



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **1670** del 26/09/2018 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SGO/DEL/2018/00087

OGGETTO: Approvazione schema di regolamento di modifica al regolamento regionale 5 febbraio 2010, n. 3 - sezione B.01.04 - Dialisi -

L'anno 2018 addì 26 del mese di Settembre, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

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

Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott. Roberto Venneri

Il Presidente Michele Emiliano, sulla base dell'istruttoria espletata dalla A.P. e confermata dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale e dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce quanto segue:

VISTI

- la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";
- il Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001 "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";
- Il regolamento regionale 3 febbraio 2010, n. 3 che alla sezione B.01.04 disciplina i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi da possedersi ai fini dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento per le strutture di dialisi

CONSIDERATO che

- La Regione con deliberazione n. 1740 del 22/11/2016, pubblicata sul BURP n. 145 del 16/12/2016, ha provveduto a recepire il "Piano nazionale delle cronicità", in quanto atto propedeutico e necessario per la programmazione e l'attuazione delle varie linee previste nello stesso anche attraverso scelte strategiche che riguardano l'articolazione organizzativa dei servizi coinvolti indirizzandoli verso un nuovo sistema di cure primarie per la gestione delle cronicità, volto a garantire l'efficienza, l'efficacia e l'appropriatezza delle cure.
- Il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015). Come da indicazioni contenute all'articolo 1, comma 2 del DM 70/2015, prevede che le Regioni devono adottare un provvedimento di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati pervenendo ad un tasso non superiore al 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi dello 0,7 posti letto per mille ab. per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie.
- Il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 nell'allegato 1) al punto 3.1) ha individuato i tassi di ospedalizzazione attesi per disciplina o specialità clinica ed relativi bacini di utenza, mentre per i servizi senza posti letto ha indicato i volumi di prestazioni attesi in appropriatezza ed efficienza dimensionale.
- il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" e, specificamente, al punto 8 "Reti ospedaliere"(cfr. 8.1.1.), prevede che all'interno del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale con particolare riferimento a quelle ivi richiamate,

- La malattia renale cronica è riconosciuta, da tutte le organizzazioni sanitarie, come un problema di salute emergente conseguente all'allungamento delle aspettative di vita ed al miglioramento delle cure per le malattie cronico degenerative.
- Le malattie renali, in quanto patologie in continuo aumento negli ultimi anni, nei pazienti in età avanzata mostrano una maggiore frequenza di comorbidità con conseguente elevato carico assistenziale.
- All' art. 4 dell'Allegato del D.M. n. 70/2015 è stato precisato quanto segue:
 - “4.1. La necessità di garantire l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, qualità e sicurezza in un contesto di risorse limitate, comporta necessariamente una riconversione di servizi, strutture ed ospedali, per far fronte ai mutati bisogni sociali, demografici ed epidemiologici, in coerenza con quanto previsto dalla Legge 135/2012, in materia di reti ospedaliere. In tal senso, elementi determinanti sono rappresentati dai volumi di attività e dalla valutazione degli esiti.
- Di dare atto che le attività di diagnosi e cura per patologie caratterizzate da elevata complessità possano giovare dell'organizzazione in rete delle strutture e dei servizi al fine di favorire la diffusione di conoscenze e competenze tra i professionisti attori consentendo loro di indirizzarsi verso le opzioni terapeutiche più appropriate e facilitare l'accesso e la tracciabilità del paziente, permettendo al malato di orientarsi in modo consapevole e di conoscere le varie opzioni, anche irreversibili, all'interno di percorsi assistenziali di tipo specialistico di elevata complessità. Ne deriva la necessità della continuità del processo di prevenzione, diagnosi e terapia ad opera di specialisti del settore (nefrologi) che richiedono l'integrazione tra le attività ambulatoriali, di degenza e di dialisi/trapianto, per assicurare continuità di trattamento farmacologico, dietetico e sostitutivo dell'Insufficienza Renale Acuta (IRA) e della Malattia Renale Cronica (MRC), da cui discende la inscindibilità tra Nefrologia, Dialisi e Trapianto.
- Con delibera n. 57/2015, l'AReSS ha istituito un tavolo tecnico a valenza regionale a cui è stato dato mandato di disegnare una nuova rete Nefrologica-Dialitico Trapiantologica Regionale. In seguito i compiti del tavolo tecnico sono stati ulteriormente definiti, in quanto subordinati al dettato della DGR 161 del 29/02/2016, successivamente integrata e modificata dalla DGR 265 dell'8/3/2016 e dalla DGR n. 53 del 23.01.2018,
- L'attuale rete dialitica così come è stata disegnata con le deliberazioni di Giunta regionale n. 2019 del 27/10/2009 e n. 899 del 23/10/2010 risulta essere non più rispondente alle esigenze assistenziali dei pazienti uremici cronici, anche in ragione delle nuove "Intese" sancite a livello di Conferenza Stato- Regioni .
Pertanto si rende necessario procedere all'adozione di provvedimenti ed azioni che contribuiscano alla diversificazione dell'offerta dell'assistenza sanitaria ai pazienti con uremia terminale, riorganizzando il sistema in modo da garantire il trattamento più adeguato ed appropriato, coniugando l'esigenza di deospedalizzare il malato (che ha implicazioni sui costi, aspetti psicologici, riabilitativi) con la necessità di incentivare l'emodialisi domiciliare, che consente una migliore qualità di vita per il paziente, nonché economie di scala non irrilevanti, senza trascurare i costi relativi al trasporto del paziente.
- Ritenuto, in costanza della vigenza della deliberazione di Giunta Regionale n. 22 del 12/01/2018, di dover garantire la continuità assistenziale intesa come omogeneità

dell'assistenza erogata, perseguendo modelli che consentano la distinzione tra pazienti a rischio standard e pazienti ad elevato rischio clinico, tra prestazioni a basso livello di complessità e prestazioni con elevato indice di complessità, attivando in tal senso un sistema fortemente integrato al fine di una collaborazione funzionale tra i vari livelli istituzionali, in ospedale come sul territorio, in ambito sanitario e sociosanitario, sinergizzando le attività territoriali ed ospedaliere e valorizzando le interdipendenze esistenti fra le strutture operative comprensive dell'ospedale (attraverso un sistema di HUB e Spoke), il distretto territoriale ed ospedaliero ed gli ambulatori privati accreditati.

- Il presente schema di regolamento, che si propone, dunque, all'approvazione della Giunta Regionale, definisce i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi da possedersi ai fini dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento per le strutture di dialisi, aggiornando i requisiti e rendendoli coerenti con il nuovo modello organizzativo del settore delle - dialisi - che comporta come conseguenza necessariamente la necessità di rivedere il regolamento regionale 5 febbraio 2010, n. 3 - modificandone la sezione B.01.04 - Dialisi - per adeguarla alla attuale rete dialitica che ha formato oggetto di separato provvedimento.

Il presente schema di regolamento costituisce una modifica al regolamento regionale 3 febbraio 2010, n. 3 e, precisamente, il presente schema di regolamento sostituisce interamente la sezione B.01.04 - Dialisi - del R.R. n. 3/2010.

L'allegato schema di Regolamento (All. A) che costituisce parte integrante del presente provvedimento e rappresenta regolamento esecutivo e di attuazione della legge regionale 2 maggio 2017, n.9, art.3, comma 1, lettera b), e pertanto in applicazione dell'art.44, comma 1 della LR 7/2004, come modificato dall'art.3 della LR 44/2014, è di competenza della Giunta Regionale.

“ COPERTURA FINANZIARIA ai sensi della LR 28/2001 e ss. mm. ed ii. ”

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

Il Presidente sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

L A G I U N T A

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Vista la sottoscrizione posta in calce al presente schema dalla Responsabile A.P., dal Dirigente di Servizio e dal Dirigente della Sezione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge,

D E L I B E R A

- Di fare propria la relazione del Presidente, che qui si intende integralmente riportata e trascritta;
- Di approvare l'allegato schema di Regolamento di modifica al regolamento regionale 3 febbraio 2010, n. 3 ad oggetto "REGOLAMENTO DI MODIFICA AL REGOLAMENTO REGIONALE 3 FEBBRAIO 2010, N.3- SEZ B.01.04 - DIALISI - che costituisce parte integrante del presente provvedimento (all. A);

- Di trasmettere il presente Atto, per il tramite del Segretariato Generale della Giunta Regionale, al Presidente del Consiglio Regionale per l'acquisizione, prima della definitiva approvazione, del parere preventivo obbligatorio non vincolante della Commissione competente per materia, nei modi e nei termini di cui all'art.44, comma 2 della legge regionale 7/2004, come modificato dall'art.3 della LR 44/2014;
- Di rinviare a successivo provvedimento, conseguente agli adempimenti del citato art.44 comma 2 della LR 7/2004, l'approvazione definitiva del Regolamento.

Il Segretario della Giunta



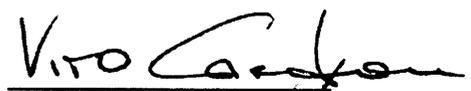
Il Presidente della Giunta

dott. MICHELE EMILIANO



I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

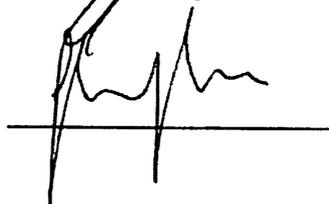
La Responsabile della A.P.: **Carbone Vito**



Il Dirigente del Servizio: **Giuseppe LELLA**



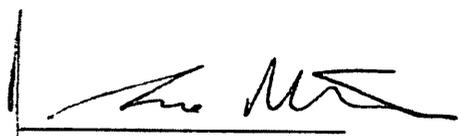
Il Dirigente della Sezione: **Giovanni CAMPOBASSO**



Il sottoscritto Direttore di Dipartimento non ravvisa la necessità di esprimere, sulla proposta di delibera, osservazioni, ai sensi del combinato disposto degli artt. 18 e 20 del DPGR n.443/2015.

Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti:

Giancarlo RUSCITI



Il Presidente della Giunta regionale: **Michele EMILIANO**



Il Presente provvedimento è esecutivo

Il Segretario della Giunta

Dott. Roberto Yeneri





**REGIONE
PUGLIA**

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

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

SERVIZIO ORGANIZZAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA

ALLEGATO A

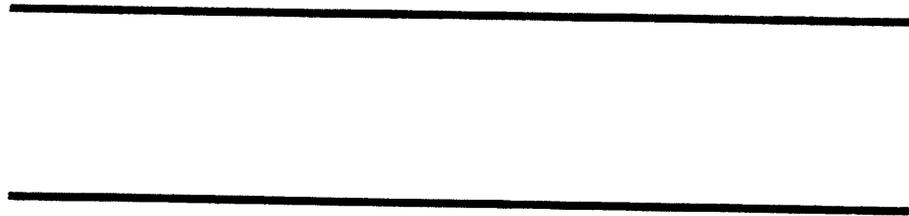
**"REGOLAMENTO DI MODIFICA AL REGOLAMENTO REGIONALE 3 FEBBRAIO 2010, N.3 –
SEZ B.01.04 - DIALISI -"**

Il presente allegato è composto
di n. 6(sei) pagine esclusa la presente

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'G. Campobasso', is written over the printed name.

Schema di Regolamento Regionale



Modifica ed integrazione Regolamento Regionale n. 5 febbraio 2010, n. 3, - SEZ. B.01.04. Dialisi – pubblicato sul BURP n. 25 suppl. del 08/02/2010 -

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Visto l'art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta regionale l'emanazione dei regolamenti regionali;

Visto l'art. 42, comma 2 lett. c) della L.R. 12 maggio 2004, n.7 " Statuto della Regione Puglia ";

Visto l'art. 44, comma 2) della L.R. 12 maggio 2004, n.7 " Statuto della Regione Puglia" così come modificato dalla L.R. 20 ottobre 2014, n. 44;

EMANA IL SEGUENTE REGOLAMENTO

Art. 1

E' abrogata l'intera sezione B.01.04 Dialisi del Regolamento Regionale 5 febbraio 2010 n.3.

Art. 2

E' approvata l'intera sezione B.01.04 - Dialisi - di cui all'allegato composto da n. 5 pagine.



B.01.04 DIALISI

La dialisi è un trattamento terapeutico ambulatoriale per pazienti affetti da insufficienza renale in fase uremica, che può essere effettuato in ambito extraospedaliero e intraospedaliero. L'attività dialitica viene erogata secondo tre livelli:

- 1) HUB con Centro Trapianti (Centri di 3° livello) - ad elevato impegno assistenziale - ;
- 2) HUB senza Centro Trapianti (Centri di 2° livello) - ad elevato impegno assistenziale - ;
- 3) Spoke (con o senza posti letto), C.A.D. di Emodialisi con presenza continuativa del nefrologo durante i trattamenti (Centri di 1° livello) - a basso impegno assistenziale - ;

La dialisi è un trattamento terapeutico ambulatoriale per pazienti affetti da insufficienza renale in fase uremica, che può essere effettuato in ambito extraospedaliero e intraospedaliero.

L'attività dialitica viene erogata secondo tre livelli, così come di seguito esplicitato. Per quanto riguarda le specifiche attribuzioni si rimanda al documento di recepimento della - rete dialitica ReNDiT:

- 1) HUB con Centro Trapianti (Centri di 3° livello) - ad elevato impegno assistenziale - ;
- 2) HUB senza Centro Trapianti (Centri di 2° livello) - ad elevato impegno assistenziale - ;
- 3) Spoke (con o senza posti letto), C.A.D. di Emodialisi con presenza continuativa del nefrologo durante i trattamenti (Centri di 1° livello) - a basso impegno assistenziale - ;

REQUISITI STRUTTURALI

I centri ad elevata assistenza (Centri HUB di 3° e 2° livello) devono essere ubicati in presidi ospedalieri ed offrono tutte le procedure diagnostico-terapeutiche ai nefropatici e l'assistenza ai pazienti con IRA, cui assicurare il supporto dialitico.

I centri ambulatoriali a basso livello assistenziale (Centri Spoke), oltre che nei presidi ospedalieri, possono essere ubicati in edifici esclusivamente dedicati alla specifica attività sanitaria, o in parti di edificio distinte da ogni altro uso per civile abitazione o altro, e devono essere dislocati in modo tale da consentire un facile accesso dei pazienti e dei mezzi di soccorso necessari per il trattamento di eventuali complicanze. Detti centri assicurano, in maniera prevalente, le funzioni non correlate alle problematiche diagnostiche, ma alla continuità dialitica ed alle complicanze della MRC e della dialisi non necessitanti di terapia intensiva.

Nei C.A.D. a basso livello assistenziale allocati nei Distretti ovvero in Strutture Ospedaliere limitrofe, così come i Centri Dialisi senza posti letto pubblici e privati accreditati, vengono sottoposti ad emodialisi i pazienti meno complessi.

In ognuno dei livelli di articolazione, nelle strutture pubbliche, deve essere svolta attività ambulatoriale nefrologica sviluppata secondo quattro diverse tipologie:

- 1) ambulatorio di base;
- 2) ambulatorio per la MRC avanzata;
- 3) ambulatorio per le malattie rare di interesse nefrologico;
- 4) ambulatorio per il follow-up dei pazienti trapiantati di rene.

Queste ultime due tipologie (3 e 4) di attività ambulatoriale devono espletarsi preferenzialmente presso i Centri HUB.

I locali e gli spazi devono essere correlati al volume delle attività erogate, in numero e dimensioni tali da garantire l'adeguatezza delle prestazioni in rapporto all'utenza, e in ogni caso sono costituiti almeno da:

Area Amministrativa

- Area di accettazione ed attività amministrativa
- Spazio o armadio per archivio

REQUISITI STRUTTURALI

I centri ad elevata assistenza (Centri HUB di 3° e 2° livello) devono essere ubicati in presidi ospedalieri ed offrono tutte le procedure diagnostico-terapeutiche ai nefropatici e l'assistenza ai pazienti con IRA, cui assicurare il supporto dialitico.

I centri ambulatoriali a basso livello assistenziale (Centri Spoke), oltre che nei presidi ospedalieri, possono essere ubicati in edifici esclusivamente dedicati alla specifica attività sanitaria, o in parti di edificio distinte da ogni altro uso per civile abitazione o altro, e devono essere dislocati in modo tale da consentire un facile accesso dei pazienti e dei mezzi di soccorso necessari per il trattamento di eventuali complicanze. Detti centri assicurano, in maniera prevalente, le funzioni non correlate alle problematiche diagnostiche, ma alla continuità dialitica ed alle complicanze della MRC e della dialisi non necessitanti di terapia intensiva.

Nei C.A.D. a basso livello assistenziale allocati nei Distretti ovvero in Strutture Ospedaliere limitrofe, così come i Centri Dialisi senza posti letto pubblici e privati accreditati, vengono sottoposti ad emodialisi i pazienti meno complessi.

In ognuno dei livelli di articolazione, nelle strutture pubbliche, deve essere svolta attività ambulatoriale nefrologica sviluppata secondo quattro diverse tipologie:

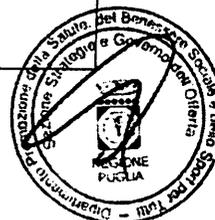
- 1) ambulatorio di base;
- 2) ambulatorio per la MRC avanzata;
- 3) ambulatorio per le malattie rare di interesse nefrologico;
- 4) ambulatorio per il follow-up dei pazienti trapiantati di rene.

Queste ultime due tipologie (3 e 4) di attività ambulatoriale devono espletarsi preferenzialmente presso i Centri HUB.

I locali e gli spazi devono essere correlati al volume delle attività erogate, in numero e dimensioni tali da garantire l'adeguatezza delle prestazioni in rapporto all'utenza, e in ogni caso sono costituiti almeno da:

Area Amministrativa

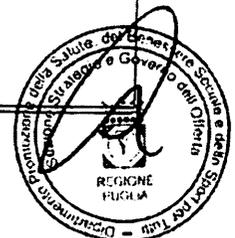
- Area di accettazione ed attività amministrativa
- Spazio o armadio per archivio



- Area clinica
 - il centro dialisi deve avere una zona capace di consentire l'attesa seduta a tutti i pazienti di un turno;
 - sala dialisi con annessi spogliatoi e servizi igienici per i pazienti: la sala deve essere di dimensioni tali da permettere, sulla base dei posti dialisi contenuti (letti o poltrone-bilancia reclinabili, preparatori automatici), la mobilità del personale e, in caso di emergenza, l'accesso agevole su tre lati al paziente. E' pertanto necessario che l'area tecnica di ogni posto dialisi non sia inferiore a sette metri quadrati con uno spazio minimo di 1,5 metri tra i letti. La disposizione dei letti deve permettere un continuo controllo visivo da parte del personale addetto da un apposito spazio opportunamente attrezzato;
 - sala ed attrezzature dedicate al trattamento dialitico di pazienti portatori di patologie trasmissibili per via parenterale con servizi igienici annessi (tale definizione si applica a pazienti portatori dell'Antigene dell'epatite B); in alternativa, possono essere previsti, all'interno della sala dialisi comune, sistemi di separazione del paziente infetto e dotazioni dedicate;
 - mediceria provvista di lettino e carrello di medicazione;
 - spogliatoi e servizi igienici per il personale;
 - locale per impianto di trattamento dell'acqua e stoccaggio sterilizzanti chimici;
 - locale per deposito e manutenzione degli apparecchi di dialisi dotato di prese di corrente elettrica e collegato alla rete idrica di dialisi ed alla rete di drenaggio;
 - locale per lo stoccaggio del materiale di consumo specifico per dialisi;
 - locale per deposito materiale sporco;
 - locale per deposito materiale pulito;
 - i centri ad elevata assistenza devono disporre di un locale destinato alle urgenze ed al trattamento dei casi di insufficienza renale acuta; sala per interventi di chirurgia per accessi vascolari e peritoneali o in alternativa sala operatoria nel presidio;
 - per i centri ad elevata assistenza: locali per addestramento alla dialisi domiciliare e attrezzature per l'effettuazione della dialisi peritoneale.
- Tutti gli spazi devono consentire lo svolgimento dell'attività e permettere agevoli spostamenti del personale e dei carrelli di medicazione.
I pavimenti devono essere lisci, uniformi, resistenti ad agenti chimici e fisici, lavabili e disinfettabili, antisdruciolevoli.
Nei locali ove si svolgono le attività di assistenza, le pareti, raccordate con i pavimenti.

- Area clinica
- il centro dialisi deve avere una zona capace di consentire l'attesa seduta a tutti i pazienti di un turno;
- sala dialisi con annessi spogliatoi e servizi igienici per i pazienti: la sala deve essere di dimensioni tali da permettere, sulla base dei posti dialisi contenuti (letti o poltrone-bilancia reclinabili, preparatori automatici), la mobilità del personale e, in caso di emergenza, l'accesso agevole su tre lati al paziente. E' pertanto necessario che l'area tecnica di ogni posto dialisi non sia inferiore a sette metri quadrati con uno spazio minimo di 1,5 metri tra i letti. La disposizione dei letti deve permettere un continuo controllo visivo da parte del personale addetto da un apposito spazio opportunamente attrezzato;
- sala ed attrezzature dedicate al trattamento dialitico di pazienti portatori di patologie trasmissibili per via parenterale con servizi igienici annessi (tale definizione si applica a pazienti portatori dell'Antigene dell'epatite B); in alternativa, possono essere previsti, all'interno della sala dialisi comune, sistemi di separazione del paziente infetto e dotazioni dedicate;
- mediceria provvista di lettino e carrello di medicazione;
- spogliatoi e servizi igienici per il personale;
- locale per impianto di trattamento dell'acqua e stoccaggio sterilizzanti chimici;
- locale per deposito e manutenzione degli apparecchi di dialisi dotato di prese di corrente elettrica e collegato alla rete idrica di dialisi ed alla rete di drenaggio;
- locale per lo stoccaggio del materiale di consumo specifico per dialisi;
- locale per deposito materiale sporco;
- locale per deposito materiale pulito;
- i centri ad elevata assistenza devono disporre di un locale destinato alle urgenze ed al trattamento dei casi di insufficienza renale acuta; sala per interventi di chirurgia per accessi vascolari e peritoneali o in alternativa sala operatoria nel presidio;
- per i centri ad elevata assistenza: locali per addestramento alla dialisi domiciliare e attrezzature per l'effettuazione della dialisi peritoneale.

Tutti gli spazi devono consentire lo svolgimento dell'attività e permettere agevoli spostamenti del personale e dei carrelli di medicazione.
I pavimenti devono essere lisci, uniformi, resistenti ad agenti chimici e fisici, lavabili e disinfettabili, antisdruciolevoli.
Nei locali ove si svolgono le attività di assistenza, le pareti, raccordate con i pavimenti, devono essere lisce, uniformi, lavabili e disinfettabili almeno fino all'altezza di 2 metri.
I lavabi previsti sono a comando non manuale e facilmente disinfettabili.



<p><i>devono essere liscie, uniformi, lavabili e disinfettabili almeno fino all'altezza di 2 metri. I lavabi previsti sono a comando non manuale e facilmente disinfettabili.</i></p> <p>REQUISITI IMPIANTISTICI <i>Il trattamento dell'acqua di rete viene effettuato mediante osmosi inversa e la distribuzione dell'acqua trattata ai posti dialisi deve essere realizzato con rete idrica a vista utilizzando materiali atossici. Deve essere previsto lo scarico dell'acqua per ogni posto dialisi.</i> <i>La sala dialisi è dotata di climatizzazione dell'aria che deve assicurare, a seconda della stagione, una temperatura durante la seduta dialitica da 20 a 26 gradi centigradi ed una percentuale di umidità compresa tra il 40 ed il 60 %.</i> <i>Deve essere attivo un gruppo elettrico di continuità.</i></p>	<p>REQUISITI IMPIANTISTICI Il trattamento dell'acqua di rete viene effettuato mediante osmosi inversa e la distribuzione dell'acqua trattata ai posti dialisi deve essere realizzato con rete idrica a vista utilizzando materiali atossici. Deve essere previsto lo scarico dell'acqua per ogni posto dialisi.</p> <p>La sala dialisi è dotata di climatizzazione dell'aria che deve assicurare, a seconda della stagione, una temperatura durante la seduta dialitica da 20 a 26 gradi centigradi ed una percentuale di umidità compresa tra il 40 ed il 60 %.</p> <p>Deve essere attivo un gruppo elettrico di continuità. Deve esserci un telefono con linea diretta, Pec e collegamento ad internet.</p>
<p>REQUISITI TECNOLOGICI <i>I requisiti tecnologici minimi sono i seguenti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - sistema pesa paziente per ogni posto dialisi; - apparecchi per dialisi singoli, predisposti per le diverse modalità depurative (uno per ogni posto dialisi, con un apparecchio di riserva ogni cinque posti dialisi); - un numero minimo (ad esempio 1 posto dialisi ogni 12 posti rene) da lasciare libero ogni turno per le urgenze. - carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore; - frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di farmaci; - apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogasanalisi, elettroliti). 	<p>REQUISITI TECNOLOGICI I requisiti tecnologici minimi sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sistema pesa paziente per ogni posto dialisi; - apparecchi per dialisi singoli, predisposti per le diverse modalità depurative (uno per ogni posto dialisi, con un apparecchio di riserva ogni cinque posti dialisi); - un numero minimo (ad esempio 1 posto dialisi ogni 12 posti rene) da lasciare libero ogni turno per le urgenze. - carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore; - frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di farmaci; - apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogasanalisi, elettroliti).
<p>REQUISITI ORGANIZZATIVI <i>Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica.</i> <i>I centri ad elevata assistenza possono attivare programmi per l'addestramento ed il monitoraggio clinico dei pazienti in dialisi domiciliare per garantire uno standard minimo pari almeno al 10%, tendenziale al 20%, dei pazienti trattati..</i> <i>Alla immissione del paziente nel programma di terapia dialitica periodica viene raccolto il consenso informato dell'interessato, che deve essere riconfermato in caso di trasferimento ad altro centro.</i> <i>Per ciascun paziente, ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica in cui sono riportati:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - I dati anagrafici del paziente - Tipo di emofiltro utilizzato - Tipo di liquidi e concentrati utilizzati - Farmaci somministrati - Trasfusioni di sangue emoderivati eventualmente praticate 	<p>REQUISITI ORGANIZZATIVI Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica. I centri elevata assistenza attivano programmi per l'addestramento ed il monitoraggio clinico dei pazienti in dialisi domiciliare, per garantire uno standard minimo pari almeno al 10%, tendenziale al 20%, dei pazienti trattati.</p> <p>Alla immissione del paziente nel programma di terapia dialitica periodica viene raccolto il consenso informato dell'interessato, che deve essere riconfermato in caso di trasferimento ad altro centro.</p> <p>Per ciascun paziente, ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica in cui sono riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - I dati anagrafici del paziente - Tipo di emofiltro utilizzato - Tipo di liquidi e concentrati utilizzati - Farmaci somministrati - Trasfusioni di sangue o emoderivati eventualmente praticate - Variazioni di peso corporeo e parametri vitali (frequenza cardiaca e pressione arteriosa)



- *Variazioni di peso corporeo e parametri vitali (frequenza cardiaca e pressione arteriosa)*

Le schede vanno conservate per un periodo minimo di cinque anni, anche in formato elettronico qualora l'intervento dell'operatore sia sicuramente identificabile.

Esistono e vengono applicati protocolli per:

- *disinfezione delle apparecchiature, dell'impianto di trattamento dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi;*
- *sanificazione ambientale smaltimento rifiuti;*
- *controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi.*

Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la data della scadenza stessa.

E' redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale sanitario in uso.

Deve essere garantita una tempestiva assistenza tecnica.

Il responsabile sanitario è un medico con specializzazione in nefrologia.

Durante i turni di dialisi di routine è garantita la presenza di personale medico, infermieristico ed ausiliario/OTA.

Deve essere previsto un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, incluso, per i centri a basso livello assistenziale, il trasferimento del paziente in struttura di ricovero in caso di necessità. A tal fine devono essere stabiliti accordi, sulla base di protocolli preordinati, tra centri dialisi a basso livello assistenziale e la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile nell'ambito territoriale.

Le schede vanno conservate per un periodo minimo di cinque anni, anche in formato elettronico qualora l'intervento dell'operatore sia sicuramente identificabile.

Esistono e vengono applicati protocolli per:

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

Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la data della scadenza stessa.

E' redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale sanitario in uso.

Deve essere garantita una tempestiva assistenza tecnica.

Durante i turni di dialisi di routine è garantita la presenza di personale medico, infermieristico ed ausiliario/OTA.

In particolare ogni struttura che eroga prestazioni di emodialisi deve garantire:

- *Personale medico con specializzazione. Tale requisito non viene richiesto per i Medici in servizio alla data del 31.12.2017 con una anzianità di servizio di almeno 10 anni.*

Il numero di medici necessari per ogni struttura si ottiene dividendo il totale delle ore annue necessarie alle diverse attività per il monte ore annuo individuale di un medico, 1462 ore all'anno (ore assistenziali annue detraendo 4 ore alla settimana di aggiornamento obbligatorio, 6 settimane all'anno di ferie, 1 settimana all'anno di festività, 1 settimana all'anno di aggiornamento extramoenia, 1 settimana di malattia).

Il medico deve essere presente durante le ore del trattamento.

Nei centri ad elevato impegno assistenziale, un medico con specializzazione (vedi A.01.03.02) ogni 25 pazienti in trattamento di dialisi peritoneale ed un infermiere ogni 15.

In ambito pubblico, i centri a basso livello assistenziale sono articolazioni funzionali della U.O. di Nefrologia di riferimento territoriale, per cui il pool complessivo dei pazienti concorre al calcolo del personale previsto.

In ambito privato, i centri a basso livello, nel caso non siano articolazioni funzionali di strutture nefrologiche, devono essere autonomi e garantire gli standard di personale previsti.

Personale infermieristico :

- *almeno un infermiere ogni 3 pazienti; (per i centri di 3° e 2° livello);*
- *almeno un infermiere ogni 4 pazienti (per i centri di 1° livello)*

Almeno due infermieri per turno devono possedere conoscenze specifiche di nefrologia e dialisi per far fronte alle necessità specialistiche dei degenti. Quando il numero di letti di nefrologia è minore e richiede l'aggregazione con un altro reparto si deve tenere conto che la componente nefrologica richiede un'elevata assistenza. In questi casi è auspicabile la presenza in ogni turno di almeno un infermiere con specifiche conoscenze di nefrologia e dialisi. L'unità sub intensiva nefrologica, dove presente, richiede una dotazione infermieristica di tipo ad alta assistenza;



- almeno un ausiliario/OTA ogni 10 pazienti;
- disponibilità di assistenza tecnica.

Deve essere previsto un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, incluso, per i centri a basso livello assistenziale, il trasferimento del paziente in struttura di ricovero in caso di necessità. A tal fine devono essere stabiliti accordi, sulla base di protocolli preordinati, tra centri dialisi a medio e basso livello assistenziale e la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile nell'ambito territoriale.

Sono adottate Linee guida e Protocolli per:

- la gestione del paziente in fase pre-dialitica;
- l'avvio al trattamento sostitutivo più appropriato;
- la gestione del trattamento di dialisi peritoneale;
- il controllo dell'anemia del paziente uremico;
- l'inserimento ed il mantenimento attivo dei pazienti idonei nella lista d'attesa per trapianto di rene.

Ogni struttura si impegna a rispondere al debito informativo connesso al funzionamento del Registro Regionale dell'uremia-trapianti.





Allegato unico alla deliberazione
n. 1640 del 26-3-2018
composta da n. 7 (sette) fasciate

Il Segretario della G.R.
Dott. Roberto Venneri

Roberto Venneri