# REGIONE PUGLIA

#### **REGOLAMENTO REGIONALE**

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

# Art. 1 Oggetto del regolamento

- 1. Il presente regolamento, in attuazione della Legge regionale 2 maggio 2017, n. 9 "Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private" e ss.mm.ii. (d'ora in avanti L.R. n. 9/2017), individua:
- a) le prestazioni erogabili negli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017;
- b) le prestazioni erogabili negli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 3 punto 3.2. della L.R. n. 9/2017;
- c) le prestazioni erogabili nelle strutture di specialistica ambulatoriale odontoiatrica di cui all'art. 5, comma 1 punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017;
- e) i requisiti generali e specifici per categoria di struttura e livello di complessità delle prestazioni chirurgiche;
- 2. Le disposizioni del presente regolamento non si applicano agli studi dei medici di medicina generale e dei medici pediatri di libera scelta convenzionati per l'esercizio dell'assistenza primaria.

# Art. 2 Definizioni

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

# Classificazione delle strutture ai fini del regime autorizzativo applicabile



Al fine di individuare il regime autorizzativo applicabile alle strutture che erogano prestazioni odontoiatriche, si fa riferimento

alla seguente tripartizione:

- a) le prestazioni odontoiatriche, ovvero le procedure diagnostiche e terapeutiche a minore invasività che normalmente non comportano rischio per la sicurezza del paziente sono erogabili presso gli studi odontoiatrici di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017 che non sono sottoposti ad autorizzazione all'esercizio ma a mero nulla osta dell'ASL territorialmente competente e devono essere in possesso delle caratteristiche strutturali e tecnologiche previste dal presente regolamento per tale tipologia di strutture;
- b) le prestazioni di chirurgia, ovvero le procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente sono erogabili presso gli studi odontoiatrici che sono sottoposti ad autorizzazione all'esercizio di cui all'art. 5, comma 3, punto 3.2. della stessa L.R. n. 9/2017 e devono essere in possesso dei requisiti previsti ai fini dell'autorizzazione all'esercizio;

le strutture odontoiatriche che erogano prestazioni complesse di cui all'art 5, comma 1, punto 1.6.2 della L.R. n. 9/2017 sono sottoposte ad autorizzazione alla realizzazione comunale, previo parere di compatibilità al fabbisogno regionale, e ad autorizzazione all'esercizio di competenza regionale in relazione al possesso dei requisiti previsti ai fini dell'autorizzazione all'esercizio.

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

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



le prestazioni di chirurgia odontoiatrica in anestesia loco-regionale e tronculare, in quanto comportanti trascurabile probabilità di complicanze.

#### Art. 5

### Identificazione strutture

- 1. In relazione a quanto previsto dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i. si identificano tre corrispondenti livelli di strutture che erogano prestazioni odontoiatriche:
- a) **Livello base:** studi medici, odontoiatrici e di altre professioni sanitarie non soggetti ad autorizzazione all'esercizio, di cui all'art. 5, comma 6 della L.R. n. 9/2017, in cui possono essere erogate esclusivamente le prestazioni di chirurgia, ovvero le procedure diagnostiche e terapeutiche a minore invasività che normalmente non comportano rischio per la sicurezza del paziente. In relazione agli studi del livello base attrezzati per erogare attività di tipo chirurgico, sono prescritte caratteristiche essenziali di tipo strutturale, organizzativo e tecnologico funzionali all'erogazione delle prestazioni previste.
- b) **Livello intermedio**: studi medici, odontoiatrici e di altre professioni sanitarie, di cui all'art. 5, comma, punto 3.2 della L.R. n. 9/2017, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente. L'autorizzazione all'esercizio, per questa fattispecie, è correlata alla natura delle prestazioni che vengono erogate, in quanto caratterizzate da rischio per il paziente, purché tali studi siano in possesso degli idonei requisiti per garantirne la sicurezza, in considerazione del grado di invasività delle procedure che vengono erogate;
- c) **Livello elevato/ambito ospedaliero o PTA:** strutture che erogano prestazioni di specialistica ambulatoriale odontoiatrica di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017, dotate delle caratteristiche dell'ambulatorio "protetto" al fine di assicurare la sicurezza dei pazienti con più elevati livelli di complessità clinica, come sopra specificato, per le quali è richiesta l'autorizzazione alla realizzazione comunale e l'autorizzazione all'esercizio di competenza regionale. Tali strutture ambulatoriali devono essere ubicate presso:
  - A1) strutture di ricovero per acuti, individuate con apposito provvedimento nell'ambito della programmazione regionale;
  - A2) presidi periferici di strutture di ricovero per acuti, ossia articolazioni distaccate del presidio ospedaliero di riferimento;
  - A3) ambulatori di Presidi Territoriali Assistenziali (PTA) individuati con apposito provvedimento regionale.
- 2. Le strutture ambulatoriali ubicate presso le strutture pubbliche sub A1) A2) ed A3) sono previste dalla programmazione regionale che vale quale parere di compatibilità e, pertanto, il Comune territorialmente competente rilascia, previa istanza, l'autorizzazione alla realizzazione senza richiedere la verifica di compatibilità ai sensi dell'art. 7, comma 2 della L.R. n. 9/2017.
- 3. Le case di cura private sub A1) autorizzate per la disciplina di riferimento possono richiedere l'autorizzazione alla realizzazione al Comune territorialmente competente. Il Comune richiede il parere di compatibilità alla Regione, la quale verifica se nella programmazione regionale è prevista l'unità operativa con posti letto per la disciplina di riferimento in conformità alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 1202/2014 e ss.mm.ii..
- 4. In relazione alle strutture che erogano prestazioni di specialistica ambulatoriale odontoiatrica di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.2. della L.R. n. 9/2017 non sono espressamente individuabili prestazioni ambulatoriali attribuibili al livello elevato ovvero contrassegnate con la lettera H del nomenclatore della specialistica ambulatoriale. Presso tali strutture sono erogabili le prestazioni dei livelli inferiori che devono essere effettuate in ambiente ospedaliero o PTA in ragione della complessità clinica del paziente.
- 5. In coerenza con la normativa definita con la D.G.R. n. 1202/2014 e ss.mm.ii., le



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

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

# Art. 6 Elenco prestazioni e regimi autorizzativi

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

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

REGIONE PUGLIA

#### Art. 7

# Requisiti di accreditamento

- 1. I requisiti di accreditamento di cui al presente comma si riferiscono alle strutture in possesso di autorizzazione all'esercizio che coincidono con le strutture di cui all'art. 5, comma 6 e quelle di cui all'art. 5, comma 3 punto 3.2. della L.R. n. 9/2017della L.R. n. 9/2017.
- 2. Nelle more dell'entrata in vigore dei manuali di accreditamento previsti dall'Intesa Stato-Regioni del 19.02.2015 in materia di adeguamenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie, trovano applicazione i requisiti previsti ai fini dell'accreditamento nella colonna di destra della Sezione A del R.R. n. 3/2010.
- 3. Trovano applicazione, altresì, i requisiti generali che seguono, previsti ai fini dell'accreditamento delle strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica:
  - a) deve essere definito un elenco che identifica le prestazioni erogate per singolo presidio.
  - b) il referto deve contenere: numero archivio, data ed identificazione utente; descrizione sintetica del problema esposto e dei dati clinici; eventuali premedicazioni, indagini diagnostiche e farmaci utilizzati; conclusioni diagnostiche; accertamenti e/o terapie e/o programmi riabilitativi prescritti e/o eseguiti; identificazione dell'operatore principale e/o del responsabile; copia del referto deve essere consegnata all'utente;
  - c) l'orario di accesso alle prestazioni deve assicurare la corretta esecuzione delle stesse, garantendo l'iter diagnostico/ terapeutico previsto. La programmazione degli accessi deve essere fatta, possibilmente, per appuntamenti orari o per fasce orarie, per evitare inutili attese ed affollamenti della sala d'attesa.

# Art. 8 Modifiche alla Sezione B.01 del R.R. 5 febbraio 2010, n. 3

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

# Art. 9 Disciplina transitoria

- 1. Ai sensi dell'art. 5, comma 7 della L.R. n. 9/2017, gli studi odontoiatrici operanti in possesso del mero nulla osta della ASL di appartenenza ai sensi del comma 6 del medesimo articolo, ove in ragione delle prestazione effettuate (Allegato 2A) ricadano nella categoria di studi di cui al comma 3, punto 3.2 della L.R. n. 9/2017, potranno erogare le predette prestazioni di specialistica ambulatoriale entro il termine massimo di sei mesi dalla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente regolamento, salvo adeguamento ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dall'Allegato 2B del presente regolamento e la presentazione entro lo stesso termine dell'istanza di autorizzazione all'esercizio al Comune territorialmente competente, corredata dell'autocertificazione secondo le modalità di cui al comma 1.
- 2. Le strutture autorizzate dai Comuni quali ambulatori odontoiatrici ai sensi L.R. n. 8/2004 e della L.R. n. 9/2017 anteriormente alla modifica di cui alla L.R. n. 65/2017, nonché gli studi odontoiatrici autorizzati all'esercizio ai sensi dell'art. 5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 come modificata dalla L.R. n. 65/2017, devono presentare istanza di conferma/aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio come studi odontoiatrici di cui all'art.



5, comma 3, punto 3.2. della L.R. n. 9/2017 entro il termine di 6 mesi dalla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente regolamento, allegandovi l'autocertificazione ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti dall'allegato 2B del presente regolamento. In caso

di strutture accreditate, l'istanza di conferma/aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio deve essere trasmessa per conoscenza alla Regione Puglia – Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta.

- 3. Ai fini della verifica dei requisiti previsti per la conferma/aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio, rispettivamente, nelle ipotesi previste dal comma 2, il Comune conferisce incarico al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente. Qualora il Dipartimento di Prevenzione rilevi la carenza dei requisiti strutturali, tecnologici e/o organizzativi di cui Allegato 2B, il Comune avvia le procedure di cui all'art. 14 (Sanzioni) della L.R. n. 9/2017.
- 4. In deroga ai requisiti strutturali previsti dall'Allegato 2B del presente regolamento, per le strutture di cui al comma 2 del presente articolo lo spazio aggiuntivo o del locale separato da utilizzare per la decontaminazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione dei dispositivi medici può anche essere inferiore ai 3 metri quadrati ivi previsti, purché valutato idoneo dal Dipartimento di Prevenzione.
- 5. La mancata presentazione dell'istanza di cui al comma 4 entro il termine di 6 mesi dalla pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia del presente regolamento è da intendersi quale ipotesi di rinuncia all'autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 9, comma 4 della L.R. n. 9/2017, comportante la decadenza dall'autorizzazione all'esercizio. Il Comune territorialmente competente adotta apposito provvedimento di dichiarativo di decadenza di cui al presente comma. In ogni caso, decorso il termine di 6 mesi di cui sopra è vietato alle strutture l'erogazione delle prestazioni previste dall'Allegato 2A.

| ALLEGATO 1A – PRESTAZIONI ODONTOIATRICHE A                          |  |  |
|---|--|--|
| MINORE INVASIVITÀ   |  |  |
| CONSERVATIVA  |  |  |
| ENDODONZIA  |  |  |
| ESTRAZIONI DENTARIE   |  |  |
| GNATOLOGIA  |  |  |
| IGIENE E PROFILASSI CAVO ORALE                                      |  |  |
| IMPLANTOLOGIA ESCLUSI GLI IMPIANTI ZIGOMATICI                       |  |  |
| INTERVENTI CHE NON COMPORTANO IL GRANDE RIALZO DEL SENO MASCELLARE  |  |  |
| INTERVENTI CHE COMPORTANO ASPORTAZIONE DI NEOFORMAZIONI DEI TESSUTI |  |  |
| DURI E MOLLI DEI MASCELLARI DI NATURA NON NEOPLASTICA               |  |  |
| INTERVENTI SUL MASCELLARE INFERIORE CHE NON PREVEDANO TRASPOSIZIONE |  |  |
| DEL NERVO ALVEOLARE INFERIORE                                       |  |  |
| ODONTOIATRIA INFANTILE  |  |  |
| ORTODONZIA FISSA E MOBILE   |  |  |
| PARODONTOLOGIA  |  |  |
| PROTESI FISSE E MOBILI  |  |  |
| SBIANCAMENTO DENTALE  |  |  |
| TRATTAMENTI DI MEDICINA ESTETICA LIMITATI ALLA ZONA DELLE LABBR     |  |  |
| CORRELATI AD UN PROTOCOLLO DI CURA ODONTOIATRICA COMPLETA PROPOSTO  |  |  |
| AL PAZIENTE   |  |  |

IMPLANTOLOGIA ZIGOMATICA

GRANDE RIALZO DEL SENO MASCELLARE

TRASPOSIZIONE DEL NERVO ALVEOLARE INFERIORE

NEOFORMAZIONI DI NATURA NON NEOPLASTICA SUPERIORE AI 3 CM

NEOFORMAZIONI DI NATURA NEOPLASTICA

# REGIONE PUGLIA

### ALLEGATO 1B REQUISITI - AMBULATORIO ODONTOIATRICO DI LIVELLO ELEVATO

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

### REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

È presente nell'ambulatorio odontoiatrico:

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

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

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



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

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

### **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

Ogni struttura erogante deve possedere almeno:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### ALLEGATO 2B REQUISITI - STUDIO ODONTOIATRICO DI LIVELLO INTERMEDIO



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

MAGGIORE INVASIVITÀ.

### REQUISITI STRUTTURALI E IMPIANTISTICI

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

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

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

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

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

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

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

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

È presente nello studio odontoiatrico:

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

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

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

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



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

# **REQUISITI ORGANIZZATIVI**

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

Se necessari per lo svolgimento delle attività, è prevista la presenza di igienisti/e, in possesso del relativo diploma, e di personale ausiliario dipendente (assistenti/e alla poltrona e personale amministrativo)

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

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

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

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

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

### Gestione delle complicanze e delle urgenze:

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

# REGIONE **PUGLIA**

# **ALLEGATO 3B REQUISITI**

# STUDIO ODONTOIATRICO DI LIVELLO BASE PER PRESTAZIONI A MINORE INVASIVITÀ

## **REQUISITI DELLO STUDIO:**

#### STRUTTURALI E IMPIANTISTICHE

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

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

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

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

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

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

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

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

### **TECNOLOGICHE**

È presente nello studio odontoiatrico:

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

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

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

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



### **ORGANIZZATIVE**

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

Se necessari per lo svolgimento delle attività, è prevista la presenza di igienisti/e, in possesso del relativo diploma, e di personale ausiliario dipendente (assistenti/e alla poltrona e personale amministrativo)

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

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

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

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

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

Il presente allegato si compone di n. 13 pagine.

Il Dirigente della Sezione

(Giovanni Campobasso)