

REGOLAMENTO REGIONALE 14 marzo 2019, n. 10

“Modifica ed integrazione Regolamento Regionale n. 5 febbraio 2010, n. 3, - SEZ. B.01.04. Dialisi”.

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 del Regione Puglia” così come modificato dalla L.R. 20 ottobre 2014, n. 44;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale N° 148 del 30/01/2019 di adozione del Regolamento;

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	
<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>- 1) HUB con Centro Trapianti (Centri di 3° livello) - ad elevato impegno assistenziale - ;</i> <i>- 2) HUB senza Centro Trapianti (Centri di 2° livello) - ad elevato impegno assistenziale - ;</i> <i>- 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 -;</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, così come di seguito esplicitato. Per quanto riguarda le specifiche attribuzioni si rimanda al documento di recepimento della - rete dialitica ReNDiT:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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:

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

<p>Area Amministrativa</p> <ul style="list-style-type: none"> - Area di accettazione ed attività amministrativa - Spazio o armadio per archivio 	
<ul style="list-style-type: none"> - 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; - 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; 	<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 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; - 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 assistenza: locali per addestramento alla dialisi domiciliare e attrezzature per l'effettuazione della dialisi peritoneale.

- *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, antisdrucchiolevoli.

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.

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.

La sala dialisi è dotata di climatizzazione dell'aria che deve assicurare, a seconda della stagione, una temperatura durante la seduta

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, antisdrucchiolevoli.

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.

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.

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><i>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>Deve essere attivo un gruppo elettrico di continuità.</p> <p><i>Deve esserci un telefono con linea diretta, Pec 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>un numero minimo (ad esempio 1 posto dialisi ogni 12 posti rene) da lasciare libero ogni turno per le urgenze.</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); - 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</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 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></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>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 elevata assistenza <i>attivano</i> programmi per l'addestramento ed il monitoraggio clinico dei pazienti in dialisi domiciliare, <i>per garantire uno standard minimo pari almeno al 10%, tendenziale al 20%, dei pazienti trattati.</i></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><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 emoderivati eventualmente praticate</i> <i>– Variazioni di peso corporeo e parametrivitali (frequenza cardiaca e pressione arteriosa)</i> <p><i>Le schede vanno conservate per un periodo minimo di cinque anni, anche in formato 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 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 basso livello assistenziale, il trasferimento del paziente in struttura di ricovero in</i></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, 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. E' redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale sanitario in uso.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>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.</i> <p>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</p>
---	---

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.

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.

	<p><i>Sono adottate Linee guida e Protocolli per:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p><i>Ogni struttura si impegna a rispondere al debito informativo connesso al funzionamento del Registro Regionale dell'uremia-trapianti.</i></p>
--	---

Il presente Regolamento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R. 12/05/2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia". E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

Dato a Bari, addì 14 MAR. 2019

EMILIANO