

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 30 settembre 2020, n. 238 **Aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., e accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 s.m.i. e dell'art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., per n. 25 posti rene, del Centro Dialisi "Santa Marcellina" dell'Ente Ecclesiastico "Card. G. Panico" - P.IVA 02616050759, sito in Santa Maria di Leuca – Castrignano del Capo (LE), C.da Masseria Li Turchi.**

Il Dirigente della Sezione

Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale;

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01 e s.m.i.;

Vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1444 del 30 luglio 2008;

Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto *"riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità"*;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto *"Adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzazione"*;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1117 del 16/07/2020, di conferimento dell'incarico dirigenziale, in applicazione dell'art. 5, comma 9 del Decreto Legge del 6 luglio 2012, n. 95, della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta.

In Bari, presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO), sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità, riceve la seguente relazione.

Con nota prot. n. 7/F del 12/02/2019 acquisita al protocollo della scrivente Sezione con n. AOO_183/2236 del 19/02/2019, ad oggetto *"Accreditamento "Centro Dialisi Santa Marcellina" – Santa Maria di Leuca Castrignano del Capo (Lecce) – DGR 1679/2018 ad oggetto "Organizzazione della Rete Nefrologico – Dialitica e Trapiantologica Pugliese ReNDIT"*, il Direttore Generale della Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico, *"Con riferimento e seguito alla documentale Note direzionali Prot. 51/F del 14 Novembre 2018 e Prot. 59/F del 20 dicembre 2018 che si allegano"*, ha trasmesso *"a stralcio, la documentazione per l'accREDITAMENTO afferente, in via specifica, al Centro Dialisi Santa Marcellina di S.M. di Leuca (Folder con documentazione cartacea e CD).*

Quanto precede al fine della sollecita definizione delle procedure attuative dell'Organizzazione della Rete Nefrologico – Dialitica e Trapiantologica Pugliese – ReNDIT di cui alla DGR 1679/2018 per la contrattualizzazione dei 25 posti CAD del Centro", ivi allegando, tra l'altro, l'Autorizzazione Sanitaria Prot. n. 4415, n. 225 Reg. aa.ss., del 29/07/2004 con cui il Sindaco del Comune di Castrignano del Capo ha autorizzato *"(...) Suor Margherita Bramato (...) nella sua qualità di legale rappresentante delegata della Pia Fondazione di Culto e Religione Cardinale G. Panico" con sede in Tricase, ad esercitare l'attività di CENTRO DIALISI AMBULATORIALE DECENTRATA A MEDIO LIVELLO DI ASSISTENZA PER N. 26 POSTI LETTO (IVI COMPRESI I N. 3 POSTI PER PAZIENTI PORTATORI DI PATOLOGIA TRASMISSIBILI PER VIA PARENTERALE) nella struttura ubicata in S. Maria di Leuca – alla C.da Masseria Li Turchi – sotto la rigorosa osservanza delle norme sanitarie vigenti."*

In relazione a quanto sopra, con nota prot. n. AOO_183/7931 del 10/06/2019 la scrivente Sezione:

“premessi che il R.R. n. 10 del 14/03/2019, pubblicato sul BURP n. 31 del 19/03/2019, ad oggetto “Modifica ed Integrazione Regolamento Regionale n. 5 febbraio 2010, n. 3 – SEZ. B.01.04. Dialisi” ha disposto:

all’art. 1 che “E’ abrogata l’intera sezione B.01.04 Dialisi del Regolamento Regionale 5 febbraio 2010, n. 3”;

all’art. 2 che “E’ approvata l’intera sezione B.01.04 Dialisi – di cui all’allegato composto da n. 5 pagine”;

ed ha classificato l’attività dialitica secondo 3 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”;

atteso che la L.R. n. 9/2017 e s.m.i. stabilisce:

- all’art. 3, comma 3, lett. c) che “Con determinazione il dirigente della sezione regionale competente, in conformità alle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme sul procedimento amministrativo): (...) c) rilascia e revoca i provvedimenti di autorizzazione all’esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di propria competenza e i provvedimenti di accreditamento.”;*
- all’art. 8, comma 3 che “Alla Regione compete il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all’art. 5, comma 1 (...)”, tra le quali sono compresi i “centri per dialisi” (1.6.6.);*
- all’art. 24 (Procedure di accreditamento e di verifica dei requisiti), comma 3 che “Ai fini della concessione dell’accredimento, il dirigente della sezione regionale competente, verificata la funzionalità della struttura in base agli indirizzi di programmazione regionale come individuati all’atto dell’autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria entro sessanta giorni dal ricevimento della domanda e chiede la verifica sugli aspetti tecnico-sanitari e il rispetto della disciplina prevista dal CCNL di settore all’Organismo tecnicamente accreditante, il quale trasmette gli esiti entro novanta giorni dal conferimento dell’incarico. Sulla base delle risultanze delle valutazioni effettuate, il dirigente della sezione regionale competente, completa la fase istruttoria e predispone gli atti conseguenti. Gli oneri derivanti dall’attività di verifica sono a carico dei soggetti che richiedono l’accredimento, secondo tariffe definite dalla giunta regionale.”;*
- all’art. 29 (Norme transitorie e finali), comma 9 che “Nelle more dell’adozione del regolamento di organizzazione interna e di definizione delle modalità operative dell’attività di verifica dell’Organismo tecnicamente accreditante, da adottarsi entro il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il dirigente della sezione regionale competente o il comune, nelle ipotesi di cui all’art. 28, per la valutazione degli aspetti tecnico-sanitari di cui all’articolo 24, comma 3, si avvale dei dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie locali, garantendo il rispetto dei criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare.”;*

rilevato che:

- con Deliberazione n. 610 del 3 marzo 2010 ad oggetto: “L.R. 29 settembre 2008, n. 23. “Piano Regionale della Salute 2008-2010. Autorizzazione nuova organizzazione dei posti letto e servizi dell’Ente Ecclesiastico “Card. Panico” Tricase (Le).”, la Giunta Regionale ha deliberato “di autorizzare, per l’Ente Ecclesiastico “Card. Panico” di Tricase (Le)”, tra l’altro, “41 P. TECNICI DIALISI”;*
- con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1679 del 26/09/2018 ad oggetto “Organizzazione della Rete Nefrologica – Dialitica e Trapiantologica Pugliese – ReNDIT – ai sensi dell’Accordo Stato-Regioni del 05/08/2014 recante “Documento di indirizzo per la Malattia Renale Cronica” (Rep Atti n. 101/CSR del 05/08/2014). Modifica delle DD.GG.RR. n. 2019/2009 e n. 899/2010 ed integrazione della DGR n. 951/2013 – Tariffario Regionale.”, sono stati individuati in capo all’Ente Ecclesiastico “Card. G. Panico”, n. 15 posti rene presso l’“Ospedale Panico –Tricase” e n. 25 posti rene presso il “C.A.D. Leuca” “afferente a Tricase” (allegati n. “2 a)” e n. “3 a)”) per un totale di n. 40 posti rene (id est posti tecnici);*
- l’Ente Ecclesiastico “Card. G. Panico” esercita l’attività sanitaria in regime di accreditamento transitorio ai sensi dell’art. 9, comma 4 della L.R. n. 19 del 25/08/2003;*

considerato che è necessario procedere anche alla conferma/aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio, attualmente di competenza regionale;

considerato che, in base alla tabella "all. 3 a)" della D.G.R. n. 1679/2018, il C.A.D. di S.M. di Leuca risulta articolazione funzionale della U.O. di Nefrologia dell'E.E. "Card. G. Panico" di Tricase;"

ha invitato "il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA ai sensi degli artt. 3, comma 3, lett. c) e 29, comma 9 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso il C.A.D. di Emodialisi "Santa Marcellina" sito a S.M. di Leuca – Castrignano del Capo (LE) in C.da Masseria Li Turchi, al fine di verificare il possesso dei requisiti minimi ed ulteriori, generali e specifici, previsti dal R.R. n. 3/2010 e s.m.i. e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i. per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale dell'attività specialistica ambulatoriale di Dialisi, con la precisazione che:

- la congruità del personale del personale in organico e del relativo debito orario garantito deve essere valutata in base alle disposizione del R.R. n. 3/2010 come modificato dal R.R. n. 10/2019 - Requisiti Organizzativi – ove è stato previsto, tra l'altro, che "(...) 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.";*
- deve essere verificata la presenza di un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, incluso il trasferimento dei pazienti in struttura di ricovero in caso di necessità, sottoscritto con "la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile nell'ambito territoriale.";*
- con la relazione, oltre alla conferma del possesso di tutti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale, dovranno essere indicati il nominativo ed i titoli accademici del Responsabile Sanitario dell'"Ospedale Panico" – Tricase e del Responsabile delle attività cliniche del C.A.D. di Emodialisi "Santa Marcellina" sito a S.M. di Leuca-Castrignano del Capo (LE);*
- dovrà essere confermata, inoltre, la presenza di una sala/area adeguatamente separata, dedicata all'attività dialitica nei confronti di pazienti affetti da patologie trasmissibili per via parenterale e dei relativi posti rene dedicati, e la presenza di "un numero minimo (ad esempio 1 posto dialisi ogni 12 posti rene) da lasciare libero ogni turno per le urgenze";*
- dovrà essere trasmessa alla scrivente copia della planimetria della struttura, vidimata dal Dipartimento medesimo, dalla quale risulti la collocazione dei posti rene."*

Con nota prot. n. 0025816 del 10/02/2020 ad oggetto "Centro Dialisi "Santa Marcellina" – Santa Maria di Leuca – Castrignano del Capo (LE) - Incarico Regione Puglia – Dip. Prom. della Salute – Servizio accreditamento e qualità prot. AOO_183/7931 del 10.06.2019 – PARERE FINALE", trasmessa in pari data alla scrivente Sezione e, per conoscenza, al Legale Rappresentante della "Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico", il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ed il Dirigente Medico Referente Dipartimentale Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie dell'ASL TA hanno comunicato quanto segue:

"Il Dipartimento di Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti – Sezione Strategie e Governo dell'offerta – Servizio Accreditamenti e Qualità, con propria nota prot. n. AO_183/7931 del 10.06.2019, ha incaricato questo Dipartimento di Prevenzione, ai sensi degli artt. 3, comma 3 lett. c) e 29 c. 9 della L.R. n. 9/2017 e ss.mm.ii., a svolgere gli accertamenti finalizzati al possesso dei requisiti minimi di esercizio ed ulteriori generali e specifici di Accreditamento, previsti dal R.R. n. 10 del 14.03.2019 Dialisi già sez. B.01.04 del reg. Reg. n. 3/2010, relativo al centro Dialisi ubicato presso il C.A.D. di Emodialisi "Santa Marcellina" (...). Con nota prot. 0199311 del 25.11.019, questo Dipartimento di Prevenzione ha comunicato alla struttura alcune "non conformità" rilevate nonché ha richiesto documentazione non riscontrata con il precedente carteggio trasmesso dagli interessati in data 23.09.2019.

La richiesta di cui sopra, non essendo stata riscontrata nei tempi indicati, è stata reiterata con nota 0019358.30.01.2020.

In data 05.02.2020 la struttura ha assolto alla nota di richiesta "risoluzione non conformità" del 25.11.2019 prot. 0199311, giusta nota prot. 0025378 del 07.02.2020 e nella stessa data questo Dipartimento di Prevenzione ha terminato la verifica rilasciando il seguente parere.

A seguito di sopralluogo esperito in data 22/10/2019 e valutata la documentazione presentata ed integrata successivamente, si rappresenta quanto segue:

Requisiti Generali

La struttura ha adottato un idoneo documento con cui esplicita l'organizzazione generale, la gestione della risorse umane, l'organizzazione dei servizi, la gestione e il trattamento dei dati personali e sensibili.

La struttura ha adottato inoltre il documento di valutazione dei rischi ai sensi del D.lgs. 81/2008 e ss.mm.ii..

Requisiti strutturali e tecnologici generali

Secondo quanto riportato nella pianta planimetrica, che diventa parte integrante del presente parere, nella relazione tecnica e sulla base delle risultanze del sopralluogo, la struttura possiede i requisiti strutturali e tecnologici, minimi per l'autorizzazione all'esercizio nonché ulteriori generali e specifici di Accreditamento, previsti per il Centro Dialisi R.R. n. 10 del 14.03.2019 Dialisi già sez. B.01.04 del reg. Reg. n. 3/2010 relativo alla struttura ubicata presso il C.A.D. di Emodialisi "Santa Marcellina", ubicato in S.M. di Leuca – Castrignano del Capo (Le) in C.da Masseria Li Turchi;

Requisiti impiantistici

La dotazione impiantistica risulta congrua: dichiarazioni di conformità previste per legge.

Requisiti Organizzativi

La dotazione organica prevista risulta adeguata alla tipologia e all'orario di operatività tecnica.

Responsabile Sanitario

Il Responsabile Sanitario della struttura è il Dr. Caccetta Francesco Saverio Maria, nato (...) il (omissis) (...) Laureato in Medicina e Chirurgia (...) e specializzato in Nefrologia (...) iscritto all'Albo Provinciale dei Medici Chirurghi di Roma (...).

Si segnala che il Responsabile Sanitario è iscritto all'Albo Provinciale dei Medici Chirurghi di ROMA, mentre per quanto previsto dalla L. 30 dicembre 2018, n. 145 art. 1-Comma 536 dovrebbe essere iscritto all'albo dell'ordine territoriale competente per il luogo nel quale ha la propria sede operativa.

CONCLUSIONI

Dall'esame della documentazione, dai grafici acquisiti e dall'esito del sopralluogo effettuato, si ritiene che la struttura Centro Dialisi ubicata presso il C.A.D. di Emodialisi "Santa Marcellina", ubicato in S.M. di Leuca – Castrignano del Capo (Le) in C.da Masseria Li Turchi, possiede i requisiti minimi di esercizio ed ulteriori generali e specifici di Accreditamento di cui al R.R. n. 10 del 14.03.2019 Dialisi già sez. B.01.04 del reg. Reg. n. 3/2010."

Con nota prot. n. AOO_183/9152 del 05/06/2020 ad oggetto "Centro Dialisi "Santa Marcellina" di Santa Maria di Leuca – Castrignano del Capo (LE), gestito dall'Ente Ecclesiastico "Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico" di Tricase (LE). Incarico finalizzato alla verifica del possesso dei requisiti minimi ed ulteriori. Richiesta notizie/integrazione.", indirizzata al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA e, per conoscenza, al Legale Rappresentante della Fondazione Panico ed al Direttore Generale dell'ASL LE, la scrivente Sezione, tra l'altro, ha chiesto "a codesto Dipartimento di integrare il sopra riportato parere indicando il numero complessivo dei posti rene dedicati all'attività dialitica, il numero e le qualifiche del personale impegnato nella struttura e relazionando in merito ai sottoelencati punti, di cui alla nota d'incarico prot. n. AOO_183/7931 del 10/06/2019:

"(...)

- deve essere verificata la presenza di un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, incluso il trasferimento dei pazienti in struttura di ricovero in caso di necessità, sottoscritto con "la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile nell'ambito territoriale.";
- dovrà essere confermata, inoltre, la presenza di una sala/area adeguatamente separata, dedicata all'attività dialitica nei confronti di pazienti affetti da patologie trasmissibili per via parenterale e dei

relativi posti rene dedicati, e la presenza di “un numero minimo (ad esempio 1 posto dialisi ogni 12 posti rene) da lasciare libero ogni turno per le urgenze”;

Con nota prot. n. 105354 del 26/06/2020 ad oggetto *“Centro Dialisi “Santa Marcellina” – Santa Maria di Leuca Castrignano del Capo (LE) – Incarico Regione Puglia – Dip. Prom. della Salute – Servizio accreditamento e qualità prot. AOO_183/7931 del 10.06.2020 (...)”*, trasmessa con Pec in pari data alla scrivente Sezione e, per conoscenza, al Legale Rappresentante della Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico, il Dirigente Medico Referente Dipartimentale Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie dell’ASL TA ha comunicato quanto segue:

“In riferimento alla Vs. nota di cui all’oggetto (...) si precisa che:

- E’ stata verificata la presenza di un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, incluso il trasferimento dei pazienti in struttura di ricovero in caso di necessità, sottoscritto con la “struttura nefrologica ospedaliera più accessibile nell’ambito territoriale” (allegato 1).*
- Si conferma la presenza di una sala/area adeguatamente separata dedicata all’attività dialitica nei confronti dei pazienti affetti da patologie trasmissibili per via parenterale e dei relativi posti rene dedicati nella misura di 2, nonché la presenza di n. 1 posto libero per ogni turno riservato per le urgenze e si indica in n. 25 i Posti Dialisi complessivi;*
- Si trasmette l’elenco del personale in forza al Centro (allegato 2);*
- si trasmette la tabella di precisazione “Totale ore annue necessarie all’espletamento dell’attività dialitica” (allegato 3).*

Si rammenta che le planimetrie essendo di grande formato e non potendo trasferirle a mezzo mail sono agli atti di questo Dipartimento di Prevenzione.”,

allegandovi la seguente documentazione:

copia del “PROTOCOLLO DI GESTIONE DELLE EMERGENZE EMODIALITICHE”;

copia dell’“Elenco del Personale” in servizio presso il Centro Dialisi;

copia della “Tabella di precisazione “Totale Ore Annuie necessarie all’espletamento dell’Attività Dialitica”.

Per tutto quanto sopra riportato;

considerato che:

- con la sopra riportata relazione trasmessa con nota prot. n. 25816 del 10/02/2020 il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL TA ha comunicato che “la struttura Centro Dialisi ubicata presso il C.A.D. di Emodialisi “Santa Marcellina”, ubicato in S.M. di Leuca – Castrignano del Capo (Le) in C.da Masseria Li Turchi, possiede i requisiti minimi di esercizio ed ulteriori generali e specifici di Accreditamento di cui al R.R. n. 10 del 14.03.2019 Dialisi già sez. B.01.04 del reg. Reg. n. 3/2010”, precisando con nota prot. n. 105354 del 26/06/2020 che “si indica in n. 25 i Posti Dialisi complessivi”, mentre, con riferimento al personale ivi operante ha comunicato che “La dotazione organica prevista risulta adeguata alla tipologia e all’orario di operatività tecnica.”;*
- con R.R. n. 16 del 23 luglio 2019 “Disposizioni in materia di accreditamento –approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie”, pubblicato sul BURP n. 84 suppl. del 25/07/2019 ed entrato in vigore il 09/08/2019, è stato, tra l’altro, disposto, all’art. 2, commi 2 e 3, che, a far data da sei mesi dopo l’entrata in vigore del medesimo regolamento, ovvero dal 09/02/2020, le strutture già accreditate e quelle per le quali è stata presentata istanza di accreditamento ai sensi dell’art. 24 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. sia prima che dopo il 09/02/2020, devono rispettare i requisiti previsti dai Manuali di Accreditamento limitatamente alle evidenze previste per la prima fase di “Plan”;*
- al comma 1 dell’art. 3 Altre disposizioni transitorie del R.R. n. 16/2019 è stabilito che: “Fatto salvo l’obbligo della dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, relativamente alle istanze di accreditamento presentate anteriormente alla data di entrata in vigore del presente regolamento di cui all’articolo 2, comma 2, le verifiche dei requisiti di accreditamento secondo la normativa previgente, disposte prima di quella data e*

conclude con esito favorevole prima della scadenza del semestre successivo alla medesima data, devono considerarsi idonee ed efficaci ai fini della conclusione del procedimento di accreditamento.”;

- gli esiti relativi alle verifiche effettuate dal Dipartimento di Prevenzione della ASL TA presso la struttura (*“In data 05.02.2020 la struttura ha assolto alla nota di richiesta “risoluzione non conformità” del 25.11.2019 prot. 0199311, giusta nota prot. 0025378 del 07.02.2020 e nella stessa data questo Dipartimento di Prevenzione ha terminato la verifica rilasciando il seguente parere.”*) sono antecedenti alla data corrispondente a sei mesi dopo l’entrata in vigore del sopra citato R.R. n. 16/2019 (09/02/2020);
- con Pec del 07/02/2020 il legale rappresentante della “Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico” ha trasmesso a questa Sezione ed al Servizio Qualità e Organismo Tecnicamente Accreditante - OTA la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, corredata dalle griglie di autovalutazione debitamente compilate relative alla struttura Ospedaliera “Card. G. Panico” di Tricase, all’Hospice “Casa Betania” di Tricase ed al Centro Dialisi “Santa Marcellina” di Santa Maria di Leuca (CAD);

considerato, altresì, che:

- il R.R. n. 10 del 14/03/2019, pubblicato sul BURP n. 31 del 19/03/2019, ad oggetto *“Modifica ed Integrazione Regolamento Regionale n. 5 febbraio 2010, n. 3 – SEZ. B.01.04. Dialisi”* ha disposto, tra l’altro, che *“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.”;*
- con nota prot. n. 105354 del 26/06/2020 il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL TA ha trasmesso, tra l’altro, copia del *“PROTOCOLLO DI GESTIONE DELLE EMERGENZE EMODIALITICHE”*, ove sono descritti *“(…) i problemi più comuni connessi alle emergenze dialitiche più frequenti ed un approccio al loro trattamento”* ma non sono specificate le procedure da attuare in caso di necessità di trasferimento del paziente presso *“la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile nell’ambito territoriale”*, di cui al protocollo da sottoscrivere con la struttura nefrologica ospedaliera medesima (percorso assistenziale previsto presso la struttura ospedaliera di riferimento dopo aver allertato il 118, eventuali corsie preferenziali all’interno del Pronto Soccorso, presa in carico del paziente, posti letto dedicati presso l’unità operativa, ecc.), che, nel caso di specie, sarà evidentemente la U.O. di Nefrologia dell’Ospedale “Card. G. Panico” di Tricase (LE), della quale il CAD di Santa Maria di Leuca risulta essere articolazione funzionale;
- con D.G.R. n. 22 del 12/01/2018 è stato stabilito, a far data dal 01/01/2018, tra l’altro, *“Di elevare il rapporto ottimale dei posti rene accreditati da (1:3,5) a (1:4,0) facendo comunque salvo il numero minimo (ad esempio 1 posto dialisi ogni 12 posti rene) da lasciare libero ogni turno per le urgenze (…)”;*
- con nota AOO_183/2263 del 16/02/2018 ad oggetto *“Notifica DGR n. 22 del 12/01/2018 – Richiesta urgente chiarimenti –”*, è stato, tra l’altro, precisato che *“Dato il numero significativo dei pazienti acuti trattati nei centri di Emodialisi pugliesi è stato previsto in ognuno di essi una disponibilità minima obbligatoria di 1 posto rene ogni 12 posti rene per cronici. Tale disponibilità chiaramente, non può che essere aggiuntiva rispetto ai posti letto accreditati e/o autorizzati (…);”*
- con nota prot. n. 105354 del 26/06/2020 il Dirigente Medico Referente Dipartimentale Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie dell’ASL TA ha, tra l’altro, confermato *“(…) la presenza di una sala/area adeguatamente separata dedicata all’attività dialitica nei confronti dei pazienti affetti da patologie trasmissibili per via parenterale e dei relativi posti rene dedicati nella misura di 2, nonché la presenza di n. 1 posto libero per ogni turno riservato per le urgenze e si indica in n. 25 i Posti Dialisi complessivi.”;*
- peraltro, dalla planimetria vidimata e trasmessa dal Dipartimento di Prevenzione dell’ASL TA con nota prot. n. 0025816 del 10/02/2020, risultano complessivamente n. 25 posti rene, così distribuiti: n. 3 posti rene nella sala dialisi denominata “A Infettivi”, n. 17 posti rene nella sala dialisi denominata “B” e n. 5 posti rene nella sala dialisi denominata “C”;
- non risulta, pertanto, la disponibilità “minima obbligatoria di 1 posto rene ogni 12 posti rene per cronici”,

“aggiuntiva rispetto ai posti letto accreditati e/o autorizzati”, ovvero di n. 2 posti rene aggiuntivi rispetto ai n. 25 per i quali è stato richiesto il rilascio dell’autorizzazione all’esercizio e dell’accreditamento, da lasciare liberi in ogni turno per le emergenze;

- inoltre, il R.R. n. 3/2010, come modificato dal R.R. n. 10 del 14/03/2019, prevede al paragrafo dedicato ai requisiti strutturali, tra l’altro, quanto segue: “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;”;

si propone di aggiornare ai sensi dell’art. 3, comma 3, lett. c), dell’art. 8, comma 3 e dell’art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. l’autorizzazione all’esercizio, e rilasciare ai sensi dell’art. 3, comma 3, lett. c) e dell’art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. l’accreditamento istituzionale, in capo alla “Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico” - P.IVA 02616050759 con sede legale in Tricase (LE) – Via San Pio X n. 4, il cui legale rappresentante è la Dott.ssa Suor Margherita Bramato, per il Centro Dialisi “Santa Marcellina” con n. 25 posti rene, di cui n. 2 dedicati a pazienti affetti da patologie trasmissibili per via parenterale, sito a Santa Maria di Leuca - Castrignano del Capo (LE) in C.da Masseria Li Turchi, il cui Responsabile Sanitario è il Dott. Caccetta Francesco Saverio Maria, nato il (omissis) , specialista in Nefrologia, con la prescrizione che il Legale Rappresentante della “Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico” dovrà provvedere, entro 90 (novanta) giorni dalla notifica del presente provvedimento, a trasmettere alla scrivente Sezione ed al Dipartimento di Prevenzione dell’ASL TA:

- la comunicazione di avvenuta attivazione di n. 2 posti dialisi da lasciare liberi in ogni turno per le urgenze, aggiuntivi ai n. 25 posti rene autorizzati ed accreditati, nonché di implementazione, all’interno della sala dialisi comune, di sistemi di separazione delle dotazioni dedicate a n. 2 pazienti infetti;
- copia del protocollo per la gestione delle emergenze cliniche integrato con l’accordo sottoscritto con la U.O. di Nefrologia dell’Ospedale “Card. G. Panico” di Tricase (LE) per il trasferimento e la gestione del paziente in caso di necessità;
- copia di idonea documentazione comprovante l’avvenuta iscrizione del Dott. Caccetta ai sensi dell’art. 1, comma 536 della L. 30 dicembre 2018, all’albo dell’ordine territoriale competente per il luogo nel quale ha la propria sede operativa;

e con la precisazione che:

- ai sensi della D.G.R. n. 22/2018, è fatto obbligo alla “Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico” di non superare il rapporto ottimale di pazienti correlato al numero dei posti rene accreditati (4 x 25 posti rene, di cui n. 2 per pazienti affetti da patologie trasmissibili = 100 pazienti, di cui non più di n. 92 non affetti da patologie trasmissibili);
- la presente autorizzazione si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- in caso di sostituzione del Responsabile sanitario, il legale rappresentante della “Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico” è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente le generalità del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell’incarico ai fini della variazione, ai sensi dell’art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
- il rappresentante legale della “Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico” dovrà comunicare al Servizio regionale competente, ai sensi dell’art. 11, comma 1 della L.R. n. 9/2017, ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
- la struttura dovrà garantire la dotazione organica prevista dagli standard organizzativi indicati nella Sez. B.01.04 - Dialisi del R.R. n. 3/2010 come modificato dal R.R. n. 10 del 14/03/2019;

- l'accREDITamento è detenuto subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dei requisiti ulteriori di cui al R.R. n. 3/2010 e s.m.i. ed al R.R. n. 16/2019;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante della "Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico", entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio del provvedimento di accREDITamento, dovrà rendere *"alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende un dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accREDITamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Ragione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure da adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accREDITamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio."*;
- ai sensi dell'art. 26, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *"La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accREDITamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accREDITamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante."*

VERIFICA AI SENSI DEL D. Lgs. 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI DI CUI ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del Bilancio della Regione né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera e dal Dirigente del Servizio AccREDITamenti e Qualità;

DETERMINA

- di aggiornare ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. l'autorizzazione all'esercizio, e rilasciare ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) e dell'art. 24, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. l'accreditamento istituzionale, in capo alla "Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico" - P.IVA 02616050759 con sede legale in Tricase (LE) – Via San Pio X n. 4, il cui legale rappresentante è la Dott.ssa Suor Margherita Bramato, per il Centro Dialisi "Santa Marcellina" con n. 25 posti rene, di cui n. 2 dedicati a pazienti affetti da patologie trasmissibili per via parenterale, sito a Santa Maria di Leuca - Castrignano del Capo (LE) in C.da Masseria Li Turchi, il cui Responsabile Sanitario è il Dott. Caccetta Francesco Saverio Maria, nato il (omissis), specialista in Nefrologia, con la prescrizione che il Legale Rappresentante della "Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico" dovrà provvedere, entro 90 (novanta) giorni dalla notifica del presente provvedimento, a trasmettere alla scrivente Sezione ed al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA:
 - la comunicazione di avvenuta attivazione di n. 2 posti dialisi da lasciare liberi in ogni turno per le urgenze, aggiuntivi ai n. 25 posti rene autorizzati ed accreditati, nonché di implementazione, all'interno della sala dialisi comune, di sistemi di separazione delle dotazioni dedicate a n. 2 pazienti infetti;
 - copia del protocollo per la gestione delle emergenze cliniche integrato con l'accordo sottoscritto con la U.O. di Nefrologia dell'Ospedale "Card. G. Panico" di Tricase (LE) per il trasferimento e la gestione del paziente in caso di necessità;
 - copia di idonea documentazione comprovante l'avvenuta iscrizione del Dott. Caccetta ai sensi dell'art. 1, comma 536 della L. 30 dicembre 2018, all'albo dell'ordine territoriale competente per il luogo nel quale ha la propria sede operativa;e con la precisazione che:
 - ai sensi della D.G.R. n. 22/2018, è fatto obbligo alla "Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico" di non superare il rapporto ottimale di pazienti correlato al numero dei posti rene accreditati (4 x 25 posti rene, di cui n. 2 per pazienti affetti da patologie trasmissibili = 100 pazienti, di cui non più di n. 92 non affetti da patologie trasmissibili);
 - la presente autorizzazione si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
 - in caso di sostituzione del Responsabile sanitario, il legale rappresentante della "Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico" è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente le generalità del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini della variazione, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
 - il rappresentante legale della "Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico" dovrà comunicare al Servizio regionale competente, ai sensi dell'art. 11, comma 1 della L.R. n. 9/2017, ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
 - la struttura dovrà garantire la dotazione organica prevista dagli standard organizzativi indicati nella Sez. B.01.04 - Dialisi del R.R. n. 3/2010 come modificato dal R.R. n. 10 del 14/03/2019;
 - l'accreditamento è detenuto subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dei requisiti ulteriori di cui al R.R. n. 3/2010 e s.m.i. ed al R.R. n. 16/2019;
 - ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., il legale rappresentante della "Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico", entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio del provvedimento di accreditamento, dovrà rendere *"alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante*

rende un dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accreditamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure da adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio.";

- ai sensi dell'art. 26, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., *"La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante.";*

- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante della "Pia Fondazione di Culto e Religione Card. G. Panico", con sede in Tricase (LE) alla Via San Pio X n. 4,
PEC: dir.amministrativa@cert.piafondazionepanico.it;
 - al Direttore Generale dell'ASL LE;
 - al Dirigente dell'U.O.G.R.C. dell'ASL LE;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL LE;
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL TA;
 - al Sindaco di Castrignano del Capo (LE).

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/Albo Telematico (*ove disponibile*);
- b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c) sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l'albo telematico*);
- e) il presente atto, composto da n. 12 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)