



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 123 del 10/09/2015

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO 3 settembre 2015, n. 248

Aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., e accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4 del 25/02/2010, del Centro di Emodialisi sito in Corato (BA) alla Via Trani n. 140, con dotazione di n. 16 posti rene, gestito dalla "Diaverum Italia s.r.l." - P. IVA 02243300361.

Il giorno 3 settembre 2015
IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

VISTI gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;

VISTA la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;

VISTI gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;

VISTO l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

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 di Area n. 3 del 09 settembre 2009 - Istituzione degli Uffici afferenti ai Servizi dell'Area di coordinamento Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità;

VISTA la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 47 del 25/10/2012, come rettificata dalla Determinazione n. 49 del 30/10/2012, di conferimento dell'incarico di Direzione dell'Ufficio Accreditamenti;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2271 del 31/10/2014, ad oggetto "Organizzazione Servizi dell'Area Politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità - modifica e integrazione della Deliberazione di Giunta Regionale n. 1112/2011 e s.m.i.";

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 12 novembre 2014 n. 743, ad oggetto "Organizzazione Servizi dell'Area Politiche per la promozione della salute delle persone e delle pari opportunità", pubblicato sul BURP n. 161 del 20/11/2014.

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 935 del 12/05/2015, ad oggetto "Art. 15 comma 2 del D.P.G.R. 22 febbraio 2008, n.161 - Conferimento incarico di direzione di Servizi incardinati nell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità".

In Bari presso la sede del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Istruttore e confermata dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamenti, riceve la seguente relazione.

La L.R. n. 8/2004 e s.m.i. stabilisce:

- 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, lettera b), numero 1.1." [comma sostituito dall'art. 4, comma 1, lett. g) della L.R. n. 4/2010], tra le quali sono comprese quelle che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale per l'attività di dialisi;
- all'art. 11, comma 2 che "La sostituzione del responsabile sanitario deve essere comunicata all'ente che ha rilasciato l'autorizzazione per la variazione del relativo provvedimento."

L'art. 7, comma 1 della L.R. n. 4/2010 prevede che "Le strutture dialitiche private possono essere accreditate, fermo restando il possesso dei requisiti minimi ed ulteriori stabiliti dal regol. reg. n. 3/2005, per il numero di posti tecnici autorizzati all'esercizio alla data di entrata in vigore della deliberazione della Giunta regionale 30 settembre 2002, n. 1412 (D.lgs. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni, articolo 8 ter. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio sanitarie e all'esercizio dell'attività. Linee guida regionali relative a primi adempimenti operativi).".

I successivi commi 2 e 3 del sopra citato art. 7 stabiliscono, rispettivamente, che:

2. "Per l'applicazione di quanto disposto al comma 1, le strutture di dialisi private presentano, entro il 31 marzo 2010, domanda di accreditamento alla Regione - Assessorato alle politiche della salute - Servizio programmazione e gestione sanitaria, autocertificando il possesso dei requisiti minimi ed ulteriori fissati dal regol. reg. 3/2005. Per le verifiche conseguenti si applicano le procedure di cui alla l.r. 8/2004.";
3. "Nelle more del completamento della rete dialitica pubblica previsto dalla legge regionale 19 settembre 2008, n. 23 (Piano regionale di salute 2008-2010) e dalla Delib. G.R. 27 ottobre 2009, n. 2019 (Approvazione Rete dialitica per l'assistenza ai nefropatici cronici per il triennio 2009-2011), i direttori generali sono autorizzati a stipulare, con le strutture di cui al comma 1, accordi contrattuali per volumi e tipologie di prestazioni dialitiche sino alla concorrenza del rapporto ottimale di 3,5 pazienti per posto rene accreditato e per tre trattamenti settimanali per paziente, salvo esigenze cliniche di particolare rilievo documentate, nei limiti del numero di pazienti che risultino già in carico alla data del 31 dicembre 2009. Per garantire in via transitoria l'erogazione di prestazioni in favore di tutti i pazienti in carico alla data del 31 dicembre 2009, le prestazioni in eccesso rispetto al rapporto ottimale di cui al presente comma sono remunerate applicando la regressione tariffaria del 30 per cento a partire dalla data di entrata in vigore della presente legge."

In attuazione di quanto disposto dall'art. 7, commi 1 e 2 della predetta L.R. n. 4/2010, il Servizio

Programmazione e Gestione Sanitaria (PGS) dell'Assessorato Politiche della Salute, con nota prot. AOO_081/1479/Coord del 31/03/2010, ha richiesto ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. della Regione Puglia di trasmettere l'elenco delle strutture private eroganti prestazioni dialitiche in ciascun ambito provinciale, specificando quali fossero le strutture operanti in regime di autorizzazione e, per ciascuna struttura, denominazione, Partita IVA, Comune di attività ed eventuale codice regionale (nel caso di strutture accreditate).

Con la medesima nota, si invitavano altresì le AA.SS.LL. a trasmettere successivamente ulteriore elenco con l'indicazione, per ciascuna struttura, delle prestazioni erogate (utilizzando la codifica del Nomenclatore Tariffario della Specialistica), il numero di posti rene ed il numero pazienti in carico al 31/12/2009.

In riferimento alla predetta circolare l'ASL BA, con note n. 82333/1 del 03/05/2010 e successiva di rettifica n. 115976/1 del 21/06/2010, ha trasmesso l'elenco delle strutture insistenti nel territorio in regime autorizzativo e/o di accreditamento, nonché il numero dei pazienti in carico alle stesse alla data del 31/12/2009.

In particolare, per la struttura gestita dalla "Diaverum Italia s.r.l." in Corato (BA) alla Via Trani n. 140, è stato comunicato che la stessa era autorizzata per n. 16 posti rene e che risultavano n. 50 pazienti in carico al 31/12/2009.

Con istanza del 15/03/2010, acquisita dal Servizio PGS con prot. 1542 del 06/04/2010, il legale rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l." ha presentato, entro i termini previsti dall'art. 7, comma 2 della L.R. n. 4/2010, istanza di accreditamento istituzionale per la struttura di assistenza specialistica ambulatoriale denominata "Centro Dialisi Diaverum Italia srl" e sita nel Comune di Corato (BA) alla Via Trani n. 9, con dotazione di n. 16 posti rene.

Ai fini del rilascio dell'accredimento istituzionale, con nota prot. n. AOO/081/4124/APS1 del 12/12/2012 il Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (APS) ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, ai sensi dell'art. 29, comma 2 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., di effettuare idoneo sopralluogo, tra le altre, presso la citata struttura, finalizzato alla verifica dei requisiti minimi ed ulteriori all'uopo previsti dal Regolamento Regionale n. 3/2005 s.m.i. per tale tipologia di attività sanitaria nonché il numero dei posti rene autorizzati rispetto a quanto comunicato dalla ASL, precisando che la relazione avrebbe dovuto dichiarare esplicitamente l'esistenza di tutti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi prescritti dalla L.R. n. 8/04 e s.m.i. e dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i..

Con l'occasione il Dipartimento incaricato è stato, tra l'altro, invitato a censire il numero di pazienti in carico alla struttura, e, per quelli che fossero eventualmente risultati in numero superiore rispetto ai pazienti in carico al 31/12/2009, a verificare la rispondenza rispetto allo standard di 3.5 pazienti per posto rene, previsto dal sopra riportato art. 7, comma 3 della L.R. n. 4/2010, nonché le procedure autorizzative seguite dall'ASL per l'inserimento dei pazienti.

Con nota prot. n. 0074432- 13 del 29/07/2013 il Referente SISP Area Nord ed il Dirigente Medico SISP Area Nord del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG hanno comunicato e documentato gli esiti delle verifiche disposte nei confronti della struttura dialitica della "Diaverum Italia s.r.l." con sede in Corato (BA) alla Via Trani n. 140, specificando quanto segue:

"(...) esaminata la documentazione, si precisa che la struttura di Dialisi sita in Corato alla Via Trani:

- 1) E' conforme ai requisiti minimi e ulteriori strutturali e tecnologici e impiantistici, generali e specifici, previsti dal R.R. n. 3/2005 (sez.A.01,A.02 e B.01.04) e s.m. ed integrazioni;
- 2) Possiede autorizzazione all'esercizio rilasciata dall'Autorità Sanitaria locale all'epoca competente (Aut. n. 9483 del 28/7/2000 intestata alla Rendial s.r.l., volturata alla GAMBRO HEALTHCARE spa 11/3/2005 con modifica della ragione sociale in DIAVERUM ITALIA s.r.l. il 15/5/2008, senza indicazione dei posti rene autorizzati (Tale numero "16" è riportato sulla planimetria vistata dall'Ufficio Tecnico del Comune di Trani);
- 3) Il Legale rappresentante della società ha presentato domanda di riconferma - art. 19 comma 5 L.R. n. 8/2004 e s.m. e i.;

4) Non è in possesso del rinnovo della conferma dell'autorizzazione - art. 19 comma 6 L.R. n. 8 e s.m. ed integr.;

5) E' una Struttura a medio impegno assistenziale e non eroga trattamenti di dialisi peritoneale;

6) Direttore sanitario - Dr. Giuliano Giannoccaro;

Per i requisiti organizzativi specifici previsti dal R.R. 3/2010 sez. B.01.04, relativamente al personale, si fa la seguente precisazione:

Dotazione organica a regime all'atto del sopralluogo:

a) MEDICI:

- 1 Direttore Sanitario con specializzazione in nefrologia a contratto di collaborazione professionale per un numero di ore settimanali uguale a 36;

- 1 medico con spec. in Nefrologia a contratto di collaborazione per un numero di ore settimanali uguale a 36;

- 1 Medico con specializzazione in Nefrologia a tempo indeterminato per un numero settimanale di ore uguale a n. 38;

TOTALE MEDICI CON SPEC. IN NEFROLOGIA = 3

b) INFERMIERI:

- N. 8 infermieri: di cui - 1 a 18 ore settimanali - 6 a 36 ore settimanali con rapporto lavoro a tempo indeterminato - 1 a contratto di collaborazione professionale con la Logistics Service 24 ore settimanali per turno di prestazione di 6 ore;

c) OTA:

n. 4 Ota a contratto con cooperativa ZEFIRO (con sede in Via Colonna 4 - Bari) per un numero ore settimanali uguale a 36 ad personam;

I) numero pazienti assistiti al 31/12/2009: 50;

II) numero pazienti assistiti alla data del sopralluogo: 46;

III) potenzialità assistiti in rapporto ai posti rene autorizzati e/o richiesti in fase di accreditamento: 16 (P.R.) *3,5 = 56;

IV) la gestione dei pazienti in fase pre-dialitica e l'avvio al trattamento sostitutivo più appropriato avviene ad opera di struttura nefrologica ospedaliera, che ha in cura il paziente a seguito di libera scelta dello stesso;

V) la gestione delle emergenze cliniche con trasferimento dei pazienti in struttura nefrologica ospedaliera più accessibile avviene tramite il 118; la direzione della struttura ha inoltrato alla Direzione Generale della ASL di Bari richiesta di stipula di un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche dei pazienti in carico, senza avere alcun riscontro da parte della ASL di Bari;

Il R.R. 3/2010 prevede:

- 1 medico con specializzazione ogni 16 pazienti afferenti alla struttura: rapporto MED./PAZ. 1/16 pertanto $56 / 16 = 3,5$ medici;

- 1 Infermiere ogni 3 pazienti rapporto INF/PAZ 1/3 pertanto $56 / 3 = 18,6$ infermieri;

- 1 OTA ogni 10 pazienti rapporto OTA/PAZ 1/10 pertanto $56 / 10 = 5,6$ OTA

- Il R.R. 3/2010 prevede il modulo minimo formato da 6 P.R. e 3 Medici con specializzazione.

Relativamente alla dotazione del personale si evidenzia:

1) Il numero di 3 medici in organico, con il complessivo monte orario di impegno, comprensivo del Responsabile Sanitario, se rapportato al numero di pazienti afferenti a ciascun turno di prestazione dialitica appare congruo in relazione al prospetto dei turni presentato dalla Direzione della Struttura;

2) se il numero di medici in organico è rapportato ai pazienti afferenti alla struttura (rapporto 1/16 per un

totale di pazienti potenzialmente assistibili 56) come da regolamento 3/2005, tale requisito non appare soddisfatto; (occorrerebbero 3,5 medici per un monte orario settimanale pari a 133 ore);

3) per il personale OTA il requisito è soddisfatto;

4) per il personale infermieristico, premesso che non è specificato da regolamento se il numero degli infermieri necessari debba essere rapportato al numero dei pazienti afferenti alla struttura (pazienti potenzialmente assistibili n. 56) o invece al numero dei pazienti per ciascun turno di prestazione dialitica, il requisito non è soddisfatto;

quanto sopra si rimette alla valutazione e alle consequenziali determinazioni di competenza di codesto organo regionale.”.

Con nota prot. n. AOO_081/0001933/APS1 del 27/05/2014, trasmessa al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, alla Direzione del SISP Area Nord dell'ASL FG, al Direttore Generale dell'ASL BA ed al legale rappresentante della “Diaverum Italia s.r.l.”, il Servizio APS ha comunicato quanto segue:

“ (...)

Questo Servizio osserva preliminarmente, in relazione ai requisiti organizzativi ulteriori per l'accreditamento, ed in particolare al personale medico previsto, che il regolamento 3/2005 e s.m.i. prevede “Almeno un medico con specializzazione ogni 16 pazienti afferenti alla struttura”.

Si rileva che nella struttura dialitica di Corato della “Diaverum Italia s.r.l.” è presente una dotazione organica di n. 3 medici specializzati in nefrologia con debito orario di 38 ore (full-time) per n. 1 medico e di 36 ore per n. 2 medici, la quale, in relazione ai n. 46 pazienti in carico alla struttura alla data del sopralluogo, rispetta lo standard previsto dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. (1 medico con specializzazione ogni 16 pazienti afferenti alla struttura).

Tuttavia, se pur condivisibile la tesi prospettata dalla “Diaverum Italia s.r.l.” nelle proprie controdeduzioni, secondo cui “ l'organico non deve essere commisurato alla potenzialità del centro dialisi ma alle effettive presenze dei pazienti”, si rileva che con una dotazione organica di soli n. 3 medici specializzati (dei quali, peraltro, 2 su 3 con debito orario inferiore, sia pur di poco, al tempo pieno), il numero massimo di pazienti che possono essere presi in carico dalla struttura non può essere calibrato al rapporto ottimale di 3,5 pazienti per posto rene (16 posti rene autorizzati x 3,5 = 56 pazienti, i quali comporterebbero la necessità di n. 4 medici specializzati in nefrologia), bensì possono essere in carico alla struttura non più di n. 48 pazienti, compresi quelli afferenti per un periodo limitato.

Inoltre, posto che, ai sensi del comma 1 dell'art. 15-nonies del D. Lgs. 502/92 s.m.i., come modificato dall'art. 22 comma 1 della Legge n. 183 del 4 Novembre 2010, “Il limite massimo di età per il collocamento a riposo dei dirigenti medici e del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale, ivi compresi i responsabili di struttura complessa, è stabilito al compimento del sessantacinquesimo anno di età, ovvero, su istanza dell'interessato, al maturare del quarantesimo anno di servizio effettivo. In ogni caso il limite massimo di permanenza non può superare il settantesimo anno di età e la permanenza in servizio non può dar luogo ad un aumento del numero dei dirigenti”, si rileva che il Direttore sanitario della struttura, specializzato in nefrologia, Dr. Giannoccaro Giuliano, nato l'11/01/1944, ha superato i limiti di età previsti dalla normativa vigente e non può quindi restare in servizio.

Si rileva che, a differenza del personale medico, il cui numero è previsto in relazione ai “pazienti afferenti alla struttura”, la previsione del regolamento regionale in merito al personale infermieristico (“Almeno un infermiere ogni tre pazienti”) ed al personale OTA (“Almeno un ausiliario/OTA ogni 10 pazienti”) è da intendersi riferita ai pazienti in trattamento per ciascun turno di dialisi.

Posto quanto sopra, e che nella nota con la quale il Direttore Generale della “Diaverum Italia s.r.l.” ha espresso le proprie controdeduzioni in merito ai rilievi del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG è asserito che “L'organico del centro (8 infermieri) garantisce assolutamente la presenza di 1 infermiere ogni 3 pazienti in trattamento, come si può evincere dalla turnazione già inviata alla Direzione SISP della ASL Foggia (...) In totale è necessaria la prestazione infermieristica di 45 turni settimanali, ovvero pari a

7,5 unità come riportato in organico (...)", questo Servizio precisa che, come relazionato da codesto Dipartimento di Prevenzione, in organico risultano:

- n. 6 infermieri a 36 ore settimanali;
- n. 1 infermiere a 18 ore settimanali;

inoltre, risulta n. 1 infermiere "a contratto di collaborazione professionale con la Logistics Service per turno di prestazione di 6 ore".

Occorre evidenziare che con nota del Servizio Programmazione e Assistenza Ospedaliera n. AOO/151/583 del 21/1/2013, inviata ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. e concernente le risultanze dell'incontro tenutosi in data 17/12/2012 con le OO.SS. e Associazioni di categoria al fine di rendere uniforme ed omogenea su tutto il territorio regionale l'applicazione delle griglie di cui alla D.G.R. n. 1500/2010, si è fatto presente che " Per personale dipendente, ai fini della griglia e dell'accreditamento, si intende:

- Personale dipendente a tempo indeterminato;
- Personale dipendente a tempo determinato con contratto di durata almeno annuale;
- Collaborazioni professionali a codice fiscale e partita IVA, da cui risulta un debito orario con contratto di durata annuale;

(...) Resta inteso che ai fini della valorizzazione del punteggio spettante alla griglia, i rapporti orari devono essere rapportati alle 36 ore settimanali. (...)"

Si rileva dunque che, in rapporto alle previste 36 ore settimanali, in organico risulta l'equivalente di n. 6,5 infermieri (n. 6 a 36 ore e n. 1 a 18 ore settimanali, mentre i contratti di collaborazione professionale devono essere sottoscritti con i singoli professionisti con una durata annuale e devono riportare il debito orario dello stesso professionista, la qual cosa non risulta nel caso di specie.

Pertanto, in rapporto ai pazienti in trattamento nei turni di dialisi, non risultano posseduti i requisiti organizzativi relativi al personale infermieristico.

(...)

Si chiede inoltre al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG di trasmettere copia della "planimetria vistata dall'Ufficio Tecnico del Comune di Trani", relativa all'autorizzazione all'esercizio rilasciata alla struttura.

Infine, posto che il R.R. n. 3/2010, al punto B.01.04 Dialisi prevede, tra i requisiti organizzativi minimi ed ulteriori, rispettivamente per l'esercizio dell'attività e per l'accreditamento, un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche, incluso, per i centri a medio e basso livello assistenziale, il trasferimento del paziente in struttura di ricovero in caso di necessità, e che, 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:

- si chiede a codesto Dipartimento di Prevenzione di chiarire se la struttura sia dotata di un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche;
- in ogni caso, la struttura dovrà sottoscrivere con la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile apposito accordo, che dovrà riguardare non già le modalità di accesso di medici "strutturati" presso la struttura, in quanto in contrasto con la normativa vigente in materia di A.L.P.I. (attività libero professionale intramoenia), bensì le modalità di trasporto, presa in carico e gestione del paziente dalla struttura privata alla struttura nefrologica di riferimento.

(...)“.

Alla luce di quanto sopra riportato, con la suddetta nota il Servizio APS:

- ha diffidato il rappresentante legale della "Diaverum Italia s.r.l." di Assago (MI), ai sensi dell'art. 15, comma 6 e dell'art. 24, comma 9 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., a rimuovere entro il 10/07/2014 le seguenti carenze in ordine al rispetto dei requisiti organizzativi minimi ed ulteriori previsti dal R.R. n. 3/2010:

- accordo con la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile sulle modalità di trasporto, presa in carico e gestione del paziente dalla struttura privata alla struttura nefrologica di riferimento;

- sostituzione del Direttore sanitario della struttura con altro medico specializzato in nefrologia;
- numero degli infermieri in organico, tale da soddisfare il requisito di n. 1 infermiere ogni 3 pazienti in trattamento per turno di dialisi;
- ha invitato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG a verificare l'avvenuta rimozione di tutte le carenze rilevate allo scadere del termine stabilito, comunicandone l'esito al medesimo Servizio.

In riscontro alla suddetta diffida a rimuovere le carenze sopra riportate, con nota del 09/07/2014, trasmessa anche al Dipartimento di Prevenzione ASL FG ed acquisita dal Servizio APS con prot. n. 2550 del 16/07/2014, il Direttore Generale della "Diaverum Italia s.r.l." ha comunicato quanto segue:

"In ottemperanza a quanto disposto nella nota in oggetto, si allegano i seguenti documenti

1. Copia della documentazione inerente i titoli professionali ed il contratto di Papagni Sergio, direttore sanitario in sostituzione del dott. Giannoccaro Giuliano: la sostituzione è stata comunicata al Comune di Corato (raccomandata AR n. 135020062956) e al Dipartimento di Prevenzione della ASL di Bari (raccomandata AR 135020065139).
2. Copia del contratto di collaborazione professionale a 38 ore settimanali del dott. ROSSI Luigi impegnato part-time (50%) e della autocertificazione dello stesso inerente il possesso dei titoli professionali.
3. Elenco aggiornato degli infermieri in servizio;
 - a. l'infermiere Ferrucci Francesco, già in contratto con la Cooperativa Logistics Service, è stato assunto come dipendente a tempo pieno, come da contratto di assunzione e cartellini presenze che si producono in allegato;
 - b. sono stati altresì assunti a tempo pieno gli infermieri PATRONI GRIFFI Felice, DI GENNARO Beatrice e DI CEGLIE Angela, come da contratto di assunzione e cartellini presenze che si producono in allegato.
4. La proposta di "Protocollo con la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile sulle modalità di trasporto, presa in carico e gestione del paziente dalla struttura privata alla struttura nefrologica di riferimento" che è stata già inoltrata alla Direzione Sanitaria della ASL BAT, alla UOC di Nefrologia dell'Ospedale di Andria; la richiesta di sottoscrivere un tale documento fu anche inviata alla ASL Bari - Direzione Generale in data 26 febbraio 2013.

Con l'occasione, in riferimento alla predetta documentazione è opportuno precisare quanto segue:

a) Innanzi tutto si fa presente che allo stato, la struttura di Corato, avendo assunto gli infermieri FERRUCCI Francesco, PATRONI GRIFFI Felice, DI GENNARO Beatrice e DI CEGLIE Angela ha in organico 10 infermieri con contratto a tempo pieno.

Stante ciò, il requisito organizzativo prescritto dal R.R. n. 3/2010 in ordine al rapporto di un infermiere ogni tre pazienti in trattamento per ciascun turno di dialisi risulta pienamente soddisfatto nel rispetto delle prescrizioni di cui alla nota in oggetto.

b) La sostituzione del Dr. Giannoccaro Giuliano con il dott. Papagni Sergio, medico specializzato in nefrologia, vale a garantire la piena conformità della struttura alle prescrizioni regolamentari anche in riferimento alla figura del Direttore Sanitario.

c) Quanto alla previsione regolamentare concernente la dotazione di un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche e la sottoscrizione di apposito accordo con la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile ai fini del trasporto e della presa in carico del paziente, si osserva che questa Società ha fatto tutto quanto è nella propria disponibilità onde soddisfare la prescrizione in questione, avendo predisposto idoneo ed accurato Protocollo e formalmente sollecitato i competenti organi dell'ASL BA e della ASL BAT ai fini della sottoscrizione dell'accordo. (...)

(...)"

Con nota n. 0058318 del 03/07/2014, trasmessa per conoscenza anche alla Diaverum s.r.l. ed acquisita dal Servizio APS con prot. n. 2550 del 16/07/2014, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG ha

comunicato quanto segue:

“(…)

La piantina planimetrica della struttura di Corato, erroneamente indicata a firma dell'Ufficio tecnico del Comune di Trani, nella nota prot. 74432-13 di questo Servizio, in realtà è a firma dell'Ufficio Igiene di Corato del SIP AUSL/BA1.

Il numero dei pazienti (50) riferiti al 31/12/2009, riportato nella suddetta nota di questo Servizio è stato reperito, dalla dichiarazione resa per iscritto dal Direttore Sanitario della Struttura.

Come già riportato nella predetta nota di questo Servizio, la struttura ha inoltrato alla Direzione dell'ASL di Bari richiesta di stipula di un protocollo per la gestione delle emergenze clinico-nefrologiche dei pazienti in carico, senza avere alcun riscontro da parte della suddetta Direzione. Per quanto concerne le emergenze-urgenze cliniche, dei pazienti in carico, la Struttura è in possesso di un documento dal titolo “Evento critico del paziente dializzato nei Centri DIAVERUM: comportamento del personale sanitario, indicazioni per i familiari e per gli addetti al trasporto.” - Documento n. 315.1°, con applicazione in tutte le cliniche DIAVERUM Italia.

Ad ogni buon fine si allegano alla presente i seguenti atti, acquisiti nel corso dell'istruttoria, ai fini del rilascio del parere di competenza per l'accreditamento istituzionale:

- 1) Piantina planimetrica, riportante il numero dei pazienti, vidimata dall'Ufficio di Igiene dell'ASL di Bari, SIP di Corato;
- 2) Dichiarazione a firma del Direttore Sanitario, riportante il numero dei pazienti in carico al 31/12/2009;
- 3) Documento n. 315.1°, dal titolo “Evento critico del paziente dializzato nei Centri DIAVERUM: comportamento del personale sanitario, indicazioni per i familiari e per gli addetti al trasporto.”“.

Con successiva nota prot. 74767 dell'11/09/2014 il predetto Dipartimento ha fornito ulteriori chiarimenti in ordine ai requisiti organizzativi, comunicando quanto segue:

“Da successiva comunicazione della Diaverum - Corato a firma del Direttore Generale Barone Lumaca Gianpaolo, protocollata al n. 0062959 del 17/7/2014 della Asl Fg e pervenuta all'ufficio scrivente (SISP Area Nord - Comune S.G.R.) in data 02/09/2014, si evince che:

- Il Direttore sanitario Giannoccaro Giuliano è stato sostituito dal Dr. Sergio Papagni, con contratto di collaborazione professionale a 38 h/sett.;
- l'organico del personale medico con specializzazione in nefrologia è stato integrato con il Dr. Luigi Rossi, con contratto di collaborazione professionale a 38 h/sett.,
- l'organico del personale infermieristico attualmente consta di n. 10 unità, tutti a tempo pieno e con rapporto di dipendenza a 36 h/sett., pertanto attualmente, considerando il rapporto infermiere/paziente di 1:3, l'organico su 46 pazienti assistiti alla data del sopralluogo, risulta congruo (in riferimento, ovviamente alla nota regionale riportata in oggetto).

Infine la DIAVERUM ha ripresentato richiesta di approvazione del “protocollo per la gestione delle emergenze cliniche incluso il trasferimento del paziente in struttura di ricovero ospedaliero” con l'Azienda Sanitaria Locale della provincia di Barletta Andria e Trani, di cui si allega copia.”.

Con nota del 04/11/2014 il rappresentante legale della “Diaverum Italia s.r.l.” ha trasmesso al Servizio APS copia del “PROTOCOLLO PER LE EMERGENZE CLINICHE DEL PAZIENTE EMODIALIZZATO AFFERENTE AI CENTRI DIALISI GESTITI DALLA SOCIETÀ “DIAVERUM ITALIA S.R.L.” INSISTENTI NEL TERRITORIO DI COMPETENZA DELLA ASL/BA: MODALITÀ DI TRASPORTO, PRESA IN CARICO E GESTIONE”, sottoscritto in data 24/10/2014 tra il rappresentante legale della “Diaverum Italia s.r.l.” ed il Direttore Generale della ASL BA e relativo ai Centri Dialisi ubicati nei Comuni di Corato (BA), Bari ed Acquaviva delle Fonti (BA).

Con riferimento a quanto comunicato dalla “Diaverum Italia s.r.l.” e dal Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, con nota prot. n. AOO_081/0003900 /APS 1 del 17/11/2014, trasmessa al legale

rappresentante della Diaverum Italia s.r.l., al Direttore Generale, al Direttore Sanitario ed al Direttore Amministrativo della ASL BA, al Direttore del Dipartimento di Prevenzione ed al DP - SISP Area Nord dell'ASL FG, il Servizio APS ha comunicato quanto segue:

“(…)

In relazione al protocollo per le emergenze cliniche dei pazienti afferenti ai Centri Dialisi gestiti dalla “Diaverum Italia s.r.l.” nel territorio dell'ASL Bari, trasmesso dalla medesima società, posto che al punto 2) è precisato che “La sala operativa del 118 deve essere informata che pazienti prelevati dai centri Dialisi Diaverum e che necessitano di cure ospedaliere per complicanze intradialitiche, devono essere trasportati direttamente al P.S. dell'Ospedale Di Venere di Bari (per le sedi di Bari e Acquaviva delle Fonti) o dell'Ospedale “Don Tonino Bello” di Molfetta (BA) (per la sede di Corato)”, si chiede al Direttore Generale dell'ASL BA di integrare l'accordo con i Centri Dialisi Diaverum di Bari, Corato ed Acquaviva delle Fonti precisando che sarà la Direzione Generale dell'ASL BA a trasmettere il medesimo accordo alla sala operativa del 118, informando formalmente la Direzione di quest'ultima che i pazienti prelevati dai centri Dialisi gestiti dalla “Diaverum Italia s.r.l.” a Bari, Acquaviva delle Fonti e Corato e che necessitano di cure ospedaliere per complicanze intradialitiche devono essere trasportati direttamente al P.S. dell'Ospedale “Di Venere” di Bari (per i pazienti dei Centri di Bari e Acquaviva delle Fonti) e al P.S. dell'Ospedale “Don Tonino Bello” di Molfetta (per i pazienti del Centro Dialisi di Corato).

• Si ribadisce e si precisa, In relazione ai requisiti organizzativi ulteriori per l'accreditamento:

- (…)

- che, dunque, anche per il personale medico deve risultare con certezza l'organico ed il debito orario settimanale;

- che, essendo l'accreditamento uno status giuridico attribuibile alla singola struttura in base ai requisiti previsti per la stessa, ovviamente tale impegno orario deve essere contrattualmente definito per ogni singola struttura;

- che deve essere in ogni caso rispettata la normativa nazionale ed europea in tema di orario di lavoro, che indica il tetto massimo orario in quarantotto ore settimanali, comprese le ore di lavoro straordinario (art. 6 della Direttiva 2003/88/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 Novembre 2003);

- che il regolamento 3/2005 e s.m.i. prevede, in relazione al personale medico previsto per i requisiti ulteriori di accreditamento dei Centri Dialisi, “Almeno un medico con specializzazione ogni 16 pazienti afferenti alla struttura”.

Posto che, ai fini dell'accreditamento, per ogni struttura deve essere rispettato l'organico previsto dalla normativa applicabile, e che la dotazione organica deve essere valutata in rapporto al debito orario che il personale deve garantire presso la stessa struttura, per il Centro Dialisi di Corato, in relazione ai 46 pazienti in carico alla struttura è necessaria una dotazione organica di n. 3 medici specializzati in nefrologia con debito orario full-time (o un organico di medici, anche con contratto part-time, che comunque garantisca un debito orario equivalente a quello di tre medici full-time).

Posto quanto sopra, si rileva che:

- dal contratto di collaborazione sottoscritto dal Dr. Rossi L. si evince che il medesimo presta servizio presso tutti i centri Dialisi della Diaverum s.r.l. ubicati in Puglia, senza la specifica di qualsivoglia debito orario presso il Centro di Corato, per cui ai fini del rispetto dei requisiti di accreditamento, non può essere considerato nella dotazione organica di quest'ultimo;

- mentre al punto 2.3 del contratto di collaborazione professionale sottoscritto dal Direttore Sanitario, Dr. Papagni S., è previsto che lo stesso deve garantire “la propria presenza nelle sedute di trattamento dialitico (...) per almeno sei turni da sei ore alla settimana, assumendosene la relativa responsabilità medica”, dal che si evincerebbe la propria presenza per almeno 36 ore settimanali, al punto 4.2 del medesimo contratto è invece previsto che “il dott. Sergio Papagni (...) sarà libero di operare con la massima autonomia, senza alcun obbligo di presenza e/o di orario (...)”, per cui, ai fini della verifica del parametro di n. 3 medici specializzati in nefrologia con debito orario full-time, deve essere specificato

chiaramente se il medesimo garantisca effettivamente la propria presenza presso il Centro di Corato per 36 ore settimanali;

- la D.ssa Bonifati Carmen, già facente parte dell'organico dei medici della struttura di Corato quale "dipendente con contratto a tempo pieno (38 ore settimanali) ed indeterminato", da comunicazione dell'08/9/2014 della medesima "Diaverum Italia s.r.l.", trasmessa con Raccomandata del 10/09/2014, risulta aver assunto, con decorrenza 16 Settembre 2014, la Direzione Sanitaria presso il Centro dialisi Diaverum di Acquaviva delle Fonti (BA).

Per quanto sopra, ai fini della conclusione del procedimento di accreditamento della struttura di Corato, si invita nuovamente il legale rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l." a garantire la dotazione organica dei medici prevista dalle norme applicabili, come sopra indicata, altresì autocertificando:

- quale sia il debito orario garantito presso il centro Dialisi di Corato da ognuno dei medici in organico;
- se qualcuno degli stessi presta servizio, e nel caso con quale impegno orario, presso altri Centri di Dialisi gestiti dalla Diaverum.

• Inoltre, considerato che il contratto dell'infermiere Ferrucci F. era a tempo determinato ed è scaduto nel mese di Settembre 2014, si chiede al Dipartimento di Prevenzione ASL FG di precisare se, in relazione ai n. 46 pazienti in carico alla struttura, il numero di 9 infermieri in organico è sufficiente a garantire il rispetto del parametro di n. 1 infermiere ogni 3 pazienti in trattamento per turno di dialisi.".

In riscontro alla sopra riportata nota del Servizio APS prot. n. AOO_081/0003900/APS1 del 17/11/2014:

- con PEC del 28/11/2014 il Dirigente dell'U.O.G.R.C. dell'ASL BA ha trasmesso la nota prot. n. 215225/UOR01 del 27/11/2014 con cui il medesimo Dirigente dell'U.O.G.R.C. ed il Direttore Generale f.f. dell'ASL BA hanno notificato al Direttore del Servizio 118 copia del "Protocollo per le emergenze cliniche del paziente emodializzato afferente ai Centri Dialisi gestiti dalla Società "Diaverum Italia s.r.l." insistenti nel territorio di competenza della ASL/BA: modalità di trasporto, presa in carico e gestione", sottoscritto in data 24/10/2014 tra il rappresentante legale della Diaverum Italia s.r.l. ed il Direttore Generale della ASL BA e relativo ai Centri Dialisi ubicati nei Comuni di Corato (BA), Bari ed Acquaviva delle Fonti (BA);

- con nota del 15 Dicembre 2014 trasmessa a questo Servizio ed al Dipartimento di Prevenzione - SISP Area Nord dell'ASL FG, ad oggetto "Vostro riferimento AOO_081/0003900/APS1 - centro dialisi Diaverum di Corato (BA)", il rappresentante legale della "Diaverum Italia s.r.l." ha autocertificato quanto segue:

"a. L'infermiere FERRUCCI Francesco in data 6 Settembre 2014 è stato confermato come dipendente a tempo indeterminato per una prestazione di 36 ore settimanali (allegata lettera di conferma);

b. i medici in organico dedicato presso il centro dialisi sono:

- dott. Sergio PAPAGNI, nefrologo, Direttore Sanitario con debito orario di 38 ore settimanali (allegata lettera di variazione contrattuale a 38 ore),

- dott.ssa Antonietta TEDONE, nefrologa con debito orario di 38 ore settimanali (allegata lettera di assunzione),

- dott.ssa STOICO, nefrologa con debito orario di 38 ore settimanali (allegato contratto di consulenza).

I medici sopra indicati NON prestano servizio presso altri centri Dialisi Diaverum.".

Per tutto quanto innanzi esposto;

considerato che la struttura risulta in possesso dei requisiti ulteriori strutturali, tecnologici ed organizzativi previsti per l'accreditamento;

si propone di aggiornare l'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 s.m.i., e conferire l'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i., al Centro di Emodialisi con dotazione di n. 16 posti rene sito in Corato (BA)

alla Via Trani n. 140, gestito dalla “Diaverum Italia s.r.l.” - P.IVA 02243300361, il cui Direttore Sanitario è il dott. Sergio PAPAGNI, specialista nefrologo, con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della “Diaverum Italia s.r.l.” è tenuto a comunicare tempestivamente 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. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
- il rappresentante legale della “Diaverum Italia s.r.l.” dovrà comunicare al Servizio regionale competente, ai sensi dell’art. 12, comma 1, lett. b) della medesima legge, ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
- la struttura dovrà mantenere la dotazione organica prevista dagli standard organizzativi di cui al R.R. n. 3/2005 e s.m.i.;
- con una dotazione organica di n. 3 medici specializzati in nefrologia il numero massimo di pazienti che possono essere presi in carico dalla struttura non può essere calibrato al rapporto ottimale di 3,5 pazienti per posto rene, bensì possono essere in carico alla struttura non più di n. 48 pazienti, compresi quelli afferenti per un periodo limitato;
- ai sensi dell’art. 18, comma 1 della L.R. n. 8/04 e s.m.i., il legale rappresentante della “Diaverum Italia s.r.l.” dovrà inviare con cadenza quinquennale al Dipartimento di Prevenzione dell’ASL territorialmente competente una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di cui all’articolo 6 della medesima L.R. n. 8/04, corredata di relazione tecnico-sanitaria redatta a cura del responsabile sanitario;
- ai sensi dell’art. 24, commi 3 e 8, e dell’art. 29, co. 2 della L.R. n. 8/04 e s.m.i., questo Servizio provvederà, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell’Azienda ASL incaricato, alla verifica ed alla valutazione sulla persistenza dei requisiti di accreditamento con periodicità triennale ed ogni qualvolta dovessero presentarsi situazioni che ne rendano necessaria una verifica non programmata;
- ai sensi dell’art. 22, comma 4 della L.R. n. 8/2004, “La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le Aziende USL a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori dei contratti stipulati ai sensi dell’articolo 8-quinquies del decreto legislativo”.

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 D.Lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali.

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 dell’Ufficio Accreditamenti

Mauro Nicastro

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL SERVIZIO
PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA OSPEDALIERA
E SPECIALISTICA E ACCREDITAMENTO

sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dall'Istruttore e dal Dirigente dell'Ufficio Accreditamenti;

D E T E R M I N A

- di aggiornare l'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 s.m.i., e conferire l'accredimento istituzionale, ai sensi dell'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i., al Centro di Emodialisi con dotazione di n. 16 posti rene sito in Corato (BA) alla Via Trani n. 140, gestito dalla "Diaverum Italia s.r.l." - P.IVA 02243300361, il cui Direttore Sanitario è il dott. Sergio PAPAGNI, nefrologo, con la precisazione che:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l." è tenuto a comunicare tempestivamente 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. 11, comma 2 della L.R. n. 8/2004 s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;

- il rappresentante legale della "Diaverum Italia s.r.l." dovrà comunicare al Servizio regionale competente, ai sensi dell'art. 12, comma 1, lett. b) della medesima legge, ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;

- la struttura dovrà mantenere la dotazione organica prevista dagli standard organizzativi di cui al R.R. n. 3/2005 e s.m.i.;

- con una dotazione organica di n. 3 medici specializzati in nefrologia il numero massimo di pazienti che possono essere presi in carico dalla struttura non può essere calibrato al rapporto ottimale di 3,5 pazienti per posto rene, bensì possono essere in carico alla struttura non più di n. 48 pazienti, compresi quelli afferenti per un periodo limitato;

- ai sensi dell'art. 18, comma 1 della L.R. n. 8/04 e s.m.i., il legale rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l." dovrà inviare con cadenza quinquennale al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL territorialmente competente una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di cui all'articolo 6 della medesima L.R. n. 8/04, corredata di relazione tecnico-sanitaria redatta a cura del responsabile sanitario;

- ai sensi dell'art. 24, commi 3 e 8, e dell'art. 29, co. 2 della L.R. n. 8/04 e s.m.i., questo Servizio provvederà, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda ASL incaricato, alla verifica ed alla valutazione sulla persistenza dei requisiti di accreditamento con periodicità triennale ed ogni qualvolta dovessero presentarsi situazioni che ne rendano necessaria una verifica non programmata;

- ai sensi dell'art. 22, comma 4 della L.R. n. 8/2004, "La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le Aziende USL a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate al di fuori dei contratti stipulati ai sensi dell'articolo 8-quinquies del decreto legislativo";

- di notificare il presente provvedimento:

- al Legale Rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l.", con sede legale al Centro Congressi Milanofiori

- Palazzo WTC, Strada Uno, Scala B, Quarto piano - 20090 Assago (MI);

- al Direttore Generale dell'ASL BA;

- al Dirigente dell'U.O.G.R.C. dell'ASL BA;

- al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BA;

- al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG;

- al Sindaco del Comune di Corato (BA).

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica e Accreditamento/all'Albo Telematico (ove disponibile);
- b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c) sarà trasmesso al Servizio 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. 16 facciate, è adottato in originale;
- f) viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente del Servizio
Giovanni Campobasso
