1.

Provvedimento adottato in aggiunta agli argomenti iscritti all'o.d.g.; ai sensi dell'art.3, ultimo comma, del Regolamento interno.

R E G I O N E P U G L I A

Deliberazione della Giunta Regionale

N. 2447 del 30/12/2019 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SGO/DEL/2019/00106

OGGETTO: Approvazione schema di Regolamento regionale "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". Revoca della Deliberazione di Giunta regionale n. 841/2019.

L'anno 2019 addì 30 del mese di Dicembre, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:		Sono assenti:	
Presidente	Michele Emiliano	Assessore	Cosimo Borraccino
V.Presidente	Antonio Nunziante	Assessore	Loredana Capone
Assessore	Giovanni Giannini	Assessore	Raffaele Piemontese
Assessore	Sebastiano Leo	Assessore	Salvatore Ruggeri
Assessore	Alfonsino Pisicchio		
Assessore	Giovanni F. Stea		

Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott.ssa Pasqua Iacovazzo

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Funzionario istruttore, dal Responsabile P.O., dai Dirigenti di Servizio "Accreditamenti e qualità" e "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera", confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue.

Visto:

- il D.Lgs. 502/1992 s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- il D.P.C.M. 29/11/2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33, nell'Allegato 2C, che ha individuato le prestazioni incluse nei LEA che presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato per le quali occorre comunque individuare modalità più appropriate di erogazione. Si definiscono "inappropriati" i casi trattati in regime di ricovero ordinario o in *day hospital* che le strutture sanitarie possono trattare in un diverso *setting* assistenziale con identico beneficio per il paziente e con minore impiego di risorse". Il DPCM 29/11/01, in particolare, demanda alle Regioni l'individuazione di soglie di ammissibilità per 43 DRG a elevato rischio di inappropriatezza in regime di ricovero ordinario;
- il Regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 e ss.mm.ii. avente ad oggetto: "Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie";
- l'Intesa Stato-Regioni del 03.12.2009, concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012, in particolare all'art. 6, comma 5 e nell'Allegato B, che, al fine di razionalizzare ed incrementare l'appropriatezza nel ricorso ai ricoveri ospedalieri, nel rispetto dell'Allegato 2C del DPCM del 29 novembre 2001, ha individuato una lista di 108 DRG, comprensiva dei suddetti 43 DRG ad alto rischio di inappropriatezza qualora erogati in regime di ricovero ordinario, trasferibili in regime ambulatoriale, in piena sicurezza per pazienti ed operatori, atteso lo sviluppo della pratica medica, l'organizzazione attuale ospedaliera e la disponibilità di nuove tecnologie, che consentono oggi di erogare, con la stessa efficacia, tali prestazioni;

- il Regolamento regionale 5 febbraio 2010, n. 3 avente ad oggetto: "Modifiche ed integrazioni al Regolamento regionale 13 gennaio 2005, n. 3 'Requisiti strutturali per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie";
- il Decreto del Ministero della Salute 18 ottobre 2012, pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 23 del 28/01/2013 - Suppl. Ordinario n. 8, che ha definito la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- il Patto della Salute per gli anni 2014-2016 (Rep. Atti n. 82/CSR) del 10 luglio 2014, che ha stabilito, all'art. 5 ("Assistenza territoriale"), punto 19 "specialistica ambulatoriale", che:

"In vista dell'adozione del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, nei termini di cui al comma 2 dell'articolo 1, resta confermato che la lista dei 43 DRG ad alto rischio di inappropriatezza, di cui all'allegato 2C del DPCM 29 novembre 2001, è integrata dalle Regioni e dalle Province Autonome in base alla lista contenuta negli elenchi A e B allegati al Patto per la salute 2010-2012.

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

- le Deliberazioni di Giunta regionale n. 1202 del 18/06/2014 e ss.mm.ii con cui sono stati trasferiti in *setting* assistenziale *day-service* i 108 DRG ad alto rischio di inappropriatezza di cui al Patto della Salute 2010-2012, sono state altresì definite le tariffe, le soglie di

ammissibilità, le relative discipline nonché sono stati approvati i nuovi pacchetti di prestazioni in regime di *day-service*;

- il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015);
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento in materia di requisiti minimi di qualità e sicurezza richiesti per l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche. Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 (Repertorio Atti n.: 104/CSR del 09/06/2016);
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 ad oggetto "Definizione aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- la Legge regionale 02/05/2017, n. 9 e ss.mm.ii avente ad oggetto: "Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private";
- l'Accordo Stato-Regioni del 23/11/2017 concernente l'individuazione del profilo professionale dell'assistente di studio odontoiatrico, quale operatore d'interesse sanitario di cui all'art. 1, comma 2, della legge n. 43/2006, e per la disciplina della relativa formazione;
- la Deliberazione di Giunta regionale n. 2417 del 21/12/2018 avente ad oggetto: "Intesa (Rep. Atti n. 32/CSR del 19/02/2018) ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2013, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie. Approvazione schema di regolamento "Disposizioni in materia di accreditamento - approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio – sanitarie";
- il Regolamento regionale 23 luglio 2019, n. 16 avente ad oggetto: "Disposizioni in materia di accreditamento - approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie";

La Legge regionale 02/05/2017 n. 9 - *CAPO II AUTORIZZAZIONI* – ha espressamente previsto quanto segue:

✓ al comma 1 dell'articolo 5 : *"Sono soggetti all'autorizzazione alla realizzazione:*

(omissis)

1.6. strutture che erogano le seguenti prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale:

1.6.1. strutture per prestazioni di specialistica ambulatoriale chirurgica ***individuate con apposito provvedimento di Giunta regionale;***

1.6.2. strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica individuate ***con apposito provvedimento della Giunta regionale"****;*

✓ al comma 3.2 dell'art 5 che sono soggetti all'autorizzazione all'esercizio gli *"studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, tutte individuate con apposito provvedimento di Giunta regionale, sentiti gli ordini professionali, anche secondo le disposizioni di cui all'Intesa;*

✓ al comma 4 dell'art. 5 che: *"Con apposito regolamento regionale vengono definiti i requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio degli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie";*

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

✓ al comma 7 dell'art. 5 che: *"Nelle more dell'approvazione del provvedimento di Giunta regionale previsto al comma 3, punto 3.2., i titolari degli studi odontoiatrici, medici e delle altre professioni sanitarie, mediante apposita dichiarazione scritta, sulla base di una valutazione personale e discrezionale, certificano l'effettuazione o la non effettuazione di*

prestazioni di chirurgia, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. A seguito dell'emanazione dell'apposito provvedimento di Giunta regionale, ed entro i termini stabiliti dallo stesso, gli studi operanti in possesso solo del nulla osta della ASL di appartenenza, ove ricadenti tra quelli attrezzati per erogare le suddette procedure complesse, dovranno presentare domanda di autorizzazione all'esercizio ai relativi requisiti".

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

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

Con il termine chirurgia ambulatoriale si intende la possibilità clinica, organizzativa ed amministrativa di effettuare interventi chirurgici od anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e semi-invasive praticabili senza ricovero in anestesia topica, locale, loco-regionale e/o analgesia, (fino al II grado della scala di sedazione) su pazienti accuratamente selezionati comprese le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia loco-regionale e tronculare effettuabili negli ambulatori/studi odontoiatrici, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze.
Per la selezione pre-operatoria dei pazienti, si propone l'utilizzo della classificazione della American Society of Anesthesiology che consente di definire le categorie dei pazienti in funzione della presenza o meno di alterazioni organiche o funzionali. Si individuano i pazienti afferenti alle classi ASA 1 e ASA 2 come possibili candidati alle prestazioni di chirurgia ambulatoriale e alle prestazioni effettuabili nei presidi extra ospedalieri di day surgery.
Le regioni classificano le strutture che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale in base a:
- complessità tecnica/invasività delle prestazioni,
- tecniche e grado di anestesia e sedazione praticabili,
- possibili insorgenze di complicanze cliniche nel paziente,
- gradiente di sicurezza igienico ambientale dell'area operatoria
e definiscono in tal senso classi diverse di standard strutturali, tecnologici- impiantistici, qualitativi e di sicurezza e quantitativi.
Standard strutturali
Le regioni definiscono le caratteristiche generali degli edifici e dei locali sede dell'ambulatorio ed i loro rapporti con attività non sanitarie prevedendo che le strutture di chirurgia ambulatoriale complessa siano ubicate al piano terra o comunque dotati di ascensori atti al trasporto di pazienti in lettiga.
Le regioni disciplinano espressamente, differenziandoli per la complessità della struttura, tra l'altro, gli standard relativi:
-ai locali e spazi per l'attività sanitaria e per le attività ad essa correlate (attività amministrative, attesa pazienti, servizi igienici, stoccaggio farmaci e materiali).
Devono essere disciplinati, differenziandoli per la complessità della struttura, espressamente gli standard relativi:
- alla zona di spogliatoio e preparazione del personale sanitario; relativi:
- alla zona di spogliatoio e preparazione del personale sanitario;
- alla zona spogliatoio e preparazione paziente;
- al locale chirurgico;
- allo spazio di sosta per i pazienti che hanno subito l'intervento;
- al deposito materiali sterili e dello strumentario chirurgico;
- al locale per visite e medicazioni;

- allo spazio per la disinfezione e la sterilizzazione (pur mantenendo la possibilità, in alternativa, di avvalersi di servizi di sterilizzazione esterni);
- al pavimento e alle superfici in generale.

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

Standard tecnologici-impiantistici
Le regioni definiscono, differenziandoli per la complessità della struttura, gli standard relativi alle caratteristiche termiche e igrometriche, illuminotecniche e impiantistiche, nonché le caratteriste tecniche delle attrezzature e degli arredi dei singoli locali o spazi in funzione dell'attività svolta.
Le Regioni definiscono differenziandolo per la complessità della struttura, il contenuto minimo del carrello per la gestione dell'emergenza, comprendente attrezzature e farmaci essenziali per la rianimazione cardiaca e polmonare di base (inclusi aspiratore e attrezzature per la ventilazione) e di frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di materiali e farmaci.
La dotazione tecnologica, in relazione alla complessità degli interventi e alla casistica trattata, deve comprendere il defibrillatore semiautomatico.
Standard qualitativi e di sicurezza
Ai fini della sicurezza del paziente e della continuità assistenziale le regioni definiscono, tra l'altro, il contenuto minimo delle indicazioni che dovranno essere riportate:
- nella scheda clinica che deve essere redatta per ciascun paziente;
- nelregistroambulatorialedovedeveessereregistratatuttal'attivitàsanitariaerogatadalla struttura;
- nellarelazionefinale,compreseleinformazioniperlagestionedellecomplicanze.
I provvedimenti regionali, tra l'altro, prevedono:
- l'adozione di procedure per la selezione del paziente, per l'informazione sulle modalità e il decorso dell'intervento e il consenso informato, per la richiesta dei necessari accertamenti, per la preparazione all'intervento e per l'immediato periodo post o operatorio;
- la sorveglianza continua del paziente ed il monitoraggio dei parametri vitali adeguato alle procedure cui viene sottoposto il paziente e per tutta la durata della prestazione, compresa la fasepreoperatoriaepostoperatoria,nonchédellepossibilicomplicanzecliniche(anestesiologiche ed operatorie) dei pazienti;
- la compilazione e la conservazione del registro operatorio e della documentazione clinica, compresa copia della relazione di cui al punto precedente, secondo i tempi stabiliti per le attività di ricovero ordinario;
- un sistema atto ad assicurare la reperibilità dei sanitari 24 ore su 24, definendo le modalità secondo le quali è organizzata e le procedure attraverso cui sono rese note al paziente le modalità per attivare il servizio di pronta disponibilità;
- la continuità assistenziale con il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta, anche tramite una relazione scritta che indichi i nominativi degli operatori, la procedura eseguita, l'ora dell'inizio e della fine della procedura, le eventuali tecniche sedative del dolore o il tipo di anestesia praticata e i consigli terapeutici proposti;
- la prima gestione in loco delle complicanze. Nel caso di complicanze non gestibili in loco, o di impossibilità al trasferimento del paziente al proprio domicilio, le strutture garantiscono il trasporto del paziente ad una struttura ospedaliera di riferimento, con possibilità di ricovero, situato ad una distanza percorribile in un tempo che consenta il trattamento delle complicanze .A tal fine è stato adottato, precedentemente all'inizio dell'attività chirurgica dell'ambulatorio/struttura, un protocollo formalizzato per il raccordo con la struttura ospedaliera di riferimento.

- la gestione delle emergenze cliniche nell'ambito della rete dell'emergenza urgenza. In ogni caso, per fronteggiare in loco e in modo efficace la prima fase di eventuali emergenze, la struttura deve avvalersi di professionisti adeguatamente formati e possedere le necessarie dotazioni strumentali.
Per ogni attività clinica svolta, è individuato un medico responsabile.
Al responsabile dell'attività igienico-sanitaria dell'ambulatorio chirurgico compete, tra l'altro, la tenuta del registro delle attività svolte nella struttura e dei provvedimenti adottati per il rispetto delle norme igienico-sanitarie, nonché la trasmissione semestrale alla ASL di riferimento di una relazione in cui siano riportati i risultati dei controlli effettuati.
I trasferimenti per complicanze ed emergenze devono essere trasmessi alla ASL di riferimento con l'indicazione del motivo del ricovero e della struttura dove è avvenuto.
Le regioni prevedono l'adozione da parte delle strutture degli strumenti per la gestione del rischio clinico. Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di Gestione del rischio clinico.
Le regioni, qualora si intenda ricomprendere nella chirurgia ambulatoriale anche interventi chirurgici effettuati in anestesia generale limitatamente alle sole ipotesi di recupero da parte dell'utente dell'autonomia motoria e della piena vigilanza entro le due ore successive alla conclusione dell'intervento e non implicanti assistenza continuativa post-intervento, definiranno ulteriori standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi tenendo conto della maggiore complessità della prestazione erogata e del maggior rischio per utenti ed operatori.
In particolare per il locale chirurgico le caratteristiche, le relative dotazioni impiantistiche e di sicurezza, attinenti:

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

dovranno essere definite dalle regioni tenuto conto della qualifica prestazionale della sala operatoria assumendo come riferimento i corrispondenti locali chirurgici dove si effettuano prestazioni di day surgery.
Le regioni disciplinano ulteriori aspetti relativi alla qualità e alla sicurezza non trattati nel presente Documento".

Atteso che con la Deliberazione di Giunta regionale n. 1686/2016 è stato conferito all'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.) l'incarico di:

a) individuare l'elenco delle prestazioni di specialistica ambulatoriale chirurgica ed odontoiatrica;

b) identificare i requisiti specifici strutturali, organizzativi e tecnologici per l'erogazione delle prestazioni di cui al predetto punto a);

c) analizzare i dati per la determinazione del fabbisogno di prestazioni complesse sempre in regime ambulatoriale.

Con la Delibera del Direttore Generale dell'A.Re.S.S. n. 218 del 13/12/2018 è stato approvato il documento avente ad oggetto: "Adozione dello studio dal titolo Specialistica Ambulatoriale

Chirurgica ed Odontoiatrica: individuazione delle prestazioni e dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici. Riscontro incarico di cui alla D.G.R. n. 1686/2016".

Preso atto della proposta ricevuta dalla Direzione Generale dell'A.Re.S.S., la Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" ha inteso sottoporre il predetto documento alla valutazione all'Ordine di Settore.

Con la deliberazione di Giunta n. 841/2019 è stata approvato il primo schema di regolamento di individuazione delle prestazioni erogabili negli studi e negli ambulatori odontoiatrici e definizione dei requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici.

A seguito di ulteriori approfondimenti rispetto a quanto espressamente previsto dalla normativa nazionale e regionale in materia, nonché delle ulteriori interlocuzioni con Coordinamento regionale Albi Odontoiatri (CAO) si è provveduto alla modifica del Regolamento, di cui alla Deliberazione di Giunta regionale n. 841/2019, con il Supporto del Servizio "Accreditamenti e Qualità" per quanto attiene la definizione delle procedure per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale, in conformità con la Legge regionale n. 9/2017e s.m.i..

Atteso che le modifiche intervenute allo schema di regolamento allegato alla Deliberazione di Giunta regionale n. 841/2019 sono significative, si ritiene opportuno revocare la predetta deliberazione di Giunta regionale, riapprovando lo schema di Regolamento avente ad oggetto: "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".

Inoltre, rispetto alla proposta di cui in allegato, si precisa quanto segue:

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 o 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 Regolamento 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).

Tanto si rende necessario al fine garantire la sicurezza del paziente, garantendo che, sulla base delle valutazioni del professionista, in scienza e coscienza, venga erogata l'assistenza nel contesto organizzativo ritenuto più idoneo e sicuro.

2. Rispetto alla prestazione *"terapie con finalità estetica delle malattie ed anomalie congenite ed acquisite dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti"* si richiama il parere del Consiglio Superiore di Sanità concernente la liceità di intervento dell'odontoiatra nella esecuzione dei trattamenti di medicina estetica del viso (prot. n. DGOCTS – 0002336 – P del 21/08/2019).

In particolare, nel predetto parere si precisa, tra l'altro, che:

- *"la medicina estetica non è compresa nell'elenco delle specialità medico – chirurgiche riconosciute a livello europeo, mentre fa parte del curriculum formativo di numerose specialità medico – chirurgiche (chirurgia – plastica, chirurgica maxillo – facciale, chirurgia vascolare, dermatologia e venereologia, otorinolaringoiatria) e che fino ad ora i Master in medicina estetica sono stati riservati ai laureati in mediicna e chirurgia e solo recentemente ne è stato istituito uno riservato ai laureati in Odontoiatria e Protesi dentaria;*
- *"la professione di odontoiatria è professione specifica distinta da quella di medico, specializzato o no in odontostomatologia;*
- *"la professione di odontoiatria si basa sulla formazione odontoiatrica di cui all'articolo 34 della Direttiva sopra menzionata, differente dalla formazione prevista per il laureato in medicina e chirurgia";*
- *Esprime parere favorevole sulla liceità delle terapie con finalità estetica, da parte dell'odontoiatra, solo dove queste siano destinate, ai sensi della legge 24 luglio 1985, n. 409, alla terapia delle malattie ed anomalie congenite ed acquisite dei denti, della bocca, delle mascelle e dei relativi tessuti – dove per "relativi tessuti" si intendono le zone perilabiali e dei mascellari inferiore e superiore, fino all'area sottozigomatica – e solo ove contemplate in un protocollo di cura odontoiatrica ampio e completo proposto al paziente medesimo. Le terapie attuate non potranno, tuttavia, essere eseguite con l'impiego di dispositivi medici e farmaci immessi in commercio per finalità terapeutiche diverse dalla cura di zone anatomiche che sfuggono alle previsioni dell'art. 2 della legge 409/85";*
- *Auspica che il percorso formativo in odontoiatria preveda e conferisca le competenze necessarie per tutte le attività di prevenzione, di diagnosi e di trattamento, estetiche e funzionali, relative ad anomalie e malattie dei denti, della bocca, delle mascelle e dei tessuti attigui, va a dire la zona perilabiale e dei mascellari superiore ed inferiore fino all'area sottozigomatica".*

3. all'art. 16, comma 5 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" è stato stabilito che *"Le prestazioni ambulatoriali di assistenza odontoiatrica sono erogabili dal Servizio sanitario nazionale limitatamente ai soggetti indicati nelle note corrispondenti a ciascuna prestazione, sulla base dei criteri generali riportati nell'allegato 4C al presente decreto"*.

Pertanto, nella determinazione del fabbisogno ai fini dell'accreditamento si deve tener conto della platea di assistibili secondo la normativa nazionale e regionale in materia.

Alla luce di quanto sopra esposto si propone di approvare, in attuazione del comma 4 dell'art. 5 della Legge regionale n. 9/2017 e s.m.i., lo schema di Regolamento avente ad oggetto: "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", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento nonché di revocare la deliberazione di Giunta regionale n. 841/2019.

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

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

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

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal responsabile P.O., dal funzionario istruttore, dai Dirigenti di Servizio e dal Dirigente di Sezione;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di approvare, in attuazione del comma 4 dell'art. 5 della legge regionale n. 9/2017 e s.m.i., lo schema di Regolamento avente ad oggetto: "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", di cui all'Allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento nonché di revocare la deliberazione di Giunta regionale n. 841/2019 ;

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

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

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

Il Segretario Generale della Giunta Regionale
~~Avv. Silvia Piemonte~~
Dott.ssa Pasqua Iacovazzo

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta
dott. MICHELE EMILIANO

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto dal Responsabile P.O, dal Funzionario istruttore e quindi dai Servizi "Accreditamenti e qualità" e "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera" nonchè dalla Sezione Strategia Governo dell'Offerta, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie.

IL RESPONSABILE P.O**: Debora GRIMALDI**

Il Funzionario istruttore**: Antonella CAROLI**

Il Dirigente del Servizio "Accreditamenti e Qualità": **Mauro NICASTRO**

Il Dirigente del Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera": **Vito CARBONE**

IL DIRIGENTE di Sezione: **Giovanni CAMPOBASSO**

IL DIRETTORE di Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti:

Vito MONTANARO

IL PRESIDENTE: **Michele EMILIANO**

Il Presente provvedimento è esecutivo
Il Segretario della Giunta
~~Avv. Silvia Piemonte~~
Dott.ssa Pasqua Iacovazzo

OGGETTO: Approvazione schema di Regolamento regionale "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". Revoca della deliberazione di Giunta regionale n. 841/2019.

REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

Servizio Accreditamenti e Qualità

REGOLAMENTO REGIONALE

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.

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;
e) 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 in discorso deve essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti nell'Allegato 3B del presente provvedimento;

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 in discorso deve essere in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti nell'Allegato 2B del presente provvedimento. Il Responsabile Sanitario deve essere iscritto all'albo dell'ordine territoriale competente per il luogo in cui insiste la sede operativa dello

Dipartimento Promozione della Salute, del B
Sezione Strategie e G
REGIO
PUGL

studio, in ottemperanza al disposto di cui all'art. 1, comma 536 della L. 30 dicembre 2018, n. 145, l'apporto del professionista sanitario abilitato (i.e., il Direttore Sanitario);

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 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 (*i.e.*, il Direttore Sanitario) 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:

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta REGIONE PUGLIA

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 o 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.

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta - REGIONE PUGLIA

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.

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.

Sezione Strategie e Governo dell'Offerta - Servizio Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport - REGIONE PUGLIA

Art. 7
Abrogazioni

1. 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.

Art. 8
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. 9
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, e quindi alla definizione di un eventuale fabbisogno ulteriore (da definirsi con successivo provvedimento di giunta regionale, sentite le Commissioni Albo Odontoiatri provinciali) rispetto alle strutture già accreditate alla data di entrata in vigore del presente regolamento, il quale verrà emanato entro 6 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, 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

Dipartimento Promozione della Salute, del Ben... Sezione Strategie e Go... REGIONE PUGLIA

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 dal Comune 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 riportate nell'Allegato 3A del presente provvedimento alla data di entrata in vigore del medesimo;
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 provvedimento.

Art. 10

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

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta - REGIONE PUGLIA

al punto 6) della citata D.G.R. n. 2037 del 07/11/2013.

Art. 11
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..

Dipartimento Promozione della Salute, del Ben Sezione Strategie e Gov REGIONE PUGLIA

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. 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 in discorso 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 presentazioneda 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

Dipartimento Promozione della Salute, del Benes... Sezione Strategie e Gove... REGIONE PUGLIA

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 in discorso 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 in discorso 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 in discorso, 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.

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta REGIONE PUGLIA

REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

Servizio Accreditamenti e Qualità

ALLEGATO 1A – PRESTAZIONI ODONTOIATRICHE A MINORE INVASIVITÀ
CONSERVATIVA
ENDODONZIA
ESTRAZIONI DENTARIE
GNATOLOGIA
IGIENE E PROFILASSI CAVO ORALE
IMPLANTOLOGIA ESCLUSI GLI IMPIANTI ZIGOMATICI
INTERVENTI CHE NON COMPORTANO IL GRANDE RIALZO DEL SENO MASCELLARE
INTERVENTI CHE COMPORTANO ASPORTAZIONE DI NEOFORMAZIONI DEI TESSUTI DURI E MOLLI DEI MASCELLARI DI NATURA 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
[1]TERAPIE CON FINALITÁ ESTETICA DELLE MALATTIE ED ANOMALIE CONGENITE ED ACQUISITE DEI DENTI, DELLA BOCCA, DELLE MASCELLE E DEI RELATIVI TESSUTI[2]

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

[1] In conformità al parere del Ministero della Salute DGOCTS 0002336-P-21/08/2019, l'erogazione di tale tipologia di prestazioni è consentita esclusivamente ai medici in possesso di una delle specialità medico-chirurgiche (specializzazione in chirurgia plastica, chirurgia maxillo-facciale, chirurgia vascolare, dermatologia e venereologia, otorinolaringoiatria) o, alternativamente, agli odontoiatri in possesso di Master in medicina estetica.

[2] In conformità al parere ministeriale sopracitato per tessuti *"si intendono le zone perilabiali e dei mascellari inferiore e superiore, fino all'area sottozigomatica – e solo ove contemplate in un protocollo di cura odontoiatrica ampio e completo proposto al paziente, tale da rendere la cura estetica 'correlata', e non esclusiva, all'intero iter terapeutico odontoiatrico proposto al paziente medesimo"*.

Dipartimento Promozione della Salute, del Ben... Sezione Strategie e Go... REGIONE PUGLIA

REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

Servizio Accreditamenti e Qualità

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;

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta REGIONE PUGLIA

- 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.
Deve essere garantita la presenza durante l'orario di apertura dello studio 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.

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta - REGIONE PUGLIA

REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

Servizio Accreditamenti e Qualità

ALLEGATO 3B - 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.

Dipartimento Promozione della Salute, del Ben... Sezione Strategie e Gov... REGIONE PUGLIA

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).

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.
Deve essere garantita la presenza durante l'orario di apertura dello studio 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.

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
REGIONE PUGLIA

REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

Servizio Accreditamenti e Qualità

ALLEGATO 3B - 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 12 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.

Dipartimento Promozione della Salute, del Be
Sezione Strategie e Go
REGIONE PUGLIA

REGIONE PUGLIA

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

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera

Servizio Accreditamenti e Qualità

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 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".

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.

Deve essere garantita la presenza durante l'orario di apertura dello studio di un operatore in possesso di idoneità all'uso del defibrillatore semiautomatico.

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

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

Il presente allegato si compone di n. 16 pagine.

Il Dirigente della Sezione
(Giovanni Campobasso)

Servizio Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport
Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
REGIONE PUGLIA

29

REGIONE PUGLIA
SEGRETARIATO GENERALE G.R.

Allegato unico alla deliberazione
n. 2447 del 30-12-2019
composta da n. 16 (sedici) facciate
Il Segretario della G.R.
Dott.ssa Pasqua Iacovazzo