

## PARTE I

### ATTI DEL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO

DECRETO DEL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO *AD ACTA* 10 novembre 2010, n. 90.

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 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), legge regionale 10 agosto 2010, n. 3.

#### 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 il dr. Mario Morlacco è stato nominato 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";

**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 Provincie 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;

**CONSIDERATO**, altresì, che il suddetto Patto all'art.7, stabilisce di dover “promuovere una revisione normativa in materia di accreditamento e remunerazione”, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge n.131/03;

**VISTO** l'art. 1, co. 796, lett. b) legge 27 dicembre 2006, n. 296, secondo cui “...gli interventi individuati dai programmi operativi di riorganizzazione, qualificazione o potenziamento del servizio sanitario regionale, necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, oggetto degli accordi di cui all'art. 1, commi 278 e 281, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 sono vincolanti per la regione che ha sottoscritto l'accordo e le determinazioni in esso previste possono comportare effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima regione in materia di programmazione sanitaria”;

**ATTESO**, che tra gli obiettivi specifici individuati dal piano di rientro e nei Programmi Operativi per il 2010, risultano individuate anche le misure e le iniziative da assumere ai fini della riduzione della spesa sanitaria e del raggiungimento di una maggiore appropriatezza delle prestazioni attraverso accordi di erogazione delle prestazioni medesime;

**VISTA** la Legge Regionale 17 luglio 1989, n. 49 “ Disciplina del trasporto infermi da parte di istituti, organizzazioni ed associazioni private” e s.m.i;

**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 10 Agosto 2010, n. 3 “Assestamento del bilancio annuale e pluriennale 2010-2012 della Regione Lazio” Art. 1, commi da 18 a 26 – “Disposizioni per l’accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private”;

**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;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 423 del 14 luglio 2006, concernente: “Prestazioni di diagnostica per immagini. Linee Guida per macchinari e strutture accreditate con il S.S.R.. Integrazione ed aggiornamento deliberazione Giunta Regionale n. 2825/98 e successive modificazioni”;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 424 del 14 luglio 2006, concernente: “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”;

**VISTO** il Regolamento Regionale n. 2 del 26 gennaio 2007 e successive modificazioni, recante: “Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell’autorizzazione all’esercizio, in attuazione dell’articolo 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”;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 160 del 13 marzo 2007, concernente: “Stato di attuazione dei procedimenti amministrativi in materia di edilizia sanitaria e modalità e termini per l’adeguamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio sanitarie ai requisiti autorizzativi di cui all’art. 5, comma 1, lett. a), legge regionale n. 4/03 e successive modificazioni ed integrazioni”;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 636 del 3 agosto 2007, recante: “Attuazione Piano di Rientro ex deliberazione Giunta Regionale n. 149/07 (intervento I.1.4). “Approvazione dei principi per la stesura del regolamento di accreditamento istituzionale nella Regione Lazio” e “Requisiti ulteriori, parte generale per l’accreditamento istituzionale nella Regione Lazio”;

**CONSIDERATO** che, così come previsto, in via generale, dall’art. 1, comma 26, L.R. n. 3 del 10 agosto 2010, il Regolamento Regionale n. 13 del 13 novembre 2007, recante: “Disposizioni relative alle procedure per la richiesta ed il rilascio dell’accreditamento istituzionale, in attuazione dell’articolo 13, comma 3, della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4” non si applica al procedimento di accreditamento definitivo disciplinato dal presente decreto;

**TENUTO CONTO** 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 28/2/2011, come indicato nel verbale del “Tavolo tecnico per la

verifica degli adempimenti” del 13 e 26 ottobre 2010;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 885 del 9 novembre 2007, recante: “Attuazione Piano di rientro ex Deliberazione di Giunta Regionale n. 149/07 (intervento I.1.4). Legge regionale n. 4/03 in materia di autorizzazione, accreditamento ed accordi contrattuali, adempimenti propedeutici all'introduzione del regime di accreditamento istituzionale”;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n.U0005 del 21 gennaio 2009, recante “Ratifica intese con i soggetti privati accreditati erogatori di prestazioni per acuti definite ai sensi dei Decreti Commissariali n. 25/08 e 43/08”;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U0048 del 7 luglio 2009, avente ad oggetto la “Integrazione e modifica dei requisiti di cui alla DGR 424/2006” (ALL. 1); “Ridefinizione dell’offerta complessiva di posti letto nelle Case di Cura Neuropsichiatriche e valorizzazione delle relative tariffe” (All. 2);

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U0087 del 18 dicembre 2009 recante “Approvazione Piano Sanitario Regionale (PSR) 2010 – 2012”;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 650 del 3 ottobre 2006 avente ad oggetto: “Art. 123 della Legge Regionale 28 aprile 2006, n. 4, avente ad oggetto “Realizzazione di case famiglia per l’assistenza ai disagiati psichici”;

**VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 agosto 2008, recante “Modalità e criteri per il trasferimento al servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria”;

**VISTO** il Decreto del Consiglio Regionale del Lazio n. 1017 del 13 luglio 1994, avente ad oggetto: “Modificazioni ed integrazioni al regolamento-tipo concernente l’organizzazione e il funzionamento dei servizi delle unità sanitarie locali approvato con deliberazione Consiglio Regionale n. 1170 del 15 marzo 1990”;

**VISTO** il Decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, avente ad oggetto: “Progetto Obiettivo Tutela Salute Mentale - Area Organizzativa dei Servizi di Salute Mentale e di Riabilitazione in Età Evolutiva” (G.U. n° 274 del 22.11.1999);

**VISTO** il Decreto Ministeriale 24 aprile 2000 del Ministero della Sanità, avente ad oggetto: Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al “Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000”;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 139 del 6 marzo 2007, avente ad oggetto: “Atto di indirizzo per l’adozione dell’atto di autonomia aziendale delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio”;

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n.325 dell'8 maggio 2008, avente ad oggetto: "Approvazione dei requisiti ulteriori per il Servizio di Assistenza Domiciliare";

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 326 dell'8 maggio 2008 avente ad oggetto: "Ottimizzazione del modello regionale di assistenza sanitaria domiciliare e relative tariffe";

**VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 262 del 24 aprile 2009 – avente ad oggetto: "Approvazione documento concernente: Rapporto Strategico per gli Interventi Sanitari e la Gestione delle Emergenze Psichiatriche in Età Evolutiva nella Regione Lazio";

**VISTO** il Decreto Commissariale n. U0086 del 17 dicembre 2009 avente ad oggetto: "Autorizzazione alla realizzazione di ambulatori odontoiatrici.Verifica di compatibilità di cui alla L.R. 3 marzo 2003, n. 4 e al R.R. 26 gennaio 2007, n. 2";

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U0017 del 9 marzo 2010, avente ad oggetto: "Atto ricognitivo di cui al Decreto Commissariale 96/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. a, numero 1) della L.R. 4/2003";

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U0036 del 19 aprile 2010, avente ad oggetto la ratifica dell'atto di intesa tecnica sottoscritta dall'Italian Hospital Group S.p.A (IHG), dalla Regione Lazio e dall'Azienda USL Roma G in data 4 marzo 2010;

**VISTO** il decreto Commissariale n. U0049 del 31 maggio 2010 che approva i programmi operativi per l'anno 2010 e successive modificazioni ed integrazioni;

**VISTO** il decreto Commissariale n. U0053 del 9 luglio 2010 relativo alla "Remunerazione delle prestazioni rese in Case di cura Neuropsichiatriche dai soggetti erogatori privati provvisoriamente accreditati per l'anno 2010. Attuazione Obiettivo 2.5.1 dei Programmi Operativi".

**VISTO** il decreto Commissariale n. U0054 del 9 luglio 2010, concernente: "ulteriori adempimenti per il completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale pubblica e privata";

**VISTI** i seguenti Decreti del Commissario ad Acta concernenti le reti di specialità:

- n.U0056 del 12 luglio 2010 recante oggetto "Rete dell'Assistenza perinatale"
- n.U0057 del 12 luglio 2010 recante oggetto "Rete Assistenziale delle Malattie Emorragiche Congenite"
- n.U0058 del 12 luglio 2010 recante oggetto "Rete Assistenziale delle Malattie infettive"
- n.U0059 del 13 luglio 2010 recante oggetto "Rete oncologica"
- n.U0073 del 29 settembre 2010 recante oggetto "Rete Assistenziale dell'Emergenza"
- n.U0074 del 29 settembre 2010 recante oggetto "Rete dell'Assistenza Cardiologica e Cardiochirurgica"
- n.U0075 del 29 settembre 2010 recante oggetto "Rete Assistenziale Ictus Cerebrale Acuto"

- n.U0076 del 29 settembre 2010 recante oggetto “Rete Assistenziale Trauma Grave e Neuro - trauma”
- n.U0077 del 29 settembre 2010 recante oggetto “Rete Assistenziale della Chirurgia Plastica”
- n.U0078 del 29 settembre 2010 recante oggetto “Rete Assistenziale della Chirurgia Maxillo Facciale”
- n.U0079 del 29 settembre 2010 recante oggetto “Rete Assistenziale della Chirurgia della Mano”
- n.U0083 del 30 settembre 2010 recante oggetto “Rete integrata ospedale territorio per il trattamento del dolore cronico non oncologico”.
  - n.U0084 del 30 settembre 2010 recante oggetto: “La Rete Assistenziale di Cure Palliative della Regione Lazio”;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U0080 del 30 settembre 2010 con cui è stata prevista la “Riorganizzazione della Rete Ospedaliera Regionale”;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U0081 del 30 settembre 2010 avente ad oggetto: “Modifica Allegato “E” Decreto del Commissario ad Acta n. U0080 del 30 settembre 2010: “Riorganizzazione della Rete Ospedaliera Regionale”;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U0082 del 30 settembre 2010 relativo a “Chiarimenti, integrazioni e modifiche al Piano Sanitario Regionale 2010 – 2012 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 87/2009”;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U0086 del 30 settembre 2010 con oggetto: “Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta 7 luglio 2009, n.48. Approvazione “Integrazione e modifica dei requisiti di cui alla D.G.R. n. 424/2006” (All.1); “Ridefinizione dell’offerta complessiva di posti letto nelle Case di Cura Neuropsichiatriche e valorizzazione delle relative tariffe” (All. 2). Nuovo termine.”

**CONSIDERATO** che l’art.1, comma 26, della Legge Regionale n. 3/10 rende applicabile la normativa regionale vigente in materia, in quanto compatibile con le disposizioni di cui ai commi da 18 a 25 della medesima legge;

**RAVVISATA** la necessità di armonizzare la disciplina introdotta dalla Legge Regionale n. 3 del 10 agosto 2010, con la normativa vigente al momento dell’entrata in vigore di quest’ultima, al fine di evitare l’insorgere di contenziosi;

**VISTO** l’art. 239 della Legge Regionale n. 10 del 10 maggio 2001, recante “Disposizioni semplificative in materia sanitaria”, per quanto concerne i profili autorizzativi legati alle variazioni dei responsabili delle “strutture sanitarie private soggette a provvedimenti autorizzatori ai sensi di disposizioni normative”;

**RICHIAMATE** altresì, le seguenti circolari esplicative della competente Struttura amministrativa in materia sanitaria, per quanto attiene i procedimenti autorizzativi e di accreditamento:

- prot. n. 16416/55 del 6 agosto 1998, recante note d'indirizzo sui rapporti tra ASL e soggetti erogatori di prestazioni specialistiche ambulatoriali provvisoriamente accreditati;
- prot. n. 20275/55 del 30 novembre 1998, recante indirizzi per l'armonizzazione di alcune procedure di autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria;
- prot. 2408 del 14 aprile 2000, n. 21, recante note d'indirizzo sui rapporti tra ASL e soggetti erogatori di prestazioni specialistiche ambulatoriali;
- prot. n. 37627/4V/03 del 2 aprile 2007, recante le prime linee attuative di applicazione della DGR n. 424/2006, del R.R. n. 2/2007 e della DGR n. 160/2007;
- prot. n. 63746/4V/03 dell'11 giugno 2007, recante chiarimenti in materia di variazione del responsabile tecnico dei presidi di diagnostica di laboratorio;
- prot. n. 69764/4V/03 del 26 giugno 2007 recante precisazioni in materia di applicabilità dei requisiti di cui alla DGR n. 424/2006
- prot. n. 86574/4V/03 del 3 agosto 2007, recante precisazione in ordine alla disciplina transitoria di cui agli artt. 18, comma 1, e 20 del R.R. n. 2/2007;
- prot. n. 120622/4J/01 del 9 novembre 2007, recante ulteriori chiarimenti in ordine alla disciplina transitoria di cui agli artt. 18, comma 1, e 20 del R.R. n. 2/2007;
- prot. n. 37751/4J/01 del 4 aprile 2008, recante precisazioni in materia di applicabilità dei requisiti di cui alla DGR n. 424/2006 e di trasferimento della sede operativa;
- prot. n. 44429/4J/01 del 17 aprile 2008, recante ulteriori precisazioni in ordine alla disciplina transitoria prevista dall'art. 20 del R.R. n. 2/2007;
- prot. n. 49039/4J/01 del 28 aprile 2008, recante nuove e aggiuntive precisazioni in ordine alla disciplina transitoria prevista dall'art. 20 del R.R. n. 2/2007;
- prot. n. 54384/4J/01 del 9 maggio 2008, recante precisazioni in materia di ampliamenti del titolo autorizzativo;
- prot. n. 82378/4J/01 del 10 luglio 2008, recante chiarimenti e linee operative in materia di modificazione della titolarità dell'autorizzazione;
- prot. n. 83572/45/09 del 16 luglio 2009, recante chiarimenti interpretativi in materia di autorizzazione all'esercizio;
- prot. n. 111940/45/09 del 25 settembre 2009, ulteriori chiarimenti interpretativi in materia di autorizzazione all'esercizio;

**TENUTO CONTO**, in particolare, che:

- la nota circolare prot. n. 37627/4V/03 del 2 aprile 2007 ha, tra l'altro, fornito "precisazioni in materia di trasporto infermi";
- la nota circolare prot. n. 83572/45/09 del 16 luglio 2009 ha, tra l'altro, fornito chiarimenti in ordine alla documentazione prevista dall'art. 8, comma 2, del R.R. n. 2/2007 da allegare all'istanza di autorizzazione all'esercizio, che deve intendersi in questa sede integralmente richiamata;
- la nota circolare prot. n. 111940/45/09 del 25 settembre 2009, nella parte in cui dispone che "Le "modificazioni di carattere logistico - distributivo che non comportino variazione dei posti letto e/o della tipologia assistenziale", richiamate al punto 9 della Circolare regionale prot. 83572 del 16 luglio 2009, non possono mai dare luogo ad incrementi della volumetria autorizzata, atteso che in tal caso ricorre la fattispecie di "ampliamento" ai sensi dell'art. 2, co. 1,

lett. a) del R.R. n. 2/2007, che richiede il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione (per le sole strutture di cui all'art. 4, co. I, L.R. n. 4/2003) e all'esercizio, ai sensi degli artt. 4 ss. e 7 ss. R.R. n. 2/2007. Come già precisato con Circolari regionali prot. 37751 del 4 aprile 2008 e prot. 54384 del 9 maggio 2008, tali incrementi volumetrici non possono peraltro essere sanati dalle domande di "rinnovo" delle autorizzazioni di cui all'art. 20, co. I, L.R. n. 4/2003, da ritenersi superata dal sopravvenuto Decreto del Commissario ad Acta 17/2010 nella sola parte in cui, per gli ambulatori, gli incrementi volumetrici da ampliamento "non prevedono aumenti nel volume delle attività prestazionali";

**CONSIDERATO** che le variazioni di soggetti a qualsiasi titolo responsabili della gestione amministrativa, tecnica e sanitaria, la sostituzione del rappresentante legale, le trasformazioni della forma giuridica, della denominazione, della ragione sociale o della sede legale comportano, previa comunicazione del soggetto autorizzato una modifica dell'autorizzazione all'esercizio (art. 14 R.R. n. 2/2007 e s.m.i., nota circolare prot. n. 63746/4V/03 dell'11 giugno 2007);

**CONSIDERATO** che i nuovi requisiti minimi autorizzativi introducono innovazioni anche in relazione ai requisiti organizzativi con riflessi occupazionali nelle strutture interessate dal presente procedimento finalizzato all'accreditamento istituzionale;

**RITENUTO** pertanto che, fermi restando i requisiti professionali previsti per l'esercizio delle diverse funzioni, il personale medico, biologo, chimico e fisico non in possesso della specializzazione assicura il requisito se ha prestato documentato servizio per almeno cinque anni nella disciplina in cui opera;

**ATTESA**, inoltre, la particolare complessità delle procedure in argomento, tali da coinvolgere nell'iter procedimentale diversi soggetti istituzionali chiamati, nei diversi momenti del percorso, a rilasciare certificati/pareri/nulla osta comunque denominati aventi natura autorizzativa propedeutici al rilascio del provvedimento finale;

**CONSIDERATO** che la suddetta complessità ha spesso comportato, con riferimento ai procedimenti autorizzativi realizzati ai sensi della previgente normativa, notevoli ritardi ed incertezze in ordine ai tempi di effettiva conclusione del procedimento;

**RAVVISATA** quindi l'esigenza, anche a fronte dei ristretti tempi previsti dalla richiamata normativa nazionale e regionale e della complessità degli adempimenti previsti, di fornire le seguenti direttive per favorire lo snellimento e la conclusione dei procedimenti nei termini indicati:

1. nel caso in cui si renda necessario ai fini dell'adeguamento l'acquisizione di certificati/pareri/nulla osta da parte dell'Autorità preposta, e gli stessi non siano già stati rilasciati, è necessario che la domanda di accreditamento definitivo sia corredata, a pena di irricevibilità, dall'attestazione dell'avvenuta presentazione dell'istanza per ottenerne il rilascio;
2. nel caso in cui, a seguito di apposita istanza completa di tutta la documentazione prevista, siano in corso, alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, procedimenti di modificazione della titolarità del titolo autorizzativo ai sensi degli artt. 13 e 14 del R.R. n. 2/2007 (quali: fusioni, cessioni di azienda, ecc.), le istanze di cui alla L.R. n. 3/2010 restano a

- carico del soggetto cessionario o risultante dalla fusione, il quale dovrà indicare nelle apposite note del programma informatico gli estremi della relativa istanza;
3. qualora occorra procedere alla modificazione dell'autorizzazione all'esercizio a seguito di: variazione di soggetti a qualsiasi titolo responsabili della gestione amministrativa, tecnica e sanitaria, sostituzione del rappresentante legale, trasformazioni della forma giuridica, della denominazione, della ragione sociale o della sede legale, i soggetti che dimostrino di aver già effettuato le comunicazioni dovute, ma per i quali non si è ancora proceduto alla modifica dell'autorizzazione ed i soggetti che intendano effettuare la comunicazione con la procedura di cui al presente provvedimento, dovranno attestarlo o richiederlo in sede di rilascio delle dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà previste dall'art. 1, comma 20, della L.R. n. 3/2010;
  4. nel caso di trasferimento in una nuova sede operativa delle medesime attività sanitarie o socio-sanitarie, già autorizzate e accreditate, non ancora oggetto di rilascio di provvedimento autorizzativo, qualora intervenuto nell'ambito della medesima ASL e senza che ciò abbia comportato aumento nel volume delle attività prestazionali, le istanze di cui alla L.R. n. 3/2010 devono essere prodotte in relazione alla nuova sede operativa, indicando nelle apposite note del programma informatico gli estremi dei relativi procedimenti, ferme restando le dichiarazioni circa il possesso dei requisiti autorizzativi e di accreditamento;

**CONSIDERATA** la natura eccezionale del procedimento di cui all'art. 1, commi 18 e ss., della L.R. n. 3/2010, finalizzato a consentire l'attuazione di quanto disposto dall'art. 1, co. 796, lett. s) della L. n. 296/2006, in tema di provvedimenti destinati alla cessazione degli accreditamenti provvisori nella Regione Lazio, le istanze in questione devono intendersi riferite esclusivamente alle strutture nelle quali viene esercitata almeno un'attività accreditata. Gli effetti della presente procedura non si estendono ad eventuali ulteriori sedi, in cui vengano svolte attività meramente autorizzate, anche se appartenenti al medesimo soggetto. In ogni caso, per le strutture nelle quali si eserciti almeno un'attività accreditata sono rilasciati provvedimenti autorizzativi riguardanti l'intera struttura, fermo restando che il titolo di accreditamento è rilasciato esclusivamente nei confronti delle attività già accreditate alla data di entrata in vigore del presente decreto;

**RILEVATA**, quindi, la necessità:

- di adottare le misure necessarie a garantire la cessazione degli accreditamenti provvisori dal 1° Gennaio 2011, secondo quanto disposto dall'art. 1 comma 796, Legge n. 296/2006;
- di dare attuazione all'avvio del procedimento di accreditamento definitivo disposto ai sensi e per gli effetti della L.R. 10 Agosto 2010, n. 3 "Assestamento del bilancio annuale e pluriennale 2010-2012 della Regione Lazio" Art. 1, commi da 18 a 26 – "Disposizioni per l'accREDITAMENTO istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private", al fine di favorire l'attuazione di quanto disposto dal Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. art. 8 quater, comma 8;

**CONSIDERATO**, altresì, che:

- Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio, dopo aver assicurato un preventivo confronto con le Associazioni di categoria, ha portato a termine una procedura di revisione dei requisiti minimi autorizzativi di cui alla DGR n. 424/2006 anche al fine di colmare alcune carenze e per il coordinamento con altri testi normativi, al fine di consentire la predisposizione

di un documento coordinato e facilmente fruibile dagli interessati, oggetto di valutazione e conferma da parte della Direzione Regionale competente;

- Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio, ha altresì portato a termine la definizione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento;
- LAit SpA – Lazio Innovazione Tecnologica SpA, ha realizzato uno specifico software, denominato “Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi” (SAAS), con relativo manuale d'uso (All.3), per consentire a tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie private autorizzate ed accreditate di compilare i questionari di autovalutazione per l'autorizzazione e l'accreditamento delle proprie attività;

**EVIDENZIATO** che:

- l'accesso e la registrazione al Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi (SAAS) nonché la compilazione del questionario di autovalutazione rappresentano il necessario momento preliminare all'effettivo avvio dei procedimenti previsti dalla citata L.R. n. 3/2010 che avranno inizio dal giorno di pubblicazione sul sito ufficiale della Regione Lazio: [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it);
- sotto il medesimo profilo la presentazione della richiesta di conferma dell'autorizzazione all'esercizio entro il termine previsto dalla nota circolare prot. n. 37627/4V/03 del 2 aprile 2007 deve intendersi parimenti propedeutica e necessaria all'avvio dei procedimenti in parola;

**RILEVATA** altresì la necessità che, nei tempi e secondo le modalità da individuarsi con successivo provvedimento, le strutture sanitarie e socio-sanitarie in possesso dell'accreditamento definitivo istituzionale dovranno aderire al Servizio Unico di Prenotazione regionale (oggi ReCUP)

**RITENUTO**, pertanto:

- di approvare i requisiti minimi autorizzativi e i requisiti ulteriori per l'accreditamento, elaborati da Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio, visti e confermati dalla Direzione Regionale competente ed allegati al presente decreto, di cui costituiscono parte integrante:
  - “Requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie” (All.1);
  - “Requisiti ulteriori per l'accreditamento” (All.2);
- di approvare, altresì, il “Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi delle Strutture Sanitarie” (SAAS), con relativo manuale d'uso (All.3), realizzato da Lait. S.p.A.;
- di avviare le procedure di autovalutazione circa la rispondenza ai requisiti minimi autorizzativi e ulteriori di accreditamento, dalla data di pubblicazione del presente provvedimento sul sito ufficiale della Regione Lazio e da concludersi entro il 10 dicembre 2010;
- di abrogare tutti i provvedimenti precedenti in materia, nelle parti non compatibili con il presente decreto

## DECRETA

Per le motivazioni richiamate in premessa che si intendono integralmente riportate:

- 1) di approvare il testo coordinato denominato “Requisiti minimi per l’esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie” (All.1), parte integrante del presente decreto, così come elaborato da Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio, condiviso dalla Direzione Regionale competente;
- 2) di approvare il documento denominato “Requisiti ulteriori per l’accreditamento” (All.2), parte integrante del presente decreto, così come elaborato da Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio, condiviso dalla Direzione Regionale competente;
- 3) di approvare il “Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi delle Strutture Sanitarie” (SAAS), con relativo manuale d’uso (All.3), realizzato da Lait. S.p.A., sulla base dei requisiti elaborati da Laziosanità- Agenzia di Sanità Pubblica;
- 4) di avviare le procedure necessarie a garantire la cessazione degli accreditamenti provvisori delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private dal 1 gennaio 2011 secondo quanto disposto dall’art. 1, comma 796, della Legge n. 296/2006;
- 5) di dare avvio alla fase UNO relativa alla registrazione necessaria al rilascio delle credenziali, così come disciplinato all’Allegato 3, a far data dalla pubblicazione del presente decreto sul sito ufficiale della Regione Lazio: [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it);
- 6) di rinviare ad un successivo provvedimento, da adottarsi entro sette giorni dall’adozione del presente Decreto, a cura della Direzione Regionale competente, la disciplina della fase DUE per il completamento dei dati anagrafici ed organizzativi, nonché per la compilazione dei questionari di autovalutazione, circa il possesso dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento;
- 7) di confermare la data del 10 dicembre 2010 quale termine ultimo per la procedura di autovalutazione della rispondenza ai requisiti minimi autorizzativi e ulteriori di accreditamento, così come previsto dall’art. 1, comma 25, della Legge Regionale n. 3 del 2010;
- 8) che la mancata, corretta, presentazione delle domande di cui ai commi 18 e 19 dell’art. 1 della L.R. 3/2010, entro il termine del 10 dicembre 2010, comporta, a decorrere dal 1 gennaio 2011 la cessazione dell’accreditamento provvisorio;
- 9) che successivamente alla scadenza del termine ultimo previsto per la presentazione delle istanze di cui al presente decreto ed entro il 31 dicembre 2010, la Direzione Regionale competente procederà all’adozione di un provvedimento ricognitivo delle istanze pervenute ed al rilascio dei provvedimenti di conferma delle autorizzazioni all’esercizio e del rilascio dell’accreditamento definitivo istituzionale ai soggetti che, in sede di autovalutazione, avranno dichiarato il possesso dei requisiti previsti;
- 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;

- 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;
- 12) di fornire le seguenti direttive di carattere semplificativo, al fine di favorire lo snellimento e la conclusione dei procedimenti di autorizzazione e accreditamento nei termini indicati dalla L.R. n. 3/2010:
  - a) nel caso in cui si renda necessario ai fini dell'adeguamento l'acquisizione di certificati/pareri/nulla osta da parte dell'Autorità preposta e gli stessi non siano già stati rilasciati, è necessario che la domanda di accreditamento definitivo sia corredata, a pena di irricevibilità, dall'attestazione dell'avvenuta presentazione dell'istanza per ottenerne il rilascio;
  - b) nel caso in cui, a seguito di apposita istanza completa di tutta la documentazione prevista, siano in corso, alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, procedimenti di modificazione della titolarità del titolo autorizzativo ai sensi degli artt. 13 e 14 del R.R. n. 2/2007 (conseguenti a fusioni, cessioni di azienda, ecc., già intervenute), le istanze di cui alla L.R. n. 3/2010 restano a carico del soggetto cessionario o risultante dalla fusione, il quale dovrà indicare nelle apposite note del programma informatico gli estremi della relativa istanza;
  - c) qualora occorra procedere alla modificazione dell'autorizzazione all'esercizio a seguito di: variazione di soggetti a qualsiasi titolo responsabili della gestione amministrativa, tecnica e sanitaria, sostituzione del rappresentante legale, trasformazioni della forma giuridica, della denominazione, della ragione sociale o della sede legale, i soggetti che dimostrino di aver già effettuato le comunicazioni dovute, ma per i quali non si è ancora proceduto alla modifica dell'autorizzazione ed i soggetti che intendano effettuare la comunicazione con la procedura di cui al presente provvedimento, dovranno attestarla o richiederlo in sede di rilascio delle dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà previste dall'art. 1, comma 20, della L.R. n. 3/2010;
  - d) nel caso di trasferimento in una nuova sede operativa della medesima attività sanitaria o socio-sanitaria, già autorizzata e accreditata, non ancora oggetto di rilascio di provvedimento autorizzativo, qualora intervenuto nell'ambito della medesima ASL e senza che ciò abbia comportato aumento nel volume delle attività prestazionali, le istanze di cui alla L.R. n. 3/2010 devono essere prodotte in relazione alla nuova sede operativa, indicando nelle apposite note del programma informatico gli estremi dei relativi procedimenti, ferme restando le dichiarazioni circa il possesso dei requisiti autorizzativi e di accreditamento;
- 13) di dare atto che, in ossequio a quanto rilevato dal Tavolo tecnico per la verifica degli

adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, nella riunione congiunta del 26 ottobre 2010, con il presente provvedimento si modifica la qualificazione delle Case di Cura Neuropsichiatriche, già considerate nel Decreto del Commissario ad Acta n. U0080 del 30 settembre 2010, quale strutture per acuti, in Strutture per Trattamenti Psichiatrici Intensivi Territoriali (STPIT). Conseguentemente il suddetto Decreto n. U0080/2010, e successive modificazioni, deve intendersi modificato in tal senso.

- 14) Sono abrogati tutti i provvedimenti precedenti in materia, nelle parti non compatibili con il presente decreto.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul sito istituzionale della Regione Lazio: [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

La Presidente  
Renata Polverini

***ALLEGATO I***

***REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI  
PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITA' SANITARIE  
E SOCIO-SANITARIE***

## **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. ;
- 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 DEA. di II livello;
- negli strutture ospedaliere sedi di DEA di I livello, ove siano già attivati ed operanti centri di riferimento di nefrologia e dialisi;
- nelle strutture ospedaliere non sede di DEA 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 supplementivi 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 3.0.1., 3.0.2., 3.0.3. 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., 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 intraospedaliera 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 (con almeno un posto dialisi dedicato), 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;
- locale di medicheria per i controlli clinici e le manovre di medicazione;
- 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”, ove il centro sia collocato in struttura con pronto soccorso, unità di rianimazione e/o terapia intensiva.
- Apparecchiature per il monitoraggio cardiocircolatorio e pressorio.

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 8 anni; le apparecchiature di riserva sono in numero proporzionato di 1 ogni 5 posti dialisi.

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 10 pazienti, più 1 medico fino a ulteriori 10 pazienti)

- la presenza continua di infermieri 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 12 pazienti più 1 ausiliario fino a ulteriori 12.

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.

Sono consegnati gratuitamente al paziente la carta dei servizi e la documentazione informativa sulla dialisi.

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.

Ogni centro Dialisi indicherà 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.

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. dipendenti, concordato con le Associazioni dei pazienti. 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 riservato ai pazienti, 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 nefropatici. 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 DEA , 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..

## **4. STRUTTURE CHE EROGANO PRESTAZIONI IN REGIME RESIDENZIALE E SEMIRESIDENZIALE**

### ***4.1. RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI (R.S.A.)***

#### ***Finalità***

Le R.S.A. sono strutture sanitarie residenziali socio-sanitarie, gestite da soggetti pubblici o privati, organizzate per nuclei, finalizzate a fornire ospitalità, prestazioni sanitarie, assistenziali di recupero funzionale e di inserimento sociale nonché di prevenzione dell'aggravamento del danno funzionale per patologie croniche nei confronti di persone non autosufficienti, non assistibili a domicilio e che non necessitano di ricovero in strutture tipo ospedaliero o in centri di riabilitazione di cui all'art. 26 della L 833/78.

L'ospitalità può essere anche temporanea e programmata per:

- a) completamento di programmi riabilitativi già iniziati presso una struttura ospedaliera.
- b) riduzione del carico assistenziale della famiglia per brevi e determinati periodi.

L'ospitalità temporanea può essere prevista come permanenza dell'ospite per tutto l'arco della giornata ovvero durante la notte per specifiche patologie.

Le R.S.A. possono costituire presidi autonomi o essere ubicate all'interno di strutture polifunzionali ove sono organizzati:

- servizi socio sanitari a ciclo diurno diretti a persone parzialmente autosufficienti e non autosufficienti;
- servizi sanitari ambulatoriali aperti alla fruizione della generalità dei cittadini;
- unità di degenza preferibilmente per la riabilitazione e lungodegenza post-acuzie;
- servizi socio-assistenziali residenziali e non residenziali rivolti ad anziani e persone con disabilità.

Nelle R.S.A. possono essere istituite Unità di Dialisi Decentrate per Anziani (U.D.D.A.) che dovranno assicurare le prestazioni di dialisi con priorità agli ospiti nefropatici rispetto agli utenti esterni

### ***Destinatari***

Le R.S.A. sono diversamente strutturate , in termini organizzativi in funzione delle seguenti aree di intervento:

- **senescenza** riferita a persone anziane con temporanea, totale o prevalente limitazione della propria autosufficienza per patologie cronico-degenerative;
- **disabilità** riferita a persone adulte portatrici di disabilità fisica, psichica sensoriale o mista, in condizione di notevole dipendenza, per i quali la contemporanea presenza di malattie cronico-degenerative ha reso i bisogni assistenziali, infermieristici e tutelari assimilabili a quelli dell'area della senescenza.

Le R.S.A. sono inoltre organizzate in funzione dei seguenti livelli prestazionali in linea con le indicazioni della Commissione Ministeriale LEA Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali (maggio 2007) :

“R1” - assistenza a persone in Stato vegetativo o stati di minima coscienza, con SLA o altre sindromi neurodegenerative in fase avanzata, che necessitano di assistenza respiratoria, e/o sono portatori di tracheostomia, nutrizione artificiale (enterale o parenterale) e confinate a letto.

“R2”- assistenza a persone con malattie cronico-degenerative a forte rischio di riacutizzazione, che necessitano di un monitoraggio delle condizioni cliniche e dei parametri vitali, accompagnate da una forte riduzione dell'autonomia.

“R2D”- assistenza a persone con malattie cronico-degenerative, che presentano rilevanti disturbi cognitivi e/o del comportamento che necessitano interventi riabilitativi e/o tutelari,

“R3”- assistenza a persone con malattie cronico-degenerative in fase di ampia stabilizzazione ma con forte perdita dell'autonomia fisica

In ciascun nucleo sono ospitate di norma persone afferenti alla medesima area di intervento e al medesimo livello prestazionale.