



REGOLAMENTO REGIONALE 13/gennaio/2005, N. 3

“Requisiti per autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie

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. 12/05/2004, n.7 “ Statuto della Regione Puglia”.

-Visto l'art.44 comma 3 dello Statuto della Regione Puglia.

-Vista la Delibera di Giunta Regionale n 2034 del 29 dicembre 2004 di adozione del Regolamento suddetto.

INTRODUZIONE

Questo documento elenca i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie. In esso sono, altresì, compresi i requisiti già indicati per alcune strutture con precedenti Atti normativi della regione Puglia.

Per facilitare la comprensione del testo nella sua impostazione, si specifica che **nella colonna di sinistra** sono elencati **i requisiti per l'autorizzazione all'esercizio**; in particolare, in carattere normale sono riportati i requisiti minimi di cui all'Atto di indirizzo contenuto nel DPR 14.1.1997, mentre in carattere corsivo sono evidenziate le integrazioni ai requisiti minimi autorizzativi, definite in sede regionale.

Nella colonna destra sono elencati, invece, **i requisiti di accreditamento**: in carattere normale sono riportati quelli minimi integrati, mentre in corsivo (rosso per la lettura in formato elettronico) sono evidenziati i requisiti ulteriori di qualità della regione Puglia.

EMANA

Il seguente Regolamento:

REQUISITI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO (DI CUI AL DPR 14.01.1997)	REQUISITI GENERALI E SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE
PREMESSA	
<p>Ai fini della applicazione dei requisiti minimi e tenuto conto che con il termine di requisito organizzativo si intende l'azione organizzativa, si definisce:</p> <p>AZIENDA: il soggetto giuridico, pubblico e privato che offre attività o prestazioni sanitarie</p> <p>PRESIDIO: Struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio ecc.) dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie</p> <p>STRUTTURA ORGANIZZATIVA: Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta.</p> <p>VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ: Tali attività hanno lo scopo di garantire all'utente che le prestazioni od i servizi ricevuti siano di buona qualità. Per iniziative di valutazione e miglioramento della qualità si intendono progetti che prevedono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'identificazione di un problema (intesa come occasione di miglioramento); - la determinazione delle cause possibili; - la definizione dei criteri, degli indicatori e dei livelli soglia di buona qualità; - la progettazione e l'effettuazione di uno o più studi per precisare la differenza tra i valori attesi e quelli osservati nonché per identificare le cause di tale discrepanza; - la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo; - la valutazione di impatto a breve e medio termine dell'intervento migliorativo nei confronti del problema affrontato; - la diffusione dei risultati a tutti gli interessati. <p>Tali iniziative possono riguardare processi/esiti di prestazioni dirette agli utenti o processi/esiti delle attività di supporto (gestionali, organizzativi, amministrative, etc.).</p> <p>LINEE GUIDA: insieme di indicazioni procedurali suggerite, finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze.</p> <p>REGOLAMENTI INTERNI: definiscono le modalità di comportamento o successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperate.</p> <p>PROCEDURE: insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo.</p>	<p>Ai fini della applicazione dei requisiti generali e specifici e tenuto conto che con il termine di requisito organizzativo si intende l'azione organizzativa, si definisce:</p> <p>AZIENDA: il soggetto giuridico, pubblico e privato che offre attività o prestazioni sanitarie</p> <p>PRESIDIO: Struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio ecc.) dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie</p> <p>STRUTTURA ORGANIZZATIVA: Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta.</p> <p>VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ: Tali attività hanno lo scopo di garantire all'utente che le prestazioni od i servizi ricevuti siano di buona qualità. Per iniziative di valutazione e miglioramento della qualità si intendono progetti che prevedono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'identificazione di un problema (intesa come occasione di miglioramento); - la determinazione delle cause possibili; - la definizione dei criteri, degli indicatori e dei livelli soglia di buona qualità; - la progettazione e l'effettuazione di uno o più studi per precisare la differenza tra i valori attesi e quelli osservati nonché per identificare le cause di tale discrepanza; - la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo; - la valutazione di impatto a breve e medio termine dell'intervento migliorativo nei confronti del problema affrontato; - la diffusione dei risultati a tutti gli interessati. <p>Tali iniziative possono riguardare processi/esiti di prestazioni dirette agli utenti o processi/esiti delle attività di supporto (gestionali, organizzativi, amministrative, etc.).</p> <p>LINEE GUIDA: insieme di indicazioni procedurali suggerite, finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze.</p> <p>REGOLAMENTI INTERNI: definiscono le modalità di comportamento o successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperate.</p> <p>PROCEDURE: insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo.</p>

REQUISITI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO (DI CUI AL DPR 14.01.1997)	REQUISITI GENERALI E SPECIFICI PER L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE
SEZIONE "A" - REQUISITI GENERALI.	
A.01. REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI.	
<p>Il presente documento indica i requisiti minimi relativi ai seguenti aspetti organizzativi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - politica, obiettivi ed attività; - struttura organizzativa; - gestione delle risorse umane; - gestione delle risorse tecnologiche; - gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni; - sistema informativo. 	<p>Il presente documento indica i requisiti relativi ai seguenti aspetti organizzativi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. - politica, obiettivi ed attività; 2. - struttura organizzativa; 3. - gestione delle risorse umane; 4. - <i>gestione delle risorse strutturali;</i> 5. - gestione delle risorse tecnologiche; 6. - gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni; 7. - sistema informativo; 8. - <i>diritti dei cittadini, informazione all'utenza e carta dei servizi sanitari.</i>
A.01.01 POLITICA, OBIETTIVI, ATTIVITA'	
<p>La Direzione aziendale provvede alla definizione delle politiche complessive dell'azienda ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare. La Direzione deve esplicitare ai presidi, alle unità operative ed alle altre articolazioni organizzative, il ruolo, gli obiettivi e le funzioni assegnate agli stessi.</p>	<p>01 Responsabilità della Direzione.</p> <p>La Direzione aziendale provvede alla definizione delle politiche complessive dell'azienda ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni e dei servizi che intende erogare. La Direzione deve esplicitare ai presidi, alle unità operative ed alle altre articolazioni organizzative, il ruolo, gli obiettivi e le funzioni assegnate agli stessi.</p>
<p>E' adottato un documento in cui sono esplicitati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la missione, e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira; • le politiche complessive, e cioè l'indirizzo dato dalla Direzione Generale, che consiste nel definire i campi prioritari di azione e quali metodi adottare per raggiungere gli obiettivi; • gli obiettivi, che devono soddisfare ai seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> a) devono essere articolati nel tempo; b) devono risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati; • l'organizzazione interna con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> - l'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo e definite le loro funzioni; - i livelli di responsabilità; - le modalità di erogazione del servizio; - le prestazioni e/o le attività erogate; 	<p>02 Documentazione della Organizzazione.</p> <p>E' adottato un documento in cui è esplicitata <i>l'organizzazione interna generale, per singolo presidio e articolazione funzionale, con particolare riferimento a:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • la missione, e cioè la ragion d'essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira; • le politiche complessive, e cioè l'indirizzo dato dalla Direzione Generale, che consiste nel definire i campi prioritari di azione e quali metodi adottare per raggiungere gli obiettivi; • gli obiettivi, che devono soddisfare ai seguenti requisiti: <ul style="list-style-type: none"> a) devono essere articolati nel tempo; b) devono risultare congruenti con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati; • l'organizzazione interna con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> - l'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e di supporto tecnico amministrativo e definite le loro funzioni; - i livelli di responsabilità; - le modalità di erogazione del servizio; - le prestazioni e le attività erogate, <i>specificando quelle eseguite direttamente all'interno del presidio e/o all'interno dell'azienda e quelle eseguite indirettamente;</i> - <i>la determinazione della "tariffa" nella cessione dei servizi.</i> • <i>un sistema di controllo di gestione che prevede:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>individuazione dei centri di responsabilità;</i> - <i>attività di monitoraggio dei costi e dei ricavi dell'azienda;</i> - <i>procedure negoziali per la redazione dei budget.</i>

	<p>03 Documentazione del coordinamento. <i>E' adottato un documento in cui sono esplicitati i rapporti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>fra i responsabili delle attività gestionali;</i> • <i>fra presidi di ricovero e presidi ambulatoriali pubblici e privati e all'interno dei presidi fra strutture organizzative e professionali presenti,</i> • <i>con i livelli istituzionali;</i> • <i>con le associazioni rappresentative dell'utenza.</i>
	<p>04 Documentazione della Verifica. <i>E' adottato un documento da cui deriva che la «missione» e gli obiettivi sono sottoposti a verifica ed aggiornamento periodico. In particolare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>la «missione» viene confermata o aggiornata ogni tre anni o qualora sia necessario, per sopravvenute esigenze di programmazione regionale;</i> • <i>gli obiettivi di lungo periodo sono verificati ed aggiornati di norma ogni tre anni e, comunque, allorché si renda necessario;</i> • <i>gli obiettivi di breve periodo sono verificati annualmente attraverso la redazione di un documento, da cui si rileva che la valutazione del raggiungimento degli obiettivi viene effettuata periodicamente con l'analisi valutativa degli scostamenti rispetto al raggiungimento degli obiettivi prefissati, le cause, i motivi di tali scostamenti e le eventuali misure correttive adottate. Gli obiettivi di breve periodo devono essere coerenti con le direttrici di programmazione regionale emanate annualmente.</i>
<p>La Direzione definisce annualmente il piano di lavoro che comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la tipologia ed il volume di attività previste; • il piano organizzativo. <p>La Direzione predispose materiale informativo a disposizione dell'utenza, che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari, costi. (vedi A.01.08)</p>	<p>05 Piano di lavoro della Direzione. La Direzione definisce annualmente, <i>tenuto conto del diverso grado di complessità delle prestazioni erogate</i>, il piano di lavoro che comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la tipologia ed il volume di attività previste, <i>generale e specifico per singolo presidio;</i> • il piano organizzativo, <i>generale e specifico per singolo presidio;</i> • <i>i programmi da attuare con relative priorità;</i> • <i>le direttive per l'azione amministrativa e gestionale;</i> • <i>il bilancio preventivo, ove previsto.</i> <p>La Direzione predispose materiale informativo a disposizione dell'utenza, che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari, costi. (vedi A.01.08)</p>
A.01.02 STRUTTURA ORGANIZZATIVA	
<p>La Direzione definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane ed economiche per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • le attività ambulatoriali; • le attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno (acuti e post-acuti). 	<p>01 Definizione della struttura organizzativa. La Direzione definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane ed economiche, <i>generali e per singolo presidio, articolate per:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • attività ambulatoriali; • attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno (acuti e post-acuti).

*I requisiti di cui sopra devono essere valutati tenendo conto delle specifiche deroghe previste dalle normative vigenti ivi compresa quella riguardante l'eliminazione delle barriere

architettoniche per gli edifici costruiti precedentemente all'entrata in vigore delle norme di cui alla legge 09.01.99, n.13.

Omissis.....

B.01.04 DIALISI	
<p><i>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.</i></p> <p><i>L'attività dialitica viene erogata secondo tre livelli:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>ad elevato impegno assistenziale, presso U.O. di Nefrologia e Dialisi in grado di garantire per tutti i giorni dell'anno, 24 ore su 24, assistenza dialitica;</i> - <i>a medio impegno assistenziale, presso centri dialisi ad assistenza decentrata;</i> - <i>a basso livello assistenziale, presso centri dialisi ad assistenza limitata.</i> 	<p>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.</p> <p>L'attività dialitica viene erogata secondo tre livelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ad elevato impegno assistenziale, presso U.O. di Nefrologia e Dialisi in grado di garantire per tutti i giorni dell'anno, 24 ore su 24, assistenza dialitica; - a medio impegno assistenziale, presso centri dialisi ad assistenza decentrata; - a basso livello assistenziale, presso centri dialisi ad assistenza limitata.
<p>REQUISITI STRUTTURALI</p> <p><i>I centri ad elevata assistenza devono essere ubicati in presidi ospedalieri.</i></p> <p><i>I centri ambulatoriali a medio e basso livello assistenziale, 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.</i></p> <p>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:</p> <p>Area Amministrativa</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Area di accettazione ed attività amministrativa</i> - <i>Spazio o armadio per archivio</i> <p>Area clinica</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>il centro dialisi deve avere una zona capace di consentire l'attesa seduta a tutti i pazienti di un turno;</i> - <i>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</i> 	<p>REQUISITI STRUTTURALI</p> <p>I centri ad elevata assistenza devono essere ubicati in presidi ospedalieri.</p> <p>I centri ambulatoriali a medio e basso livello assistenziale, 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.</p> <p><i>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:</i></p> <p>Area Amministrativa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Area di accettazione ed attività amministrativa - Spazio o armadio per archivio <p>Area clinica</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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

<p><i>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;</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>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 e del virus HIV); in alternativa, possono essere previsti, all'interno della sala dialisi comune, sistemi di separazione del paziente infetto e dotazioni dedicate;</i> - <i>medicheria provvista di lettino e carrello di medicazione;</i> - <i>spogliatoi e servizi igienici per il personale;</i> - <i>locale per impianto di trattamento dell'acqua e stoccaggio sterilizzanti chimici;</i> - <i>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;</i> - <i>locale per lo stoccaggio del materiale di consumo specifico per dialisi;</i> - <i>locale per deposito materiale sporco;</i> - <i>locale per deposito materiale pulito;</i> - <i>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;</i> - <i>per i centri ad elevata e media assistenza: locali per addestramento alla dialisi domiciliare e attrezzature per l'effettuazione della dialisi peritoneale.</i> <p><i>Tutti gli spazi devono consentire lo svolgimento dell'attività e permettere agevoli spostamenti del personale e dei carrelli di medicazione.</i></p> <p><i>I pavimenti devono essere lisci, uniformi, resistenti ad agenti chimici e fisici, lavabili e disinfettabili, antisdrucchiolevoli.</i></p> <p><i>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></p> <p><i>I lavabi previsti sono a comando non manuale e facilmente disinfettabili.</i></p>	<p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 e del virus HIV); in alternativa, possono essere previsti, all'interno della sala dialisi comune, sistemi di separazione del paziente infetto e dotazioni dedicate; - medicheria 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 e media assistenza: locali per addestramento alla dialisi domiciliare e attrezzature per l'effettuazione della dialisi peritoneale. <p>Tutti gli spazi devono consentire lo svolgimento dell'attività e permettere agevoli spostamenti del personale e dei carrelli di medicazione.</p> <p>I pavimenti devono essere lisci, uniformi, resistenti ad agenti chimici e fisici, lavabili e disinfettabili, antisdrucchiolevoli.</p> <p>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.</p> <p>I lavabi previsti sono a comando non manuale e facilmente disinfettabili.</p>
<p>REQUISITI IMPIANTISTICI</p>	

<p><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></p> <p><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></p> <p><i>Deve essere attivo un gruppo elettrico di continuità.</i></p>	<p>REQUISITI IMPIANTISTICI</p> <p>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.</p> <p><i>Deve esserci un telefono con linea diretta, fax e collegamento ad internet.</i></p>
<p>REQUISITI TECNOLOGICI</p> <p><i>I requisiti tecnologici minimi sono i seguenti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>sistema pesa paziente per ogni posto dialisi;</i> – <i>apparecchi per dialisi singoli, predisposti per le diverse modalità depurative (uno per ogni posto dialisi, con un apparecchio di riserva ogni cinque posti dialisi);</i> – <i>carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore;</i> – <i>frigorifero a temperatura controllata per la conservazione di farmaci;</i> – <i>apparecchiature per esami di laboratorio semplici (emocromo, emogasanalisi, elettroliti).</i> 	<p>REQUISITI TECNOLOGICI</p> <p>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); – 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</p> <p><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></p> <p><i>I centri a media ed elevata assistenza possono attivare programmi per l'addestramento ed il monitoraggio clinico dei pazienti in dialisi domiciliare.</i></p> <p><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></p> <p><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>I dati anagrafici del paziente</i> – <i>Tipo di emofiltro utilizzato</i> – <i>Tipo di liquidi e concentrati utilizzati</i> – <i>Farmaci somministrati</i> – <i>Trasfusioni di sangue o emoderivati eventualmente praticate</i> – <i>Variazioni di peso corporeo e parametri vitali (frequenza cardiaca e pressione arteriosa)</i> <p><i>Le schede vanno conservate per un periodo minimo di cinque anni, anche in formato</i></p>	<p>REQUISITI ORGANIZZATIVI</p> <p>Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica.</p> <p>I centri a media ed 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) <p>Le schede vanno conservate per un periodo minimo di cinque anni,</p>

<p><i>elettronico qualora l'intervento dell'operatore sia sicuramente identificabile.</i></p> <p><i>Esistono e vengono applicati protocolli per:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>– disinfezione delle apparecchiature, dell'impianto di trattamento dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi;</i> <i>– sanificazione ambientale e smaltimento rifiuti;</i> <i>– controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi.</i> <p><i>Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la data della scadenza stessa.</i></p> <p><i>E' redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale sanitario in uso.</i></p> <p><i>Deve essere garantita una tempestiva assistenza tecnica.</i></p> <p><i>Il responsabile sanitario è un medico con specializzazione in nefrologia.</i></p> <p><i>Durante i turni di dialisi di routine è garantita la presenza di personale medico, infermieristico ed ausiliario/OTA.</i></p> <p><i>Deve essere previsto un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, incluso, per i centri a medio e 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.</i></p>	<p>anche in formato elettronico qualora l'intervento dell'operatore sia sicuramente identificabile.</p> <p>Esistono e vengono applicati protocolli per:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza devono portare in evidenza la data della scadenza stessa.</p> <p>E' redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale sanitario in uso.</p> <p>Deve essere garantita una tempestiva assistenza tecnica.</p> <p>Durante i turni di dialisi di routine è garantita la presenza di personale medico, infermieristico ed ausiliario/OTA.</p> <p><i>In particolare ogni struttura che eroga prestazioni di emodialisi deve garantire:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• almeno un medico con specializzazione (vedi A.01.03.02) ogni 16 pazienti afferenti alla struttura; la dotazione minima per un modulo di 6 reni artificiali è pari a 3 medici;</i> <i>• almeno un infermiere ogni 3 pazienti;</i> <i>• almeno un ausiliario/OTA ogni 10 pazienti;</i> <i>• disponibilità di assistenza tecnica.</i> <p><i>Il medico deve essere presente durante le ore del trattamento.</i></p> <p><i>Nei centri ad elevato e medio impegno assistenziale, un medico con specializzazione (vedi A.01.03.02) ogni 25 pazienti in trattamento di dialisi peritoneale ed un infermiere ogni 15.</i></p> <p><i>In ambito pubblico, i centri a medio e 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.</i></p> <p><i>In ambito privato, i centri a medio e basso livello, nel caso non siano articolazioni funzionali di strutture nefrologiche, devono essere autonomi e garantire gli standard di personale previsti.</i></p> <p>Deve essere previsto un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, incluso, per i centri a medio e 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.</p> <p><i>Sono adottate Linee guida e Protocolli per:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• la gestione del paziente in fase predialitica;</i> <i>• l'avvio al trattamento sostitutivo più appropriato;</i> <i>• la gestione del trattamento di dialisi peritoneale;</i> <i>• il controllo dell'anemia del paziente uremico;</i> <i>• l'inserimento ed il mantenimento attivo dei pazienti idonei nella lista d'attesa per trapianto di rene.</i> <p><i>Ogni struttura si impegna a rispondere al debito informativo connesso al funzionamento del Registro Regionale dell'uremia-trapianti.</i></p>
--	--

Omissi.....

Il presente Regolamento è dichiarato urgente ai sensi e per gli effetti dell'art. . 44 comma 3 e dell'art. 53 dello Statuto ed entrerà in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

Dato a Bari, addì 13 gennaio 2005

FITTO