

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 14 luglio 2006, n. 424.

Legge regionale 3 marzo 2003 n. 4. Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie per strutture sanitarie e socio sanitarie.

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n.1 *"Nuovo Statuto della Regione Lazio"*;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 *"Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale"* e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni"* ed in particolare l'art.8 ter in materia di *"Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie"*;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, concernente: *"Approvazione dell'atto d'indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"* ed in particolare l'art.2, comma 2, ai sensi del quale: *"Le Regioni disciplinano le modalità per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi"*;

VISTA la legge 8 novembre 2000, n.328 *"legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali"*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, con il quale sono stati definiti i livelli essenziali di assistenza (LEA);

VISTA la legge regionale 3 marzo 2003, n.4 e successive modificazioni ed integrazioni, recante: *"Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio – sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali"* ed in particolare l'art.5, comma 1, lett. a), ai sensi del quale la Regione *"stabilisce, con apposito provvedimento, sentita la competente commissione consiliare nonché le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, i requisiti minimi, anche integrativi rispetto a quelli indicati dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione e all'esercizio"*;

CONSIDERATO che le succitate autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio rappresentano i due momenti iniziali, cronologicamente necessari, nei quali si articola il procedimento di cui alla sopraccitata L.R. n.4/03;

TENUTO CONTO al riguardo che il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio è subordinato all'accertamento del possesso dei requisiti minimi per l'esercizio dell'attività sanitaria o socio-sanitaria da parte della struttura interessata al provvedimento, sia essa pubblica o privata, in modo da rappresentare la soglia di sicurezza per l'attività sanitaria o socio-sanitaria, a garanzia del paziente;

CONSIDERATO, altresì, che la legge regionale n.4/03 rappresenta, insieme al Piano Sanitario Regionale ed agli atti di autonomia aziendale, un fondamentale strumento di programmazione dell'offerta di servizi, principalmente indirizzato ad assicurare livelli essenziali di assistenza e, nel contempo, consentire la libera scelta al cittadino rispetto al proprio bisogno sanitario, garantendo uno standard omogeneo di qualità;

RITENUTO, quindi, necessario fissare, ai sensi dell'art.4, commi 1 e 2, della L.R. n.4/03, i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici per:

- le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative;
- le strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuzie e/o post acuzie;
- le strutture che erogano prestazioni in regime residenziale e semi residenziale;
- gli stabilimenti termali;
- gli studi odontoiatrici medici e di altre professioni sanitarie che erogano prestazioni di chirurgia ambulatoriale o svolgono procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o comportanti un rischio per la sicurezza del paziente nonché strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche;
- le attività di assistenza domiciliare;

VISTA la legge regionale 28 dicembre 2004, n. 21, concernente: "*Disposizioni in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti*";

VISTO il DPCM 22 dicembre 1989 "*Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni e delle province autonome concernente la realizzazione di strutture sanitarie residenziali per anziani non autosufficienti, non assistibili a domicilio o nei servizi semiresidenziali*";

VISTA la deliberazione del Consiglio Regionale 11 maggio 1994, n.1004 "*Sistema di Emergenza Lazio Soccorso 118*";

VISTA la propria deliberazione 8 luglio 1997, n.4238 "*Legge 18 luglio 1996, n.382 – Piano di ristrutturazione della rete ospedaliera regionale nel triennio 1997 – 1999*";

VISTA la propria deliberazione 3 marzo 1998, n.619 "*Piano regionale in materia di nefrologia e dialisi*";

VISTA la propria deliberazione n.914 del 24 marzo 1998 "*Regolamento dei requisiti per l'apertura e l'esercizio dei presidi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale*", con la quale sono stati recepiti in materia i requisiti strutturali tecnologici e organizzativi previsti dal DPR 14 gennaio 1997, ivi compresi i requisiti minimi strutturali e tecnologici generali;

TENUTO CONTO, al riguardo, che il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, con propria sentenza n.5695/04, ha annullato l'allegato C "Direzione Tecnica" della succitata DGR n.914/98, nella parte in cui dispone che la direzione tecnica dei presidi ambulatoriali di recupero di rieducazione funzionale possa essere affidata a laureati in medicina iscritti all'albo professionale con una *"anzianità di servizio di cinque anni nella corrispondente branca specialistica"*;

VISTA la propria deliberazione 15 febbraio 2000, n.351 *"Criteri per l'autorizzazione al funzionamento delle strutture residenziali e semiresidenziali per la tutela della salute mentale"*;

VISTA, al riguardo, la propria deliberazione n.252 del 21 marzo 2003, successivamente integrata dalla DGR n.1181 del 14 novembre 2003, con la quale è stato recepito il succitato DPR 14 gennaio 1997, per quel che concerne i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi relativi all'esercizio delle attività sanitarie da parte dei presidi di tutela della salute mentale, ivi compresi le Strutture Semiresidenziali Psichiatriche, i Centri Diurni Psichiatrici e le strutture di Day – Hospital Psichiatrico;

VISTA la propria deliberazione 11 aprile 2000, n.1269 *"Ambulatorio chirurgico, definizione dei requisiti per autorizzare la realizzazione di strutture per l'esercizio di attività sanitarie e per l'accreditamento"*;

RILEVATO che, nel corso della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 23 settembre 2004, è stato sancito l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in ordine alla definizione dei requisiti per l'autorizzazione all'apertura ed esercizio degli stabilimenti termali;

VISTA la propria deliberazione n.423 del 25 marzo 2005 *"Preso d'atto dell'accordo tra il Ministro della Salute e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di approvazione delle linee guida per la regolamentazione delle attività chirurgiche effettuabili in regime di ricovero diurno (Day Surgery)"*;

TENUTO CONTO che, successivamente all'emanazione del DPR 14 gennaio 1997, è intervenuta nuova normativa in materia di requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici per quel che concerne ulteriori strutture sanitarie e socio – sanitarie, al fine di integrare e completare il quadro generale del settore ed in particolare:

- l'atto d'intesa, adottato su proposta dei Ministri della Sanità e della Solidarietà Sociale con Provvedimento della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 5 agosto 1999, concernente *"Determinazione dei requisiti minimi standard per l'autorizzazione al funzionamento e per l'accreditamento dei servizi privati di assistenza alle persone dipendenti da sostanze d'abuso"*;
- il DPCM 1 settembre 2000 recante *"Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale"*;
- il DPCM 20 gennaio 2000 *"Atto d'indirizzo e coordinamento recante requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per i centri residenziali di cure palliative"*;
- la DGR n.37 del 9 gennaio 2001 concernente *"Programma regionale per la realizzazione di strutture residenziali per malati terminali "hospice", ai sensi dell'art.1 legge n.39 del 26/02/1999"*;

RITENUTO, al riguardo, necessario integrare l'elenco di cui al DPR 14 gennaio 1997, fissando i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi specifici per ulteriori strutture sanitarie e socio – sanitarie, disciplinate da normative intervenute successivamente a predetto decreto ovvero non disciplinate da normativa nazionale e regionale nonché per servizi non compresi tra le tipologie previste dai LEA e servizi non disciplinati da normativa nazionale e/o regionale né ricompresi all'interno dei L.E.A., così come di seguito riportate:

- servizi oggetto di normativa intervenuta successivamente all'emanazione del DPR 14 gennaio 1997:
 - hospice;
 - servizi trasfusionali;
 - servizi per tossicodipendenti;
- servizi non disciplinati da normativa nazionale e regionale:
 - assistenza domiciliare;
- servizi non compresi tra le tipologie previste dai L.E.A.:
 - medicina estetica;
- servizi non disciplinati da normativa nazionale e/o regionale né ricompresi all'interno dei L.E.A.:
 - ospedale di Comunità
 - studi ed ambulatori odontoiatrici

PREMESSA la particolare complessità del sistema regionale, sia dal punto di vista della numerosità dei soggetti operanti sul territorio, che della particolare natura e vocazione di molti di loro;

RITENUTO opportuno, al riguardo, elaborare un particolare modello di rilevazione e di individuazione dei requisiti che, prendendo le mosse dagli aspetti generali, sia finalizzato all'individuazione degli aspetti specifici di ciascun servizio;

CONSIDERATO che, dal punto di vista metodologico, la Direzione Regionale "Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute" dell'Assessorato alla Sanità, al fine di procedere all'individuazione dei requisiti in argomento, ha provveduto:

- ad esaminare la documentazione già presente agli atti, con particolare riferimento a quanto prodotto dalla commissione di studio di cui alla DGR n. 163 del 31 gennaio 2001;
- ad acquisire ed analizzare anche in via comparativa:
 - la normativa regionale e nazionale di settore;
 - specifici documenti ed atti significativi, ancorché non formalizzati, a livello nazionale;
 - gli atti e la documentazione prodotta dai gruppi di lavoro di cui alle deliberazioni di Giunta Regionale n. 164 del 31 gennaio 2001 (odontoiatria), n. 183 del 6 febbraio 2001 (AIDS), n. 620 del 2 maggio 2001 (tossicodipendenza).

CONSIDERATO altresì che detta struttura si è avvalsa dell'apporto, delle osservazioni e della documentazione forniti:

- dalle Aziende sanitarie;
- dall'Agenzia di Sanità Pubblica;
- dalla Commissione Regionale Unica per la Salute Mentale (CRUSAM);
- dalla Commissione Regionale per l'Emergenza;
- dalla Commissione Regionale per la Dialisi;

- dalla Commissione Regionale per l'Odontoiatria;
- da gruppi di lavoro informalmente costituiti nonché da singoli esperti di settore dipendenti dalle aziende sanitarie, per particolari aree d'intervento (ad esempio la tossicodipendenza);
- dai rappresentati delle strutture private maggiormente rappresentative della Regione Lazio.

PRESO ATTO che l'allegato documento è il risultato di una attenta rivisitazione del sistema finalizzata, tenendo conto dei requisiti preventivamente dettati a livello nazionale e della situazione già esistente sul territorio, all'individuazione di necessari ed adeguati strumenti di riqualificazione del settore, allo scopo di conseguire l'obiettivo di una sempre maggior rispondenza dell'offerta di servizi con i bisogni manifestati dal cittadino;

TENUTO CONTO, al riguardo, che:

- detto documento, sulla base del combinato disposto del DPR 14 gennaio 1997 e della succitata specifica disciplina successivamente intervenuta a livello nazionale, ha rappresentato l'occasione per una puntuale ed analitica declaratoria di tutte le tipologie assistenziali attualmente operanti sul territorio regionale, a partire da quelle ospedaliere fino a giungere a quelle territoriali;
- è stata posta particolare attenzione non solamente alle tipologie assistenziali per le quali sia già intervenuta specifica disciplina, ma anche a quelle attualmente in fase sperimentale ovvero di primo avvio sul territorio regionale: per tutte, dalle più tradizionali alle più innovative, il documento stabilisce i requisiti minimi autorizzativi strutturali tecnologici ed organizzativi;
- detto documento, dunque, non può e non vuole essere soltanto un, seppur necessario, mero e statico provvedimento onnicomprensivo di recepimento di disposizioni emanate a livello nazionale, ma divenire il coronamento del difficile percorso intrapreso dalla Regione Lazio tutto teso al raggiungimento di una stretta e quanto mai proficua compenetrazione tra i contenuti fissati a livello generale dal DPR 14 gennaio 1997 e dalla successiva normativa di riferimento e la particolare complessità del sistema regionale, sia dal punto di vista della numerosità dei soggetti operanti sul territorio, che della particolare natura e vocazione di molti di loro;

CONSIDERATO che, alla luce di detta impostazione, la normativa di livello nazionale è stata intesa non certo come un limite invalicabile, quanto piuttosto come l'indispensabile traccia da seguire sulla quale inserire di volta in volta particolari obiettivi di specifico interesse regionale, quali ad esempio:

- favorire, attraverso una indispensabile riorganizzazione e semplificazione del settore, l'approccio dei soggetti interessati ai procedimenti in parola, sia pubblici che privati;
- predisporre adeguate modalità di interrelazione tra tutti gli operatori del settore;
- valorizzare il ruolo del sistema informativo all'interno del quadro di riferimento;

TENUTO CONTO che, stante l'estrema rilevanza del documento in parola e la conseguente opportunità di condividerlo con tutti i referenti del Servizio Sanitario Regionale, sono stati coinvolti nel procedimento de quo, oltre ai responsabili delle aziende sanitarie, dei policlinici universitari e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, anche i rappresentanti delle strutture private operanti in ambito regionale e di tutte le associazioni di categoria interessate.

CONSIDERATO che tutti i soggetti coinvolti, ognuno secondo le proprie competenze, hanno fatto pervenire all'Assessorato alla Sanità specifiche osservazioni e contributi in merito, di alcuni dei quali si è tenuto conto in sede di stesura definitiva del provvedimento in argomento, rinviando gli altri alla successiva fase dell'accreditamento istituzionale;

CONSIDERATO, inoltre, che numerose parti del testo – quali quelle relative al “*Sistema Emergenza*”, ai “*Presidi di Dialisi*”, all’*Assistenza Specialistica Odontoiatrica*” – sono state preventivamente e puntualmente condivise con tutte le componenti istituzionalmente rappresentate all'interno delle rispettive competenti Commissioni regionali.

PREMESSO che:

- dal punto di vista strettamente contenutistico, l'articolazione interna dei capitoli e dei paragrafi del documento deriva da una precisa scelta operativa posta in essere dall'Amministrazione allo scopo di valorizzare, in questa prima fase del percorso di eccellenza, un approccio di tipo analitico per singole tipologie di strutture o di attività, al fine di consentire una collocazione organica delle stesse all'interno del sistema e, nel contempo, permettere un compiuto ed approfondito esame delle peculiari caratteristiche di ciascuna;
- successivamente, in sede di predisposizione del documento relativo ai requisiti per l'accreditamento istituzionale, verrà utilizzata una differente metodologia, basata sull'approfondimento degli specifici aspetti del percorso assistenziale del paziente, finalizzato prioritariamente a garantire la continuità, l'appropriatezza e l'efficacia delle cure, in relazione alle diverse tipologie di assistiti;
- tale scelta consapevole è dovuta all'imprescindibile esigenza, da un lato, di mantenere quanto più possibile inalterato l'impianto delineato dal Legislatore nazionale all'interno del DPR 14 gennaio 1997, dall'altro di conciliare quest'ultimo con la particolarità e peculiarità dell'offerta di servizi sanitari operanti all'interno della nostra realtà regionale;

RILEVATO, altresì, che il testo dell'allegato documento si articola in una prima parte introduttiva contenente i requisiti di carattere generale comuni a tutte le strutture sanitarie e socio sanitarie trattate nel volume, alla quale fa seguito la trattazione delle singole tipologie suddivise per aree assistenziali di riferimento: ospedaliera (a sua volta suddivisa in acuzie e post acuzie), ambulatoriale, residenziale e domiciliare, alle quali vanno ad aggiungersi gli stabilimenti termali e gli studi odontoiatrici, medici e delle altre professioni sanitarie di cui all'art. 4, comma 1, della L.R. n. 4/03;

DATO ATTO che:

- uno specifico schema di deliberazione di oggetto analogo a quello del presente provvedimento è stato già sottoposto all'esame dell'Esecutivo regionale nel corso della seduta del 30 luglio 2004;
- il Segretario della Giunta Regionale, con nota n.260063 del 2 agosto 2004, ha provveduto a trasmettere al Presidente del Consiglio Regionale il predetto schema di deliberazione allo scopo di acquisire, ai sensi dell'art.5, comma 1, lett.a) della L.R. n.4/03 e successive modificazioni, il parere della competente commissione consiliare in materia di sanità;
- la predetta commissione consiliare non ha rilasciato il parere di competenza in tempo utile a consentire alla Giunta Regionale l'approvazione del provvedimento prima del rinnovo degli Organi di governo della Regione Lazio;

TENUTO CONTO che il documento, allegato e parte integrante della presente deliberazione, presenta, rispetto a quello del luglio dello scorso anno, modificazioni non

sostanziali ed aggiornamenti, in funzione sia del naturale evolversi della normativa di riferimento che del lavoro di revisione e correzione del testo effettuato nel corso dell'anno da parte della competente struttura dell'Assessorato alla Sanità;

CONSIDERATA dunque l'esigenza, in concomitanza con la ripresa a pieno regime dei lavori del Consiglio Regionale ed in particolare della Commissione permanente "Sanità", di dare nuovo impulso alla fase conclusiva dell'iter procedimentale relativo all'approvazione del documento concernente i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi in materia di autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio di strutture sanitarie e socio sanitarie, quale necessario momento iniziale del percorso di attuazione del dettato della L.R. n.4/03 e successive modificazioni ed integrazioni;

EVIDENZIATO a tal proposito che:

- ai sensi del sopra richiamato l'art.5, comma 1, lett. a), della L.R. n.4/03 e successive modificazioni ed integrazioni, il documento in parola deve essere preventivamente sottoposto all'esame della predetta Commissione consiliare, allo scopo di acquisirne il vincolante parere di competenza;
- l'esame del documento in sede di Commissione, ed il conseguente confronto con tutte le istanze in detto organismo rappresentante, costituisce il punto di arrivo dell'iter istruttorio intrapreso dalla competente struttura dell'Assessorato alla Sanità, presso il quale far convergere ogni ulteriore osservazione in merito al contenuto dell'atto stesso, al fine di procedere agli eventuali finali aggiustamenti del caso;

ACQUISITO in data 6 luglio 2006 il parere della competente Commissione consiliare, ai sensi dell'art.5, comma 1, lett.a) della L.R. n.4/03 e successive modificazioni;

RITENUTO pertanto di approvare, ai sensi dell'art.5, comma 1, lett. a), della L.R. n.4/03 così come modificato dalla L.R. n.2/04, l'allegato documento da considerarsi parte integrante del presente provvedimento, concernente l'individuazione dei "*Requisiti minimi autorizzativi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie e socio sanitarie*" per il rilascio delle autorizzazioni alla realizzazione ed all'esercizio delle strutture sanitarie e socio sanitarie di cui all'elenco previsto dall'art.4 della L.R. n.4/03, opportunamente integrato dalle ulteriori strutture e servizi, operanti sul territorio regionale;

all'unanimità,

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa, che si intendono integralmente richiamate:

- di approvare, ai sensi dell'art.5, comma 1, lett. a), della L.R. n.4/03 così come modificato dalla L.R. n.2/02, l'allegato documento, composto di n.257 pagine, da considerarsi parte integrante del presente provvedimento, concernente l'individuazione dei "*Requisiti minimi autorizzativi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie e socio sanitarie*" per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle strutture sanitarie e socio sanitarie di cui all'elenco previsto dall'art.4 della L.R. n.4/03, opportunamente integrato dalle ulteriori strutture e servizi, operanti sul territorio regionale.

Il presente provvedimento verrà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

1.9. DIALISI OSPEDALIERA

Finalità

La dialisi è un trattamento terapeutico per pazienti affetti da insufficienza renale in fase uremica, che può essere effettuata in ambito extraospedaliero ed intraospedaliero, valutate le condizioni cliniche del paziente da parte del medico nefrologo e comunque sotto la responsabilità dello stesso specialista.

La rete dei servizi di dialisi ospedaliera della Regione Lazio si articola come segue:

- Centri di riferimento.
- Servizi di Nefrologia e Dialisi.

1.9.1. Centri di Riferimento

I centri di riferimento svolgono attività di prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie renali, sia in regime ambulatoriale che di degenza autonoma.

I centri di riferimento, in particolare:

- formulano proposte e programmi per la prevenzione delle malattie renali e verificano, successivamente, i relativi interventi attuativi;
- svolgono opera di educazione e sensibilizzazione dei medici di base e della popolazione sulle tematiche della nefrologia, dialisi e trapianto mediante incontri pubblici e conferenze;
- realizzano programmi di aggiornamento e ricerca;
- vigilano e sovrintendono sullo stato di salute dei pazienti in attesa di trapianto e/o trapiantati. Sulla base di protocolli operativi concordati, attivano il necessario collegamento funzionale con il sistema regionale di riferimento dei trapianti e con i vari centri di trapianto mediante l'aggiornamento clinico;
- assicurano, inoltre, l'assistenza post trapianto, garantendo al paziente sia la programmazione ed esecuzione degli esami periodici che l'assistenza in condizioni d'urgenza;
- devono effettuare non meno di due turni giornalieri di dialisi per 6 giorni la settimana per tutti i mesi, con un indice minimo di utilizzo di 3, 2 pazienti per posto di dialisi e debbono garantire l'assistenza in condizioni di urgenza H24 per tutti i giorni dell'anno;
- devono garantire una proiezione territoriale mediante dialisi domiciliare intra ed extra corporea e o attivazione di U.D.D. o C.A.L.;
- i centri di riferimento identificati come punti di coordinamento per la dialisi peritoneale, oltre ai compiti descritti, devono promuovere l'uso della relativa metodica, formare il personale

sanitario e svolgere appropriata opera di informazione e di educazione sanitaria nei confronti degli altri operatori e del pubblico.

I Centri di Riferimento sono collocati:

- nelle Aziende Ospedaliere, nei Policlinici Universitari sedi di D.E.A. di II° livello;
- negli strutture ospedaliere sedi di D.E.A. di I° livello, ove siano già attivati ed operanti centri di riferimento di nefrologia e dialisi;
- nelle strutture ospedaliere non sede di D.E.A., che già svolgono per ubicazione o casistica un ruolo di centro di riferimento.

Il Centro di Riferimento si articola in:

- area di degenza autonoma;
- centri di dialisi a collocazione intraospedaliero;
- area ambulatoriale e/o di Day-Hospital.

1.9.1.1. Area di Degenza Autonoma

Fermo restando quanto previsto nel punto 1.2., la degenza può essere realizzata come:

- U.O. autonoma di degenza;
- Letti di degenza in altre UU.OO..

Attività assistenziale in regime di degenza comprende la diagnosi e terapia delle malattie renali in fase non dialitica, l'assistenza in regime di degenza a pazienti con insufficienza renale acuta e a pazienti in dialisi cronica con necessità di trattamenti suppletivi per patologie intercorrenti o per complicanze legate alla dialisi.

Al riguardo vengono, pertanto, individuate due tipologie in cui suddividere l'assistenza in regime di degenza:

- a) assistenza per pazienti a grande rischio, siano essi in terapia dialitica che conservativa;
- b) assistenza a rischio ordinario.

Ai pazienti a grande rischio deve essere garantito sia in dialisi "bedside" nell'area di degenza che durante la degenza in generale un livello di assistenza basato su un rapporto infermieristico di 1:3.

La definizione di ciascun paziente come appartenente alla tipologia a) o b) deve risultare evidenziata nella cartella clinica con le date di passaggio da un'area all'altra.

Ai fini del calcolo dell'organico generale del reparto di degenza deve essere individuato il numero medio prevedibile dei pazienti a grande rischio.

L'area di degenza, comunque realizzata, si avvale di personale medico, infermieristico ed ausiliario, adeguato numericamente e professionalmente all'assistenza nefrodialitica ed è strutturata tecnicamente e strumentalmente per garantire prestazioni di dialisi d'urgenza "bedside" (emodialisi, tecniche extra corporee ed intra-corporee continue).

La stessa area deve essere dotata delle apparecchiature necessarie all'esercizio della nefrologia d'urgenza (ecografo, osmometro, emogasanalizzatore, elettrocardiografo, monitor per la rilevazione dei parametri vitali, lettori per diagnostica su stick).

1.9.1.2. Centri di dialisi a collocazione intraospedaliera

Fermo restando quanto previsto al punto 3.5.1., il centro deve disporre di unità di dialisi ad alta assistenza per pazienti acuti e cronici ad alto rischio. Per la dialisi peritoneale, deve essere disponibile un'area separata dedicata all'addestramento, terapia e controllo dei pazienti.

1.9.1.3. Area Ambulatoriale e/o di Day Hospital

Fermo restando quanto previsto ai punti 3.5.1. e 1.3., il centro di riferimento deve disporre di un'area ambulatoriale e/o di Day Hospital per l'attività di diagnostica e terapia delle malattie renali e dell'ipertensione arteriosa, controllo periodico dei pazienti in dialisi ospedaliera e domiciliare, preparazione al trapianto e controllo post trapianto.

1.9.2. Servizi di Nefrologia e Dialisi

I Servizi di Nefrologia e Dialisi si collocano all'interno di strutture ospedaliere non individuate quali sedi di centri di riferimento. Detti servizi svolgono attività di prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie renali, effettuano assistenza dialitica dell'insufficienza renale acuta e cronica nel centro dialisi, per il trattamento domiciliare. Possono organizzare e gestire U.D.D., C.A.L., dialisi domiciliare ed attività ambulatoriali e devono garantire l'assistenza in condizioni d'urgenza in H24 per tutti i giorni dell'anno.

I Servizi di Nefrologia e Dialisi dispongono per le loro attività di:

- possibilità di ricovero con le modalità indicate per i centri di riferimento;
- centro di dialisi a collocazione intraospedaliero con almeno 10 posti, con i requisiti minimi di cui al punto 3.5.1. l'area destinata alla dialisi peritoneale deve essere separata dall'area emodialitica;
- area ambulatoriale ospedaliera o extra ospedaliera per la prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie renali, controllo dei pazienti in dialisi e di quelli in attesa di trapianto e trapiantati.

3.5.1. CENTRO DIALISI AMBULATORIALE

3.5.1.1. Requisiti Strutturali

- E' presente una sala di attesa, accessibile anche ai pazienti non deambulanti, con posti a sedere per tutti gli utenti di un turno.
- La capacità massima di un Centro dialisi è di n. 24 posti.
- I posti per sala dialisi non devono superare il numero di 15.
- Per ciascun posto dialisi sono previsti almeno 6 mq e lo spazio centrale tra due file di letti contrapposti non può essere inferiore a metri 0,90, deve essere accessibile almeno da 3 lati.
- Disponibilità di tavolo servitore per ogni posto dialisi per posare oggetti d'uso del paziente durante la seduta di dialisi.
- Tutte le sale dialisi sono collocate in unica area funzionale in cui tutti i locali e servizi sono destinati all'attività di dialisi.

Devono essere presenti:

- una sala dialisi contumaciale per pazienti infetti dotata di spogliatoi, servizi igienici con interposta zona filtro;
- spogliatoi, distinti in uomini e donne, forniti di armadietti, sedie e servizi igienici, completi di materiali d'uso, per gli utenti, entrambi con accesso esterno dalle sale dialisi;
- un ambulatorio/stanza di uso esclusivo per le visite e medicazioni;
- un magazzino per i materiali di consumo;
- un locale di stoccaggio e riparazione delle apparecchiature;
- un locale per lo stoccaggio dei rifiuti.

3.5.1.2. Requisiti Tecnologici Impiantistici

Devono essere presenti:

- Un sistema pesa persone (letto o poltrona bilancia) per ogni posto dialisi.
- Un armadio ed un frigo per l'adeguata conservazione dei farmaci sia di emergenza che per quelli connessi alla terapia dialitica.
- Un elettrocardiografo, un defibrillatore, un ambu di cui è controllata periodicamente la funzionalità, kit di farmaci e presidi medico chirurgici necessari per le prime emergenze cardiorespiratorie.

- Apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emoglobina e/o ematocrito, elettroliti, emogas).
- Un gruppo elettrogeno o di continuità che assicuri il termine dei trattamenti in atto in ogni condizione.
- Un monitor per metodiche dialitiche in "continuo".
- Apparecchiature per il monitoraggio cardiocircolatorio e pressorio.

Le apparecchiature di dialisi (monitor) rispettano le norme di sicurezza CE. Sono in numero di 1,3 per ogni posto dialisi, vengono revisionate ogni anno e comunque sostituite ogni 8 anni.

Sono garantiti monitor dedicati per pazienti HBV, HCV, HIV positivi e per dialisi in emergenza. Le stanze di dialisi sono dotate di climatizzazione dell'aria in grado di garantire una temperatura tra 20 e 26 °C ed umidità compresa tra 40 e 60%; è comunque consigliabile una temperatura non inferiore di 6/7 °C rispetto alla temperatura esterna.

Il trattamento dell'acqua per dialisi, situato in locale idoneo separato è dotato di sistema di controllo ed allarme, è attuato mediante:

- serbatoi di stoccaggio con quantità necessaria almeno per un turno di dialisi;
- pretrattamento;
- osmosi inversa con due gruppi di preparazione dell'acqua posti in parallelo e/o in serie (biosmosi);
- circuito di distribuzione dell'acqua trattata di tipo biosanitario posto a vista o comunque facilmente ispezionabile.

In caso di trattamento di pazienti in regime di assistenza domiciliare, sono disponibili posti tecnici di dialisi extracorporea in caso di complicanze della dialisi domiciliare o cambiamento di metodica.

3.5.1.3. Requisiti Organizzativi

L'attività dialitica è articolata su due o tre turni giornalieri, per sei giorni la settimana.

Il Direttore Responsabile, regolarmente assunto, è uno specialista in Nefrologia o figura equipollente. Detta figura risponde della regolarità dei servizi, dell'invio dei pazienti nella sala contumacia e dell'organizzazione del Centro, ferma restando la responsabilità professionale dei singoli operatori.

Durante i turni di dialisi, è garantita:

- la presenza nel centro dialisi, durante tutte le ore di trattamento, di personale medico (Nefrologo, o specializzazione equipollente, che abbia 6 mesi di frequenza regolare e

comprovata presso un Centro ospedaliero; 1 medico fino a 8 pazienti, più un medico fino a ulteriori 8 pazienti);

- la presenza continua di infermieri professionali con almeno 6 mesi di addestramento regolare e comprovato (2 infermieri fino a 8 pazienti più 1 infermiere fino a ulteriori 4 pazienti). L'assistenza al paziente in trattamento dialitico in sala contumacia deve essere effettuata da personale infermieristico specificatamente dedicato.

Durante le ore di attività del centro è garantita la presenza di almeno 1 ausiliario ogni 10 pazienti più un ausiliario fino a ulteriori 6.

E' assicurato:

- l'uso da parte di tutto il personale di materiali protettivi monouso per le operazioni di tipo sanitario verso il paziente, nonché kit monouso contenenti il materiale sanitario;
- il cambio di biancheria nei letti o poltrone ad ogni turno di dialisi, o in alternativa l'uso di biancheria monouso.

Va considerato il cambio turno per necessità impellenti del paziente.

Deve essere assicurata la disponibilità di indumenti monouso per l'accesso in sala dialisi.

Sono previsti collegamenti funzionali ed organizzativi precisi (protocolli scritti) con una struttura di ricovero ospedaliera (Pubblica o Privata) vicina dotata di pronto soccorso e rianimazione che garantisce la pronta disponibilità medica ed infermieristica nelle 24 ore per la dialisi d'urgenza.

E' garantita la nomina con le funzioni proprie del medico referente per le problematiche degli accessi vascolari.

Esiste un programma di formazione aggiornato continuo "ad hoc" per il personale infermieristico di dialisi.

Esistono criteri formalizzati per l'effettuazione della terapia presso il Servizio Ospedaliero, U.D.D., U.D.D.A., o domicilio.

E' fornito l'elenco delle prestazioni erogate e viene consegnato gratuitamente al paziente un manuale informativo sulla dialisi ed informazioni tecniche.

E' garantita la possibilità per i pazienti di effettuare dialisi extracorporea e/o dialisi peritoneale, quest'ultima anche in accordo con altre strutture.

Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica sulla base delle condizioni cliniche e sociali del paziente.

Per ciascun paziente ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica, con specifica delle membrane dialitiche, linee per circolazione extracorporea, liquidi e concentrati utilizzati e farmaci somministrati.

Esiste una cartella corredata dal profilo clinico anamnesico e relativi aggiornamenti e terapia domiciliare somministrata.

Ad ogni paziente viene effettuata con cadenza massimo mensile una visita medica con comunicazione delle informazioni cliniche (analisi, referti).

Esistono criteri formalizzati per l'immissione dei pazienti trapiantabili in lista d'attesa per il trapianto e per la gestione della lista.

E' garantito il collegamento funzionale con il medico referente per le problematiche delle liste d'attesa del Centro di Riferimento Regionale di Nefrologia e Dialisi competente per territorio.

E' garantita l'integrazione tra l'assistenza del servizio e i centri trapianto di riferimento (sia per i pazienti in lista che per i trapiantati).

Esistono e vengono seguiti:

- protocolli di disinfezione delle attrezzature, dell'impianto dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi, delle modalità di sanificazione ambientale e smaltimento rifiuti;
- protocolli dei controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi.

E' disponibile un sistema informatico gestionale.

E' predisposto un regolamento di centro, valido anche sulle U.D.D., U.D.D.A. e C.A.L. dipendenti, concordato con una o più Associazioni degli utenti. Devono essere previsti: la disponibilità di accesso e bacheche nel centro dialisi riservati alle Associazioni, i criteri di trasparenza e gestione della lista di attesa, la corretta modalità di informazione, i comfort di tipo alberghiero per i pazienti durante le ore di dialisi (es. telefono al posto dialisi per comunicazioni improcrastinabili).

Disponibilità di idoneo parcheggio gratuito facilmente accessibile con capacità di almeno la metà dei posti dialisi del centro.

Il Centro può avvalersi di specialisti psicologi e dietologi.

3.5.2. UNITÀ DI DIALISI DECENTRATE PER ANZIANI (U.D.D.A.)

Le U.D.D.A. sono situate presso le R.S.A., con presenza significativa di ospiti neuropatici. Queste strutture dipendono funzionalmente dal Centro di riferimento.

3.5.2.1 Requisiti strutturali, tecnologici ed impiantistici

Sono gli stessi dei centri dialisi ambulatoriali di cui al punto 3.5.1.1. e 3.5.1.2.

3.5.2.2 Requisiti specifici organizzativi

E' garantita l'effettuazione di almeno il 50% delle prestazioni dialisi ai pazienti ricoverati nella struttura rispetto ai pazienti ambulatoriali esterni.

Il Centro ambulatoriale è aperto per almeno tre giorni alla settimana. Il responsabile della U.D.D.A. è il responsabile del centro di riferimento.

Per gli altri requisiti organizzativi si fa riferimento a quelli dei centri ambulatoriali di cui al punto 3.5.1.3..

3.5.3. UNITÀ DI DIALISI DECENTRATE (U.D.D.)

Sono situate, di norma, in ospedali non sede di D.E.A. , ma possono essere collocate in strutture extraospedaliere.

Nelle U.D.D. effettuano dialisi con assistenza medica prioritariamente i pazienti che insistono per motivi residenziali o di lavoro nell'area assistita dall'U.D.D..

Non possono essere sottoposte a dialisi persone a rischio definito con potenziale necessità di emergenza a carattere polidisciplinare, i quali devono essere trattati nel Centro di riferimento.

Le U.D.D. dipendono funzionalmente dal Centro di riferimento.

3.5.3.1 Requisiti strutturali, tecnologici ed impiantistici

Sono gli stessi dei centri ambulatoriali di cui al punto 3.5.1.1. e 3.5.1.2..

3.5.3.2 Requisiti organizzativi specifici

L'Unità di Dialisi Decentrata è aperta per almeno 3 giorni alla settimana.

Il responsabile della U.D.D. è il direttore del Centro di Riferimento.

Per gli altri requisiti organizzativi si fa riferimento a quelli dei centri ambulatoriali di cui al punto 3.5.1.3..

Il punto 3.5.1 “Centro dialisi ambulatoriale” corrisponde al testo licenziato dalla Commissione Regionale di Vigilanza sull’Emodialisi.