

REGOLAMENTO REGIONALE 21 gennaio 2019, n. 6

“Regolamento regionale sull’Assistenza residenziale extraospedaliera ad elevato impegno sanitario-Residenza Sanitaria Assistenziale R1.”

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° 2023 del 15/11/2018 di adozione del Regolamento;

EMANA IL SEGUENTE REGOLAMENTO

ART. 1 FINALITA’

La Residenza Sanitaria Assistenziale R1 (RSA R1) eroga prestazioni in regime residenziale intensive di cura e mantenimento funzionale, ad elevato impegno sanitario, alle persone con patologie non acute che, presentando alto livello di complessità, instabilità clinica tale da non richiedere ricovero ospedaliero, sintomi di difficile controllo, necessità di supporto alle funzioni vitali e/o gravissima disabilità, richiedono continuità assistenziale con pronta disponibilità medica e presenza infermieristica sulle 24 ore.

La RSA R1 eroga prestazioni a pazienti affetti da SLA o altre sindromi neurodegenerative in fase avanzata, pazienti con patologie croniche con necessità di assistenza respiratoria, portatori di tracheostomia, nutrizione artificiale (enterale o parenterale), o comunque confinate a letto e con dipendenza totale per l’alimentazione, il controllo degli sfinteri, l’igiene personale, in fase di stabilizzazione clinica, che abbiano completato i necessari precedenti protocolli riabilitativi ma per problematiche sociali e/o tecnico-organizzative non possono essere assistiti a domicilio.

I trattamenti, non erogabili al domicilio o in altri setting assistenziali di minore intensità, sono costituiti da prestazioni professionali di tipo medico, psicologico, riabilitativo, infermieristico e tutelare, accertamenti diagnostici, assistenza farmaceutica, fornitura di preparati per nutrizione artificiale e dei dispositivi medici monouso e di assistenza protesica.

L’attività di assistenza a questi soggetti è caratterizzata da:

- attività di nursing con fisioterapia al mantenimento delle condizioni già raggiunte all’interno delle UU.OO. ospedaliere e di riabilitazione di provenienza nonché alla prevenzione di ulteriori complicanze da patologie sovrapposte;
- continua sorveglianza medica adeguata allo “status” di ogni singolo paziente da parte di staff medico-specialistico;
- programmazione concordata con l’équipe medico-specialistica, dell’intervento guidato e della collaborazione

dei parenti in tutte quelle attività che, con stimoli familiari al paziente, mirino a risvegliare una coscienza reattiva all'ambiente esterno e/o sostengano l'ospite nelle relazioni e nella comunicazione.

La RSA R1 è articolata in nuclei di 20 persone. Essa si colloca prioritariamente all'interno dei Presidi Territoriali di Assistenza pubblici.

ART. 2

NUCLEO DI ASSISTENZA INTENSIVA DI CURA E MANTENIMENTO FUNZIONALE, AD ELEVATO IMPEGNO SANITARIO

Il Nucleo ospita pazienti ad alta complessità (PAC) nella fase cronica che presentano spesso problematiche sistemiche e comorbidità.

Il nucleo ospita pazienti adulti che hanno superato la fase acuta della malattia, stabilizzati nelle funzioni vitali e con necessità d'intervento intensivo di cura e mantenimento funzionale, ad elevato impegno sanitario secondo il modello previsto dal presente regolamento e di supporto multiprofessionale distribuito nell'arco delle 24 ore.

Al nucleo in RSA R1 si accede con preventiva autorizzazione rilasciata dalla UVM del DSS di residenza del paziente, previa redazione del PAI, su prescrizione-proposta:

- 1) del Medico dell'Unità Operativa per trasferimento da struttura ospedaliera per acuti che dimette il paziente;
- 2) del Medico dell'Unità Operativa per trasferimento da struttura ospedaliera di riabilitazione cod. 28, cod. 75, cod. 56 o di lungodegenza cod. 60;
- 3) della U.O. del DIP. MFeR insistente nella ASL ove ha residenza il paziente per trasferimento dai Presidi di riabilitazione territoriale;
- 4) del MMG per trasferimento da struttura di post-acuzie o dagli ospedali di comunità.

La prescrizione dei precedenti punti 1), 2) e 3) deve essere firmata e timbrata dal dirigente medico che la rilascia sotto la propria personale responsabilità. La prescrizione deve espressamente indicare che *"il paziente, in condizioni cliniche stabilizzate, necessita di n. _____ mesi di trattamento assistenziale intensivo di cura e mantenimento funzionale in RSA R1. Il paziente richiede elevato impegno assistenziale (nursing infermieristico articolato nell'arco delle 24 ore) e non può essere avviato ad altro setting assistenziale minore e/o di assistenza domiciliare."* In nessun caso il medico competente alla redazione della prescrizione-proposta può omettere o rifiutarsi di procedere per ragioni che non attengono rigorosamente alla valutazione medica del rischio di instabilità, o rinviare la valutazione ad altra figura di cui alle lett. Da 1) a 4) del precedente comma.

La valutazione del rischio di instabilità clinica deve essere effettuata dal prescrittore, il quale compila la scheda di presentazione del paziente, di cui all'allegato A al presente regolamento, in cui è inclusa la NEWS che esprime un indice di probabilità di deterioramento clinico e la CIRS (Modified Cumulative Illness Rating Scale - versione 10/2013). I dati riportati nella scheda devono essere stati rilevati non oltre le 48 ore precedenti la richiesta. La NEWS e la CIRS, benché approvate dalla comunità scientifica, sono soltanto uno strumento indicativo. Resta ferma la responsabilità del dirigente medico nella valutazione clinica del paziente.

Si può accedere al nucleo della RSA R1 se sussiste il bisogno assistenziale intensivo di cura e mantenimento funzionale e il paziente è in condizioni cliniche stabilizzate.

In nessun caso un paziente che necessiti di tale setting assistenziale ma che sia in condizione di potenziale alto rischio di instabilità clinica può accedere all'assistenza extraospedaliera erogata dal nucleo di RSA R1.

La presa in carico del paziente deve essere concordata e comunicata dalla struttura, entro 5 giorni lavorativi, all'Area Socio Sanitaria della ASL nella quale insiste la struttura erogante, e per conoscenza, ai fini del monitoraggio del percorso assistenziale, all'Area Socio Sanitaria della ASL di residenza del paziente. Quest'ultima comunicherà al Distretto Socio Sanitario di residenza del paziente l'avvenuta presa in carico. Resta impregiudicata l'attività di verifica dell'appropriatezza da parte dell'UVARP territorialmente competente sui trattamenti erogati (ingressi e/o proroghe).

La durata del trattamento residenziale intensivo di cura e mantenimento funzionale può essere di massimo 12 mesi salvo proroga da parte dell'UVM, così come indicato nella prescrizione del Medico dell'U.O. ospedaliera o nella autorizzazione della U.O. del DIP. MFeR. Al termine del percorso di trattamento assistenziale intensivo, in assenza di proroga per l'ulteriore permanenza nel nucleo di RSA R1 e persistendo il bisogno del paziente di assistenza, questi sarà trasferito in altro setting assistenziale appropriato, preferibilmente di tipo domiciliare.

La richiesta di proroga per l'ulteriore permanenza nel nucleo di RSA R1 deve essere preventivamente autorizzato, secondo le procedure che saranno definite con i soggetti interessati, dall'UVM del DSS nella quale insiste la struttura erogante.

A tal fine la struttura che ha in carico il paziente, almeno 20 giorni lavorativi prima della scadenza, notifica inderogabilmente la richiesta di proroga all'UVM del DSS nella quale insiste la struttura erogante, all'Area Socio Sanitaria della ASL nella quale insiste la struttura erogante, e per conoscenza, ai fini del monitoraggio del percorso assistenziale, all'Area Socio Sanitaria della ASL di residenza del paziente. Quest'ultima comunicherà al Distretto Socio Sanitario di residenza del paziente la prosecuzione del trattamento in regime di proroga.

Analogha procedura è attivata in caso di esito negativo alla richiesta di proroga.

Decorsi inutilmente i termini dei 20 gg. lavorativi, la proroga s'intende tacitamente accordata.

Resta impregiudicata l'attività di verifica dell'appropriatezza da parte dell'UVARP territorialmente competente sui trattamenti erogati (ingressi e/o proroghe) in sede di verifica dell'appropriatezza che vale fatto salvo il periodo di proroga tacitamente accordato.

ART.3

REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI

La RSA R1 deve essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- protezione antisismica;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- sicurezza antinfortunistica;
- igiene dei luoghi di lavoro;
- protezione dalle radiazioni ionizzanti;
- eliminazione delle barriere architettoniche;
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplosivi.

In merito a tali problematiche si ritiene di fare riferimento alle specifiche norme nazionali, regionali, locali e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali.

I requisiti di cui sopra devono essere valutati tenendo conto delle specifiche deroghe previste dalle normative vigenti ivi compresa quella riguardante l'eliminazione delle barriere architettoniche per gli edifici costruiti antecedentemente all'entrata in vigore delle norme di cui alla legge 09.01.1989, n.13, nonché di piani di adeguamento che devono essere presentati dalle Aziende Sanitarie Locali.

ART.4

REQUISITI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO

4.1 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

Standard dimensionali e strutturali

Gli standard dimensionali sono determinati nelle misure che seguono, tenendo presente che gli standard rapportati alle persone sono da considerarsi netti, in quanto fanno riferimento a superfici utili per lo svolgimento delle funzioni specifiche:

- a) la superficie totale utile funzionale delle strutture è fissata in un minimo di mq 40 per ospite;
- b) per le camere (bagno escluso):
 - minimo mq 12 per una persona;
 - minimo mq 18 per due persone;
- c) le restanti aree di attività e di servizio sono da dimensionarsi nel computo complessivo di 40 mq per ospite di cui alla precedente lettera a);
- d) nel caso di strutture preesistenti e di ristrutturazioni sono accettabili misure in difetto entro il 20% degli standard di riferimento, fatta eccezione per le camere che devono rispettare le dimensioni minime.

Le porte devono possedere caratteristiche tali da limitare l'ingombro durante l'apertura (P. es. porte scorrevoli, rototraslanti...). Le porte di accesso a camere, bagni o ambienti con spazi di manovra ridotti devono aprire verso l'esterno anche per consentire il soccorso a pazienti in caso di caduta. Quando la porta apre verso vie di fuga o uscite di emergenza il senso di apertura deve essere verso l'esodo. La luce netta della porta deve essere di misura tale da consentire il passaggio di letti con ruote, barelle doccia e carrozzine.

I pavimenti devono avere una superficie antisdrucchiolo e non presentare dislivelli, asperità, sconnessioni e gradini nelle aree utilizzate dai degenti. Nelle aree di transito comuni a degenti e visitatori eventuali dislivelli devono essere eliminati con brevi rampe a bassa pendenza (max 4-5%).

I corridoi devono avere larghezza sufficiente per consentire il transito di carrozzine o barelle e comunque dimensioni e caratteristiche adeguate all'esodo in situazioni di emergenza.

I percorsi esterni non devono presentare buche o sporgenze che li ingombrino così da rendere sicuro il movimento ed il transito delle persone e dei mezzi di trasporto.

Area abitativa

Devono essere presenti:

- camere da 1 o 2 letti. All'interno di ogni camera deve essere garantita:
 - la privacy degli ospiti, anche attraverso l'impiego di divisori mobili, l'accesso e il movimento delle carrozzine, l'uso dei sollevatori e il passaggio delle barelle;
 - a ciascun posto letto, l'accessibilità contemporanea di due operatori per lato, onde garantire le necessarie manovre assistenziali, nonché la possibilità di trasferimento dei pazienti sia su carrozzina che barella;
 - la presenza di bagno attrezzato per la non autosufficienza, con possibilità di accesso e rotazione completa delle carrozzine e sollevatore, dotato di lavandino, wc, doccia a pavimento o vasca, bidet;
 - la presenza di un armadio porta abiti e di un mobile basso (con funzione di comodino, scarpiera) per posto letto. Gli arredi devono essere compatibili con la patologia del paziente;
 - TV.

- almeno il 30% dei posti letto dotati di monitoraggio delle funzioni vitali ed eventuale ventilazione meccanica che possono necessitare per i pazienti di recente trasferiti dalle terapie intensive o per possibili aggravamenti improvvisi;

Servizi di nucleo

Devono essere presenti per ciascun nucleo:

- locale soggiorno/TV/spazio collettivo;
- sala da pranzo anche plurinucleo;
- angolo cottura;
- deposito attrezzature, ortesi e ausili vari;
- locale di servizio per il personale con annessi servizi igienici;
- un bagno assistito per immersione totale in posizione supina (dovranno essere garantiti spazi idonei a consentire le manovre al personale di assistenza);
- locale deposito biancheria pulita (articolato per piano per nuclei presenti su più piani);
- locale deposito materiale sporco, con vuotatoio e lavapadelle (articolato per piano per nuclei presenti su più piani);
- locale deposito per attrezzature, carrozzine e materiale di consumo, etc. (articolato per piano per nuclei presenti su più piani);
- locale attività pedagogico-educativa, addestramento professionale, tempo libero.

Area destinata alla valutazione e alle terapie

Tale area, che deve essere opportunamente individuata e indicata all'interno della struttura, può servire anche diversi nuclei. In tal caso devono essere presenti, per ognuna delle tipologie di locali elencati di seguito, almeno un locale per nucleo. Devono essere previsti:

- ambulatorio o studio medico attrezzato per visite e valutazioni specifiche;
- una sala medicazione, attrezzata anche per la piccola chirurgia, dotata di scialitica e stativo;
- locali per l'erogazione delle attività specifiche di riabilitazione. Nello specifico:
 - locale per fisiokinesiterapia;
 - locale per terapia occupazionale;
 - locale per terapia cognitiva;
 - locale per terapia del linguaggio;
 - locale per urologia (patologie cerebrali e/o spinali);
- palestra con attrezzature e presidi necessari per le specifiche attività riabilitative previste;
- locale per l'attività infermieristica;

Area della socializzazione

Tale area, che deve essere opportunamente individuata e indicata all'interno della struttura, può servire anche diversi nuclei.

Devono essere presenti:

- servizi per l'assistenza religiosa e relativi locali;
- locale bar (in alternativa distributori automatici di alimenti e bevande);

- soggiorno polivalente;
- bagni per i visitatori, di cui almeno uno accessibile alle persone con disabilità;
- ove possibile aree verdi attrezzate, e accessibili alle persone con disabilità, all'interno del complesso. L'area verde è obbligatoria per le strutture di nuova realizzazione.

Servizi a richiesta dell'utenza

- locali per servizi al degente (es.: barbiere, parrucchiere, podologo);
- possibilità di servizio lavanderia esterno;

Aree generali e di supporto

Tale area, che deve essere opportunamente individuata e indicata all'interno della struttura, può servire anche diversi nuclei.

Devono essere previsti:

- ingresso con portineria, posta, telefono;
- uffici amministrativi con archivio per la documentazione clinica e amministrativa;
- Sala riunioni;
- cucina, dispensa e locali accessori (se il servizio è appaltato all'esterno un locale per lo sporzionamento);
- lavanderia e stireria (se il servizio è appaltato all'esterno locali per lo stoccaggio);
- servizio di pulizia (se il servizio è appaltato all'esterno un locale per lo stoccaggio attrezzi e materiale vario);
- magazzini;
- spogliatoi per il personale con annessi bagni;
- deposito pulito;
- deposito sporco;
- camera mortuaria con sala dolenti.

Tutti i corridoi e le scale devono essere forniti di corrimano.

In caso di strutture a più piani, devono essere presenti impianti elevatori tra cui un montalettighe e un ascensore. Le dimensioni degli ascensori devono essere tali da garantire l'accesso almeno ad una carrozzina e un operatore.

4.2 REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

Tutti gli ambienti delle varie aree e servizi (area abitativa, servizi di nucleo, area destinata alla valutazione e alle terapie, area della socializzazione, aree generali e di supporto) devono essere dotati di impianto di riscaldamento e di condizionamento.

In ogni struttura è presente e accessibile il carrello per la gestione delle emergenze/urgenze, completo di defibrillatore, saturimetro, materiale per l'assistenza respiratoria [pallone AMBU (Assistant Manual Breathing Unit), maschere facciali e orofaringee], sfigmomanometro, fonendoscopio, laccio emostatico, siringhe, materiale per medicazione e farmaci di pronto intervento previsti dalla normativa vigente.

Devono essere presenti:

- almeno due posti letto dotati di monitoraggio delle funzioni vitali ed eventuale ventilazione meccanica che possono rendersi necessari per i pazienti di recente trasferiti dalle terapie intensive o per possibili aggravamenti improvvisi;
- letti elettrici articolati con sponde e ruote (per tutti i posti letto residenza) e che si possano abbassare fino a 40 cm;
- materassi antidecubito ad alta tecnologia (se a camere d'aria alternanti, deve essere prevista la possibilità di sgonfiaggio veloce per il massaggio cardiaco) per ogni posto letto; nella dotazione complessiva deve esservi la disponibilità di materassi per pazienti a rischio medio alto di lesioni da pressione o con lesioni da pressione gravi (IV stadio secondo la scala di Braden) p. es materassi a fluttuazione e materassi a cessione d'aria.
- cuscini antidecubito;
- sistema di chiamata/allarme, inclusi quelli per tetraplegici a succhio-soffio o con bottone;
- sollevatori pazienti elettrici con diverse tipologie di imbragature;
- 1 sollevatore per obesi (anche plurinucleo);
- almeno 2 seggioloni polifunzionali;
- carrozzine, parte standard con ruote grandi posteriori (dimensioni varie) e con tavolino avvolgente per carrozzina;
- 1 sistema pesapersona per disabili;
- macchina per la tosse;
- almeno 3 apparecchi per aerosolterapia;
- broncoaspiratori / bronco-aspiratori portatili con sistema a batteria ricaricabile;
- disponibilità nella struttura di uno spirometro ed apparecchio per EGA;
- disponibilità nella struttura di un Bladder scanner;
- almeno n. 2 poltroncine doccia;
- comodini bidirezionali per disabili;
- disponibilità di valutazioni neurofisiopatologiche, urodinamiche, monitoraggio pressorio, emogasanalisi;
- attrezzature per la riabilitazione motoria (letto per fisioterapia, cuscini di gomma piuma, tappeto di gomma piuma, parallele, scala svedese, cyclette, pedaliera, apparecchiature per magnetoterapia- elettrostimolazione - ionoforesi);
- materiali e strumenti per la riabilitazione cognitiva (materiali modellabili, oggetti per la stimolazione stereognosica, memory test, etc);
- materiali e strumenti per la terapia occupazionale;
- materiali e strumenti per l'attività ricreativa e di socializzazione;

4.3 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

Il ruolo di Responsabile sanitario della struttura è affidato a un medico in possesso dei requisiti di cui all'art. 12 della L. R. n. 9/2017.

In caso di assenza o d'impedimento temporanei le funzioni del Responsabile sanitario vengono assunte da un altro medico con le stesse caratteristiche professionali.

Il Responsabile sanitario della RSA R1 deve garantire la presenza per almeno 12 ore settimanali.

Il medico cui è affidata la direzione:

- garantisce la formulazione e l'applicazione del regolamento interno;
- risponde della idoneità del personale, delle attrezzature e degli impianti;
- vigila sulla puntuale osservanza delle norme igienico sanitarie, sulla efficienza e sicurezza dello strumentario e dei locali, sulla validità e corretta applicazione delle metodologie in uso;
- vigila sulla gestione dei farmaci;

- vigila sul rispetto delle norme che regolamentano le incompatibilità del personale;
- garantisce la regolare presenza del personale;
- è responsabile del rispetto del PAI definito dall'UVM competente per ciascun paziente e della sua regolare erogazione;
- è responsabile della registrazione delle cartelle cliniche degli ospiti, del loro aggiornamento periodico e dell'archiviazione;
- vigila sull'aggiornamento tecnologico e formativo in funzione delle disabilità trattate e delle necessità identificate dall'équipe della struttura;
- provvede all'aggiornamento delle metodiche;
- rilascia certificazioni agli aventi diritto.

Tutto il personale operante nella RSA R1 è in possesso delle necessarie qualificazioni professionali previste per gli operatori del SSN, ovvero, nel rispetto della normativa vigente, deve essere in possesso di titolo di studio idoneo per l'accesso ai ruoli sanitari del Servizio sanitario nazionale.

Il personale operante nella struttura deve essere garantito, in termini numerici (equivalente a tempo pieno) per ciascuna figura professionale, nel rispetto della normativa nazionale e regionale vigente. Il personale operante nella struttura deve avere un rapporto lavorativo di tipo subordinato (tempo indeterminato e determinato) alla diretta dipendenza del titolare della struttura. Il ricorso a contratti a tempo determinato è possibile fino ad un massimo del 20% rispetto al totale del personale in organico, fermo restando il ricorso a contratti a tempo determinato per sostituzioni di personale a seguito di congedi per maternità, aspettativa o malattia. In caso di assenza di personale con diritto alla conservazione del posto di lavoro (maternità, infortunio, malattia) è obbligatoria la sostituzione con personale di pari profilo professionale nel rispetto del debito orario richiesto nella sezione "Requisiti specifici organizzativi".

Il personale medico è composto da medici specialisti in neurologia, cardiologia, geriatria e discipline equipollenti e affini, o specialisti in riabilitazione. Per medico specialista in riabilitazione si intende un medico con specializzazione in medicina fisica e riabilitativa ed equipollenti, ovvero un medico in possesso di specialità in discipline affini per le quali ha ottenuto, nel rispetto delle normative concorsuali, l'accesso professionale alla medicina fisica e riabilitazione, ovvero un medico chirurgo in possesso di specialità in altre discipline che, come da normativa concorsuale, ha anzianità di servizio in strutture dedicate ad attività riabilitative così come individuate dal presente regolamento.*

**cfr. Documento "Piano d'Indirizzo per la Riabilitazione" del 2011*

Presso ogni struttura, comprendente uno o più nuclei, deve essere presente un medico che garantisca la guardia medica nelle ore notturne e festive con abilitazione BLS (Basic Life Support & Defibrillation) e ILS (Immediate Life Support).

La struttura trasmette l'elenco della dotazione organica alla competente Sezione regionale opportunamente dettagliato con i nominativi degli operatori, la qualifica professionale, il titolo di studio, la data di assunzione e la tipologia del contratto con il debito orario.

Per ogni utente è:

- redatto il Piano Assistenziale Individuale;
- compilata la cartella clinica che deve contenere i dati relativi al paziente (anagrafici, operatori di riferimento, diagnosi, valutazione sociale), il PAI, la scheda infermieristica con il dettaglio delle attività di propria competenza effettuate e quella relativa agli specifici programmi assistenziali-riabilitativi eseguiti, i risultati degli strumenti di valutazione utilizzati, le verifiche con l'indicazione dei risultati raggiunti e la motivazione della chiusura del programma; in cartella sono registrate le eventuali assenze dell'utente dalla struttura, con la relativa motivazione. Nello specifico:

- **il Medico specialista** è responsabile della esecuzione del PAI. L'esecuzione del PAI e le valutazioni specialistiche finalizzate al conseguimento degli obiettivi assistenziali-riabilitativi, anche attraverso la compilazione di scale, da parte del medico responsabile devono essere puntualmente documentati in cartella.
- le attività del **personale infermieristico**, che concorrono al raggiungimento dell'orario giornaliero richiesto per l'intervento assistenziale-riabilitativo, sono anche quelle strettamente legate all'addestramento del paziente/caregivers per:
 - L'utilizzo di dispositivi per il controllo/trattamento dei disordini legati all'evacuazione);
 - Cateterismi intermittenti;
 - Alimentazione per OS – SNG – PEG;
 - Prevenzione lesioni da pressione;
 - Aspirazione delle mucosità orofaringee, pulizia del cavo orale, gestione cannula tracheostomica;
 - Movimentazione dei carichi;
 - Cambi posturali a letto, letto/carrozzina, carrozzina/WC;
 - Igiene – vestizione.

La durata di ognuna di queste attività di addestramento deve essere riportata in cartella.

E' da considerarsi attività infermieristico/assistenziale/riabilitativa anche quella preventiva per l'individuazione di soggetti a rischio, attraverso la compilazione di scale di valutazione specifiche (es.: Indice di Braden, Scala Morse, Scala Stratify), a cura del personale infermieristico (Anche il tempo necessario per la compilazione di ognuna di queste scale deve essere riportato in cartella).

- per i **Fisioterapisti – Logopedisti - Terapisti Occupazionali**: l'intervento riabilitativo deve essere erogato da tali figure professionali nel rapporto terapeuta/paziente 1:1. L'impegno orario di tali figure professionali deve essere documentato nella cartella riabilitativa e controfirmato dal paziente, come da modulo di trattamento riabilitativo di cui all'allegato B al presente regolamento. Qualora il paziente sia impedito, il modulo verrà controfirmato dal Direttore sanitario.
- per l'**Assistente Sociale – Psicologo**: l'impegno orario di tali figure professionali deve essere documentato nella cartella riabilitativa.

L'organizzazione garantisce all'ospite:

- prestazioni di tipo alberghiero comprendenti alloggio, vitto rapportati alle particolari condizioni degli ospiti;
- il rispetto della dignità e della libertà personale, della riservatezza, dell'individualità e delle convinzioni religiose;
- la continuità dei rapporti sociali e della vita di relazione;
- prestazioni infermieristiche;
- prestazioni riabilitative;
- consulenza e controllo dietologico;
- prestazioni di aiuto personale e di assistenza tutelare;
- prestazioni di prevenzione della sindrome da immobilizzazione con riduzione al massimo del tempo trascorso a letto;
- attività di animazione, attività occupazionale, ricreativa di integrazione e di raccordo con l'ambiente familiare e sociale di origine; le autonomie e la partecipazione familiare e sociale sono favorite utilizzando anche le risorse del contesto territoriale in cui è ubicata la struttura, comprese le associazioni di volontariato;

- prestazioni per la cura personale (es.: barbiere, parrucchiere, lavanderia) a richiesta degli ospiti e con oneri a carico degli stessi;
- l'assistenza religiosa e spirituale favorendo la presenza di diversi assistenti religiosi a seconda della confessione degli ospiti.

Le prestazioni di diagnostica strumentale, di laboratorio e per immagini, farmaceutiche, di assistenza protesica, di fornitura di dispositivi medici monouso, le visite specialistiche e le prestazioni odontoiatriche, sebbene non erogate dalla struttura, sono assicurate agli ospiti della stessa ai sensi della normativa vigente, attraverso i servizi presenti all'interno del PTA ovvero, qualora non presenti, attraverso altri servizi della ASL.

Un eventuale peggioramento delle condizioni cliniche del paziente che determini la necessità di ricovero ospedaliero per acuzie determinerà l'attivazione del servizio territoriale di emergenza.

La struttura redige la carta dei servizi, da consegnare agli ospiti e ai familiari di riferimento al momento dell'ingresso. Il documento deve specificare:

- la mission;
- la dotazione del personale con le rispettive attribuzioni/compiti;
- le norme igienico sanitarie;
- le finalità ed i metodi di cura/riabilitativi/assistenziali;
- l'organizzazione della vita all'interno della struttura, con particolare riguardo sia agli orari dei pasti e delle visite che alle modalità dei rapporti con la famiglia, gli amici e gli aderenti alle associazioni di volontariato;
- l'indicazione delle modalità di accesso da parte degli ospiti alle prestazioni erogate dal SSR;
- le modalità di raccolta dei reclami e/o dei suggerimenti per il miglioramento della qualità della struttura.

È garantita alla famiglia una adeguata informazione e partecipazione nonché specifica formazione prima del rientro del paziente nel proprio ambiente di vita.

Il sistema di archiviazione delle cartelle cliniche deve consentire un rapido accesso ai dati.

Le strutture assolvono al debito informativo nei confronti della Regione, delle ASL e delle UVARP anche attraverso l'adesione al Sistema Informativo per l'Assistenza Residenziale, secondo modalità e tempistica definite a livello regionale.

ART.5

REQUISITI SPECIFICI PER UN NUCLEO DI RSA R1

5.1 REQUISITI SPECIFICI STRUTTURALI

Sono confermati i requisiti descritti nell'art. 4.1 *Requisiti minimi strutturali*.

5.2 REQUISITI SPECIFICI TECNOLOGICI

Sono confermati i requisiti descritti nell'art. 4.2 *Requisiti minimi tecnologici*

5.3 REQUISITI SPECIFICI ORGANIZZATIVI

È garantita, per ogni paziente, la predisposizione del Progetto Riabilitativo/Assistenziale Individuale con gli specifici programmi e i tempi di realizzazione previsti:

- riabilitazione delle funzioni motorie e sensoriali;
- riabilitazione/assistenza nelle funzioni cardio-respiratorie;
- riabilitazione/assistenza nelle funzioni vescico-sfinteriche;
- riabilitazione/assistenza nelle funzioni digestive (disfagia, deglutizione);
- riabilitazione delle funzioni cognitive/comportamentali e del linguaggio;
- formazione del caregiver;
- presa in carico del nucleo familiare (*informazione/formazione/empowerment/riduzione carico emozionale*).

E' garantita la presenza di:

medico responsabile della struttura;

- medici specialisti;
- psicologi;
- assistenti sociali;
- infermieri;
- terapisti della riabilitazione;
- operatori socio-sanitari dedicati all'assistenza;
- dietista.

La natura dei bisogni assistenziali, prevalentemente incentrati su interventi infermieristici che vanno dalla gestione dei supporti vitali al controllo e monitoraggio di condizioni cliniche di per sè croniche, evolutive e a forte rischio di instabilità oltre a necessità di mobilitazione e di cura della persona, connota il numero e la tipologia delle figure professionali coinvolte nell'assistenza.

Lo standard minimo sotto riportato è riferito all'attività assistenziale per 20 posti letto.

NUCLEO DI RSA R1 DA 20 POSTI LETTO		
FUGURE PROFESSIONALI	N.UNITA'*	min.assist./paz/die*
MEDICO SPECIALISTA	1	15
INFERMIERE PROFESSIONALE presenza h 24	5,5	72
OSS presenza h 24	5,5	72
TERAPISTA DELLA RIABILITAZIONE	3	36
PSICOLOGO	12 ore	6
ASSISTENTE SOCIALE	12 ore	6
DIETISTA	12 ore	6
TOTALE MINUTI ASSISTENZA		213

**cfr. Documento "Prestazioni residenziali e semiresidenziali" del Ministero della Salute – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema – Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza*

Le figure professionali sono espresse in unità di lavoro a tempo pieno; l'indicazione dei tempi assistenziali minuti assist./paz. / die rappresentano parametri medi di assistenza.

1unità di medico = 38 ore sett.

L'unità di altre figure professionali = 36 ore sett.

Laddove sono indicate le ore, queste si intendono ore a settimana

L'attività medica non è inferiore a 300 minuti/die/nucleo. Presso ogni struttura, comprendente uno o più nuclei, deve essere presente un medico che garantisca la guardia medica nelle ore notturne e festive con abilitazione BLSD (Basic Life Support & Defibrillation) e ILS (Immediate Life Support).

La struttura dovrà garantire l'accesso di ogni altro specialista della ASL territorialmente competente secondo le specifiche esigenze dei pazienti presenti.

I professionisti sanitari della riabilitazione (fisioterapista ex *D.M. 14 settembre 1994 n. 741– D.M. 27 luglio 2000*; logopedista ex *D.M. 14 settembre 1994, n. 742 – D.M. 27 luglio 2000*; terapeuta occupazionale ex *D.M. 17 gennaio 1997, n.136 – D.M. 27 luglio 2000*; educatore professionali ex *D.M. 8 ottobre 1998, n. 520 – D.M. 27 luglio 2000*) possono essere tra loro intercambiabili in relazione alla tipologia di disabilità prevalentemente trattata e per esigenze di turnazione, fermo restando il numero complessivo di 3 unità; l'assistenza garantita dal suddetto personale non dovrà essere inferiore a 36 minuti al giorno per paziente.

I minuti assistenza per paziente riferiti allo Psicologo, all'Assistente sociale e al Dietista vanno erogati facendo riferimento al fabbisogno settimanale.

L'assistenza infermieristica è assicurata sulle 24 ore per un minimo di 72 minuti/die/paziente.

Gli operatori socio-sanitari devono garantire assistenza per non meno di 72 minuti pro/die a paziente.

Si precisa in ogni caso che deve essere assicurata la presenza contemporanea per nucleo di almeno due operatori durante l'effettuazione di prestazioni quali mobilizzazione, igiene quotidiana, bagno, vestizione, aiuto nell'alimentazione.

ART.6

REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO DELLE RSA R1

Il presente capo disciplina i requisiti che le RSA R1 devono possedere per accedere all'accreditamento istituzionale.

I requisiti sono formulati nel rispetto dei principi di cui all'articolo 8-quater del decreto legislativo 502/92 e successive modificazioni e sulla base degli indirizzi contenuti negli atti di programmazione nazionale e regionale e degli indirizzi contenuti nella Deliberazione di Giunta regionale 23 aprile 2013, n. 775.

6.1 OBIETTIVO 1 - SISTEMA DI GESTIONE

6.1.1. Politica, obiettivi e piano di attività.

La direzione della struttura provvede alla definizione delle politiche complessive ed esplicita gli obiettivi da raggiungere, sia per la tipologia ed i volumi che per la qualità delle prestazioni per le quali intende accedere all'accreditamento istituzionale.

Per esplicitare le politiche complessive, gli obiettivi e le relative modalità di realizzazione, la direzione adotta un documento in cui sono riportati:

- a) la missione e cioè la ragione d'essere della organizzazione ed i valori cui si ispira;
- b) i campi prioritari di azione ed i metodi da adottare per raggiungere gli obiettivi che devono:
 - 1) essere articolati nel tempo;

2) risultare congruenti con gli obiettivi previsti nei documenti di programmazione sanitaria regionale.

La direzione della struttura deve coinvolgere nella elaborazione del documento tutte le articolazioni organizzative al fine di garantirne la forte condivisione dei contenuti.

La direzione della struttura deve altresì tenere in considerazione le indicazioni provenienti da associazioni e comitati e i suggerimenti raccolti direttamente dagli utenti attraverso comunicazioni, interviste, questionari, reclami.

La direzione deve esplicitare a tutte le articolazioni organizzative interessate gli obiettivi e le funzioni ad esse assegnate.

6.1.2. Obiettivi della struttura sanitaria

Gli obiettivi della struttura devono tenere in considerazione i seguenti elementi:

- a) la valutazione dei bisogni e della domanda;
- b) il soddisfacimento del cittadino-utente in conformità alle norme e all'etica professionale;
- c) il continuo miglioramento del servizio;
- d) l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni di servizio.

6.1.3. Obiettivi generali

Gli obiettivi generali sono commisurati al lungo periodo di quattro anni e devono:

- a) essere stabiliti sia per quanto riguarda la tipologia dei servizi che la qualità delle prestazioni che si intendono erogare;
- b) essere congruenti con le risorse specificamente assegnate;
- c) essere compatibili con gli impegni che la direzione della struttura è in grado di sostenere per garantirne il raggiungimento;
- d) essere motivati (sulla base del bisogno, della domanda o di un mandato).

6.1.4. Obiettivi specifici

Gli obiettivi specifici costituiscono la base della pianificazione economica operativa della struttura sanitaria e hanno la caratteristica di essere improntati sul medio e breve periodo.

Gli obiettivi specifici devono coniugare realisticamente i volumi di attività previsti, le risorse disponibili, le iniziative programmate di adeguamento delle risorse, le attività di miglioramento e i risultati attesi in termini di efficacia e di efficienza delle prestazioni.

Essi debbono inoltre:

- a) essere inseriti in un piano di attività in cui sono chiaramente identificate le responsabilità per la loro attuazione;
- b) essere misurabili;
- c) assoggettati a scadenze (inizio e fine delle attività connesse);
- d) essere articolati nel tempo;
- e) essere sottoposti a valutazione periodica per verificare in quale misura sono stati raggiunti.

Il piano di attività deve, in particolare, comprendere:

- a) la tipologia ed il volume di attività erogabili, in rapporto alle risorse strutturali tecnologiche ed umane presenti nella struttura ed ai limiti di spesa fissati a livello regionale e locale;

- b) le modalità di erogazione del servizio;
- c) l'organigramma con il quale sono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo, definite le loro funzioni;
- d) l'assegnazione di specifiche responsabilità durante le varie fasi previste per il raggiungimento degli obiettivi specifici, comprese quelle inerenti alle revisioni o modifiche del piano stesso durante la sua realizzazione;
- e) le specifiche procedure documentate o le istruzioni da applicare;
- f) il metodo, le scadenze e gli strumenti, indicatori, per misurare il grado di raggiungimento degli obiettivi specifici;
- g) eventuali nuove iniziative previste per conseguire gli obiettivi specifici.

Il documento della struttura deve essere datato, firmato dalla direzione e riesaminato dalla stessa a intervalli prestabiliti, almeno ogni quattro anni, in modo da assicurarne la continua adeguatezza alle linee di indirizzo, l'efficacia a generare eventuali cambiamenti strutturali ovvero organizzativi, la idoneità in riferimento alle risorse specificamente assegnate.

6.1.5. Diffusione - Condivisione - Motivazione

Per garantire la comprensione, la condivisione o il rispetto degli obiettivi contenuti nel documento emesso dalla direzione della struttura esso deve essere reso disponibile al personale coinvolto direttamente o indirettamente nella erogazione del servizio, affinché tutte le attività possono essere riferite agli indirizzi che vi sono espressi.

La direzione della struttura deve sostenere la politica, gli obiettivi e il piano di attività espressi nel documento, garantendo la disponibilità delle risorse e dei mezzi necessari e assicurandosi, mediante iniziative specifiche, che il personale coinvolto lo sostenga, lo comprenda e lo attui, tenuto conto che in un'organizzazione che eroga servizi, le singole persone costituiscono una risorsa molto importante e il comportamento e le prestazioni influiscono direttamente sulla qualità dei servizi erogati.

Per migliorare la motivazione del personale, la sua crescita, la sua capacità relazionale, la qualità delle prestazioni erogate, la direzione deve assumersi la responsabilità o designare un proprio delegato, se le dimensioni o la complessità della struttura lo richiedono, di:

- a) predisporre un ambiente di lavoro che stimola il miglioramento e consolida i rapporti di collaborazione;
- b) assicurare che siano ben compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui essi influiscono sulla qualità dei servizi e delle prestazioni erogate;
- c) curare che tutti siano consapevoli di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito al cittadino-utente;
- d) verificare il livello di condivisione degli obiettivi per garantire continuità e correttezza nella misurazione;
- e) accertare periodicamente la motivazione nel provvedere alla qualità del servizio;
- f) raccogliere suggerimenti, proporre iniziative per il miglioramento della qualità (efficienza, efficacia) delle prestazioni e dei servizi erogati;
- g) verificare i risultati delle iniziative di miglioramento attivate e darne evidenza alla organizzazione.

6.1.6. Risorse umane

Nelle organizzazioni sanitarie il personale rappresenta un elemento primario nei vari processi di produzione ed erogazione di prestazioni e servizi. Le attività sanitarie, per loro natura, non sono sempre standardizzabili in quanto l'ambito discrezionale del contributo professionale è sempre presente in relazione al livello di responsabilità ed in grado quindi di influenzare il risultato, quando il contributo professionale ai processi produttivi di una organizzazione rappresenta una variabile così rilevante, la sua gestione assume inevitabilmente valenza strategica. Di conseguenza, nelle strutture sanitarie, la scelta di professionalità adeguate e gli strumenti necessari per gestirle, rappresentano un aspetto molto rilevante per l'organizzazione dei servizi.

I requisiti di carattere generale cui devono attenersi i soggetti titolari delle strutture oggetto del presente regolamento sono:

il personale con rapporto di dipendenza deve garantire la continuità delle prestazioni, la gestione delle situazioni a rischio ed il regolare svolgimento dei diversi compiti di assistenza previsti, con l'adozione di un documento che riporta:

- 1) il fabbisogno del personale a rapporto di dipendenza definito sulla base dei volumi, delle tipologie delle attività e di quanto previsto nell'ambito dei requisiti specifici contenuti negli articoli seguenti del presente regolamento, per ciascuna tipologia di attività;
- 2) la dotazione del personale a rapporto di dipendenza in servizio suddiviso per ruolo, profilo professionale e posizione funzionale, nonché la dotazione di personale in servizio con altra tipologia di rapporto di lavoro;
- 3) il rispetto delle condizioni di incompatibilità previste dalla vigente normativa nel rapporto di lavoro con il personale impiegato;
- 4) il possesso da parte del personale sanitario a rapporto di dipendenza - medico, psicologo, infermieristico, tecnico della riabilitazione e socio-sanitario dei requisiti di accesso che devono risultare identici a quelli richiesti per l'accesso al SSN;
- 6) la corretta applicazione, nei confronti del personale, dei contratti collettivi nazionali di lavoro di categoria.

La programmazione dell'eventuale avvicendamento del personale deve essere tale da assicurare la continuità relazionale e la presenza di referenti per singoli pazienti.

6.1.7. Controllo del sistema per misurazioni

Procedure per il controllo e adeguamento del sistema di misurazione del servizio sono previste per provare validità e affidabilità di tutte le misure incluse inchieste e questionari di soddisfazione dell'utente.

La struttura prevede punti di misura e frequenze di misurazione per la rappresentazione dell'andamento nel tempo e stabilisce le responsabilità della misurazione.

Sono redatte procedure o istruzioni sui dati da raccogliere, indicando come, dove e da chi sono rilevati e quale modulistica è utilizzata per la registrazione.

6.1.8. Miglioramento della qualità

La qualità è una caratteristica essenziale ed indispensabile dell'assistenza sanitaria, un diritto di ogni paziente e di ogni comunità, un obiettivo prioritario, specialmente in situazioni di risorse limitate e restrizioni economiche.

Il fine prioritario della politica sanitaria della Regione Puglia è la promozione della qualità dell'assistenza sanitaria, in termini di equità, d'accesso, umanizzazione delle cure, gestione del rischio clinico, qualità della vita, soddisfazione dell'utente e uso appropriato delle risorse, anche sulla base di rapporti costi-efficacia.

Una valutazione sistematica e rigorosa dell'assistenza è legittima per verificare se le risorse sono utilizzate in maniera appropriata e fornire la migliore qualità possibile dell'assistenza sanitaria.

I soggetti pubblici e privati hanno la responsabilità di garantire e migliorare sistematicamente la buona qualità dell'assistenza fornita ai pazienti, attraverso adeguate politiche di miglioramento. Le attività di miglioramento continuo della qualità sono definite come "insieme di attività e di misurazioni integrate e progettate ai vari livelli nell'organizzazione sanitaria, che tende a garantire ed a migliorare di continuo la qualità dell'assistenza fornita ai pazienti". Queste azioni riguardano l'insieme del processo assistenziale, dall'identificazione del bisogno sanitario agli esiti delle cure prestate. Il miglioramento della qualità è considerato un processo

continuo attraverso il quale gli aspetti importanti dell'assistenza sono monitorati e migliorati se necessario e le novità selezionate continuamente. Per garantire e migliorare l'assistenza sanitaria è necessario valutare di continuo se l'assistenza al paziente risponde a criteri di qualità, per mantenere una buona qualità laddove esiste, identificando attraverso il confronto fra produttori, le buone pratiche ed applicando nella pratica i risultati della ricerca clinica e la valutazione delle tecnologie, attraverso linee guida e raccomandazioni basate sull'evidenza.

Gli aspetti della struttura, dei processi e dei risultati dell'assistenza (stato di salute, qualità della vita, soddisfazione, costi) sono valutati e migliorati se necessario. Le opinioni dei soggetti coinvolti, operatori sanitari, pazienti, finanziatori, autorità, sulla buona qualità dell'assistenza sanitaria sono incluse nelle attività di valutazione e miglioramento della qualità.

La valutazione delle tecnologie è strumento per la misurazione dell'efficacia dei metodi dell'assistenza sanitaria. Oggetto di valutazione sono sia i metodi nuovi, sia quelli conosciuti da tempo e stabilizzati di prevenzione, diagnosi e terapia.

La valutazione interna, il miglioramento ed il mantenimento della buona qualità si completano con la valutazione esterna, che deve essere parallela e di supporto alla valutazione interna ed al miglioramento.

Nel creare le condizioni per il miglioramento della qualità del servizio, occorre:

- a) incoraggiare e sostenere uno stile direzionale che sia d'aiuto;
- b) promuovere i valori, gli atteggiamenti ed i comportamenti che incoraggiano il miglioramento;
- c) definire chiari traguardi per il miglioramento della qualità;
- d) incoraggiare una comunicazione efficace e il lavoro di gruppo;
- e) riconoscere i successi ed i risultati ottenuti;
- f) formare ed addestrare per il miglioramento.

Attraverso la pianificazione e il coinvolgimento del personale operativo si persegue il miglioramento con l'identificazione e la segnalazione di servizi o di situazioni diverse dal pianificato di modo che diventino dovere e responsabilità d'ogni membro della struttura.

La struttura attua azioni preventive per l'eliminazione o la riduzione della ricorrenza del problema.

Le condizioni necessarie per attivare il miglioramento della qualità richiedono valori, atteggiamenti nuovi, comportamenti condivisi, che si estrinsecano in:

- a) focalizzazione sul soddisfacimento dei bisogni degli utenti, sia interni che esterni;
- b) coinvolgimento di tutte le articolazioni organizzative della struttura nel miglioramento della qualità;
- c) dimostrazione dell'impegno, ruolo guida e coinvolgimento della direzione;
- d) enfattizzazione sul miglioramento come parte del lavoro di ognuno, in gruppo o individuale;
- e) facilitazione alla comunicazione aperta e all'accesso a dati ed informazioni;
- f) promozione del lavoro di gruppo e del rispetto per l'individuo;
- g) assunzione delle decisioni sulla base dell'analisi dei dati.

Le attività di miglioramento della qualità del servizio sono mirate al conseguimento di miglioramenti nel breve e lungo termine e comprendono:

- a) l'identificazione dei dati pertinenti da raccogliere;
- b) l'analisi dei dati, dando priorità a quelle attività aventi il maggior impatto negativo sulla qualità del servizio;
- c) le informazioni di ritorno, sui risultati delle analisi verso la direzione della struttura con raccomandazioni per il miglioramento immediato del servizio.

6.1.9. Obiettivi del miglioramento

Gli obiettivi del miglioramento sono specificati per ogni articolazione organizzativa, e sono strettamente integrati con gli obiettivi generali definiti dalla direzione della struttura, tenendo conto della soddisfazione dell'utente e dell'efficacia ed efficienza dei processi.

Gli obiettivi del miglioramento sono:

- a) misurabili nella realizzazione;
- b) assoggettati a scadenza;
- c) chiaramente comprensibili;
- d) pertinenti.

Le strategie per raggiungere gli obiettivi di cui sopra sono compresi e concordati da coloro che lavorano insieme per raggiungerli, oltre che riveduti e rispondenti i cambiamenti d'aspettativa dell'utenza.

I responsabili dei piani di miglioramento predispongono una metodologia di lavoro, mirata all'efficienza e all'efficacia del complesso di attività di servizio delle strutture.

I responsabili stimolano la partecipazione del personale ad ogni livello attraverso suggerimenti, attività e programmi di miglioramento continuo tecnico, organizzativo con riduzione dei costi. Ogni risorsa umana delle varie articolazioni operative, se coinvolta, può presentare proposte valide, frutto dell'esperienza diretta.

6.1.10. Metodologia di raccolta suggerimenti utenti

La valutazione dell'utente è la misura finale della qualità di un servizio, essa può essere immediata, ritardata o retrospettiva e spesso è l'unico elemento di giudizio di un utente sul servizio ricevuto.

La struttura effettua valutazioni e misurazioni continue della soddisfazione dell'utente, focalizzando su quanto i requisiti del servizio (comprese le modalità di erogazione) soddisfano le esigenze dell'utenza. A tal fine la struttura predispone, almeno una volta l'anno, una raccolta (questionari, sondaggi, indagini) sul grado di soddisfazione degli utenti per tenerne conto in sede di pianificazione dei programmi per il miglioramento del servizio.

6.1.11. Metodologie di confronto con comitati od associazioni

Il miglioramento della qualità prevede programmi dedicati a raccogliere dati, suggerimenti ed idee innovative da realtà esterne e rappresentative del collettivo dell'utenza, quali organismi di rappresentanza e di volontariato.

6.2 OBIETTIVO 2 - PRESTAZIONI E SERVIZI

6.2.1. La carta dei servizi

I soggetti erogatori di servizi sanitari revisionano e pubblicizzano, in conformità al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19 maggio 2005, la carta dei servizi che costituisce un obbligo di legge ed offre alla organizzazione l'opportunità di rivedere e gestire i propri processi in efficienza, focalizzandoli sulla soddisfazione dell'utente, partendo dalla definizione degli impegni circa il servizio da erogare.

La carta è redatta con la consultazione delle categorie professionali e delle associazioni di tutela e di volontariato

rappresentative del collettivo dell'utenza. Del processo di consultazione deve esistere documentazione scritta al fine di preservare l'evidenza del contributo di ognuno.

La carta dei servizi sanitari è il patto tra le strutture del SSN ed i cittadini, secondo i seguenti principi informativi:

- a) imparzialità nell'erogazione delle prestazioni e uguaglianza del diritto all'accesso ai servizi;
- b) piena informazione dei cittadini utenti sui servizi offerti e le modalità di erogazione degli stessi;
- c) definizione di standard e assunzione di impegni da parte dell'amministrazione locale rispetto alla promozione della qualità del servizio e alla determinazione di modalità di valutazione costante della qualità stessa;
- d) organizzazione di modalità strutturate per la tutela dei diritti dei cittadini;
- e) ascolto delle opinioni e dei giudizi, sulla qualità del servizio, espressi dai cittadini direttamente o tramite le associazioni che li rappresentano attraverso modalità e strumenti di partecipazione e coinvolgimento.

6.2.2. Struttura della carta dei servizi

La carta dei servizi recepisce gli obiettivi di qualità espressi dalla struttura e riporta in modo chiaro e comprensibile:

- a) informazioni sulla struttura e servizi forniti;
- b) standard di qualità, impegni e programmi;
- c) meccanismi di tutela e verifica.

6.2.3. Eleggibilità e presa in carico dei pazienti

La struttura, tenuto conto della normativa regionale e delle disposizioni del presente regolamento in tema di criteri di eleggibilità e presa in carico dei pazienti, deve:

- a) Formalizzare i protocolli per l'eleggibilità dei pazienti;
- b) Adottare e formalizzare protocolli, linee guida e procedure per la gestione del percorso assistenziale del paziente nelle diverse fasi della malattia e nei diversi setting assistenziali (intrastrutturali);
- c) Definire la responsabilità per la presa in carico e per la gestione del paziente;
- d) Prevedere la tracciabilità della presa in carico dei pazienti all'interno della documentazione sanitaria, compresa la riconciliazione;
- e) Gestire il trasferimento delle informazioni relative alla presa in carico all'interno del processo di cura;
- f) Verificare la conoscenza e l'applicazione dei protocolli e delle procedure da parte del personale ed il loro miglioramento se necessario.

6.2.4. Continuità assistenziale

L'organizzazione della struttura deve progettare ed implementare i processi di continuità per coordinare l'assistenza dei singoli pazienti tra le varie articolazioni organizzative. La definizione delle responsabilità e delle modalità per il passaggio in cura contribuisce a migliorare la continuità, il coordinamento, la soddisfazione del paziente, la qualità e potenzialmente anche gli esiti. A tal fine la struttura deve:

- a) Identificare per tutto il periodo di degenza un responsabile della cura del paziente;
- b) Formalizzare e mettere in atto protocolli e linee guida per la continuità assistenziale dei pazienti (appropriatezza dei trasferimenti all'interno dell'organizzazione, della dimissione dei pazienti e del follow up);
- c) adottare i processi a supporto di continuità e coordinamento delle cure;
- d) definire i collegamenti funzionali tra le varie articolazioni interne e con le strutture esterne coinvolte nell'assistenza;
- e) adottare modalità strutturate per il trasferimento delle informazioni rilevanti durante i passaggi di consegna, i trasferimenti e i processi di dimissione;

- f) adottare e diffondere le procedure per consentire che tutta la documentazione clinica del paziente sia a disposizione degli operatori sanitari in ogni momento, al fine di favorire lo scambio di informazioni per la corretta gestione dei pazienti.

6.2.5. Gestione della documentazione

La documentazione, che descrive il sistema gestionale e operativo, rappresenta l'evidenza oggettiva della struttura organizzativa e tecnica; aderisce alla sua realtà operativa, e per seguirne l'evolversi, è organizzata in maniera flessibile con gerarchia di contenuti ed articolata in differenti livelli, che individuano i rispettivi destinatari e le modalità di distribuzione.

6.2.6. Struttura della documentazione

La documentazione contiene i dati necessari al riscontro oggettivo delle attività svolte al fine di raccogliere ed elaborare gli stessi al fine di fornire informazioni relativamente al:

- a) grado di conseguimento degli obiettivi generali e degli obiettivi specifici;
- b) livello di soddisfazione degli utenti circa la qualità del servizio;
- c) risultato di verifica delle attività;
- d) risultato dei piani di miglioramento;
- e) analisi per l'individuazione delle tendenze di qualità;
- f) azione correttiva e la sua efficacia;
- g) idoneità delle prestazioni dei fornitori;
- h) addestramento e competenza del personale;
- i) confronto con dati nazionali di riferimento.

6.2.7. Controllo della documentazione

La documentazione che dispone prescrizioni generali e specifiche per l'erogazione del servizio deve essere leggibile, datata (includere le date di revisione), chiara ed identificabile. In funzione della tipologia di documento, sono fissati metodi per controllare l'emissione, la distribuzione e la revisione.

I metodi di cui sopra assicurano che i documenti siano:

- a) approvati dal personale autorizzato;
- b) emessi e resi disponibili nelle aree dove l'informazione è necessaria;
- c) compresi e accettati da parte di coloro che devono utilizzarli;
- d) facilmente rintracciabili;
- e) esaminati per ogni necessaria revisione;
- f) ritirati o distrutti quando superati.

6.2.8. Approvazione ed emissione dei documenti

I documenti e i dati, prima dell'emissione, sono verificati e approvati da personale autorizzato ai fini della loro adeguatezza.

Un elenco generale, preparato e reso disponibile, o altra equivalente forma di controllo, indica lo stato di revisione dei documenti in vigore per impedire l'utilizzo di quelli non più validi o superati.

Il sistema di controllo, di cui sopra assicura che:

- a) siano disponibili i documenti necessari in tutti i luoghi ove si svolgono le attività essenziali per garantire la qualità del servizio;

- b) siano prontamente rimossi da tutti i centri di emissione o di utilizzazione documenti non validi ovvero superati, per evitare un loro uso indesiderato;
- c) siano identificati i documenti superati e conservati per motivi legali e di conservazione delle conoscenze.

6.2.9. Distribuzione dei documenti modificati

La distribuzione dei documenti modificati è curata dalla funzione che li ha emessi e sottoposti a modifica, ovvero dal responsabile incaricato dell'archiviazione e gestione; la stessa funzione garantisce l'eliminazione dei documenti superati.

La distribuzione da parte dell'emittente può arrivare fino al trasferimento della documentazione ai responsabili di altre funzioni, i quali provvedono alla distribuzione interna, garantendone l'attribuzione di responsabilità e la rintracciabilità.

6.2.10. Gestione del dato

Il sistema di gestione del dato è finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito al fine di:

- a) sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi della struttura;
- b) fornire il ritorno informativo alle articolazioni organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza;
- c) rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovraordinati.

I dati di origine generati dallo svolgimento delle attività sono definiti e coerenti con gli obiettivi della struttura, per garantire che le informazioni generate siano oggettive ed attendibili.

La struttura della gestione del dato è dotata di un sistema informativo per la corretta gestione dei documenti che dispone prescrizioni generali e specifiche allo svolgimento delle attività finalizzate all'erogazione del servizio.

A tale scopo, la direzione assicura:

- a) l'individuazione dei bisogni informativi della organizzazione;
- b) la struttura del sistema informativo (e cioè la sua identificazione e la sua articolazione);
- c) la diffusione della documentazione presso le funzioni interessate;
- d) le modalità di raccolta dei dati relativi alle attività svolte;
- e) la valutazione della qualità del dato (riproducibilità, accuratezza, completezza);
- f) la diffusione ed utilizzo delle informazioni generate dall'elaborazione dei dati.

E' individuato un referente del sistema informativo, responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati, ferme restando le responsabilità specifiche previste da norme nazionali.

6.1.11. Registrazione dei dati

La struttura predispone procedure che individuano modalità di registrazione dei dati per dimostrare il conseguimento della qualità richiesta e l'efficacia del sistema qualità, contribuendo alla crescita di un tangibile patrimonio di conoscenze.

6.1.12. Motivazione delle registrazioni

La struttura produce e conserva i documenti per dimostrare il raggiungimento degli obiettivi prefissati e valutare l'opportunità di attuare interventi di vario tipo, quali in particolare:

- a) modifiche alle modalità di erogazione del servizio;
- b) programmi di miglioramento;
- c) sperimentazioni;
- d) nuovi progetti;
- e) interventi sui costi.

I dati raccolti sono utilizzati in modo proficuo se sono soddisfatte alcune condizioni, come quelle elencate di seguito:

- a) essere conosciuti;
- b) essere ordinati, accessibili, organizzati;
- c) essere leggibili ed interpretabili con facilità;
- d) essere supportati dalle descrizioni atte a chiarire su quali basi sono stati prodotti ed entro quali limiti mantengono la loro significatività.

6.1.13. Conservazione dei documenti

I documenti di registrazione dei dati e le informazioni generate dalla loro elaborazione sono conservati in condizioni ambientali e di ordine per evitare possibili danneggiamenti e permetterne la rintracciabilità.

E' stabilito il tempo di conservazione per il quale occorre tener presente i seguenti aspetti:

- a) necessità di consultazione;
- b) rispetto delle disposizioni vigenti.

Sono adottate opportune procedure di accesso, protezione dei dati e conservazione nel caso di utilizzo di supporti informatici (archivi elettronici).

Per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari si rinvia alle disposizioni vigenti in materia di "privacy".

6.1.14. Verifica dei risultati

La direzione della struttura è responsabile della creazione delle condizioni organizzative che facilitano e consentono la promozione e il supporto ad attività valutative.

La direzione della struttura assegna responsabilità specifiche di controllo periodico delle attività al fine di assicurare la continua adeguatezza ed efficacia per il conseguimento degli obiettivi generali e specifici.

Il personale che attua il processo di erogazione del servizio è investito di responsabilità delle seguenti valutazioni sistematiche:

- a) aderenza alle specifiche di realizzazione del servizio;
- b) controllo continuo che le specifiche di servizio siano soddisfatte;
- c) aggiustamento del processo al verificarsi di deviazioni.

6.1.15. Valutazione dei risultati e del servizio da parte dell'organizzazione

La valutazione dei risultati e del servizio da parte della direzione si svolge su dati oggettivi, in collaborazione con tutti gli operatori, e si sviluppa al livello delle articolazioni organizzative utilizzando personale interno preparato allo scopo.

La valutazione di cui sopra verifica:

- a) il grado di conoscenza e condivisione del personale delle modalità operative pianificate e dei criteri di registrazione dei dati generati dallo svolgimento delle attività;

- b) il grado di applicazione e applicabilità delle modalità operative pianificate al fine di valutare l'adeguatezza delle risorse umane (professionalità e numero) e materiali (idoneità e disponibilità all'uso) messe a disposizione della struttura;
- c) il grado di adeguatezza dei processi operativi per garantire sia il livello qualitativo delle prestazioni dei servizi, sia il raggiungimento degli obiettivi specifici programmati.

I professionisti sono particolarmente coinvolti ed incoraggiati all'utilizzo di specifiche tecniche per i processi in esame.

Momenti di verifica formali tra i componenti dell'equipe, riunioni di gruppo periodiche, attività interprofessionali di miglioramento della qualità ed audit clinici possono essere previsti per i professionisti sanitari.

6.1.16. Criteri di registrazione dei dati

La valutazione dei risultati della struttura è continua e svolta su dati oggettivi per individuare e perseguire azioni di miglioramento.

I criteri di registrazione dei dati per l'analisi riguardano:

- a) le attività rilevanti di ogni servizio che hanno influenza sulla efficacia dell'organizzazione;
- b) le caratteristiche delle attività che devono essere misurate e controllate per assicurare la qualità del servizio (indicatori);
- c) i metodi di valutazione delle caratteristiche scelte a riferimento;
- d) i mezzi per controllare le caratteristiche al fine di mantenerle entro i limiti stabiliti (standard).

I criteri di registrazione dei dati consentono un efficace controllo dei processi di servizio della struttura assicurando che il servizio erogato risponde a quello atteso dall'utente e dalla struttura.

OBIETTIVO 3 - ASPETTI STRUTTURALI

6.3.1. Idoneità all'uso della struttura

L'organizzazione sanitaria deve essere in grado di offrire ai propri pazienti, ai loro familiari, al personale e ai visitatori una struttura sicura. Per raggiungere quest'obiettivo è necessaria una gestione della struttura, degli impianti volta a ridurre, controllare, prevenire i rischi e i pericoli e mantenere condizioni di sicurezza.

Pertanto, l'organizzazione, indipendentemente dalle dimensioni e dalle risorse proprie di ciascuna, è tenuta ad osservare la legislazione, la normativa e ogni altro requisito cogente applicabile che determinano il modo in cui una struttura è progettata e mantenuta in efficienza. La Direzione deve conoscere la legislazione, la normativa e i requisiti applicabili e inserire a bilancio, pianificare e implementare tutte le attività volte a soddisfare i requisiti di legge.

A tal fine la struttura deve:

- a) pianificare e inserire a bilancio il potenziamento o sostituzione di impianti, edifici o componenti necessari a garantire l'idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e degli altri requisiti che si applicano all'organizzazione;
- b) Prevedere la presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di gestione del rischio ambientale e di gestione delle infrastrutture;
- c) Prevedere la presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma di monitoraggio dell'idoneità della struttura che fornisca i dati relativi ad incidenti, infortuni e altri eventi a supporto della pianificazione della riduzione dei rischi (es. report, *audit* ed incontri periodici relativi alla identificazione dei rischi e alla gestione della sicurezza);

- d) Predisporre piani di azione per la risoluzione delle criticità individuate e utilizzo dei dati del monitoraggio per migliorare il programma di gestione del rischio ambientale;
- e) Prevedere la formazione e il coinvolgimento del personale per la sicurezza della struttura e dell'ambiente di lavoro.

6.3.2. Gestione delle attrezzature

Le attrezzature che sviluppano i processi di erogazione dei servizi hanno impatto sul livello qualitativo ottenuto per cui la loro corretta gestione è fondamentale ai fini dell'oggettiva credibilità dei valori risultanti dal loro utilizzo.

La gestione delle attrezzature, dalla definizione dei bisogni di acquisto alla loro alienazione, è caratterizzata da una interfunzionalità. Compito della direzione della struttura è definire, in fase di pianificazione, le responsabilità delegate alle varie articolazioni organizzative.

L'insieme di tutti i beni che concorrono in maniera diretta o indiretta alla qualità delle prestazioni sanitarie è definita attrezzatura. Le regole generali di gestione, di seguito riportate, si riferiscono in particolare alle attrezzature biomediche che sono di particolare criticità nel processo di erogazione.

Sono promosse, per l'acquisizione e gestione delle attrezzature biomediche, attività interdisciplinari di valutazione ed analisi relative alla sicurezza, ai costi, ai benefici, all'efficacia ed agli aspetti etici.

6.3.3. Programmazione degli acquisti di attrezzature

L'acquisizione delle attrezzature è pianificata in modo documentato da assicurare le prestazioni previste dal piano di attività in coerenza con gli obiettivi del piano medesimo.

Un programma di acquisto delle attrezzature in generale e, in particolare, delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici è previsto al fine di tenere conto:

- a) dell'evoluzione delle tipologie dei servizi;
- b) dell'obsolescenza;
- c) dell'adeguamento alle norme tecniche;
- d) della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

6.3.4. Inventario delle attrezzature

La direzione della struttura adotta un inventario delle attrezzature biomediche in dotazione, di tipo dinamico, aggiornato con informazioni archiviate su supporto informatico per:

- a) soddisfare gli obblighi di legge;
- b) disporre di dati riassuntivi;
- c) permettere la rintracciabilità delle attrezzature biomediche;
- d) fare le analisi per stabilire dei criteri di sostituzione, al fine di programmare gli investimenti tecnologici, tenendo conto dell'obsolescenza del parco macchine e delle singole tipologie di apparecchiature biomediche.

Le informazioni raccolte e rese disponibili sia in forma aggregata per l'intero parco macchine, sia in forma disaggregata per singola tipologia di attrezzatura, centro di costo, classe di età, produttore, periodo di ammortamento e modalità di acquisizione: acquisto, noleggio, leasing, donazione, in service.

Le apparecchiature temporaneamente disattivate sono immagazzinate, protette, verificate e controllate ad intervalli idonei per garantire che i requisiti di precisione, accuratezza e validità, siano soddisfatti al momento del riutilizzo.

6.3.5. Manutenzione

L'assicurazione della manutenzione è fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi specifici della struttura riguardo ai volumi ed al livello qualitativo delle prestazioni in quanto garantisce la efficienza ed efficacia delle apparecchiature biomediche in uso.

La manutenzione è garantita da apposito personale tecnico - professionale sia interno che esterno.

Il piano per la manutenzione delle apparecchiature biomediche tiene conto delle:

- a) indicazioni relative alla sicurezza in uso;
- b) necessità di manutenzione mediante le indicazioni contenute nei manuali di servizi;
- c) indicazioni contenute nelle normative tecniche relative alla sicurezza e al mantenimento in uso secondo gli standard di funzionalità.

Il piano di manutenzione generale è articolato sulla base delle criticità dell'apparecchiatura biomedica per il risultato essenziale, distinguendo fra manutenzione correttiva, preventiva e controlli periodici di sicurezza e funzionalità. Il piano di manutenzione che tende a garantire i necessari standards qualitativi delle prestazioni fornite e di sicurezza, deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura biomedica e reso noto ai diversi livelli operativi per consentire lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore.

E' importante che la documentazione tecnica relativa alle singole apparecchiature, obbligatoriamente fornita al momento dell'acquisto, sia a corredo dello strumento e conservata in modo da essere facilmente rintracciabile dal responsabile della manutenzione per la sua attività.

6.3.6. Manutenzione preventiva e controlli di funzionalità e sicurezza

Il piano di manutenzione prevede, se richiesto dalla tipologia delle attrezzature, le attività relative alla manutenzione preventiva e ai controlli di funzionalità e sicurezza delle attrezzature al fine di garantire la loro idoneità all'uso.

Il piano di manutenzione per le apparecchiature biomediche deve:

- a) identificare tutte le apparecchiature che possono influire sulla qualità del servizio offerto, controllarle e metterle a punto ad intervalli prefissati o prima dell'uso, a fronte di campioni certificati riconosciuti nazionali. In mancanza di tali campioni il criterio di controllo deve essere definito e documentato;
- b) definire il processo da utilizzare per la manutenzione preventiva, compresi i dettagli relativi al tipo di apparecchiatura biomedica, identificazione univoca, ubicazione, frequenza delle verifiche, metodo di verifica, criteri di accettazione e provvedimenti da adottare qualora i risultati non fossero soddisfacenti;
- c) definire il processo da utilizzare per i controlli di funzionalità e sicurezza delle apparecchiature biomediche, compresi i dettagli relativi al tipo di apparecchiatura biomedica, identificazione univoca, ubicazione, frequenza delle verifiche, metodo di verifica, criteri di accettazione e provvedimenti da adottare qualora i risultati non fossero soddisfacenti;
- d) identificare le apparecchiature biomediche mediante contrassegno appropriato o documenti approvati di identificazione per evidenziare lo stato di controllo;
- e) conservare le registrazioni relative alle manutenzioni preventive e ai controlli delle apparecchiature biomediche;
- f) assicurare che le condizioni ambientali siano adatte alle operazioni di manutenzione preventiva e controllo;
- g) assicurare che la manipolazione, la custodia e la conservazione delle apparecchiature biomediche siano adatte a mantenere l'accuratezza e l'idoneità richiesta;
- h) evitare che le apparecchiature biomediche subiscano interventi che possano pregiudicarne il controllo funzionale e di sicurezza.

6.3.7. Archivio manutenzioni eseguite

Gli interventi di manutenzione correttiva e preventiva, compresi i controlli di funzionalità e sicurezza sulle apparecchiature biomediche in dotazione, devono essere documentati. Per ogni apparecchiatura biomedica esiste una documentazione cartacea o preferibilmente elettronica, che riporta i dati significativi per ogni intervento di manutenzione eseguito.

OBIETTIVO 4 - COMPETENZE DEL PERSONALE

6.4.1. Formazione

Le risorse umane sono fondamentali per la guida della organizzazione e la sua corretta gestione; è necessario che le modalità di inserimento, di addestramento, di formazione e aggiornamento siano tenute in considerazione per il personale ai vari livelli della struttura.

La direzione della struttura adotta un piano di formazione-aggiornamento del personale, con indicazione del responsabile e normalizza le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione.

6.4.2. Inserimento, affiancamento, addestramento

I criteri di valutazione possono essere individuati per consentire la copertura di un determinato ruolo sia al personale di nuova acquisizione, sia a quello da destinare a nuove mansioni.

Le necessità di addestramento sono programmate tenendo presente:

- a) i tempi necessari al raggiungimento dei requisiti e delle abilità richieste;
- b) il turn over del personale;
- c) la numerosità dello stesso.

La struttura organizzativa identifica le esigenze di affiancamento e di addestramento del personale e predispone attive procedure documentate per gestirle.

L'addestramento che riguarda procedure e capacità tecniche onseguite per eseguire i compiti assegnati e l'utilizzo degli strumenti, attrezzature e dispositivi in dotazione è dimostrabile attraverso archivi nominativi.

6.4.3. Formazione e aggiornamento

La formazione continua rappresenta uno strumento di cambiamento e di sviluppo del servizio erogato.

La direzione della struttura assume o assegna la responsabilità di coordinamento delle attività di formazione e di aggiornamento, le cui funzioni sono:

- a) individuare le esigenze formative;
- b) determinare gli strumenti e le risorse per far fronte a tali esigenze;
- c) prefissare le priorità di intervento formativo sulla base del budget disponibile e delle linee strategiche della direzione;
- d) selezionare i criteri per il personale da aggiornare e formare;
- e) specificare gli indicatori, per misurare l'efficacia (impatto) degli interventi formativi;
- f) pianificare sia le attività sulla base delle esigenze formative richieste dal Programma Nazionale per la Formazione Continua -ECM-, sia quelle volte alla valutazione dell'efficacia degli interventi formativi.

La formazione della relazione interpersonale per i professionisti che sono in diretto contatto col paziente è curata con particolare attenzione.

Le esigenze di aggiornamento interno ed esterno volte allo sviluppo professionale dell'individuo sono valutate in maniera trasparente sulla base delle strategie della struttura - mission, vision, obiettivi generali e specifici.

La struttura prevede metodi (relazioni, meeting settimanali, incontri mensili, pubblicazioni) volti a garantire che le conoscenze maturate all'esterno vengano condivise con tutto il personale interessato; individua e rende noti e agibili punti di raccolta delle informazioni- riviste, archivi, pubblicazioni, relazioni - necessarie all'aggiornamento professionale del personale, valuta annualmente i risultati complessivi di soddisfazione e di impatto dell'attività formativa.

Il personale sanitario operante presso la struttura consegue, ogni anno, i crediti formativi previsti dal Programma Nazionale per la Formazione Continua - ECM -.

La struttura predispone la programmazione e le specifiche procedure che prevedono:

- a) la facilitazione all'inserimento delle risorse di nuova acquisizione o assegnate a nuove mansioni mediante la fornitura delle informazioni necessarie;
- b) l'affiancamento a personale esperto al fine di armonizzare i tempi necessari a rendere pienamente operative le nuove risorse dal punto di vista tecnico, gestionale, di servizio;
- c) l'addestramento di tutto il personale interessato per abilitarlo a gestire sistemi, apparecchiature ed attrezzature sia in uso che di nuova introduzione;
- d) la formazione e l'aggiornamento secondo le necessità riconosciute di sviluppo personale e del servizio.

OBIETTIVO 5 - COMUNICAZIONE

6.5.1. Comunicazione

Per dare trasparenza alla propria politica e alle caratteristiche del servizio erogato, la struttura deve munirsi di strumenti idonei a garantire una corretta e sistematica comunicazione all'interno e all'esterno della organizzazione.

La struttura deve assicurare la piena informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di servizio avendo cura di verificare la chiarezza, la comprensibilità e la accessibilità delle informazioni in rapporto alla tipologia dell'utilizzatore-cittadini, istituzioni, associazioni. Nella comunicazione con gli utenti deve essere posta anche grande attenzione al recepimento delle loro esigenze. A tal fine, la direzione predispone materiale informativo in forma sintetica a disposizione dell'utenza, che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari ed eventuali costi per servizi aggiuntivi. Le caratteristiche del servizio devono essere diffuse tramite ogni soggetto attivo della struttura, sia come singolo, sia organizzato in gruppi.

Alle Associazioni dei familiari maggiormente rappresentative in rapporto a ciascun ente erogatore è riconosciuto il diritto di informazione e di accesso agli atti che riguardino la pluralità dei pazienti e le loro esigenze diffuse. L'esercizio è finalizzato alla maggior tutela dei soggetti disabili e dei soggetti sui quali gravano obblighi di vigilanza e assistenza in virtù di rapporti familiari e/o di parentela, di tutela, curatela, amministrazione di sostegno e/o a qualsivoglia altro titolo assimilabile. A tal fine l'ente erogatore provvederà a consentire effettivo accesso ed informazione, nel rispetto delle norme sulla riservatezza e sul trattamento dei dati.

La comunicazione deve essere efficace per informare su:

- a) tipologia, disponibilità e realizzazione del percorso assistenziale;
- b) oneri a carico del paziente per servizi aggiuntivi;

- c) relazioni fra servizio atteso, servizio percepito ed oneri sostenuti dal paziente;
- d) possibilità da parte del paziente di contribuire a migliorare la qualità del servizio.

In particolare la persona o il tutore deve essere informata sulla malattia, sulle disabilità ad essa correlate, sulle possibili evenienze della fase successiva al percorso assistenziale e amministrativo, in modo che sia in grado di gestire tale fase. L'informazione alla persona deve essere garantita con:

- a) criteri espliciti di erogazione delle prestazioni;
- b) informazione alla persona e ai famigliari sulla codifica di gravità assegnata;
- c) identificazione di un operatore referente;
- d) indicazione dei tempi e luoghi per effettuare l'informazione.

Se necessario, la struttura deve prevedere il coinvolgimento degli utenti nel percorso clinico e la partecipazione alla definizione del percorso assistenziale.

6.5.2. Comunicazione interna

La comunicazione interna garantisce che i principi, gli obiettivi che si prefigge e quanto la struttura pianifica per raggiungerli, siano condivisi, per il coinvolgimento, la motivazione e l' aumento del senso di appartenenza degli operatori.

La direzione istituisce specifiche figure di riferimento, in modo che il personale svolga correttamente e con alto grado di motivazione le attività assegnate per:

- a) assicurare che siano compresi i compiti da svolgere, gli obiettivi da conseguire e il modo in cui essi influiscono sulla qualità;
- b) curare che ciascuno sia consapevole di avere un ruolo e di influire sulla qualità del servizio fornito all'utente;
- c) verificare il livello di condivisione degli obiettivi per garantire continuità e correttezza (validità e affidabilità) nella misurazione;
- d) accertare periodicamente la motivazione del personale nel provvedere alla qualità del servizio (questionari, reclami, suggerimenti);
- e) evidenziare al personale il grado di raggiungimento degli obiettivi di qualità;
- f) raccogliere suggerimenti, favorire opportunità di incontro per analizzare le criticità e proporre iniziative per il miglioramento della qualità (efficienza ed efficacia) delle prestazioni e dei servizi erogati;
- g) verificare i risultati delle iniziative di miglioramento attivate e darne evidenza a tutto il personale.

La comunicazione all'interno della struttura prevede momenti di coordinamento e di integrazione per la predisposizione di un ambiente di lavoro, che migliori i rapporti di collaborazione e cooperazione per la soluzione dei problemi.

I metodi di comunicazione possono comprendere:

- a) incontri informativi della direzione;
- b) riunioni per scambi di informazioni;
- c) informazioni documentate;
- d) mezzi informatici.

OBIETTIVO 6 – APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA

6.6.1. Approccio alla pratica clinica secondo evidenze

Un'organizzazione deve essere in grado di fornire interventi efficaci nel rispetto delle preferenze individuali

e dei valori culturali e sociali di ogni paziente. Sono disponibili *in* letteratura evidenze che possono guidare le organizzazioni nell'implementare strategie e metodi che possono essere utilizzati per fornire cure e servizi appropriati ed efficaci. Le linee guida ed i protocolli adottati dagli operatori devono essere utilizzati in relazione alle specifiche condizioni organizzative della propria realtà operativa. Ogni struttura organizzativa ne predispone una raccolta ed il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che devono essere facilmente accessibili. Le organizzazioni devono garantire inoltre che i professionisti sanitari valutino le evidenze disponibili nei processi di definizione dei percorsi assistenziali e attivino percorsi di miglioramento laddove necessario. Le strutture devono effettuare una valutazione sistematica dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni evidenziandone gli scostamenti rispetto alle evidenze disponibili e identificando gli ambiti di miglioramento.

Pertanto, la struttura deve prevedere:

- a) la presenza, formalizzazione e messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della *evidence based medicine*;
- b) l'accessibilità al personale della raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida;
- c) l'aggiornamento periodico dei regolamenti interni e delle linee guida sulla base delle evidenze cliniche disponibili;
- d) il coinvolgimento del personale nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati;
- e) la valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni ed attivazione di programmi di miglioramento se necessario.

6.6.2. Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

Per gestione della sicurezza s'intende l'applicazione e lo sviluppo di strutture e processi che, sulla base delle evidenze scientifiche, siano in grado di prevenire e ridurre i rischi all'interno di una struttura.

La sicurezza in un'organizzazione sanitaria è pertanto la gestione integrata del rischio ambientale, del rischio operatore e del rischio paziente:

- Rischio occupazionale: riguarda gli operatori, sanitari e non, nello svolgimento della loro attività lavorativa. Questi rischi sono generalmente classificati in rischio fisico, chimico e biologico;
- Rischio "non clinico": sono problemi di sicurezza. In generale, ad esempio eventi catastrofici, rischi finanziari;
- Rischio clinico: riguarda i pazienti, fa riferimento alla possibilità per gli stessi di essere danneggiati in relazione al trattamento sanitario.

I tre tipi di rischio sono tra loro strettamente connessi, pertanto è necessario prevedere una gestione integrata dei tre livelli di rischio; ciò implica da un lato la conoscenza dei fattori di rischio comuni e dall'altro l'adozione di strumenti di analisi, gestione e monitoraggio e di strategie integrate.

L'organizzazione deve elaborare un piano per la qualità e sicurezza declinato nei tre ambiti sopra descritti ovvero un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione.

6.6.3. Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi.

Nei sistemi complessi è richiesto un elevato controllo dei rischi, dei processi e delle vulnerabilità che devono

essere oggetto di una sistematica analisi e verifica e conseguentemente le organizzazioni devono adottare misure e strumenti atti a creare una diffusa cultura della sicurezza.

La gestione degli eventi avversi comprende: l'identificazione e segnalazione degli eventi avversi mediante un sistema strutturato, le analisi e le valutazioni per comprendere come e perché l'evento avverso è accaduto e per identificare eventuali misure preventive e l'implementazione di un piano di azione; una procedura per la comunicazione aperta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari, forme di definizione stragiudiziale dei contenziosi.

Pertanto, la struttura deve prevedere:

- a) l'esistenza di un sistema per l'identificazione e la segnalazione di *near miss*, eventi avversi ed eventi sentinella;
- b) la partecipazione al flusso di segnalazione previsto dalla normativa nazionale;
- c) l'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (*Root cause analysis, Audit clinico, Significant event audit*) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (*Safety walkround*);
- d) la presenza di piani di azione e relativi indicatori per il monitoraggio;
- e) l'applicazione e monitoraggio di linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, *check-list* ed altri strumenti per la sicurezza;
- f) la definizione di modalità e procedure per la comunicazione ai pazienti e/o familiari, la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori, la comunicazione esterna, la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi;
- g) la presenza di un Piano di formazione;
- h) l'adozione di metodologie proattive per la valutazione dei rischi.

6.6.4. Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze

Nei sistemi complessi è richiesto un elevato controllo dei rischi, dei processi e delle vulnerabilità che devono essere oggetto di una sistematica analisi e verifica e conseguentemente le organizzazioni devono adottare misure e strumenti atti a creare una diffusa cultura della sicurezza.

La promozione della cultura della sicurezza non deve essere solo una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze specifiche che comprenda anche la valutazione delle competenze professionali, sia tecniche che non tecniche.

La sostanziale attuazione di politiche efficaci per la sicurezza richiede una preliminare analisi per conoscere le condizioni di partenza e quindi un piano per agire sugli specifici aspetti di miglioramento.

L'implementazione di ogni progetto di cambiamento deve essere accompagnato dal monitoraggio e dalla valutazione al fine di individuare le migliori esperienze e le: buone pratiche da mettere in disposizione e diffondere nel SSN.

Pertanto, la struttura deve prevedere:

- a) lo sviluppo di soluzioni innovative per la sicurezza in ambiti specifici di attività;
- b) la produzione e diffusione di buone pratiche;
- c) la garanzia di competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi;
- d) la presenza, formalizzazione e messa in atto di politiche e procedure per la partecipazione e il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico.

7 PROCESSI DI MIGLIORAMENTO ED INNOVAZIONE

6.7.1. Programmi e progetti di miglioramento

La struttura effettua annualmente al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di miglioramento

continuo dell'assistenza sanitaria favorendo il coinvolgimento del personale, sulla base delle indicazioni contenute nel presente regolamento.

6.7.2. Mantenimento dei miglioramenti acquisiti

I miglioramenti raggiunti devono essere mantenuti mediante modifica delle procedure, istruzioni operative, addestramento, formazione e mediante verifica che tali modifiche siano parte integrante del lavoro di ciascun membro della struttura.

6.7.3. Continuità del miglioramento

Se il miglioramento desiderato è stato ottenuto, nuovi progetti o attività di miglioramento devono essere selezionati ed attuati. Ulteriori miglioramenti sono sempre possibili, con l'attuazione di nuovi progetti o attività di miglioramento sulla base di nuovi obiettivi. E' indispensabile fissare delle priorità e dei limiti temporali per ogni progetto ed inserirli in piani di attività della struttura.

La ragione del miglioramento deriva dalla necessità di fornire valore aggiunto e soddisfazione per gli utenti. Ogni membro della struttura deve acquisire la consapevolezza che è sempre possibile eseguire una attività in maniera più efficace ed efficiente riducendo sprechi di risorse.

Una maggiore efficacia ed efficienza è a vantaggio degli utenti, della struttura, dei suoi membri e della società in generale.

ART. 7 DETERMINAZIONE DEL FABBISOGNO

Il fabbisogno di posti letto di RSA R1 è stabilito in misura pari a:

- **332** posti letto prioritariamente allocati nell'ambito dei Presidi Territoriali di Assistenza e riportati nella seguente tabella:

ASL	SEDE	POSTI LETTO DI RSA R1
ASL BA	PUTIGNANO	40
ASL BA	ACQUAVIVA DELLE FONTI	20
ASL BA	GRUMO (PTA)	20
ASL BR	SAN PIETRO VERNOTICO (PTA)	20
ASL BT	TRANI (PTA)	20
ASL FG	TORREMAGGIORE (PTA)	20
ASL FG	M. SANT'ANGELO (PTA)	20
ASL FG	VICO DEL GARGANO-VIESTE (PTA)	20
ASL FG	TROIA-ACCADIA (PTA)	20
ASL LE	MAGLIE (PTA)	24
ASL LE	GAGLIANO DEL CAPO (PTA)	20
ASL LE	NARDO' (PTA)	20
ASL LE	POGGIARDO (PTA)	28
ASL TA	MOTTOLA (PTA)	40
TOTALE POSTI		332

ART. 8**AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE, AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO ED ACCREDITAMENTO**

Le RSA R1 sono soggette all'autorizzazione alla realizzazione, all'autorizzazione all'esercizio e all'accreditamento secondo le procedure e nei termini stabiliti dalla L.R. 2 maggio 2017, n. 9 e s.m.i., in relazione al fabbisogno definito dal presente Regolamento.

ART.9**NORMA DI RINVIO**

Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento, si rinvia alla normativa regionale vigente in materia, ed in particolare alla L. R. n. 9/2017 e s.m.i., al Regolamento Regionale n. 3/2010 e s.m.i. per la sezione A "Requisiti generali", ed alla normativa nazionale vigente in materia.

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 21 gen. 2019

EMILIANO



REGIONE PUGLIA

ALLEGATO A

IL RISCHIO DI INSTABILITA' CLINICA

L'identificazione della condizione del rischio di instabilità clinica è fondamentale per individuare il percorso di cura della persona in fase post-acuta, per garantire la dimissione in sicurezza dai reparti di acuzie e l'appropriatezza della successiva presa in carico nel setting assistenziale più idoneo ospedaliero (potenziale medio o alto rischio di instabilità clinica) o territoriale (potenziale basso rischio di instabilità clinica).

Paziente in condizione di rischio potenziale di instabilità clinica: paziente soggetto a non sempre prevedibili mutamenti delle funzioni vitali di base (Frequenza respiratoria, saturazione di O₂, temperatura corporea, pressione arteriosa sistolica, frequenza cardiaca, livello di coscienza) e delle necessità assistenziali mediche e infermieristiche.

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA INSTABILITA' CLINICA

La condizione della persona deve essere definita dal dirigente medico che dimette il paziente dal reparto di acuzie o dal reparto di riabilitazione e compila la scheda di presentazione del paziente in cui è inclusa la National Early Warning Score (NEWS) che esprime un indice di probabilità di deterioramento clinico e la CIRS (Cumulative Illness Rating Scale). I dati riportati nella scheda devono essere stati rilevati non oltre le 48 ore precedenti la richiesta. La NEWS e la CIRS, benché approvate dalla comunità scientifica, sono soltanto uno strumento indicativo. Resta ferma la responsabilità del dirigente medico nella valutazione clinica del paziente.



REGIONE PUGLIA

Logo e intestazione del
reparto /ASL/ Azienda
Ospedaliera/

SCHEDA PRESENTAZIONE PAZIENTI

(data di compilazione: _____)

DATI ANAGRAFICI DEL PAZIENTE

Cognome e Nome _____

Data e luogo di Nascita _____

Indirizzo _____

tel

Data del ricovero c/o codesta Struttura _____

DIAGNOSI PRINCIPALE E DATA DELL'EVENTO INDICE

DIAGNOSI SECONDARIE

NATIONAL EARLY WARNING SCORE (NEWS) Royal College of Physicians July 2012							
PUNTEGGIO→	3	2	1	0	1	2	3
Frequenza respiratoria	≤8		9-11	12-20		21-24	≥25
Saturazione O ₂	≤91	92-93	94-95	≥96			
Ossigeno supplementare		SI		No			
Temperatura °C	≤35		35,1-36	36,1-38	38,1-39	≥39,1	
PA sistolica	≤90	91-100	101-110	111-219			≥220
Frequenza cardiaca	≤40		41-50	51-90	91-110	111-130	≥131
Livello di coscienza				Vigile			Stim. Verb. dol., coma
Probabilità di deterioramento clinico: 0-4 = basso; 5-6 o anche solo 1 punteggio 3 = medio; ≥7 alto.							
PUNTEGGIO =							



REGIONE PUGLIA

Modified Cumulative Illness Rating Scale (CIRS)						
Salvi F, Miller MD, Towers AL, et al <i>A manual of guidelines to score the modified cumulative illness rating scale</i> .. J Am Geriatr Soc. 2008 Oct;56(10):1926-31. Riferimento: Manuale CIRS, tradotto dall'ANQ, versione 10/2013						
N°	Sistemi organici	Valutazione				
1	Cardiaco (solo cuore)	0	1	2	3	4
2	Iperensione arteriosa (valutazione basata sulla gravità; le lesioni agli organi sono valutate a parte)					
3	Vascolare (sangue, vasi sanguigni e cellule ematiche, midollo osseo, milza, gangli)					
4	Apparato respiratorio (polmoni, bronchi, trachea al di sotto della laringe)					
5	Occhi, orecchie, naso, faringe, laringe 0 1					
6	Apparato gastro-intestinale superiore (esofago, stomaco e duodeno; pancreas; escluso diabete)					
7	Apparato gastro-intestinale inferiore (intestino, ernie)					
8	Epatico (fegato e dotti biliari)					
9	Renale (solamente i reni)					
10	Apparato genito-urinario (ureteri, vescica, uretra, prostata, apparato genitale)					
11	Sistema muscolo-scheletrico e cute (muscoli, scheletro, tegumenti)					
12	Sistema nervoso centrale e periferico (cervello, midollo spinale, nervi; esclusa demenza)					
13	Sistema endocrino-metabolico (compresi diabete, tiroide; mammella; infezioni sistemiche; intossicazioni)					
14	Disturbi psichiatrici/comportamentali (compresi demenza, depressione, ansia, agitazione/delirio; psicosi)					

Regole generali per la valutazione della gravità: 0= Il sistema non è interessato da alcuna patologia, o problemi medici precedenti senza rilevanza clinica. 1= Problema attuale lieve o problema precedente rilevante. 2= Disabilità o morbilità moderata e/o necessità di terapia di prima linea. 3= Patologia grave e/o disabilità costante e rilevante e/o problemi cronici difficili da controllare (regime terapeutico complesso). 4= Patologia molto grave e/o necessità di trattamento urgente e/o insufficienza di un organo e/o disabilità funzionale grave.