

REGOLAMENTO REGIONALE 22 maggio 2023, n. 7

“Definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle cure domiciliari necessari ai fini del rilascio dell’autorizzazione all’esercizio e dell’accreditamento istituzionale ai sensi dell’Accordo Stato - Regioni n. 151/CSR del 04 agosto 2021”.

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° 630 del 08/05/2023 di adozione del Regolamento;

EMANA IL SEGUENTE REGOLAMENTO

Art. 1

Finalità

1. Con il presente Regolamento vengono definiti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle cure domiciliari ai sensi dell’Accordo Stato - Regioni n. 151/CSR del 04 agosto 2021, necessari ai fini del rilascio dell’autorizzazione all’esercizio e dell’accreditamento istituzionale.
2. In coerenza con l’Accordo Stato – Regioni rep. atti n. 151/CSR del 04 agosto 2021 concernente “Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’autorizzazione all’esercizio e requisiti ulteriori per l’accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell’articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n.178” recepito con la deliberazione di Giunta regionale n. 134 del 15/2/2022 si definiscono:
 - Cure domiciliari: sono definite dall’art. 22 del Dpcm 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.
3. I destinatari del presente Regolamento sono le Organizzazioni che erogano le cure domiciliari di livello base, di I, II, III livello.

Art. 2

Requisiti di autorizzazione per lo svolgimento delle cure domiciliari

1. Requisiti strutturali

1.1 L’Organizzazione che eroga cure domiciliari deve disporre almeno di una sede organizzativa, che può coincidere con una sede operativa, nell’ambito del territorio regionale, rapportata alla tipologia e alla complessità dell’attività svolta; tale sede deve svolgere funzioni di centro organizzativo del servizio di cure domiciliari, di segreteria per informazioni e comunicazioni (call center), di raccolta di suggerimenti e reclami; deve disporre di sedi operative, dislocate sul territorio nel rispetto dei criteri di prossimità. Le sedi devono essere collegate tra loro in relazione alla distribuzione degli interventi territoriali.

1.2 L’Organizzazione che eroga cure domiciliari deve disporre di locali e spazi quali:

1.2.1 per la sede organizzativa

- a) un locale per l'organizzazione dei servizi, le attività amministrative e di segreteria (call center) aperto secondo il requisito di cui all'art. 2, comma 3, capoverso 3.2, punto 3.2.1.d);
- b) un locale dedicato alla direzione del servizio e alle riunioni di equipe, utilizzabile anche per colloqui con gli utenti nel caso in cui la sede sia aperta al pubblico;
- c) uno spazio (front office) per la gestione delle segnalazioni e delle richieste del servizio;
- d) uno spazio per la conservazione sicura della documentazione sanitaria;
- e) servizi igienici per il personale;
- f) servizi igienici per gli utenti, attrezzati per la disabilità, nel caso in cui la sede sia aperta al pubblico.

1.2.2 per la sede operativa

- a) un locale/spazio (es. armadi) ad uso deposito del materiale pulito/magazzino sanitario da gestire in conformità alle normative in materia di tenuta dei farmaci e dei presidi sanitari;
- b) un locale/spazio (es. armadi) per deposito del materiale sporco, con uno spazio delimitato adibito al lavaggio, nonché alla sterilizzazione dei materiali laddove non venga utilizzato solo materiale monouso o non ci si avvalga di servizi esterni di sterilizzazione;
- c) uno spogliatoio per il personale;
- d) un locale dedicato alla direzione del servizio e alle riunioni di equipe, utilizzabile anche per colloqui con gli utenti nel caso in cui la sede sia aperta al pubblico;
- e) uno spazio (front office) per la gestione delle segnalazioni e delle richieste del servizio;
- f) uno spazio per la conservazione della documentazione sanitaria;
- g) servizi igienici per il personale;
- h) servizi igienici per gli utenti, attrezzati per la disabilità, nel caso in cui la sede sia aperta al pubblico.

1.3 Tutti i locali devono essere in possesso dei requisiti di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

2. Requisiti tecnologici

2.1 In funzione dei livelli di attività erogata, l'Organizzazione deve garantire:

- a) la disponibilità di mezzi di trasporto idonei a garantire la mobilità degli operatori e delle attività organizzative di supporto;
- b) la conformità dei mezzi di trasporto alla normativa vigente (copertura assicurativa e altro);
- c) un programma di controllo e manutenzione periodica dei mezzi;
- d) tutte le attrezzature, i dispositivi medici e le apparecchiature elettromedicali, conformi alla normativa vigente, necessari a garantire l'erogazione delle rispettive prestazioni domiciliari erogate;
- e) la dotazione minima delle apparecchiature, che deve essere sottoposta a verifiche periodiche, che comprende: stetoscopi, sfigmomanometri, glucometri, saturimetri, aspiratori;
- f) l'adozione presso la sede organizzativa e operativa di un sistema informativo utile all'organizzazione dell'assistenza, specifico per l'attività nei diversi livelli assistenziali e che consenta l'immediata individuazione del fascicolo delle persone assistite e il controllo aggiornato del profilo di assistenza;
- g) i supporti tecnologici in termini di apparecchiature telefoniche e un sistema integrato di telecomunicazione e tecnologie audio-video con i relativi software, per creare, elaborare, archiviare, proteggere e scambiare dati elettronici comprese le prestazioni di telemedicina;
- h) la Valutazione dei rischi ai sensi della vigente normativa e l'assegnazione dei dispositivi di protezione individuale agli operatori;
- i) le dotazioni necessarie per lo smaltimento dei rifiuti speciali come previsto dalla normativa vigente;
- j) i contenitori per il trasporto dei campioni biologici a norma di legge;
- k) le borse per il personale sanitario, dotate del materiale necessario per l'attività da svolgere verificato attraverso una check list predefinita

- l) lo zaino per la gestione delle emergenze dotato di check list predefinita;
- m) la verifica periodica dello stato di funzionamento e manutenzione delle apparecchiature in dotazione, mediante:
 - m)1 un inventario aggiornato delle attrezzature/apparecchiature utilizzate;
 - m)2 la presenza e la disponibilità di tutta la documentazione relativa ai collaudi, ispezioni e interventi di manutenzione e monitoraggio del funzionamento;
 - m)3 la presenza e la disponibilità della documentazione tecnica (con istruzioni per l'uso in lingua italiana) relativa alle singole attrezzature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, per ogni verifica necessaria;
 - m)4 l'addestramento, qualora necessario, del personale coinvolto nell'utilizzo delle attrezzature e dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, opportunamente documentato.

3. Requisiti organizzativi.

3.1 Responsabilità e personale.

3.1.1 L'Organizzazione deve garantire:

- a) che la responsabilità complessiva dell'Organizzazione stessa sia affidata a un direttore sanitario o, per le organizzazioni pubbliche, al responsabile medico designato dall'Azienda sanitaria. Tale figura è responsabile del mantenimento dei requisiti sanitari previsti e della verifica di qualità degli interventi svolti, della corretta gestione (acquisizione, stoccaggio, distribuzione, utilizzo e manutenzione) di tutto il materiale sanitario/presidi/attrezzature/apparecchiature, della sorveglianza sulla valutazione del personale e sulla documentazione sanitaria da questi redatta, della gestione del rischio clinico, della definizione delle modalità di comunicazione e raccordo con i Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera Scelta, nonché con gli Specialisti di riferimento;
- b) che, per i servizi di cure domiciliari integrate (ADI) vengano garantite le funzioni di coordinamento e responsabilità clinica, infermieristica e amministrativa;
- c) che per ogni persona in carico per cure domiciliari sia garantita la continuità della presa in carico per tutta la durata dell'assistenza, coerentemente con il Piano Assistenziale;
- d) che la dotazione di personale, in termini numerici e di figure professionali coinvolte, sia proporzionata alla tipologia di attività che intende erogare integrando fra di loro le diverse figure professionali, in particolare: medici, infermieri, operatori delle professioni sanitarie della riabilitazione, OSS e le altre figure professionali necessarie a rispondere ai bisogni assistenziali individuati nel PAI;
- e) che tutte le figure professionali siano in possesso dei requisiti necessari per svolgere la professione corrispondente, secondo la normativa vigente (titoli, eventuali abilitazioni, iscrizioni ad Albi ed Ordini professionali);
- f) che sia effettuata la verifica dei titoli in possesso degli operatori;
- g) che siano rispettati gli obblighi normativi di formazione continua per tutti i professionisti sanitari;
- h) che vi sia formazione in merito a:
 - h)1 procedure interne organizzative;
 - h)2 procedure operative adottate (in funzione del profilo);
 - h)3 umanizzazione delle cure e qualità delle relazioni;
 - h)4 certificazione BLS (primo soccorso con l'impiego di defibrillatore semiautomatico) aggiornata;
 - h)5 sicurezza sul lavoro;
 - h)6 gestione del rischio clinico;
- i) che esista evidenza della formazione;
- j) l'effettuazione di programmi di formazione per il nuovo personale;
- k) che sia presente, conservato e regolarmente aggiornato un elenco del personale impiegato, che riporti:

- k)1 la tipologia e il numero delle figure professionali, il possesso dei relativi requisiti professionali;
- k)2 la tipologia del rapporto di lavoro;
- l) che sia data evidenza della turnazione del personale;
- m) che sia conservato, per il periodo previsto dalla normativa vigente, un archivio storico dei turni effettuati e della documentazione relativa ai servizi svolti, contenente i dati degli accessi a domicilio;
- n) che sia costituito un fascicolo, anche in formato elettronico, relativo a ciascun operatore che presta attività, composto da:
 - n)1 curriculum formativo aggiornato e la relativa documentazione;
 - n)2 attestazioni della formazione continua obbligatoria;
 - n)3 attestato di idoneità psico-fisica al lavoro;
 - n)4 valutazione di idoneità effettuata dal Medico competente;
 - n)5 attestazione della formazione obbligatoria in materia di sicurezza sul lavoro;
 - n)6 attestazione dell'aggiornamento continuo del BLSA;
 - n)7 attestazione della formazione sulle procedure interne all'Organizzazione;
 - n)8 possesso della patente di guida adeguata all'eventuale veicolo utilizzato ai fini dell'attività erogata;
- o) che il fascicolo personale degli operatori sia conservato nel rispetto della normativa sul trattamento dei dati personali;
- p) nei confronti del proprio personale:
 - p)1 l'attuazione di condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili alla categoria di riferimento;
 - p)2 l'osservanza e l'applicazione di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie e antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali;
 - p)3 l'applicazione della normativa in merito alla responsabilità civile in ambito sanitario;
- q) l'utilizzo di strumenti per l'identificazione degli operatori nel rispetto della normativa sulla privacy (cartellino di riconoscimento riportante almeno: nome e cognome dell'operatore, ruolo, logo e nome dell'Organizzazione stessa).

3.2 Procedure e gestione dell'attività

3.2.1 L'organizzazione deve assicurare:

- a) che siano definiti:
 - a)1 il catalogo delle prestazioni e dei servizi erogati;
 - a)2 le modalità di accesso e di attivazione delle cure domiciliari;
 - a)3 la gestione delle eventuali urgenze;
- b) che sia redatta la Carta dei Servizi (di cui ai punti y) e z) del presente capoverso);
- c) che siano indicate le modalità di utilizzo di eventuali servizi sanitari erogati a distanza (telemedicina);
- d) che l'attività amministrativa sia garantita per almeno 5 giorni a settimana (dal lunedì al venerdì) e quella sanitaria su 5 giorni a settimana (dal lunedì al venerdì) per le cure domiciliari di base e di 1° livello e per 7 giorni settimanali per le cure domiciliari integrate di 2° e 3° livello;
- e) che venga predisposto un Regolamento interno in cui siano definite:
 - e) 1 le funzioni e le responsabilità di tutte le figure professionali in relazione alla tipologia di attività svolta;
 - e) 2 le modalità di espletamento del servizio;
 - e) 3 l'equipaggiamento del personale di assistenza, compreso l'abito professionale;
 - e) 4 i sistemi di comunicazione;
- f) che venga definito un organigramma/funzionigramma;
- g) che venga effettuata la valutazione del rischio clinico, in relazione alla tipologia e al livello dell'attività svolta e, in base alla valutazione, vengano stabilite le azioni di mitigazione del rischio, le relative

- procedure e il monitoraggio;
- h) che la valutazione dei rischi includa le Infezioni Correlate all'Assistenza;
 - i) che tutto il personale venga formato sul rischio clinico;
 - j) che sia elaborato un piano per la gestione del rischio clinico, orientato alla sicurezza degli operatori e delle persone assistite, che comprenda anche la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e definisca ruoli, responsabilità, monitoraggio, verifiche e formazione dedicata;
 - k) che, in funzione delle tipologie di cure domiciliari, siano definite procedure scritte in merito a:
 - k)1 modalità e strumenti di gestione della valutazione del bisogno attraverso strumenti validati;
 - k)2 definizione del Piano di assistenza individuale (semplificato per le cure domiciliari di base);
 - k)3 criteri e modalità di erogazione delle prestazioni e di comunicazione interna;
 - k)4 modalità e strumenti del passaggio di consegne;
 - k)5 criteri di chiusura della presa in carico e di valutazione della persona assistita al momento della dimissione;
 - l) che, per tutte le tipologie assistenziali, presso il domicilio della persona assistita, sia disponibile il diario assistenziale contenente, per ogni accesso:
 - l)1 data e ora;
 - l)2 operatore/i;
 - l)3 prestazioni svolte;
 - l)4 firma dell'operatore.
 - l)5 Può essere prevista anche la firma del paziente o del caregiver;
 - m) che tutti i documenti e/o i dati relativi alle persone assistite siano custoditi nel rispetto della vigente normativa sul trattamento dei dati sensibili, prevedendo modalità di accesso solo al personale abilitato e protezione da accessi non autorizzati;
 - n) che il sistema di archiviazione della documentazione sanitaria consenta un rapido accesso ai dati da parte degli operatori coinvolti nel processo di cura;
 - o) che vengano definite le modalità di controllo e le relative registrazioni di giacenze, integrità, scadenza di farmaci, presidi medico-chirurgici e prodotti nutrizionali, ai sensi della normativa vigente;
 - p) che la documentazione relativa alle verifiche sia disponibile e correttamente conservata;
 - q) che i presidi e i dispositivi soddisfino le caratteristiche di corretta conservazione, sanificazione e manutenzione, facile trasportabilità e sicurezza nel trasporto e che siano contrassegnati con marchio CE qualora previsto;
 - r) che siano disposte procedure:
 - r)1 per garantire la sicurezza, la conservazione e il trasporto dei materiali biologici;
 - r)2 per la sanificazione, la disinfezione e la sterilizzazione di strumenti, materiali e mezzi di trasporto (in cui sia descritto anche il monitoraggio delle stesse su apposito registro);
 - r)3 per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;
 - r)4 per la somministrazione a domicilio di farmaci;
 - r)5 per la somministrazione della terapia trasfusionale secondo quanto previsto dalla normativa specifica vigente e in cui sia fatto riferimento alla tracciabilità del prodotto;
 - r)6 per la gestione delle emergenze-urgenze;
 - r)7 per la gestione degli accessi vascolari;
 - r)8 per il corretto smaltimento dei rifiuti, ivi compresi quelli speciali, in conformità alla normativa vigente;
 - r)9 altre procedure specifiche relative all'attività svolta (ad es. prevenzione e gestione delle lesioni cutanee da compressione, gestione dei cateterismi, gestione degli accessi vascolari, gestione della ventilazione meccanica invasiva o non invasiva e dell'ossigenoterapia,

- prevenzione delle cadute, valutazione del dolore etc.);
- s) che le procedure siano aggiornate con una periodicità almeno triennale;
 - t) che le procedure siano diffuse agli operatori;
 - u) che gli operatori integrino i propri interventi ed effettuino il trasferimento reciproco delle informazioni, al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi del Piano di assistenza individuale, alimentando il fascicolo di cui al punto l) del presente capoverso);
 - v) che siano definiti e applicati strumenti per il passaggio delle consegne;
 - w) che, tra gli obiettivi della presa in carico assistenziale, venga dato rilievo alla valorizzazione e al sostegno del ruolo della famiglia, garantendo l'attività educativa, di formazione e addestramento, necessaria ai familiari/caregiver per la gestione della persona assistita a domicilio, formalizzata nel diario assistenziale (mediante firma del caregiver);
 - x) che venga garantita la partecipazione della persona assistita nel processo di cura (Empowerment) attraverso momenti formalizzati nel piano assistenziale individuale e registrati nel diario assistenziale;
 - y) che venga redatta e periodicamente aggiornata una Carta dei Servizi, conforme alla normativa vigente, contenente informazioni relative almeno a:
 - y)1 prestazioni erogate;
 - y)2 modalità di accesso e di attivazione delle cure domiciliari;
 - y)3 target di popolazione assistita;
 - y)4 orari;
 - y)5 tariffe praticate;
 - y)6 contatti;
 - y)7 modalità di presentazione di eventuali reclami;
 - z) che la Carta dei Servizi sia facilmente accessibile per l'utenza;
 - aa) che vengano definiti strumenti per la raccolta dei reclami, la tracciabilità dei disservizi e la predisposizione dei relativi piani di miglioramento;
 - bb) che venga definito un documento con criteri e modalità per la valutazione della qualità dei servizi erogati;
 - cc) che venga favorita la partecipazione del personale allo svolgimento di attività di valutazione (audit);
 - dd) che vengano adottate modalità di valutazione della soddisfazione da parte dell'utente.

Art. 3

Requisiti di accreditamento per lo svolgimento delle cure domiciliari

1. Attuazione di un sistema di gestione dei servizi

1.1 L'Organizzazione che eroga cure domiciliari deve:

- a) definire un piano triennale generale nel quale vengono definiti gli obiettivi, la pianificazione e la programmazione delle cure domiciliari che intende garantire, identificandone la tipologia ai sensi dell'articolo 22 "Cure domiciliari" del DPCM 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, raccordandosi con l'Azienda sanitaria per i sistemi di relazione con i Medici di medicina generale e i Pediatri di libera scelta, i servizi di continuità delle cure, delle dimissioni protette, Infermiere di famiglia e di comunità, la centrale operativa territoriale;
- b) svolgere le proprie attività coordinandosi con le reti assistenziali previste dalla normativa regionale, secondo le modalità previste dall'Azienda sanitaria locale di riferimento, tra cui la rete delle cure palliative, la rete della terapia del dolore, la rete delle cure palliative e della terapia del dolore pediatrica;
- c) definire il proprio organigramma/funzionigramma, che identifica le attività, le

- responsabilità/funzioni;
- d) disporre di una pianta organica in cui sono riportati i nominativi del personale in servizio, la tipologia di rapporto di lavoro, la qualifica e le competenze specifiche secondo quanto previsto dal modello regionale;
 - e) definire le modalità di rivalutazione periodica del sistema organizzativo secondo quanto stabilito a livello regionale;
 - f) elaborare e adottare un regolamento del personale;
 - g) adottare strumenti validati e standardizzati di valutazione multidimensionale per la rilevazione dei bisogni sanitari e sociosanitari e i risultati conseguiti;
 - h) garantire che il Piano di Assistenza Individuale sia redatto dall'apposita unità di valutazione multidimensionale ai sensi dell'art. 21 del DPCM 12 gennaio 2017;
 - i) garantire che il Piano di Assistenza Individuale sia puntualmente aggiornato dall'equipe di cura in relazione alla modifica dei bisogni;
 - j) garantire che il Piano di Assistenza Individuale contenga:
 - j)1 la valutazione multidimensionale dei bisogni assistenziali;
 - j)2 l'identificazione degli obiettivi di salute;
 - j)3 la pianificazione delle attività;
 - j)4 la definizione delle attività e delle prestazioni da erogare;
 - j)5 le figure professionali coinvolte e il referente del caso;
 - j)6 il caregiver della persona assistita;
 - j)7 gli aggiornamenti effettuati sulla base della rivalutazione periodica dei bisogni;
 - k) verificare che le attività previste vengano effettuate;
 - l) adottare, coerentemente con quanto previsto dall'articolo 22 del DPCM 12 gennaio 2017 in merito ai livelli di intensità assistenziale, il fascicolo sanitario domiciliare informatizzato, integrato secondo standard di interoperabilità con il fascicolo sanitario elettronico e periodicamente aggiornato, che comprenda, oltre a quanto previsto dal requisito autorizzativo di cui all'art. 2, comma 3, capoverso 3.2, punto 3.2.1. l):
 - l)1 il PAI con tutti gli elementi descritti ai precedenti punti da g) a k);
 - l)2 le conclusioni del colloquio di presa in carico;
 - l)3 elementi di rischio specifici del paziente;
 - l)4 le attività e le prestazioni erogate;
 - l)5 le rivalutazioni periodiche e i relativi esiti;
 - l)6 la data e le motivazioni della chiusura del PAI;
 - l)7 il documento di dimissione;
 - m) garantire la compilazione e la disponibilità presso il domicilio della persona assistita del diario assistenziale che deve contenere, in conformità con il requisito autorizzativo di cui all'art. 2, comma 3, capoverso 3.2, punto 3.2.1. l), la parte della valutazione, della pianificazione, i tempi di durata del PAI e le modalità di verifica, le modalità di dimissione, la tracciabilità degli operatori che hanno effettuato valutazioni e prestazioni;
 - n) assicurare la corretta compilazione del fascicolo sanitario domiciliare e del diario assistenziale che devono contenere tutti gli elementi previsti anche per assolvere al debito informativo regionale e nazionale;
 - o) assicurare la tracciabilità delle attività di presa in carico delle persone assistite e delle attività e prestazioni erogate;
 - p) attuare le procedure regionali indicate per implementare il Sistema Informativo per il monitoraggio delle cure domiciliari (SIAD-NSIS);
 - q) garantire la consegna della copia della documentazione sanitaria alla persona assistita o

- a chi ne ha diritto nei tempi definiti dalle indicazioni nazionali e regionali;
- r) elaborare un piano annuale per il miglioramento della qualità dei servizi in cui vengono descritti gli obiettivi, le attività previste, gli indicatori per il monitoraggio tenendo conto delle indicazioni nazionali e regionali. Il piano per il miglioramento della qualità deve tenere conto delle criticità emerse dall'analisi dei reclami e dei disservizi;
- s) relazionare annualmente in merito alle attività previste dalla procedura sulla qualità dei servizi.

2. Prestazioni e servizi

2.1 L'Organizzazione deve:

- a) erogare le prestazioni comprese nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza indicando le tipologie (cure domiciliari di base, di I, di II, di III livello);
- b) definire, sulla base delle indicazioni regionali e aziendali, una Carta dei servizi (in conformità al requisito autorizzativo di cui di cui all'art. 2, comma 3, capoverso 3.2, punto 3.2.1. b) che assicuri la piena informazione circa l'assetto organizzativo, i servizi erogati in rapporto ai livelli assistenziali, il target/tipologia dei pazienti, le modalità erogative, le modalità di accesso e di attivazione delle cure domiciliari e la gestione delle urgenze. La Carta dei servizi deve indicare, altresì, le modalità e la tempistica per l'accesso alla documentazione sanitaria nonché le modalità di verifica per il miglioramento continuo della qualità;
- c) aggiornare la Carta dei Servizi periodicamente e ogni qualvolta intervengano modifiche sostanziali nell'erogazione dei servizi;
- d) assicurare la presa in carico dei pazienti nelle cure domiciliari integrate sulla base del PAI e della valutazione multidimensionale dei bisogni. La responsabilità clinica è attribuita al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta, in coerenza con quanto stabilito dall'art. 22 del DPCM 12 gennaio 2017; va assicurato il coinvolgimento degli specialisti di riferimento in relazione a quanto stabilito nel PAI;
- e) garantire la presa in carico degli assistiti secondo le indicazioni regionali e aziendali anche in merito ai criteri prioritari per l'accesso e ai tempi di attesa;
- f) adottare, a tal fine, procedure per la gestione dei percorsi e la definizione delle responsabilità;
- g) adottare un sistema di tracciabilità della presa in carico nella documentazione sanitaria;
- h) assicurare la continuità dell'assistenza in relazione alla natura dei bisogni e delle prestazioni da erogare, così come indicato nei PAI;
- i) garantire la copertura delle cure con la loro distribuzione su 5 giorni a settimana (dal lunedì al venerdì) per le cure domiciliari di base e di primo livello e per 7 giorni settimanali per le cure domiciliari integrate di secondo e terzo livello in coerenza con quanto previsto all'art. 2, comma 3, capoverso 3.2, punto 3.2.1.d) dei requisiti autorizzativi;
- j) individuare un Referente del caso per la persona assistita, i familiari/caregiver e per gli altri operatori dell'equipe assistenziale, riportato nel fascicolo sanitario domiciliare e nel diario assistenziale;
- k) garantire, in particolare, anche con riferimento a dimissioni protette, che:
 - k)1 vi sia continuità dell'informazione, continuità gestionale e continuità relazionale, anche in caso di trasferimento e/o dimissione, attraverso la definizione di modalità strutturate e l'identificazione di appositi strumenti, da inserire nel fascicolo sanitario domiciliare o nel diario assistenziale;
 - k)2 la documentazione sanitaria della persona assistita sia a disposizione degli operatori coinvolti nel PAI;
- l) effettuare l'analisi di eventi avversi, incidenti, near misses accaduti durante la cura, anche tramite

- audit, e adottare modalità per dare evidenza dei risultati agli operatori;
- m) attenersi alle modalità previste dall'Azienda sanitaria per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, degli specialisti e di eventuali servizi distrettuali/aziendali coinvolti nel processo di cura;
 - n) mettere in atto iniziative per il miglioramento continuo della qualità dei percorsi assistenziali sulla base dei risultati delle analisi effettuate;
 - o) adottare un sistema di monitoraggio e di valutazione quali-quantitativa delle attività erogate, in particolare in merito ai criteri di eleggibilità del paziente, di presa in carico e di continuità assistenziale, in aderenza alle indicazioni e agli indicatori previsti dalla Regione;
 - p) adottare modalità di misurazione delle prestazioni al fine di gestire e migliorare l'attività;
 - q) adottare procedure per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le modalità di controllo;
 - r) analizzare i risultati della valutazione e della verifica di qualità della documentazione sanitaria e attuare eventuali azioni correttive;
 - s) formalizzare e attuare procedure per la gestione della sicurezza nell'accesso e nella tenuta della documentazione sanitaria.

3. Aspetti strutturali

3.1 l'Organizzazione deve:

- a) disporre di una sede operativa sita nel territorio della Azienda sanitaria nella quale esercita l'attività domiciliare;
- b) essere dotata di una segreteria operativa che garantisca la continuità del servizio, in coerenza con quanto previsto all'art. 2, comma 3, capoverso 3.2, punto 3.2.1.d) dei requisiti organizzativi;
- c) garantire che la sede operativa sia dotata dei locali e degli spazi idonei in rapporto alla tipologia dell'attività svolta (oltre ai requisiti previsti in sede di autorizzazione, deve essere presente un locale per il colloquio con le persone assistite e i familiari anche coincidente con quello previsto per le riunioni di equipe);
- d) assicurare la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e l'ambiente di lavoro;
- e) garantire:
 - e)1 che nella sede operativa sia presente una linea telefonica dedicata per le persone assistite, i familiari e per gli operatori (anche attraverso un numero verde per facilitare le modalità di contatto degli assistiti con il servizio);
 - e)2 la dotazione di un telefono mobile per ogni operatore, che possa fungere anche da strumento informatico per la trasmissione dei dati;
- f) garantire la presenza nella sede operativa di una dotazione informatica con:
 - f)1 personal computer dedicati all'attività;
 - f)2 almeno una stampante dedicata all'attività;
 - f)3 una connessione internet;
 - f)4 dispositivi tecnologici utili alla trasmissione da remoto dei dati per il monitoraggio dell'assistenza, relativi alle prestazioni erogate in funzione degli obiettivi del PAI;
 - f)5 dispositivi digitali per l'erogazione di servizi a distanza (telemedicina), specifiche per le tipologie di prestazioni che si intendono effettuare in tali modalità (telemonitoraggio; telecontrollo medico; teleassistenza e altro), ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 17 dicembre 2020 e delle normative vigenti;
- g) garantire la presenza di una dotazione di materiali sanitari in relazione al livello di cure domiciliari da svolgere, come da indicazioni dell'Azienda sanitaria;

- h) attenersi alle modalità aziendali della erogazione per i farmaci, le apparecchiature elettromedicali e i presidi necessari all'attività domiciliare.

4. Competenze del personale

4.1 L'Organizzazione deve:

- a) garantire l'individuazione di un responsabile della formazione;
- b) garantire la definizione di un piano annuale di formazione che preveda la rilevazione dei fabbisogni formativi, la programmazione delle attività formative, la valutazione dell'efficacia delle stesse e della soddisfazione da parte del personale;
- c) curare la formazione negli ambiti specifici richiamati ai successivi punti d), e), f), g) (nuovo personale), al successivo capoverso 6, punti c) e d) (procedure), al successivo capoverso 8 (umanizzazione);
- d) mettere in atto un piano di inserimento e affiancamento/addestramento per il nuovo personale;
- e) formalizzare e mettere in atto un processo per la valutazione dell'idoneità al ruolo dei neo assunti;
- f) adottare e mettere in atto un piano di formazione strutturata sul rischio clinico e occupazionale per il nuovo personale entro il 1° anno;
- g) prevedere una valutazione dell'efficacia dei programmi di orientamento del nuovo personale e il loro eventuale miglioramento;
- h) elaborare un piano di valutazione periodico (annuale) del personale che tenga conto delle capacità relazionali e di comunicazione e delle competenze tecniche nell'ottica del miglioramento del servizio e della crescita professionale.

5. Comunicazione

5.1 L'organizzazione deve:

- a) mettere in atto meccanismi operativi che favoriscano la comunicazione tra gli operatori del servizio e azioni per un eventuale miglioramento, anche con la programmazione e l'effettuazione di regolari riunioni di equipe;
- b) effettuare indagini periodiche di valutazione del clima organizzativo e della soddisfazione degli operatori;
- c) facilitare momenti di analisi e confronto sulle criticità;
- d) attuare una procedura per garantire modalità efficaci di comunicazione con pazienti e familiari/caregiver;
- e) definire, attuare e documentare procedure di informazione alla persona assistita e ai suoi familiari/caregiver sulle precauzioni da adottare per la prevenzione delle complicanze e dei rischi correlati all'assistenza (infezioni, cadute, ecc.), sulla somministrazione della terapia e sulla gestione di dispositivi, protesi e ausili;
- f) adottare modalità operative finalizzate a preservare e favorire i rapporti fiduciosi tra le persone assistite e gli operatori anche contenendo il turn over del personale;
- g) garantire che la persona assistita e i familiari/caregiver siano coinvolti nella definizione del piano assistenziale;
- h) garantire che venga prevista una rivalutazione periodica del Piano di assistenza individuale (PAI), condivisa con le persone assistite, i familiari/caregiver e il Medico di medicina generale o il Pediatra di libera scelta;
- i) mettere in atto un sistema per la valutazione dell'efficacia delle modalità di coinvolgimento e partecipazione dei pazienti e familiari/caregiver anche mediante l'utilizzo dei dati derivanti dalla gestione dei reclami e dall'elaborazione degli esiti della rilevazione su soddisfazione ed esperienza degli utenti;
- j) prevedere un colloquio di presa in carico delle persone assistite e dei familiari/caregiver, le cui

- conclusioni devono essere riportate nel fascicolo sanitario domiciliare;
- k) acquisire il consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento (DAT) del paziente in conformità alla normativa vigente e secondo le procedure approvate dall'Azienda sanitaria di riferimento;
 - l) prevedere strumenti per misurare il grado di soddisfazione e dell'esperienza degli assistiti (Customer satisfaction) anche in funzione delle disposizioni regionali.

6. Appropriatelyzza clinica e sicurezza

6.1 L'Organizzazione deve:

- a) applicare tutti i protocolli, le procedure di buona pratica professionale e le istruzioni operative presenti nell'Azienda sanitaria di riferimento, formulati secondo i principi della Evidence based Practice (EBP), corredati di indicatori di esito;
- b) garantire l'accessibilità del personale alla raccolta aggiornata di regolamenti interni, linee guida e documenti di riferimento nazionali e internazionali;
- c) applicare procedure operative uniformi sulla base delle attività svolte, formulate attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura e azioni sistematiche di verifica della qualità e sicurezza, nonché alle indicazioni regionali e aziendali, almeno per l'esecuzione delle principali manovre strumentali e per la gestione dei dispositivi in uso, quali:
 - c)1 prevenzione e gestione delle lesioni da pressione;
 - c)2 prevenzione e gestione della sindrome da immobilizzazione;
 - c)3 prevenzione delle cadute (inclusa la valutazione del rischio);
 - c)4 somministrazione delle terapie farmacologiche;
 - c)5 somministrazione della terapia trasfusionale;
 - c)6 valutazione della condizione nutrizionale e gestione dei presidi per la nutrizione artificiale;
 - c)7 gestione di cateteri vescicali, stomie, sondini naso-gastrici e cateteri venosi;
 - c)8 valutazione e gestione del dolore, anche mediante l'integrazione con le reti di terapia del dolore o delle cure palliative quando necessario;
- d) garantire il periodico aggiornamento delle procedure (almeno triennale);
- e) elaborare sulla base della valutazione del rischio, già prevista nei requisiti per l'autorizzazione (art. 2, comma 3, capoverso 3.2, punto 3.2.1 g), h), i) j), il piano per la gestione del rischio clinico, che deve essere rivalutato in sede di rilascio e di rinnovo dell'accreditamento, in cui vengono definiti gli obiettivi, le attività per la riduzione dei rischi e gli indicatori per il monitoraggio;
- f) definire le modalità per la partecipazione e il coinvolgimento del personale ai processi di gestione del rischio clinico.

7. Processi di miglioramento e innovazione

7.1 L'Organizzazione deve:

- a) definire, formalizzare e diffondere a tutto il personale il programma annuale per il miglioramento della qualità dei servizi e della sicurezza, comprensivo dei relativi indicatori;
- b) predisporre strumenti adeguati, che consentono di acquisire e, quindi, utilizzare le innovazioni tecnologiche e organizzative previste dall'Azienda sanitaria di riferimento, compresa la Telemedicina, nell'ottica di un costante miglioramento qualitativo dei servizi erogati e tenendo conto anche dei fabbisogni emergenti nell'ambito dell'equipe curante.

8. Umanizzazione

8.1 L'Organizzazione deve:

- a) garantire la presenza di una costante formazione del personale centrata sulla qualità della relazione tra professionisti sanitari, pazienti e loro familiari/caregiver nonché sulle abilità procedurali di counseling (es. empatia, congruenza, accettazione incondizionata, comunicazione di “cattive notizie”);
- b) attuare modalità concordate con l’Azienda sanitaria per il supporto psicologico delle persone fragili;
- c) vigilare affinché il personale operi nel rispetto della dignità delle persone assistite tenendo conto delle differenti esigenze correlate ad età, genere, particolari condizioni di salute e di fragilità fisica e psicologica, e anche delle specificità religiose e culturali.

Articolo 4

Definizione del fabbisogno e procedure di accreditamento

1. Con deliberazione di Giunta regionale è definito il fabbisogno per provincia utile al rilascio dell’accreditamento istituzionale, ai sensi della L.R. n. 9/2017 e ss.mm.ii
2. Con deliberazione di Giunta regionale sono definite le procedure per il rilascio dell’accreditamento istituzionale.

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 22 maggio 2023

EMILIANO