

PARTE I

ATTI DEL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO

DECRETO DEL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA 23 marzo 2011, n. 13.

Procedimento di accreditamento definitivo strutture sanitarie e socio sanitarie private. Regolamentazione e verifica requisiti.

LA PRESIDENTE In Qualità di Commissario ad Acta

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni ed integrazioni;

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

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, con la quale la Presidente della Regione Lazio è stata nominata Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

DATO ATTO, altresì, che con delibera del Consiglio dei Ministri del 17 ottobre 2008 è stato nominato il Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23.10.92, n. 421";

VISTO l'art. 8 quater del D. Lgs. N. 502/1992 e s.m.i. che ai commi 1 e 8 rispettivamente prevede:
"1. L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private e ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali e uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'articolo 9. La regione provvede al rilascio dell'accreditamento ai professionisti, nonché a tutte le strutture pubbliche ed equiparate che soddisfano le condizioni di cui al primo periodo del presente comma, alle strutture private non lucrative di cui all'articolo 1, comma 18, e alle strutture private lucrative." "8. In presenza di una capacità produttiva superiore al fabbisogno determinato in

base ai criteri di cui al comma 3, lettera b), le regioni e le unità sanitarie locali attraverso gli accordi contrattuali di cui all'articolo 8-quinquies, sono tenute a porre a carico del Servizio sanitario nazionale un volume di attività comunque non superiore a quello previsto dagli indirizzi della programmazione nazionale. In caso di superamento di tale limite, e in assenza di uno specifico e adeguato intervento integrativo ai sensi dell'articolo 13, si procede, con le modalità di cui all'articolo 28, commi 9 e seguenti della legge 23 dicembre 1998, n. 448, alla revoca dell'accreditamento della capacità produttiva in eccesso, in misura proporzionale al concorso a tale superamento apportato dalle strutture pubbliche ed equiparate, dalle strutture private non lucrative e dalle strutture private lucrative”;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: “Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004”;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: “Presenza d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del Piano di Rientro” e i seguenti obiettivi:

- 1.1.2 Definizione dei requisiti per l'autorizzazione
- 1.1.3 Modalità e termini per l'adeguamento ai requisiti autorizzativi
- 1.1.4 Ulteriori requisiti per l'accreditamento
- 1.2.2 Ridimensionamento di reparti con bassa performance organizzativa.
- 1.2.4 Riorganizzazione della rete ospedaliera e separazione dei percorsi tra l'emergenza, l'urgenza e l'elezione;

VISTO il nuovo Patto per la Salute sancito dalla Conferenza Stato – Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009 con il quale, all'art. 13, comma 14 è stato stabilito che per le Regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate all'entrata in vigore delle norme attuative del medesimo patto restano fermi l'assetto commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad Acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

VISTO l'art. 1, co. 796, lett. s), legge 27 dicembre 2006, n. 296, secondo cui a decorrere dal 1° gennaio 2008 cessano i transitori accreditamenti, e la successiva lettera t) e s.m.i., secondo cui, invece, con specifico riferimento agli accreditamenti provvisori, “le Regioni provvedono ad adottare provvedimenti finalizzati a garantire che dal 1° gennaio 2011 cessino gli accreditamenti provvisori delle strutture private...non confermate dagli accreditamenti definitivi”;

VISTA la Legge Regionale 3 marzo 2003, n.4 “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”, e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n.2 “Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'art.5, comma 1, lett.b), della legge regionale 3 marzo 2003, n.4 (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) e successive modificazioni e integrazioni”

VISTO il Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n.13 “Disposizioni relative alle procedure per la richiesta ed il rilascio dell'accreditamento istituzionale, in attuazione dell'art.13, comma 3, della legge regionale 3 marzo 2003, n.4;

VISTA la Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3 “Assestamento del bilancio annuale e pluriennale 2010-2012 della Regione Lazio”, art. 1, commi dal 18 al 26, e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO in particolare l’art.1, comma 26 della citata L.R. 3/2010 nella parte in cui prevede che: “Per la definizione dei procedimenti di accreditamento istituzionale definitivo di cui ai commi dal 18 al 25, la normativa regionale vigente in materia si applica in quanto compatibile con le disposizioni di cui ai medesimi commi, nonché con gli ulteriori provvedimenti di attuazione degli stessi”;

VISTO l’art. 2, commi dal 13 al 17, della Legge regionale 24 dicembre 2010, n. 9 “Disposizioni collegate alla legge finanziaria regionale per l’esercizio 2011 (art. 12, comma 1, L. R. 20 novembre 2001, n. 25)”

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010, avente ad oggetto: “Approvazione di: “Requisiti minimi autorizzativi per l’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie” (All. 1), “Requisiti ulteriori per l’accreditamento” (All. 2), “Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi delle Strutture Sanitarie (SAAS) – Manuale d’uso” (All. 3). Adozione dei provvedimenti finalizzati alla cessazione degli accreditamenti provvisori e avvio del procedimento di accreditamento definitivo ai sensi dell’art. 1, commi da 18 a 26 (Disposizioni per l’accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private), Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3”;

TENUTO CONTO che con il predetto decreto commissariale 90/2010 è stato avviato il procedimento di accreditamento definitivo, ai sensi dell’art. 1, commi da 18 a 26 (Disposizioni per l’accreditamento definitivo istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private), Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3, in attuazione dell’art. 1, co. 796, legge 27 dicembre 2006, n. 296, mediante la presentazione delle relative domande tramite il Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi delle Strutture Sanitarie, realizzato da LAit S.p.A;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0109 del 31 dicembre 2010 avente ad oggetto: “Atto ricognitivo ex art. art. 1, comma 22, Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3 e s.m.i” con il quale si è :

- adottato il provvedimento di ricognizione di cui all’art. 1, comma 22, Legge Regionale n. 3/2010 e s.m.i, prendendo atto delle domande, presentate nei termini e con le modalità previste dalla vigente normativa, ricomprese nell’allegato A (“Elenco strutture sanitarie e socio sanitarie che hanno compilato ed inviato il questionario di autovalutazione in relazione sia alla conferma della autorizzazione che all’accreditamento definitivo”), trasmesso da LAit S.p.A, parte integrante e sostanziale del provvedimento stesso;
- preso atto del fatto che le domande di cui all’allegato B (“Elenco delle strutture sanitarie e socio sanitarie che hanno presentato solo domanda di conferma all’autorizzazione”), trasmesso da LAit S.p.A, parte integrante e sostanziale del provvedimento stesso, presentavano elementi di incompletezza in ordine ai quali la Regione Lazio si riservava ulteriori approfondimenti e verifiche e pertanto non potevano essere inserite nell’elenco ricognitivo di cui all’allegato A.

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta U0007 del 3 febbraio 2011 e s.m.i. avente ad oggetto: “Legge Regionale 24 dicembre 2010, n. 9 art.2, comma 14. Termini e modalità per la presentazione della documentazione attestante il possesso dei requisiti ai fini del procedimento di accreditamento istituzionale definitivo”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta U0008 del 3 febbraio 2011 avente ad oggetto: Modifica dell'Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 per: a) attività di riabilitazione (cod. 56), b) attività di lungodegenza (cod. 60); c) attività erogate nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) per i livelli prestazionali: R1, R2, R2D e R3 – Approvazione Testo Integrato e Coordinato denominato “Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie”.

DATO ATTO CHE il suddetto decreto commissariale 90/2010 tra l'altro dispone:

- al punto 10): che: *“qualora all'esito delle procedure di verifica, di cui al comma 23 dell'art. 1 della L.R. 3/2010, dovesse risultare il mancato possesso dei requisiti dell'autorizzazione all'esercizio o dei requisiti ulteriori previsti per l'accreditamento saranno disposti i conseguenti provvedimenti, ivi compresa la revoca dell'autorizzazione all'esercizio e/o dell'accreditamento istituzionale, secondo quanto previsto dalla Legge regionale n. 4/2003*
- al punto 11) che *“con successivo provvedimento si procederà a disciplinare la fase di attuazione del procedimento di accreditamento definitivo, in particolare per quanto riguarda “il crono programma della verifica del possesso dei requisiti accreditativi e dei requisiti ulteriori di qualificazione” da adottarsi entro il 28/02/2011, come indicato nel verbale del “Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti” del 26 ottobre 2010, verifiche da ultimarsi comunque entro e non oltre il 31 ottobre 2011”;*

ATTESA la necessità di ridefinire tempistica e procedure per la verifica dei requisiti sia autorizzativi che ulteriori richiesti ai fini dell'accreditamento unificando le verifiche per economia procedimentale;

CONSIDERATO, inoltre, utile adottare uno strumento che sia di riferimento per uniformare i comportamenti delle commissioni di verifica delle ASL in ordine all'accertamento dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie;

RITENUTO, pertanto, di dover disciplinare, ai fini della loro omogeneizzazione sul territorio regionale, le procedure da adottare per le verifiche dei requisiti, mediante approvazione del documento allegato al presente provvedimento sub A denominato “ Liste di verifica da utilizzare in sede di sopralluogo per l'accertamento dei requisiti minimi autorizzativi”, elaborato con il supporto di un gruppo di lavoro composto da rappresentanti di diverse ASL del territorio della Regione, nonché definire il relativo cronoprogramma come di seguito indicato:

- a. entro il 31 marzo 2011 la Direzione Regionale competente provvederà ad inviare alle ASL l'elenco delle strutture che hanno compilato ed inviato i questionari di autovalutazione dichiarando il possesso di tutti i requisiti richiesti.
- b. entro il 31 marzo 2011, il Direttore Generale di ciascuna ASL provvederà alla costituzione di apposita Commissione di verifica, sotto il Coordinamento del Direttore del Dipartimento di Prevenzione, o suo delegato, e composta da: 1) personale del Dipartimento di Prevenzione, 2) personale della Unità Operativa di Accreditamento e/o vigilanza sulle strutture sanitarie e socio sanitarie, 3) personale esperto nella attività specialistica oggetto di verifica, 4) personale qualificato iscritto al “Registro Regionale dei Facilitatori per la Qualità” istituito presso Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica.

Eventuali ulteriori integrazioni verranno valutate dal Direttore Generale.

I componenti della Commissione mantengono la propria posizione funzionale nell'ambito dei servizi e/o delle Unità Operative ove prestano la propria attività.

Su istanza della struttura interessata, è consentita la presenza, in sede di sopralluogo di un membro delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative designato dalla stessa. Per agevolare l'opera di verifica della Commissione e rendere più celeri i tempi di intervento, i componenti della Commissione devono, tra l'altro, accedere a tutte le informazioni e alla documentazione inserita nel sistema SAAS dai soggetti provvisoriamente accreditati, ai sensi dei Decreti del Commissario ad Acta n. U0090/2010 e n. U0007/2011 e s.m.i., anche al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato in sede di compilazione dei questionari di autovalutazione in ordine al possesso dei requisiti minimi richiesti e ai titoli di autorizzazione e di accreditamento provvisorio posseduti. Qualora dalla suddetta verifica dovessero emergere ipotesi di falsità in atti e/o dichiarazioni mendaci la ASL dovrà procedere alla denuncia all'Autorità Giudiziaria competente ai sensi di quanto previsto all'art.76 del D.P.R.445/2000. "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa."

Copia di detta denuncia dovrà essere inoltrata alla Direzione Regionale competente per la dovuta presa d'atto e l'emanazione del provvedimento di decadenza dagli eventuali benefici ottenuti in base alla falsa dichiarazione.

Il Coordinatore della Commissione di verifica, acquisiti dai responsabili dei servizi interessati gli esiti della verifica, ivi inclusa la completezza e la regolarità della documentazione inviata informaticamente ai sensi del Decreto commissariale U0007/2011 e s.m.i., trasmette apposita relazione attestante gli esiti della verifica al Direttore generale dell'azienda USL che, sulla base della stessa, provvede a rilasciare attestazione di conformità ai requisiti richiesti da trasmettere, in copia cartacea, alla Direzione regionale competente, entro i successivi trenta giorni e in copia digitalizzata mediante inserimento nella piattaforma informatica SAAS.

- c. entro l'8 aprile 2011, l'Azienda USL dovrà trasmettere copia del provvedimento di costituzione della Commissione di verifica alla Direzione Regionale Assetto Istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale - Area Autorizzazione Accreditamento e Attività Ispettiva, unitamente ad un crono programma delle verifiche di cui ai commi 23 e 24, art.1 della L.R. 3/2010;
- d. entro il 31 ottobre 2011 dovrà essere completata la verifica del possesso dei requisiti autorizzativi e di quelli ulteriori per l'accredimento così come previsto dal Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 e s.m.i..

RITENUTO, inoltre, di dover rinviare ai fini dell'accertamento dei requisiti richiesti per l'accredimento definitivo, al contenuto dell'allegato 2, "Requisiti ulteriori per l'accredimento", del Decreto Commissariale 90/2010.

DECRETA

Per le motivazioni in premessa indicate, che si richiamano integralmente:

- 1 di approvare il seguente cronoprogramma:
 - a. entro il 31 marzo 2011 la Direzione Regionale competente provvederà ad inviare alle ASL l'elenco delle strutture che hanno compilato ed inviato i questionari di autovalutazione dichiarando il possesso di tutti i requisiti richiesti.

- b. entro il 31 marzo 2011, il Direttore Generale di ciascuna ASL provvederà alla costituzione di apposita Commissione di verifica, sotto il Coordinamento del Direttore del Dipartimento di Prevenzione, o suo delegato, e composta da: 1) personale del Dipartimento di Prevenzione, 2) personale della Unità Operativa di Accreditamento e/o vigilanza sulle strutture sanitarie e socio sanitarie, 3) personale esperto nella attività specialistica oggetto di verifica, 4) personale qualificato iscritto al “Registro Regionale dei Facilitatori per la Qualità” istituito presso Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica.

Eventuali ulteriori integrazioni verranno valutate dal Direttore Generale.

I componenti della Commissione mantengono la propria posizione funzionale nell'ambito dei servizi e/o delle Unità Operative ove prestano la propria attività.

Su istanza della struttura interessata, è consentita la presenza, in sede di sopralluogo di un membro delle associazioni di categoria maggiormente rappresentative designato dalla stessa. Per agevolare l'opera di verifica della Commissione e rendere più celeri i tempi di intervento, i componenti della Commissione devono, tra l'altro, accedere a tutte le informazioni e alla documentazione inserita nel sistema SAAS dai soggetti provvisoriamente accreditati, ai sensi dei Decreti del Commissario ad Acta n. U0090/2010 e n. U0007/2011 e s.m.i., anche al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato in sede di compilazione dei questionari di autovalutazione in ordine al possesso dei requisiti minimi richiesti e ai titoli di autorizzazione e di accreditamento provvisorio posseduti. Qualora dalla suddetta verifica dovessero emergere ipotesi di falsità in atti e/o dichiarazioni mendaci la ASL dovrà procedere alla denuncia all'Autorità Giudiziaria competente ai sensi di quanto previsto all'art.76 del D.P.R.445/2000. "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa."

Copia di detta denuncia dovrà essere inoltrata alla Direzione Regionale competente per la dovuta presa d'atto e l'emanazione del provvedimento di decadenza dagli eventuali benefici ottenuti in base alla falsa dichiarazione.

Il Coordinatore della Commissione di verifica, acquisiti dai responsabili dei servizi interessati gli esiti della verifica, ivi inclusa la completezza e la regolarità della documentazione inviata informaticamente ai sensi del Decreto commissariale U0007/2011 e s.m.i., trasmette apposita relazione attestante gli esiti della verifica al Direttore generale dell'azienda USL che, sulla base della stessa, provvede a rilasciare attestazione di conformità ai requisiti richiesti da trasmettere, in copia cartacea, alla Direzione regionale competente, entro i successivi trenta giorni e in copia digitalizzata mediante inserimento nella piattaforma informatica SAAS.

- c. entro l'8 aprile 2011, l'Azienda USL dovrà trasmettere copia del provvedimento di costituzione della Commissione di verifica alla Direzione Regionale Assetto Istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale Assistenza Territoriale - Area Autorizzazione Accreditamento e Attività Ispettiva, unitamente ad un crono programma delle verifiche di cui ai commi 23 e 24, art.1 della L.R. 3/2010;
- d. entro il 31 ottobre 2011 dovrà essere completata la verifica del possesso dei requisiti autorizzativi e di quelli ulteriori per l'accreditamento così come previsto dal Decreto del Commissario ad Acta U0090/2010 e s.m.i..
- 2 di approvare il documento allegato al presente provvedimento sub A denominato “ Liste di verifica da utilizzare in sede di sopralluogo per l'accertamento dei requisiti minimi autorizzativi”, elaborato con il supporto di un gruppo di lavoro composto da rappresentanti di diverse ASL del territorio della Regione, che costituisce esclusivamente strumento di riferimento per uniformare i comportamenti delle commissioni di verifica delle ASL in

ordine all'accertamento dei requisiti minimi autorizzativi e come tale potrà essere oggetto di successive integrazioni e articolazioni;

- 3 di rinviare, ai fini dell'accertamento dei requisiti richiesti per l'accreditamento definitivo, al contenuto dell'allegato 2, "Requisiti ulteriori per l'accreditamento", del Decreto Commissariale 90/2010 ;

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul sito istituzionale della Regione Lazio: www.regione.lazio.it e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

La Presidente
Renata POLVERINI

1.8.3 Requisiti organizzativi

			PRESENTE		NOTE
			SI	NO	
1.8.3.1.	Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.	Elenco personale			
1.8.3.2	È stato attivato un sistema di controllo di qualità in conformità alla vigente normativa ?	Relazione responsabile			
1.8.3.3.	compilata la cartella clinica di radioterapia garantita ad ogni unità di radioterapia, in caso di necessità, la possibilità di accesso ad un settore di degenza ove sia possibile l'assistenza dei pazienti trattati.	Verifica in loco			
1.8.3.4		Relazione responsabile			
1.8.3.5	Qualora vi fosse disponibilità di una sola unità di terapia esiste un formale protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.	Relazione responsabile			

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

		PRESENTE		NOTE
		SI	NO	
	Relazione tecnica – planimetria			

1.9.1.0.1	I Centri di riferimento rispondono ai seguenti requisiti ?	Relazione responsabile				
	1. formulano proposte e programmi per la prevenzione delle malattie renali e verificano, successivamente, i relativi interventi attuativi;	Relazione responsabile				
	2. 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;	Relazione responsabile				
	3. realizzano programmi di aggiornamento e ricerca;	Relazione responsabile				
	4. 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;	Relazione responsabile				
	5. assicurano, inoltre, l'assistenza post trapianto, garantendo al paziente sia la programmazione ed esecuzione degli esami periodici che l'assistenza in condizioni d'urgenza;	Relazione responsabile				
	6. effettuano 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;	Relazione responsabile				

	7. garantiscono l'assistenza in condizioni di urgenza H24 per tutti i giorni dell'anno	Relazione responsabile			
	8. garantiscono una proiezione territoriale mediante dialisi domiciliare intra ed extra corporca e o attivazione di U.D.D. ?	Relazione responsabile			
	9. i centri di riferimento identificati come punti di coordinamento per la dialisi peritoneale, oltre ai compiti desertiti, promuovono l'uso della relativa metodica,	Relazione responsabile			
	10. formano il personale sanitario a svolgere appropriata opera di informazione e di educazione sanitaria nei confronti degli altri operatori e del pubblico.	Relazione responsabile			
	Centri di Riferimento sono collocati:	Relazione responsabile			
	1. nelle Aziende Ospedaliere, nei Policlinici Universitari sedi di DEA. di II livello;	Relazione responsabile			
1.9.1.0.2	2. negli strutture ospedaliere sedi di DEA di I livello, ove siano già attivati ed operanti centri di riferimento di nefrologia e dialisi;	Relazione responsabile			
	3. nelle strutture ospedaliere non sede di DEA che già svolgono per ubicazione o casistica un ruolo di centro di riferimento.	Relazione responsabile			
	Centro di Riferimento si articola in:	Relazione responsabile			
	1. area di degenza autonoma;	Relazione responsabile			
1.9.1.0.3	2. centri di dialisi a collocazione intraospedaliero;	Relazione responsabile			
	3. area ambulatoriale e/o di Day-Hospital.	Relazione responsabile			

	1.9.1.1. Area di Degenza Autonomia	Relazione responsabile			
1.9.1.0.4	Requisiti previsti al punto 1.2., L degenza può essere realizzata come:	Relazione responsabile			
1.9.1.0.5	1. U.O. autonomia di degenza; 2. Letti di degenza in altre UU.OO..	Relazione responsabile			
1.9.1.0.6	L'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 supplementari 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:	Relazione responsabile			
1.9.1.0.7	1. assistenza per pazienti a grande rischio, siano essi in terapia dialitica che conservativa; 2. assistenza a rischio ordinario.	Relazione responsabile			
1.9.1.0.8	Ai pazienti a grande rischio è 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) risulta evidenziata nella cartella clinica con le date di passaggio da un area all'altra ?	Relazione responsabile			
1.9.1.0.9		Relazione responsabile			

1.9.1.0.10	Ai fini del calcolo dell'organico generale del reparto di degenza è individuato il numero medio prevedibile dei pazienti a grande rischio?	Relazione responsabile			
1.9.1.0.11	L'area di degenza, comunque realizzata, si avvale di personale medico, infermieristico ed ausiliario, adeguato numericamente e professionalmente all'assistenza nefrodialitica è strutturata tecnicamente e strumentalmente per garantire prestazioni di dialisi d'urgenza "bedside" (emodialisi, tecniche extra corporee ed intra-corporee continue).	Relazione responsabile			
1.9.1.0.12	La stessa area è dotata delle apparecchiature necessarie all'esercizio della nefrologia d'urgenza	Relazione responsabile			
1.9.1.0.13	1. ecografo,	Relazione responsabile			
	2. osmometro	Relazione responsabile			
	3. emogasanalizzatore	Relazione responsabile			
	4. elettrocardiografo,	Relazione responsabile			
	5. monitor per la rilevazione dei parametri vitali,	Relazione responsabile			
	6. lettori per diagnostica su stick).	Relazione responsabile			

1.9.1.2. Centri di dialisi a collocazione intraospedaliera

	PRESENTE	NOTE	
		SI	NO RILIEVI
1.9.1.2.1	quanto previsto al punto 3.5.1		

1.9.1.2.2	il centro dispone di unità di dialisi ad alta assistenza per pazienti acuti e cronici ad alto rischio ?	Relazione responsabile			
1.9.1.2.3	È disponibile un'area separata per la dialisi peritoneale dedicata all'addestramento, terapia e controllo dei pazienti	Relazione responsabile			

1.9.1.3. Area Ambulatoriale e/o di Day Hospital

		Relazione responsabile	PRESENTE		NOTE
			SI	NO	
1.9.1.3.2	il centro di riferimento dispone 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 ?	Relazione responsabile			

1.9.2. Servizi di Nefrologia e Dialisi

		Relazione responsabile	PRESENTE		NOTE
			SI	NO RILIEVI	
1.9.2.1	I Servizi di Nefrologia e Dialisi si collocano all'interno di strutture ospedaliere non individuate quali sedi di centri di riferimento e 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..	Relazione responsabile			
1.9.2.2	Detti servizi organizzano e gestiscono U.D.D., dialisi domiciliare ed attività ambulatoriali e devono garantire l'assistenza in condizioni d'urgenza in H24 per tutti i giorni dell'anno	Relazione responsabile			
	I Servizi di Nefrologia e Dialisi dispongono per le loro attività di:	Relazione responsabile			
	1. possibilità di ricovero con le modalità indicate per i centri di riferimento;	Relazione responsabile			
	2. 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	Relazione responsabile			
1.9.2.3.	3. centro di dialisi a collocazione intraospedaliera con almeno 10 posti, con i requisiti minimi di cui al punto 3.5.1.	Relazione responsabile			
	4. l'area destinata alla dialisi peritoneale deve essere separata dall'area emodialitica;	Relazione responsabile			

3.5. PRESIDI DI DIALISI

3.5.1. PRESIDI DI DIALISI AMBULATORIALE

3.5.1.1. Requisiti Strutturali

			PRESENTE		NOTE
			SI	NO	
3.5.1.1.2	E' presente una sala di attesa, accessibile anche ai pazienti con posti a sedere per tutti gli utenti di un turno?	Sopralluogo			
3.5.1.1.3	La capacità massima del centro è uguale o inferiore a 24 posti?	Sopralluogo e documentazione			
3.5.1.1.4	I posti per sala dialisi sono uguali o inferiori a 15?	Sopralluogo			

			PRESENTE		NOTE
			SI	NO	
3.5.1.1.5	Ciascun posto dialisi ha una superficie minima di 6 mq e lo spazio centrale tra due file di letti contrapposti è superiore a m 0,90 e accessibile almeno da tre lati ?	Sopralluogo			
3.5.1.1.6.	E' presente un tavolo servitore per ogni posto dialisi ?	Sopralluogo			
3.5.1.1.7.	Tutte le sale dialisi sono collocate in unica area funzionale in cui tutti i locali e servizi sono destinati all'attività di dialisi?	Sopralluogo			

3.5.1.1.8	E' presente una sala dialisi contumaciale per pazienti infetti (con almeno un posto dialisi dedicato), dotata di spogliatoi, servizi igienici con interposta zona filtro.	Sopralluogo			
3.5.1.1.9	E' presente un locale di medicheira per i controlli clinici e le manovre di medicazione?	Sopralluogo			
3.5.1.1.10	Sono presenti spogliatoi, distinti per sesso, forniti di armadietti ,sedie e servizi igienici, completi di materiali d'uso, per gli utenti, entrambi con accesso esterno dalle sale dialisi?	Sopralluogo			
3.5.1.1.11	E' presente un magazzino per i materiali di consumo?	Sopralluogo			
3.5.1.1.12	E' presente un locale di stoccaggio c riparazione delle apparecchiature?	Sopralluogo			
3.5.1.1.13	E' presente un locale per lo stoccaggio dei rifiuti?	Sopralluogo			

3.5.1.2 Requisiti Tecnologici ed impiantistici

			PRESENTE		NOTE
			SI	NO	
3.5.1.2.1	E' presente un sistema pesa persone (letto o poltrona bilancia) per ogni posto dialisi?	Elenco attrezzature e verifica			
3.5.1.2.2	Sono presenti un armadio e un frigo per l'adeguata conservazione dei farmaci sia di emergenza che per quelli connessi alla terapia dialitica?	Elenco attrezzature e verifica			

3.5.1.2.3	Sono presenti un elettrocardiografo, un defibrillatore, un ambu di cui è controllata periodicamente periodicamente la funzionalità, kit di farmaci e presidi medico chirurgici necessari per le prime emergenze cardiorespiratorie ?	Elenco attrezzature, apparecchiature, presidi e verifica.			
3.5.1.2.4	Sono presenti apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emoglobina e/o ematocrito, elettroliti, emogas)?	Elenco apparecchiature e verifica			
3.5.1.2.5	E' presente un gruppo elettrogeno o di continuità che assicuri il termine dei trattamenti in atto in ogni condizione?	Elenco attrezzature, farmaci e verifica			
3.5.1.2.6	E' presente un monitor per metodiche dialitiche in "continuo", ove il centro sia collocato in struttura con pronto soccorso, unità di rianimazione c/o terapia intensiva.	Elenco apparecchiature e verifica			
3.5.1.2.7	Sono presenti apparecchiature per il monitoraggio cardiocircolatorio e pressorio ?	Elenco apparecchiature e verifica			
3.5.1.2.8	Le apparecchiature di dialisi (monitor) rispettano le norme di sicurezza CE. Sono in numero di almeno 1 per ogni posto dialisi, vengono revisionate ogni anno e comunque sostituite ogni 8anni? Le apparecchiature di riserva sono in numero proporzionato di 1 ogni 5 posti dialisi?	Elenco apparecchiature e verifica			
3.5.1.2.9	Le stanze di dialisi sono dotate di climatizzazione dell'aria in grado di garantire una temperatura tra 20 e 26 °C (e comunque non superiore di	Sopralluogo e documentazione			

	6/7 °C rispetto alla temperatura esterna) ed umidità compresa tra 40 e 60% ?					
3.5.1.2.10	Sono garantiti monitor dedicati per pazienti HBV,HCV,HIV positivi e per dialisi di emergenza	Sopralluogo e documentazione				
3.5.1.2.11	E prescrite un locale idoneo separato destinato al trattamento dell'acqua per dialisi ?	Sopralluogo e documentazione				
3.5.1.2.12	Il trattamento dell'acqua per dialisi è attuato mediante: -scrubatoi 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?	Sopralluogo e documentazione				
3.5.1.2.13	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 ?	Sopralluogo e documentazione				

3.5.1.3 Requisiti Organizzativi

			PRESENTE		NOTE
			SI	NO	
3.5.1.3.1	Il Direttore responsabile è uno specialista in Nefrologia o figura equipollente ?	Elenco del personale ,documentazione e verifica			
3.5.1.3.2	Il Direttore Responsabile risponde della regolarità dei servizi, dell'invio dei pazienti nella sala contumaciale e dell'organizzazione del Centro, ferma restando la responsabilità professionale dei singoli operatori ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.3	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 10 pazienti, più 1 medico fino a ulteriori 10 pazienti) ?	Elenco del personale ,documentazione e verifica			
3.5.1.3.4	Durante i turni di dialisi è garantita: la presenza continua di infermieri; specificatamente dedicati per la sala contumaciale, con almeno 6 mesi di addestramento regolare e comprovato (2 infermieri fino a 8 pazienti più 1 infermiere fino a ulteriori 4 pazienti).?	Elenco del personale e verifica			

3.5.1.3.5	Durante le ore di attività del centro è garantita la presenza di almeno 1 ausiliario ogni 12 pazienti più 1 ausiliario fino a ulteriori 12 pazienti ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.6	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?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.7	E' assicurato il cambio di biancheria nei letti o poltrone ad ogni turno di dialisi, o in alternativa l'uso di biancheria monouso ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.8	E' considerato il cambio turno per necessità impellenti del paziente?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.9	E' assicurata la disponibilità di indumenti monouso per l'accesso in sala dialisi?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.10	Sono previsti collegamenti funzionali ed organizzativi (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 di urgenza?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.11	E' garantita la nomina con le funzioni proprie del medico referente per le problematiche degli accessi vascolari?	Documentazione e verifica			

3.5.1.3.12	Esiste un programma di formazione aggiornato "ad hoc" per il personale infermieristico di dialisi?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.13	Esistono criteri formalizzati per l'effettuazione della terapia presso il Servizio Ospedaliero U.D.D., U.D.D.A., o domicilio?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.14	Sono consegnati gratuitamente al paziente la carta dei servizi e la documentazione informativa sulla dialisi?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.15	E' garantita la possibilità per i pazienti di effettuare dialisi extracorporea e/o dialisi peritoneale, quest'ultima anche in accordo con altre strutture?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.16	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?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.17	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?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.18	Esiste una cartella corredata dal profilo clinico anamnestico e relativi aggiornamenti e terapia domiciliare somministrata?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.19	Ad ogni paziente viene effettuata con cadenza massimo mensile una visita medica con comunicazione delle informazioni cliniche (analisi, referti) ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.20	Esistono criteri formalizzati per l'immissione dei pazienti trapiantabili in lista d'attesa per il trapianto e per la gestione della lista ?	Documentazione e verifica			

3.5.1.3.21	Il Centro ha indicato un medico di riferimento che garantirà il percorso di immissione in lista d'attesa per il trapianto renale e il collegamento funzionale con il Centro di Riferimento Regionale di Nefrologia e Dialisi competente per territorio?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.22	E' garantita l'integrazione tra l'assistenza del servizio e i centri trapianto di riferimento (sia per i pazienti in lista che per i trapianti) ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.23	Esistono 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?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.24	Esistono protocolli dei controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.25	E' disponibile un sistema informatico gestionale?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.26	E' predisposto un regolamento di centro, valido anche sulle U.D.D., U.D.D.A. dipendenti, concordato con le Associazioni dei pazienti ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.27	Nel regolamento sono 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 confort di tipo alberghiero per i pazienti durante le ore di dialisi ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.28	E' disponibile un idoneo parcheggio gratuito riservato ai pazienti, facilmente accessibile, con capacità di almeno la metà dei posti dialisi del centro?	Documentazione e verifica			

3.5.1.3.29	I locali sono conformi a quanto in precedenza autorizzato??	Documentazione e verifica				
-------------------	---	----------------------------------	--	--	--	--

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

Requisiti Generali

Valgono i requisiti previsti al punto 3.0						
---	--	--	--	--	--	--

3.5.1.1. Requisiti Strutturali

			PRESENTE		NOTE
			SI	NO	
3.5.1.1.1	E' presente una sala di attesa, accessibile anche ai pazienti con posti a sedere per tutti gli utenti di un turno?	Sopralluogo			
3.5.1.1.2	La capacità massima del centro è uguale o inferiore a 24 posti?	Sopralluogo e documentazione			
3.5.1.1.3	I posti per sala dialisi sono uguali o inferiori a 15?	Sopralluogo			

	Quesito, cioè esplicitazione in domanda del requisito	Evidenze, cioè "prove" del possesso del requisito.	PRESENTE		NOTE
			SI	NO	
3.5.1.1.4	Ciascun posto dialisi ha una superficie	Sopralluogo			

	minima di 6 mq e lo spazio centrale tra due file di letti contrapposti è superiore a m 0,90 e accessibile almeno da tre lati ?				
3.5.1.1.5.	E' presente un tavolo servitore per ogni posto dialisi ?	Sopralluogo			
3.5.1.1.6.	Tutte le sale dialisi sono collocate in unica area funzionale in cui tutti i locali e servizi sono destinati all'attività di dialisi?	Sopralluogo			
3.5.1.1.7	E' presente una sala dialisi contumaciale per pazienti infetti (con almeno un posto dialisi dedicato), dotata di spogliatoi, servizi igienici con interposta zona filtro.	Sopralluogo			
3.5.1.1.8	E' presente un locale di mediceria per i controlli clinici e le manovre di medicazione?	Sopralluogo			
3.5.1.1.9	Sono presenti spogliatoi, distinti per sesso, forniti di armadietti ,sedie e servizi igienici, completi di materiali d'uso, per gli utenti, entrambi con accesso esterno dalle sale dialisi?	Sopralluogo			
3.5.1.1.10	E' presente un magazzino per i materiali di consumo?	Sopralluogo			
3.5.1.1.11	E' presente un locale di stoccaggio e riparazione delle apparecchiature?	Sopralluogo			
3.5.1.1.12	E' presente un locale per lo stoccaggio dei rifiuti?	Sopralluogo			

3.5.2.1 Requisiti Tecnologici ed impiantistici

	PRESENTE	NOTE		
		SI	NO	
3.5.1.2.1	E' presente un sistema pesa persone (letto o poltrona bilancia) per ogni posto dialisi?			Elenco attrezzature e verifica

3.5.1.2.2	Sono presenti un armadio e un frigo per l'adeguata conservazione dei farmaci sia di emergenza che per quelli connessi alla terapia dialitica?	Elenco attrezzature e verifica			
3.5.1.2.3	Sono presenti un elettrocardiografo, un defibrillatore, un ambu di cui è controllata periodicamente periodicamente la funzionalità, kit di farmaci e presidi medico chirurgici necessari per le prime emergenze cardiorespiratorie ?	Elenco attrezzature, apparecchiature, farmaci, presidi e verifica.			
3.5.1.2.4	Sono presenti apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emoglobina e/o ematocrito, elettroliti, emogas)?	Elenco apparecchiature e verifica			
3.5.1.2.5	E' presente un gruppo elettrogeno o di continuità che assicuri il termine dei trattamenti in atto in ogni condizione?	Elenco attrezzature, farmaci e verifica			
3.5.1.2.6	E' presente un monitor per metodiche dialitiche in "continuo", ove il centro sia collocato in struttura con pronto soccorso, unità di rianimazione e/o terapia intensiva.	Elenco apparecchiature e verifica			
3.5.1.2.7	Sono presenti apparecchiature per il monitoraggio cardiocircolatorio e pressorio ?	Elenco apparecchiature e verifica			
3.5.1.2.8	Le apparecchiature di dialisi (monitor) rispettano le norme di sicurezza CE. Sono in numero di almeno 1 per ogni posto dialisi, vengono revisionate ogni anno e comunque sostituite ogni 8anni? Le apparecchiature di riserva sono in numero proporzionato di 1 ogni 5 posti dialisi?	Elenco apparecchiature e verifica			

3.5.1.2.9	Le stanze di dialisi sono dotate di climatizzazione dell'aria in grado di garantire una temperatura tra 20 e 26 °C (e comunque non superiore di 6/7 °C rispetto alla temperatura esterna) ed umidità compresa tra 40 e 60% ?	Sopralluogo e documentazione			
3.5.1.2.10	Sono garantiti monitor dedicati per pazienti HBV, HCV, HIV positivi e per dialisi di emergenza	Sopralluogo e documentazione			
3.5.1.2.11	E' presente un locale idoneo separato destinato al trattamento dell'acqua per dialisi ?	Sopralluogo e documentazione			
3.5.1.2.12	Il trattamento dell'acqua per dialisi 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?	Sopralluogo e documentazione			
3.5.1.2.13	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	Sopralluogo e documentazione			

	cambiamento di metodica ?						
--	---------------------------	--	--	--	--	--	--

3.5.1.3 Requisiti Organizzativi

		Elenco del personale ,documentazione e verifica	PRESENTE		NOTE
			SI	NO	
3.5.1.3.1	Il Direttore responsabile è uno specialista in Nefrologia o figura equipollente ?	Elenco del personale ,documentazione e verifica			
3.5.1.3.2	Il Direttore Responsabile risponde della regolarità dei servizi, dell'invio dei pazienti nella sala contumaciale e dell'organizzazione del Centro, ferma restando la responsabilità professionale dei singoli operatori ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.3	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 10 pazienti, più 1 medico fino a ulteriori 10 pazienti) ?	Elenco del personale ,documentazione e verifica			

3.5.1.3.4	Durante i turni di dialisi è garantita: la presenza continua di infermieri; specificatamente dedicati per la sala contumaciale, con almeno 6 mesi di addestramento regolare e comprovato (2 infermieri fino a 8 pazienti più 1 infermiere fino a ulteriori 4 pazienti).?	Elenco del personale e verifica			
3.5.1.3.5	Durante le ore di attività del centro è garantita la presenza di almeno 1 ausiliario ogni 12 pazienti più 1 ausiliario fino a ulteriori 12 pazienti ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.6	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?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.7	E' assicurato il cambio di biancheria nei letti o poltrone ad ogni turno di dialisi, o in alternativa l'uso di biancheria monouso ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.8	E' considerato il cambio turno per necessità impellenti del paziente?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.9	E' assicurata la disponibilità di indumenti monouso per l'accesso in sala dialisi?	Documentazione e verifica			

3.5.1.3.10	Sono previsti collegamenti funzionali ed organizzativi (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 di urgenza?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.11	E' garantita la nomina con le funzioni proprie del medico referente per le problematiche degli accessi vascolari?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.12	Esiste un programma di formazione aggiornato "ad hoc" per il personale infermieristico di dialisi?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.13	Esistono criteri formalizzati per l'effettuazione della terapia presso il Servizio Ospedaliero U.D.D., U.D.D.A., o domicilio?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.14	Sono consegnati gratuitamente al paziente la carta dei servizi e la documentazione informativa sulla dialisi?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.15	E' garantita la possibilità per i pazienti di effettuare dialisi extracorporea e/o dialisi peritoneale, quest'ultima anche in accordo con altre strutture?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.16	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?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.17	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?	Documentazione e verifica			

3.5.1.3.18	Esiste una cartella corredata dal profilo clinico anamnestico e relativi aggiornamenti e terapia domiciliare somministrata?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.19	Ad ogni paziente viene effettuata con cadenza massimo mensile una visita medica con comunicazione delle informazioni cliniche (analisi, referti) ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.20	Esistono criteri formalizzati per l'immissione dei pazienti trapiantabili in lista d'attesa per il trapianto e per la gestione della lista ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.21	Il Centro ha indicato un medico di riferimento che garantirà il percorso di immissione in lista d'attesa per il trapianto renale e il collegamento funzionale con il Centro di Riferimento Regionale di Nefrologia e Dialisi competente per territorio?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.22	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) ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.23	Esistono 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?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.24	Esistono protocolli dei controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.25	E' disponibile un sistema informatico gestionale?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.26	E' predisposto un regolamento di centro, valido anche sulle U.D.D., U.D.D.A. dipendenti, concordato con le Associazioni dei pazienti ?	Documentazione e verifica			

3.5.1.3.27	Nel regolamento sono 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 confort di tipo alberghiero per i pazienti durante le ore di dialisi ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.28	E' disponibile un idoneo parcheggio gratuito riservato ai pazienti, facilmente accessibile, con capacità di almeno la metà dei posti dialisi del centro?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.29	I locali sono conformi a quanto in precedenza autorizzato??	Documentazione e verifica			

3.5.2.2. Requisiti specifici organizzativi

		Documentazione e verifica	PRESENTE		NOTE
			SI	NO	
3.5.2.2.1	E' garantita l'effettuazione di almeno il 50% delle prestazioni dialisi ai pazienti ricoverati nella struttura rispetto ai pazienti ambulatoriali esterni?	Documentazione e verifica			
3.5.2.2.2	Il Centro ambulatoriale è aperto per almeno tre giorni alla settimana?	Documentazione e verifica			
3.5.2.2.3	Il responsabile della U.D.D.A è il responsabile del Centro di riferimento?	Documentazione e verifica			

3.5.3 UNITA' DI DIALISI DECENTRATE (U.D.D.)

Requisiti Generali

Valgono i requisiti previsti al punto 3.0							
---	--	--	--	--	--	--	--

3.5.1.1. Requisiti Strutturali

			PRESENTE		NOTE
			SI	NO	
3.5.1.1.1	E' presente una sala di attesa, accessibile anche ai pazienti con posti a sedere per tutti gli utenti di un turno?	Sopralluogo			
3.5.1.1.2	La capacità massima del centro è uguale o inferiore a 24 posti?	Sopralluogo e documentazione			
3.5.1.1.3	I posti per sala dialisi sono uguali o inferiori a 15?	Sopralluogo			

			PRESENTE		NOTE
			SI	NO	
3.5.1.1.4	Ciascun posto dialisi ha una superficie	Sopralluogo			

	minima di 6 mq e lo spazio centrale tra due file di letti contrapposti è superiore a m 0,90 e accessibile almeno da tre lati ?				
3.5.1.1.5.	E' presente un tavolo servitore per ogni posto dialisi ?	Sopralluogo			
3.5.1.1.6.	Tutte le sale dialisi sono collocate in unica area funzionale in cui tutti i locali e servizi sono destinati all'attività di dialisi?	Sopralluogo			
3.5.1.1.7	E' presente una sala dialisi contumaciale per pazienti infetti (con almeno un posto dialisi dedicato), dotata di spogliatoi, servizi igienici con interposta zona filtro.	Sopralluogo			
3.5.1.1.8	E' presente un locale di mediceria per i controlli clinici e le manovre di medicazione?	Sopralluogo			
3.5.1.1.9	Sono presenti spogliatoi, distinti per sesso, forniti di armadietti ,sedie e servizi igienici, completi di materiali d'uso, per gli utenti, entrambi con accesso esterno dalle sale dialisi?	Sopralluogo			
3.5.1.1.10	E' presente un magazzino per i materiali di consumo?	Sopralluogo			
3.5.1.1.11	E' presente un locale di stoccaggio e riparazione delle apparecchiature?	Sopralluogo			
3.5.1.1.12	E' presente un locale per lo stoccaggio dei rifiuti?	Sopralluogo			

3.5.2.1 Requisiti Tecnologici ed impiantistici

	PRESENTE	NOTE		
		SI	NO	
3.5.1.2.1	E' presente un sistema pesa persone (letto o poltrona bilancia) per ogni posto dialisi?			Elenco attrezzature e verifica

3.5.1.2.2	Sono presenti un armadio e un frigo per l'adeguata conservazione dei farmaci sia di emergenza che per quelli connessi alla terapia dialitica?	Elenco attrezzature e verifica			
3.5.1.2.3	Sono presenti un elettrocardiografo, un defibrillatore, un ambu di cui è controllata periodicamente periodicamente la funzionalità, kit di farmaci e presidi medico chirurgici necessari per le prime emergenze cardiorespiratorie ?	Elenco attrezzature, apparecchiature, farmaci, presidi e verifica.			
3.5.1.2.4	Sono presenti apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emoglobina e/o ematocrito, elettroliti, emogas)?	Elenco apparecchiature e verifica			
3.5.1.2.5	E' presente un gruppo elettrogeno o di continuità che assicuri il termine dei trattamenti in atto in ogni condizione?	Elenco attrezzature, farmaci e verifica			
3.5.1.2.6	E' presente un monitor per metodiche dialitiche in "continuo", ove il centro sia collocato in struttura con pronto soccorso, unità di rianimazione e/o terapia intensiva.	Elenco apparecchiature e verifica			
3.5.1.2.7	Sono presenti apparecchiature per il monitoraggio cardiocircolatorio e pressorio ?	Elenco apparecchiature e verifica			
3.5.1.2.8	Le apparecchiature di dialisi (monitor) rispettano le norme di sicurezza CE. Sono in numero di almeno 1 per ogni posto dialisi, vengono revisionate ogni anno e comunque sostituite ogni 8anni? Le apparecchiature di riserva sono in numero proporzionato di 1 ogni 5 posti dialisi?	Elenco apparecchiature e verifica			

3.5.1.2.9	Le stanze di dialisi sono dotate di climatizzazione dell'aria in grado di garantire una temperatura tra 20 e 26 °C (e comunque non superiore di 6/7 °C rispetto alla temperatura esterna) ed umidità compresa tra 40 e 60% ?	Sopralluogo e documentazione			
3.5.1.2.10	Sono garantiti monitor dedicati per pazienti HBV, HCV, HIV positivi e per dialisti di emergenza	Sopralluogo e documentazione			
3.5.1.2.11	E' presente un locale idoneo separato destinato al trattamento dell'acqua per dialisi?	Sopralluogo e documentazione			
3.5.1.2.12	Il trattamento dell'acqua per dialisi è attuato mediante: -serbatoi di stoccaggio con quantità necessaria almeno per un turno di dialisi; - pretattamento; - 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?	Sopralluogo e documentazione			
3.5.1.2.13	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 ?	Sopralluogo e documentazione			

3.5.1.3 Requisiti Organizzativi

			PRESENTE		NOTE
			SI	NO	
3.5.1.3.1	Il Direttore responsabile è uno specialista in Nefrologia o figura equipollente ?	Elenco del personale ,documentazione e verifica			
3.5.1.3.2	Il Direttore Responsabile risponde della regolarità dei servizi, dell'invio dei pazienti nella sala contumaciale e dell'organizzazione del Centro, ferma restando la responsabilità professionale dei singoli operatori ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.3	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 10 pazienti, più 1 medico fino a ulteriori 10 pazienti) ?	Elenco del personale ,documentazione e verifica			
3.5.1.3.4	Durante i turni di dialisi è garantita: la presenza continua di infermieri; specificatamente dedicati per la sala contumaciale, con almeno 6 mesi di addestramento regolare e comprovato (2 infermieri fino a 8 pazienti più 1 infermiere fino a ulteriori 4 pazienti).?	Elenco del personale e verifica			

3.5.1.3.5	Durante le ore di attività del centro è garantita la presenza di almeno 1 ausiliario ogni 12 pazienti più 1 ausiliario fino a ulteriori 12 pazienti ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.6	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?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.7	E' assicurato il cambio di biancheria nei letti o poltrone ad ogni turno di dialisi, o in alternativa l'uso di biancheria monouso ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.8	E' considerato il cambio turno per necessità impellenti del paziente?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.9	E' assicurata la disponibilità di indumenti monouso per l'accesso in sala dialisi?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.10	Sono previsti collegamenti funzionali ed organizzativi (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 di urgenza?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.11	E' garantita la nomina con le funzioni proprie del medico referente per le problematiche degli accessi vascolari?	Documentazione e verifica			

3.5.1.3.12	Esiste un programma di formazione aggiornato "ad hoc" per il personale infermieristico di dialisi?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.13	Esistono criteri formalizzati per l'effettuazione della terapia presso il Servizio Ospedaliero U.D.D., U.D.D.A., o domicilio?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.14	Sono consegnati gratuitamente al paziente la carta dei servizi e la documentazione informativa sulla dialisi?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.15	E' garantita la possibilità per i pazienti di effettuare dialisi extracorporea e/o dialisi peritoneale, quest'ultima anche in accordo con altre strutture?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.16	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?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.17	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?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.18	Esiste una cartella corredata dal profilo clinico anamnestico e relativi aggiornamenti e terapia domiciliare somministrata?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.19	Ad ogni paziente viene effettuata con cadenza massimo mensile una visita medica con comunicazione delle informazioni cliniche (analisi, referti) ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.20	Esistono criteri formalizzati per l'immissione dei pazienti trapiantabili in lista d'attesa per il trapianto e per la gestione della lista ?	Documentazione e verifica			

3.5.1.3.21	Il Centro ha indicato un medico di riferimento che garantirà il percorso di immissione in lista d'attesa per il trapianto renale e il collegamento funzionale con il Centro di Riferimento Regionale di Nefrologia e Dialisi competente per territorio?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.22	E' garantita l'integrazione tra l'assistenza del servizio e i centri trapianto di riferimento (sia per i pazienti in lista che per i trapianti) ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.23	Esistono 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?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.24	Esistono protocolli dei controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.25	E' disponibile un sistema informatico gestionale?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.26	E' predisposto un regolamento di centro, valido anche sulle U.D.D., U.D.D.A. dipendenti, concordato con le Associazioni dei pazienti ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.27	Nel regolamento sono 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 confort di tipo alberghiero per i pazienti durante le ore di dialisi ?	Documentazione e verifica			
3.5.1.3.28	E' disponibile un idoneo parcheggio gratuito riservato ai pazienti, facilmente accessibile, con capacità di almeno la metà dei posti dialisi del centro?	Documentazione e verifica			

3.5.1.3.29	I locali sono conformi a quanto in precedenza autorizzato??	Documentazione e verifica				
-------------------	---	---------------------------	--	--	--	--

3.5.3.2. Requisiti specifici organizzativi

		Documentazione e verifica	PRESENTE		NOTE
			SI	NO	
3.5.3.2.1	L'unità è aperta per almeno 3 giorni alla settimana?	Documentazione e verifica			
3.5.3.2.2	Il Responsabile è il Direttore del Centro di Riferimento?	Documentazione e verifica			