

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 \geq 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 purché 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 cardiocrografo per posto letto) e dotazione impiantistica, in modo da rendere possibile l'espletamento di due parti contemporaneamente (riferimento LG ISPEL).

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 anestesiologicala 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 ISPEL);

- 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 \geq 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 verificano 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 abbia bisogno 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 cardiocotografo per posto letto) e dotazione impiantistica tali da rendere possibile l'espletamento di almeno tre parti contemporaneamente (riferimento LG ISPEL) 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 anestesiologicalo 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 anestesiológica 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 O₂, 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:	<ul style="list-style-type: none"> • 2 incubatrici • 2 pannelli radianti • 2 lampade per fototerapia • 3 aspiratori da rete centralizzata • 3 erogatori di O₂ 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:	<ul style="list-style-type: none"> • 6 incubatrici • 10 culle • 4 pannelli radianti • 2 lampade per fototerapia • 2 sistemi di aspirazione • 4 sistemi di erogazione di O2 e aria e vuoto dotati di controllo FiO2 • 3 pompe per microinfusione • 2 saturimetri percutanei • 1 lettore di glicemia • 1 bilirubinometro • 1 misuratore P.A.
Il presidio ospedaliero deve disporre h24 di:	<ul style="list-style-type: none"> • 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/pediatrati 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. Requisiti 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 O 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 cardiocirurgia, 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/pediatrati 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 cardiocirurgia 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 Ospedaliere 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 Ospedaliere 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