio Cesareo				
n. 2 set pronti sterili per Taglio Cesareo demolitore				
illuminazione adeguata fornita da lampada a soffitto scialitica e da faro mobile orientabile				
n. 1 orologio con contasecondi a muro				
Possibilità di sterilizzazione all'interno del blocco travaglio parto				
n. 2 elettrocardiografi				
n. 1 rilevatore di pressione arteriosa per ogni letto travaglio e parto				
n. 4 pompe a siringa				
pompe infusione continua				
n. 2 saturimetri pulsati				
rilevatore Doppler portatile				
n. 1 emogasanalizzatore				

(**) In ogni caso 1 per ogni sala travaglio-parto.

2. Deve essere predisposto un piano di controllo e deve essere effettuata una valutazione periodica dello stato di conservazione e di efficienza delle tecnologie a disposizione, con predisposizione di una scheda per ogni singola apparecchiatura indicante le scadenze previste e i controlli effettuati nel rispetto della normativa. Inoltre, per quanto attiene la prevenzione e la sicurezza relativa ai rischi connessi all'uso di tecnologie, agli ambienti di lavoro, all'impiantistica e agli infortuni sul lavoro deve essere effettuata una valutazione continua e adeguata al contesto tecnologico utilizzato, con criteri di manutenzione dedicati (normativa ISO 9000 — manutenzione attrezzature).
3. All'interno dello stesso presidio devono essere disponibili le seguenti prestazioni diagnostiche: radiologia, le comuni analisi chimico-cliniche ed immunoematologiche.

3. Requisiti organizzativi

1. La Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia di I Livello deve:

a) garantire risorse umane adeguate, sulla base dei carichi di lavoro, per le varie figure professionali coinvolte nel processo assistenziale, tenendo anche conto del volume di attività ginecologica;

b) garantire assistenza con personale ostetrico e ginecologico h24, assicurando inoltre il supporto di pronta disponibilità integrativa notturna e festiva di personale ostetrico-ginecologico;

c) garantire un numero adeguato di ostetriche per turno. Si raccomanda, fino a 1000 parti/anno, almeno 2 ostetriche per turno;

d) garantire, con spazi dedicati, l'accettazione ostetrica h24;

e) garantire disponibilità di assistenza anestesiologica h24 all'interno della struttura ospedaliera;

f) garantire assistenza pediatrica/neonatologica h24 (con presenza del professionista);

g) garantire due sale travaglio - parto. Le sale travaglio - parto (riferimento LG ISPESL) devono essere 3 se il numero dei parti è > 1000/anno e 4 oltre i 2000 parti/anno;

h) garantire una sala operatoria, sempre pronta e disponibile h24 per le emergenze ostetriche nel blocco

travaglio-parto (riferimento LG ISPESL);
i) garantire la presenza di area dedicata alla gestione del travaglio - parto fisiologico/naturale;
j) garantire la presenza di ambulatori per le gravidanze a termine e per le gravidanze a rischio, in accordo con la normativa regionale;
k) garantire terapia sub-intensiva alla gravida e alla puerpera;
l) garantire l'integrazione funzionale con lo S.T.A.M. del territorio di competenza (integrandosi con il servizio urgenza/emergenza territoriale);
m) garantire esami di laboratorio e indagini di diagnostica per immagini e la disponibilità di emotrasfusioni h24;
n) garantire assistenza cardiologica h24 attraverso la presenza nella struttura di cardiologi o di professionista ospedaliero specializzato in medicina generale.

2. La Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia di I Livello assicura le seguenti **funzioni** in quanto collegate al livello assistenziale:
a) garantire l'assistenza alla gravidanza e ai parti per epoca gestazionale >/= 34 settimane;
b) garantire, con spazi dedicati, l'accettazione ostetrica h24;
c) garantire alla donna partoriente la riservatezza, la tranquillità, il riconoscimento della propria dignità, una adeguata informazione, il diritto di vivere il parto come evento naturale, potendo fruire della presenza di una persona di sua scelta, anche attraverso la costituzione di percorsi dedicati alla gravidanza fisiologica;
d) garantire un'adeguata assistenza all'evento "nascita" anche mediante tecniche di controllo del dolore, farmacologiche e non;
e) rimuovere gli ostacoli organizzativo-funzionali che si frappongono alla pratica del rooming-in e al sostegno dell'allattamento al seno;
f) garantire la disponibilità di emotrasfusioni h24;
g) garantire l'effettuazione di qualsiasi intervento ostetrico-ginecologico di emergenza;
h) la struttura deve essere formalmente e funzionalmente collegata con i punti - nascita di II livello secondo il modello "hub e spoke";
i) provvedere al trasferimento della gravida (STAM) laddove si verifichino condizioni o patologie materne e/o fetali che richiedano, in situazioni di non emergenza, l'invio ad unità di II livello;
j) garantire il trasferimento a struttura di II livello delle gravide per le quali si preveda che il nascituro abbisogni di terapie intensive, salve le situazioni di emergenza nelle quali ciò non sia possibile e per le quali deve essere attivato con tempestività lo STEN.

Art. 3
(Requisiti U.O. di Ostetricia e Ginecologia di II Livello)

1. Requisiti strutturali
1 Le aree per l'assistenza ostetrica e neonatale devono essere funzionalmente collegate fra loro in modo agevole.
2 Devono essere istituiti:
a) un blocco travaglio-parto (area travaglio - parto - sala operatoria ostetrica);
b) aree di degenza puerperale - nido - rooming-in - degenza neonatale.
Tali aree devono essere istituite sullo stesso piano dell'edificio o almeno allocate in piani differenti del medesimo edificio purchè ben collegati attraverso ascensori dedicati. Tali requisiti devono essere soddisfatti ogniqualvolta si proceda ad interventi di ristrutturazione o di nuova progettazione di servizi ospedalieri per l'assistenza perinatale.
c) Devono essere presenti tre sale travaglio – parto. Ogni sala travaglio-parto deve essere autosufficiente per: arredamento, attrezzatura (un cardiotocografo per posto letto) e dotazione impiantistica tali da rendere possibile l'espletamento di almeno tre parti contemporaneamente (riferimento LG ISPESL) nonchè consentire l'accesso a persona indicata dalle partorienti.

d) Deve essere presente una sala operatoria sempre pronta e disponibile h24 per le emergenze ostetriche nel blocco travaglio-parto (riferimento LG ISPESL), salvo quanto previsto al punto 2.1.5.1.

e) Ulteriori standard di sicurezza necessari sono:

1. per un numero di parti >1200/anno deve essere garantita una seconda sala operatoria d'emergenza nella struttura ospedaliera;
2. devono essere presenti aree dedicate al pronto soccorso ostetrico;
3. deve esserci disponibilità di aree utili alla gestione dell'assistenza al travaglio-parto fisiologico/naturale anche con l'ausilio di metodiche non farmacologiche per il controllo del dolore;
4. una zona deve essere dedicata all'osservazione post-partum;
5. devono essere presenti aree per le degenze ostetriche separate da quelle ginecologiche ed aree dedicate a patologie materno-fetali, D.S.;
6. devono essere presenti ambulatori per la gravidanza a termine e per la gravidanza a rischio, ambulatori di ecografia ostetrica e di diagnostica strumentale;
7. deve essere disponibile, nel presidio ospedaliero, un servizio di rianimazione e di terapia intensiva generale;
8. se la struttura garantisce il servizio IVG, devono essere presenti locali e percorsi dedicati;
9. si raccomanda ambulatorio anestesiologico ai fini della visita ed adeguata informazione alla paziente per partoanalgesia/TC programmato.

2. Requisiti tecnologici

1. Ogni 1000 parti/anno (tali indicazioni vanno adattate al volume delle prestazioni dei singoli punti nascita)

	Accettazione	Travaglio-parto	Degenza	Ambulatorio
Ecografi	1	1	1	1
Cardiotocografo (**)	1	2	1	1
Carrello emergenza	1	1	1	-
Collegamenti fissi per aspirazione				
n. 1 apparecchio vacuum extractor con relativi accessori sterili e/o ventose ostetriche monouso				
n. 1 forcipe				
n. 5 set pronti sterili per l'assistenza al parto				
n. 4 set pronti sterili per effettuazione Taglio Cesareo				
n. 2 set pronti sterili per Taglio Cesareo demolitore				
illuminazione adeguata fornita da lampada a soffitto scialitica e da faro mobile orientabile				
n. 1 orologio con contasecondi a muro				
Possibilità di sterilizzazione all'interno del blocco travaglio parto				
n. 2 elettrocardiografi				
n. 1 rilevatore di pressione arteriosa per ogni letto travaglio e parto				
n. 4 pompe a siringa				
pompe infusione continua				
n. 2 saturimetri pulsati				
rilevatore Doppler portatile				
n. 1 emogasanalizzatore				

(**) In ogni caso 1 per ogni sala travaglio-parto.

2. Deve essere predisposto un piano di controllo e di valutazione periodica dello stato di conservazione e

di efficienza delle tecnologie a disposizione, con predisposizione di una scheda per ogni singola apparecchiatura indicante le scadenze previste e i controlli effettuati nel rispetto della normativa e di quanto previsto a livello dipartimentale. L'integrazione funzionale tra l'organizzazione dipartimentale dell'area materno infantile e D.P. per quanto attiene alla prevenzione e la sicurezza relative ai rischi connessi all'uso di tecnologie, agli ambienti di lavoro, all'impiantistica e agli infortuni sul lavoro devono essere continue e adeguate al contesto tecnologico utilizzato, con criteri di manutenzione dedicati (normativa ISO 9000 — manutenzione attrezzature).

3. All'interno dello stesso presidio devono essere disponibili le seguenti prestazioni diagnostiche: radiologia, le comuni analisi chimico-cliniche ed immunoematologiche.

3. Requisiti organizzativi

1. La Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia di II Livello deve:
   a) garantire risorse umane adeguate, sulla base dei carichi di lavoro, per le varie figure professionali coinvolte nel processo assistenziale, tenendo anche conto del volume di attività ginecologica;
   b) garantire assistenza con personale ostetrico e ginecologico h24, assicurando inoltre il supporto di pronta disponibilità integrativa notturna e festiva ed eventuale pronta disponibilità pomeridiana. Si raccomandano due unità mediche h24 al di sopra dei 2000 parti/anno;
   c) garantire un numero adeguato di ostetriche per turno. Si raccomandano, fino a 1500 parti/anno, almeno 3 ostetriche per turno; 4 fino a 2000 parti/anno e 5 oltre i 2000 parti/anno, con incremento di 1 ostetrica ogni 750 parti in più;
   d) garantire l'identificazione di un responsabile dedicato all'area ostetrica per la continuità e la qualità assistenziale;
   e) garantire il funzionamento di un pronto soccorso ostetrico ginecologico h24;
   f) garantire assistenza anestesiologica h24;
   g) garantire guardia attiva, h24, con supporto di pronta reperibilità integrativa h24 da parte di neonatologi;
   h) garantire tre sale travaglio — parto. Le sale travaglio-parto (riferimento LG ISPELS) devono essere 4 oltre i 2000 parti/anno;
   i) garantire una sala operatoria sempre pronta e disponibile h24 per le emergenze ostetriche nel blocco travaglio-parto (riferimento LG ISPELS);
   j) per un numero di parti >1200/anno deve essere garantita una seconda sala operatoria d'emergenza nella struttura ospedaliera;
   k) garantire un'area dedicata alla gestione del travaglio-parto fisiologico/naturale;
   l) garantire la presenza di ambulatori per le gravidanze a termine e per le gravidanze a rischio in accordo con la normativa regionale;
   m) garantire la possibilità di ecografia nell'area travaglio parto e nell'area di accettazione-emergenza;
   n) garantire terapia intensiva alla gravida e alla puerpera;
   o) garantire il coordinamento S.T.A.M. in accordo con la programmazione regionale integrandosi con il servizio urgenza/emergenza territoriale;
   p) garantire la possibilità di usufruire, anche attraverso una pronta disponibilità integrativa, di competenze specialistiche per la gravida (psicologica, cardiologica, neurologica, nefrologica, ecc.);
   q) garantire h24 l'utilizzo di diagnostica per immagini, laboratorio d'urgenza ed emotrasfusioni.

Art. 4
(Requisiti U.O. di Neonatologia/Pediatria di I Livello)

1 Requisiti strutturali

1. Le aree per l'assistenza ostetrica e neonatale devono essere funzionalmente collegate fra loro in modo agevole.

2. Devono essere istituiti:

a) un blocco travaglio - parto (area travaglio - parto - sala operatoria ostetrica);
b) aree di degenza puerperale - nido - rooming-in - degenza neonatale.

Tali aree devono essere istituite sullo stesso piano dell'edificio o almeno allocate in piani differenti del medesimo edificio purchè ben collegati attraverso ascensori dedicati. Tali requisiti devono essere soddisfatti ogniqualvolta si proceda ad interventi di ristrutturazione o di nuova progettazione di servizi ospedalieri per l'assistenza perinatale.
c) Nell'area travaglio-parto deve essere possibile assistere contemporaneamente almeno due neonati in area dedicata (con "isole neonatali"), chiaramente identificata e facilmente accessibile, opportunamente attrezzata per la rianimazione neonatale.
d) In ciascuna isola neonatale l'impiantistica tecnica deve essere adeguata al carico ed alla tipologia di lavoro sostenuto dal servizio neonatologico.
e) Le UU. OO. di neonatologia devono avere:
1. aree ben distinte per assistenza al neonato sano e per assistenza alla patologia intermedia, con possibilità di attuare misure di isolamento nel sospetto di infezione;
2. area per la pulizia e sterilizzazione delle culle e delle incubatrici;
3. ambulatori e area D.H. per il follow-up, indagini strumentali di controllo post dimissione, ecc.;
f) Ulteriori standard di sicurezza necessari sono:
1. possibilità di accogliere i genitori senza limitazioni di orario;
2. la distribuzione degli spazi di degenza puerperale deve tener conto delle esigenze minime strutturali che favoriscono la pratica del rooming-in e la promozione dell'allattamento al seno;
3. nell'area di degenza, anche in regime di rooming-in integrale, dovranno essere predisposti spazi di degenza per neonati in osservazione e per l'allattamento;
4. devono essere predisposti spazi funzionali per lo stoccaggio del latte materno, per la preparazione, conservazione e distribuzione dei nutrienti e per il successivo ripristino;
5. devono essere previsti ambulatori per follow-up e sostegno all'allattamento materno.

2. Requisiti tecnologici
1. Le Unità Operative di Pediatria/Neonatologia di primo livello devono possedere i seguenti requisiti:

Isola neonatale	•	2 lettini per rianimazione neonatale forniti di pannello radiante; 3 se il numero dei parti è >1000/anno e 4 oltre i 2000 parti/anno
	•	2 erogatori di 0_2, aria compressa e sistema di aspirazione
	•	2 sistemi di miscelazione, umidificazione e riscaldamento dei gas medicali
	•	2 set NEO PUFF per ventilazione neonati
	•	3 set di materiale per intubazione e ventilazione manuale, per incannulamento dei vasi ombelicali e posizionamento di drenaggio toracico disponibili h24
	•	2 saturimetri percutanei (disponibili)
	•	2 misuratore P.A. (disponibili)
	•	3 pompa a siringa (disponibili)
	•	1 incubatrice da trasporto con dotazioni come da indicazioni dello S.T.E.N. per trasporto intramoenia. Per eventuali trasporti d'emergenza indicati dal responsabile STEN sarà lo stesso S.T.E.N. a mettere a disposizione culle da trasporto
Area degenza rooming-in: per ogni Per >500 nati/anno sono indispensabili:	•	2 incubatrici
	•	2 pannelli radianti
	•	2 lampade per fototerapia
	•	3 aspiratori da rete centralizzata
	•	3 erogatori di 02 ed aria
	•	1 lettore di glicemia
	•	1 bilirubinometro
	•	3 mastosuttori

Area degenza patologia: intermedia: in ogni punto nascita dovrà essere garantita la capacità di gestire neonati con patologia intermedia e Dovranno a tal essere disponibili per 1000 nati/anno:	•	6 incubatrici
	•	10 culle
	•	4 pannelli radianti
	•	2 lampade per fototerapia
	•	2 sistemi di aspirazione
	•	4 sistemi di erogazione di 02 e aria e vuoto dotati di controllo Fi02
	•	3 pompe per microinfusione
	•	2 saturimetri percutanei
	•	1 lettore di glicemia
	•	1 bilirubinometro
	•	1 misuratore P.A.
Il presidio ospedaliero deve disporre h24 di:	•	ecografo
	•	apparecchio radiologico portatile
	•	apparecchio per equilibrio acido-base ed emogasanalisi
	•	elettrocardiografo portatile
	•	Laboratorio per ricerche ematochimiche, immunoematologiche e microbiologiche
	•	servizio immunotrasfusionale

2. Deve essere predisposto un piano di controllo e di valutazione periodica dello stato di conservazione e di efficienza delle tecnologie a disposizione, con predisposizione di una scheda per ogni singola apparecchiatura indicante le scadenze previste e i controlli effettuati nel rispetto della normativa e di quanto previsto a livello dipartimentale. L'integrazione funzionale tra l'organizzazione dipartimentale dell'area materno-infantile e D.P., per quanto attiene alla prevenzione e alla sicurezza relative ai rischi connessi all'uso di tecnologie, agli ambienti di lavoro, all'impiantistica e agli infortuni sul lavoro, deve essere continua e adeguata al contesto tecnologico utilizzato, con criteri di manutenzione dedicati (normativa ISO 9000 — manutenzione attrezzature).

3. Requisiti organizzativi

1. La U.O. di Neonatologia di I Livello deve:

a) disporre di risorse umane adeguate sulla base dei carichi di lavoro, per le varie figure professionali coinvolte nel processo assistenziale specificatamente dedicate;

b) garantire l'assistenza neonatale (isola neonatale e rooming-in — degenza neonatale) affidata al pediatra - neonatologo;

c) garantire l'assistenza ai neonati di età gestazionale >/= 34 sett. senza alterazione dei parametri vitali;

d) garantire l'assistenza h24 da parte del neonatologo o del pediatra con provata competenza nell'assistenza neonatologica in sala parto con collaborazione, laddove richiesta e nelle situazioni di emergenza, dell'anestesista-rianimatore del presidio;

e) garantire un laboratorio d'urgenza attivo h24, con possibilità di eseguire tutti gli esami ematochimici, preferibilmente con micrometodi;

f) garantire l'integrazione funzionale con lo S.T.E.N. del territorio di competenza;

g) garantire diagnostica per immagini nelle situazioni di emergenza.

2. Devono essere presenti: 15 culle ogni mille nati/anno destinate ai neonati sani; posti letto: 4,5 ogni mille nati/anno, con dotazione di almeno 4 incubatrici.

3. La U.O. di Neonatologia di I Livello assicura le seguenti **funzioni** collegate ai livelli assistenziali:

a) garantire l'assistenza in sala parto, fin dalla nascita, con garanzia di rianimazione primaria neonatale h24 con eventuale collaborazione dell'anestesista-rianimatore del presidio, ove richiesta;

b) garantire l'osservazione transizionale post-parto;

c) garantire assistenza a tutti i neonati con età gestazionale >/= 34 settimane e neonati patologici e che comunque richiedano monitoraggio polifunzionale e cure intermedie, ma che non necessitino di trattamenti intensivi;

d) garantire formalmente e funzionalmente assistenza collegata con T.I.N. di riferimento;

e) garantire la disponibilità di emotrasfusioni h24;

f) garantire l'assistenza immediata d'urgenza e la stabilizzazione ai neonati che imprevedibilmente presentano condizioni cliniche richiedenti l'intervento dello S.T.E.N., nell'attesa che il paziente possa essere preso in carico da quest'ultimo;
g) garantire accoglienza ai neonati ritrasferiti dalla T.I.N. di II livello referente per l'area;
h) garantire l'applicazione di protocolli nazionali/regionali predisposti per il livello di appartenenza, con particolare riguardo a: esecuzione di screening, registro delle malformazioni, pratiche vaccinali, ecc.;
i) garantire le pratiche del rooming-in, l'allattamento al seno ed il contatto precoce dopo il parto;
j) garantire con lettera di dimissione al neonato l'integrazione con il territorio;
k) concorrere con l'U.O. ostetrica dell'Ente di appartenenza nel fornire i dati necessari per la sorveglianza epidemiologica dell'evento parto-nascita;
l) favorire elevati livelli di integrazione funzionale tra neonatologi/pediatri ed ostetrici atti a garantire il massimo della sicurezza nell'ambito di un processo multidisciplinare e complesso anche attraverso regolare attività di audit.

Art. 5
(Requisiti U.O. di Ostetricia e Ginecologia Neonatologia/Pediatria di II Livello dotate di T.I.N.)

1. **Requisiti strutturali**
1. Le aree per l'assistenza ostetrica e neonatale devono essere funzionalmente collegate fra loro in modo agevole.
2. Devono essere istituiti:
a) un blocco travaglio-parto (area travaglio - parto - sala operatoria ostetrica) e aree di degenza puerperale - nido-rooming-in - degenza neonatale.

Tali aree devono essere istituite sullo stesso piano dell'edificio o almeno allocate in piani differenti del medesimo edificio purchè ben collegati attraverso ascensori dedicati. Tali requisiti devono essere soddisfatti ogniqualvolta si proceda ad interventi di ristrutturazione o di nuova progettazione di servizi ospedalieri per l'assistenza perinatale.

3. Ulteriori standard di sicurezza necessari sono:
a) nell'area travaglio-parto deve essere possibile assistere contemporaneamente almeno due neonati in area dedicata (isola neonatale) chiaramente identificata e facilmente accessibile, opportunamente attrezzata per la rianimazione neonatale;
b) nell'isola neonatale l'impiantistica tecnica deve essere adeguata al carico e alla tipologia di lavoro sostenuto dal servizio neonatologico;
c) la distribuzione degli spazi di degenza puerperale deve tener conto delle esigenze minime strutturali che favoriscono la pratica del rooming-in e la promozione dell'allattamento al seno;
d) nell'area di degenza, anche in regime di rooming-in integrale, dovranno essere predisposti spazi di degenza per neonati in osservazione e per l'allattamento;
e) devono essere predisposti spazi funzionali per lo stoccaggio del latte materno, per la preparazione, conservazione e distribuzione dei nutrienti e per il successivo ripristino; se presente la banca del latte, questa dovrà avere locali specificamente dedicati;
f) aree di degenza secondo standard specifici con possibilità di distinzioni di aree funzionali (terapia sub-intensiva, ecc.);
g) ambulatori per follow-up e controlli specialistici post-dimissione ed eventualmente D.H.;
h) aree per laboratori dedicati;
i) aree sufficienti per effettuare procedure specialistiche quali: diagnostica per immagini, chirurgia, oculistica, ecc.;
j) aree di servizio quali: spogliatoio e filtro, depositi vari, spazio destinato a genitori e parenti, zona di

ristoro per il personale, lavaggio incubatrici;

k) area di coordinamento dello S.T.E.N., qualora presente.

2. Requsiti Tecnologici

1. Le U.O. Neonatologiche di II Livello devono possedere i seguenti requisiti:

a) Area degenza e terapia intensiva- subintensiva:

ATTREZZATURE	TERAPIA INTENSIVA	TERAPIA SUB-INTENSIVA
Incubatrici	P.L. + 20%	50% P.L.
Respiratori	P.L. + 2 riserva	
O2 - CO2 transcutanea	P.L. + 2 riserva	
Monitor cardiorespirografico*	P.L. + 1 riserva	P.L.
Pompa di infusione	2x P.L. + 30% riserva	1 x P.L.
Aspiratori	P.L. + 10%	P.L.
Incubatrice da trasporto	2	
Apparecchio Rx dedicato (portatile)	1	
Ecografo (con ecodoppler)	1	
Apparecchiatura per terapia con Ossido Nitrico	SI	
Apparecchiatura per trattamento ipotermico	SI	
Possibilità sterilizzazione incubatrici	SI	
Possibilità effettuazione alimentazione enterale	SI	
Disponibilità (24/24 ore) di tecnologie avanzate	SI	

*I monitor cardiorespirografici devono avere moduli per saturimetria, PA cruenta (TIN) e incruenta.

2. Deve essere predisposto un piano di controllo e di valutazione periodica dello stato di conservazione e di efficienza delle tecnologie a disposizione, con predisposizione di una scheda per ogni singola apparecchiatura indicante le scadenze previste e i controlli effettuati nel rispetto della normativa e di quanto previsto a livello dipartimentale. L'integrazione funzionale tra l'organizzazione dipartimentale dell'area materno infantile e D.P. per quanto attiene alla prevenzione e alla sicurezza relative ai rischi connessi all'uso di tecnologie, agli ambienti di lavoro, all'impiantistica e agli infortuni sul lavoro dev'essere continua e adeguata al contesto tecnologico utilizzato, con criteri di manutenzione dedicati (normativa ISO 9000 — manutenzione attrezzature).

3. Ulteriori standard tecnologici sono i seguenti:

Isola neonatale	•	3 lettini per rianimazione neonatale forniti di pannello radiante;
	•	3 erogatori di 0_2, aria compressa e sistema di aspirazione
	•	3 sistemi di miscelazione, umidificazione e riscaldamento dei gas medicali
	•	3 set NEO PUFF per ventilazione neonati
	•	3 set di materiale per intubazione e ventilazione manuale, per incannulamento dei vasi ombelicali e posizionamento di drenaggio toracico disponibili h24
	•	3 saturimetri percutanei (disponibili)
	•	3 misuratore P.A. (disponibili)
	•	3 pompa a siringa (disponibili)
		1 incubatrice da trasporto con dotazioni come da indicazioni dello S.T.E.N. per trasporto intramoenia. Per eventuali trasporti d'emergenza indicati dal responsabile STEN sarà lo stesso S.T.E.N. a mettere a disposizione culle da trasporto

Area degenza nido - rooming- in e patologia intermedia		stessi requisiti richiesti per le U.O. di Pediatria e Neonatologia di I livello.

3. Requisiti Organizzativi

1. La U.O. di Neonatologia di II Livello deve:
   a) disporre di risorse umane adeguate sulla base dei carichi di lavoro, per le varie figure professionali coinvolte nel processo assistenziale specificatamente dedicate;
   b) garantire l'assistenza neonatale (isola neonatale e rooming-in, degenza neonatale, T.I.N.), affidata al pediatra - neonatologo;
   c) garantire l'assistenza ai neonati fisiologici e patologici, ivi inclusi quelli bisognosi di terapia intensiva;
   d) garantire T.I.N. e terapia sub-intensiva con posti letto secondo attribuzioni del Piano Regionale;
   e) garantire guardia attiva h24, con supporto di pronta reperibilità integrativa h24 da parte di pediatri-neonatologi;
   f) garantire la possibilità di usufruire h24 del servizio emotrasfusionale e del laboratorio con possibilità di eseguire tutti gli esami ematochimici, preferibilmente con micrometodi;
   g) garantire l'integrazione nel sistema emergenza (STEN) sulla base del Piano Regionale STEN;
   h) garantire la possibilità di attivare, h24, in rapporto alle esigenze emergenti e in base alle convenzioni sottoscritte, consulenze e interventi di cardiochirurgia, neurochirurgia, chirurgia ricostruttiva, oculistica, valutazione emodinamica, broncoscopia, ecc.;
   i) garantire la possibilità di effettuare diagnostica per immagini h24.

2. La U.O. di Neonatologia di II Livello assicura le seguenti funzioni collegate ai livelli assistenziali sono le seguenti:

a) garantire l'assistenza in sala parto, fin dalla nascita, con garanzia di rianimazione primaria neonatale h24;
b) garantire l'osservazione transizionale post-parto;
c) assistere i soggetti "inborn" e "outborn" necessitanti di assistenza intensiva, di qualsiasi peso o età gestazionale:
   - neonati in ventilazione assistita intubati o non;
   - neonati chirurgici in fase pre e post-operatoria;
   - neonati con malformazioni complesse;
   - neonati con gravi compromissioni delle funzioni vitali e/o che abbisognino di procedure diagnostiche invasive oppure specialistiche;
   - neonati che devono terminare il percorso di accrescimento e sviluppo prima di essere dimessi, qualora non sia possibile un trasporto presso U.O. di I livello;
   - neonati che richiedono procedure diagnostiche invasive o trattamenti che necessitano di monitoraggi, ecc.;
   - neonati non dimissibili affetti da patologie croniche, né trasferibili in U.O. di I livello;
d) garantire il coordinamento con le strutture di I livello funzionalmente collegate;
e) garantire la disponibilità di emotrasfusioni h24;
f) garantire il coordinamento con lo S.T.E.N.;
g) applicazione di protocolli nazionali/regionali;
h) garantire le pratiche del rooming-in, l'allattamento al seno e il contatto precoce dopo il parto;
i) garantire con lettera di dimissione al neonato l'integrazione con il territorio;
j) concorrere con l'U.O. di Ostetricia dell'Ente di appartenenza nel fornire i dati necessari per la sorveglianza epidemiologica dell'evento parto-nascita e outcome neonatale;
k) garantire elevati livelli di integrazione funzionale tra neonatologi/pediatri e ostetrici atti a garantire il massimo della sicurezza nell'ambito di un processo multidisciplinare e complesso anche attraverso regolare attività di audit;

l) collaborare con U.O.C. di neuropsichiatria infantile e di terapia riabilitativa, per usufruire delle relative competenze per il neonato sin dalle prime fasi della degenza.

Le UU.OO. di II livello devono far parte di strutture con adeguate articolazioni funzionali e organizzative, in grado di garantire, per la madre e per il neonato, le massime competenze diagnostico-terapeutiche a livello sub-specialistico oppure devono essere funzionalmente collegate con tali strutture mediante contratti e convenzioni, in particolare per quanto riguarda la chirurgia neonatale, la cardiochirugia e la neurochirurgia. In caso di particolare attrazione di casistica da parte delle UU.OO. chirurgiche sub-specialistiche, dovrà essere adeguata la dotazione dei posti letto.

Art. 6
(Criteri per l'autorizzazione all'esercizio delle UU.OO. di Ostetricia e Ginecologia e di Pediatria/Neonatologia)

1. I Punti nascita (Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia e di Pediatria/Neonatologia) delle strutture pubbliche e private, gli IRCCS privati e gli Enti Ecclesiastici devono rispettare i requisiti di cui al presente regolamento, nonché quelli dei Regolamenti regionali n.3/2005 e n. 23/2019, purché non siano in contrasto con il presente regolamento.
2. Le strutture pubbliche e private, gli IRCCS privati e gli Enti Ecclesiastici possono richiedere, congiuntamente, il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale con unico procedimento, nel rispetto di quanto stabilito all'articolo 24, comma 2 della legge 02/05/2017, n. 9 e ss.mm.ii..
3. In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 29 comma 5, lettere a) e b), della legge regionale le Aziende sanitarie locali, le Aziende Ospedaliero Universitarie, gli IRCCS pubblici, le Strutture private e gli Enti ecclesiastici, sono tenute ad adeguare le Unità Operative di "Ostetricia e Ginecologia" e di "Neonatologia/ Pediatria" previste nella programmazione sanitaria ai requisiti di cui al presente regolamento, nel rispetto delle fasi e dei termini di seguito indicati:

a) Entro tre mesi dalla data dell'entrata in vigore del presente regolamento, le Aziende, gli Istituti e gli Enti di cui sopra predispongono e trasmettono alla Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta", di seguito denominata SGO, un piano di adeguamento delle Unità Operative ai requisiti, con l'indicazione dei tempi necessari all'attuazione del piano stesso (c.d. cronoprogramma). In ogni caso l'adeguamento da realizzare in conformità al piano presentato ed approvato deve essere completato entro e non oltre il 31/12/2021.

b) I piani di adeguamento presentati devono essere approvati dalla Giunta Regionale entro i tre mesi successivi alla scadenza del termine di presentazione, previa istruttoria svolta dalla Sezione SGO e dalla Sezione Risorse strumentali e tecnologiche. In caso di mancata presentazione del piano entro il termine stabilito al punto precedente ovvero nel caso in cui nei successivi tre mesi la Giunta Regionale, esaminato il piano di adeguamento, decida di non approvarlo viene disposta la sospensione dell'attività della Unità Operativa interessata con determinazione dirigenziale della Sezione SGO.

4. Entro il 30/10/2020 la Giunta Regionale deve approvare i piani di adeguamento presentati successivamente al termine previsto al punto 3, lettera a) ovvero non approvati nel termine, previa valutazione delle controdeduzioni presentate dal Direttore generale o dal legale rappresentate dell'Ente.
5. I Direttori Generali e/o i legali rappresentanti, attuato il piano di cui al punto 3, presentano alla Regione, secondo quanto previsto all'art. 24.2 della Legge regionale n. 9/2017 e ss.mm.ii., istanza di conferma dell'autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale.
6. Acquisito l'esito della verifica, la Sezione SGO, con propria determinazione dirigenziale, accredita le Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia e di Pediatria/Neonatologia entro il 30/06/2022.
7. Dal 1/07/2022 con deliberazione di Giunta regionale è disposta la chiusura delle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia e di Pediatria/Neonatologia, per le quali le Aziende sanitarie locali, le Aziende Ospedaliero Universitarie, gli IRCCS pubblici, le Strutture private e gli Enti ecclesiastici, non hanno provveduto all'adeguamento ai requisiti previsti dal presente regolamento, revocando le relative autorizzazioni all'esercizio e accreditamenti.

8. La Regione verifica il mantenimento dei requisiti di ciascuna Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia e Pediatria/Neonatologia accreditata secondo quanto previsto dagli articoli 14.8 e 26.4, della Legge regionale n. 9/2017 e ss.mm.ii. con cadenza biennale

Art. 7
(Abrogazione dei punti C.01.03 e C.01.04 del Regolamento regionale n. 3/2005)

6.1 Sono abrogati i punti C.01.03 "Reparto Operatorio" – Sezione "Blocco Parto" e C.01.04 "Punto nascita-Blocco Parto" del Regolamento n.3/2005 relativo alle Unità Operative di "Ostetricia e Ginecologia" e "Pediatria" a far data della pubblicazione sul B.U.R.P. del presente Regolamento.

Il presente Regolamento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R. 12/05/2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia". E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

Dato a Bari, addì 31 MAR. 2020 **EMILIANO**

BOLLETTINO UFFICIALE
della Regione Puglia

Direzione e Redazione: Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari
Tel. 080 540 6372 / 6316 / 6317 - Fax 080 540 6379
Sito internet: http://www.regione.puglia.it/bollettino-ufficiale
e-mail: burp@pec.rupar.puglia.it - burp@regione.puglia.it

Direttore Responsabile **Dott. Francesco Monaco**

Autorizzazione Tribunale di Bari N. 474 dell'8-6-1974
Edipress dei f.lli Caraglia & C. s.a.s. - 83031 Ariano Irpino (AV)

MONACO
FRANCESCO
03.04.2020
11:43:23
UTC