



# Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

**N. U00091 del 08/07/2020**

**Proposta n. 10340 del 03/07/2020**

**Oggetto:**

L.R. 4/03 e s.m.i. – R.R. n. 20/19. Presidio sanitario denominato Casa di Cura "San Raffaele Rocca di Papa", sita nel Comune di Rocca di Papa (RM), Via Ariccia, n. 16, gestita dalla Società "San Raffaele S.p.A." (P. IVA 08253151008). Conclusione dei procedimenti di sospensione dell'autorizzazione all'esercizio ex art. 11, comma 2 legge regionale n. 4/2003 e revoca dell'accreditamento istituzionale ex art. 16, comma 3, lett. b) legge regionale n. 4/2003, rilasciati con DCA n. U00393 del 22.12.2016.

**Estensore**

RUSSETTI DANIELA

---

**Responsabile del Procedimento**

RUSSETTI DANIELA

---

**Il Dirigente d'Area**

D. RUSSETTI

---

**Il Direttore Regionale**

R. BOTTI

---

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

Oggetto: L.R. 4/03 e s.m.i. – R.R. n. 20/19. Presidio sanitario denominato Casa di Cura “San Raffaele Rocca di Papa”, sita nel Comune di Rocca di Papa (RM), Via Ariccia, n. 16, gestita dalla Società “San Raffaele S.p.A.” (P. IVA 08253151008). Conclusione dei procedimenti di sospensione dell’autorizzazione all’esercizio ex art. 11, comma 2 legge regionale n. 4/2003 e revoca dell’accreditamento istituzionale ex art. 16, comma 3, lett. b) legge regionale n. 4/2003, rilasciati con DCA n. U00393 del 22.12.2016.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTI per quanto riguarda il Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario:

- l’art. 120 della Costituzione;
- l’articolo 8, comma 1 della legge 5 giugno 2003, n. 131;
- l’articolo 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- le Deliberazioni della Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 e n. 149 del 6 marzo 2007, rispettivamente di approvazione del Piano di Rientro e Presa d’atto dell’Accordo Stato-regioni;
- art.1 comma 796, lettera b) della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- il Decreto Legge 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con modificazioni dalla L. 29 novembre 2007, n.222;
- la legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00247 del 25 luglio 2014 avente ad oggetto: “Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio” come modificato ed integrato dai Decreti del commissario ad acta 368/2014, 412/2014, 230/2015, 267/2015, 270/2015, 373/2015 e 584/2015;
- il Decreto del Commissario ad acta n. U00052 del 22 febbraio 2017, recante: “Adozione del Programma Operativo 2016 - 2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato “Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale”;
- il DCA 18 del 20 gennaio 2020, recante: “Adozione in via definitiva del piano di rientro “Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021” ai sensi e per gli effetti dell’art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo”. Modifiche ed integrazioni al DCA 469 del 14 novembre 2019 in esito al verbale del Tavolo di verifica del 27 novembre 2019”;
- legge 23 dicembre 2009, n. 191;
- la DGR n. 12 del 21 gennaio 2020 di presa d’atto del Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio sanitario regionale 2019-2021 ai sensi e per gli effetti dell’articolo 2, comma 88 della L. 191/2009, adottato in via definitiva con DCA n. 18 del 20 gennaio 2020;
- Il DCA 81 del 25 giugno 2020 recante approvazione del Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021 e la conseguente DGR. N. 460 del 26 giugno 2020 di presa d’atto, intervenuti in sostituzione dei provvedimenti sopra menzionati, in attuazione della Delibera del Consiglio dei Ministri del 5 marzo 2020;

VISTI per quanto riguarda i poteri:

- la legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;
- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e successive modifiche ed integrazioni;

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

- il Regolamento Regionale del 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e successive modifiche ed integrazioni;
- la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018 con la quale è stato conferito al Presidente pro-tempore della Giunta della Regione Lazio, dr. Nicola Zingaretti, l'incarico di Commissario ad acta per l'attuazione del vigente piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Lazio, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;
- la delibera di Giunta regionale del 24.04.2018 n. 203 concernente: "Modifica al Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale e successive modificazioni" che ha istituito la Direzione regionale Salute e Integrazione socio-sanitaria;
- la delibera di Giunta regionale del 05.06.2018 n. 271 di conferimento di incarico al dott. Renato Botti della direzione regionale Salute e integrazione socio-sanitaria ai sensi del Regolamento di organizzazione 6 settembre 2001, n. 1. Approvazione schema di contratto;
- la determinazione della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G07633 del 13.06.2018 di istituzione delle strutture organizzative di base denominate Aree e Uffici della Direzione regionale Salute e integrazione socio-sanitaria;
- la determinazione della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria n. G12275 del 2.10.2018, modificata e rettificata con successive determinazioni, con la quale si è provveduto ad una riorganizzazione delle strutture organizzative di base e delle funzioni della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

VISTI per quanto riguarda le norme in materia sanitaria:

- il Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e s.m.i.;
- la Legge n.833/1978 e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.;
- il Decreto Legislativo n. 21 dicembre 1999, n. 517 e s.m.i.;
- il DPCM 29 novembre 2001 che definisce i Livelli Essenziali di Assistenza;
- il DPCM 12 gennaio 2017 recante l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (rep. Atti 209 CSR del 18 dicembre 2019) concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2019 – 2021;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4;
- il Regolamento Regionale 6 novembre 2019, n. 20;

VISTI per quanto riguarda le norme in tema di autorizzazione e accreditamento:

- il DCA n. U0008 del 3 febbraio 2011 e s.m.i.;
- il DCA 282/2017 e 283/2017;
- il DCA n. U00469 del 07/11/2017, recante "Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D. Lgs. 502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010-2012" e s.m.i.;

VISTI e CONSIDERATI gli atti e documenti con cui la Regione Lazio, con riferimento agli eventi occorsi e alla pandemia connessa alla diffusione del virus SARS-CoV-2, ha dettato molteplici disposizioni rivolte alle strutture facenti parte del Servizio sanitario regionale;

- la nota prot. n. 699913 del 24 gennaio 2020 con la quale sono state fornite le prime indicazioni in

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

ordine alle misure di gestione e sorveglianza dei casi sospetti di infezione da virus SARS COV-2 al sistema sanitario nel suo complesso;

- la nota prot. n. 182372 del 28 febbraio trasmessa a mezzo PEC, tra altri, alle associazioni di categoria - revisionata (revisione 1.2) in data 2 marzo 2020 ed inoltrata via PEC dall'area rete ospedaliera, tra altri, alle associazioni di categoria – con la quale sono fornite le prime indicazioni alle strutture sanitarie, sia pubbliche che private, in ordine alle misure di gestione e contenimento del contagio del virus SARS COV-2 e specificate le modalità con cui il personale sanitario avrebbe dovuto entrare in contatto con pazienti positivi (mascherine, protezione facciale, camice lungo impermeabile, guanti);
- l'ordinanza n. Z0003 del 6 marzo 2020 che ha previsto il coinvolgimento di tutte le strutture pubbliche e private accreditate facenti parte della Rete ospedaliera e territoriale regionale, imponendo loro la massima cooperazione e disponibilità e l'osservanza delle misure impartite e di quelle che la Direzione regionale salute avesse individuato successivamente, in coordinamento con l'Unità di crisi regionale, invitandole a proseguire *“la loro attività, nel rispetto delle misure precauzionali di contenimento del rischio, al fine di garantire ai pazienti la continuità dell'assistenza, nelle condizioni di massima sicurezza e al personale di operare al minor livello di rischio possibile, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legge n. 9 del 2 marzo 2020 e dal DPCM 4 marzo 2020”*, assicurandosi che ponessero in atto le ulteriori seguenti azioni: *“immediata rivalutazione del rischio, ai sensi del D. Lgs. 81/2008, in considerazione dell'epidemia e assicurati al personale adeguati DPI”* l'adozione dei *“necessari provvedimenti affinché la dotazione di risorse umane del SSR sia adeguata in termini qualitativi e quantitativi a fronteggiare l'emergenza COVID-19”*;
- la nota prot. n. 208005 del 6 marzo 2020 che ha dettato alle strutture sanitarie specifiche indicazioni circa:
  - la necessità di attenersi alle misure di prevenzione di diffusione delle malattie infettive, tra cui quelle dell'OMS e di applicare adeguate misure di sanificazione e disinfezione dei locali, come previste dal Ministero della Salute;
  - l'adeguata informazione sia delle persone residenti all'interno delle strutture, sia del personale circa modalità e misure igieniche da adottare;
  - la limitazione dell'accesso ai visitatori ai soli casi indicati dalla direzione sanitaria, come peraltro già previsto dall'art.2 comma 1 lettera k) del DPCM 1° marzo 2020: *“rigorosa limitazione dell'accesso dei visitatori agli ospiti nelle residenze sanitarie assistenziali per non autosufficienti”*;
  - la valutazione dei sintomi di infezione e il monitoraggio del personale e delle persone presenti;
  - la promozione dell'igiene delle mani e delle vie respiratorie secondo le indicazioni regionali ([www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it)) e la dotazione degli ambienti di dispenser automatici con soluzione igienizzante idroalcolica, oltre che la fornitura di *“appropriati Dispositivi di Protezione Individuale (mascherine chirurgiche, guanti, protezione per gli occhi) e garantirne un uso corretto”*,
  - la necessità di garantire la massima sicurezza e di garantire al personale di operare al minor livello di rischio possibile allegando le istruzioni già impartite con la nota del 28 febbraio 2020;
- la nota prot. n. 247917 del 26 marzo 2020, con la quale le Aziende sanitarie e le relative articolazioni sono state invitate ad effettuare la verifica dei protocolli, facendo richiamo alla nota del 6 marzo e alla circolare ministeriale n. 7865 del 25 marzo 2020;
- la nota prot. 257364 del 31.03.2020 con la quale la Direzione salute ed integrazione socio-sanitaria ha fornito puntuali indicazioni, alle strutture territoriali sanitarie, socio-sanitarie e socio assistenziali per la prevenzione ed il contenimento dell'infezione da SARS- COV- 2, con particolare riferimento alla previsione di specifiche misure in relazione ai nuovi ingressi (sorveglianza attiva) e ai trasferimenti dei pazienti COVID positivi, garantendo la separazione delle aree, alla stregua delle

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

indicazioni ministeriali e dell'ISS (rapporti ISS COVID n. 2, 4 e 8/2020) e, in caso di preponderante presenza di utenti COVID positivi, di valutare la destinazione della stessa a struttura dedicata (RSA COVID) ;

- la nota prot. 301502 del 9 aprile 2020 con la quale ha trasmesso le indicazioni anche ai Comuni e le note indirizzate alle strutture sanitarie per prevenire la diffusione del virus prot. n.20085 del 6 marzo 2020 e alle ASL per assicurare il monitoraggio;
- l'ordinanza n. Z0008 del 13 marzo 2020 con la quale la Regione ha sospeso le attività delle strutture territoriali, semiresidenziali e ambulatoriali, senza decadenza del diritto alla prestazione, limitando le attività di cui al punto 2 dell'ordinanza alle persone che avrebbero potuto avere danno dall'interruzione, in modo compatibile con la necessità di ridurre al minimo il rischio di contagio, dando la possibilità di rimodulare il PAI delle cure domiciliari e consentire, così, il flessibile utilizzo delle risorse *professionali negli Hospice residenziali e ordinando "a tutte le strutture sanitarie, pure rientranti nella tipologia di residenza sanitaria o sociosanitaria, di riabilitazione post acuzie di assicurare inderogabilmente il rispetto della distanza di sicurezza e di tutte le misure di protezione, come richieste dalle disposizioni normative nazionali e regionali in materia di prevenzione emergenziale COVID 19"*;
- la nota prot. n. 257364 del 31 marzo 2020 con la quale la Regione ha disposto la centralizzazione del trasferimento dei pazienti nelle RSA COVID;

DATO ATTO che il procedimento ha richiesto una complessa istruttoria e che la Direzione è stata impegnata nella gestione dell'emergenza e nella predisposizione degli atti finalizzati all'uscita del commissariamento da ultimare secondo la Delibera del Consiglio dei Ministri entro il 30 giugno 2020;

PREMESSO che:

- con DCA n. U00393 del 22.12.2016, l'amministrazione regionale ha confermato l'autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale condizionati al puntuale adempimento degli obblighi previsti dal Decreto del Commissario ad Acta n. 585/2015, per il presidio sanitario denominato Casa di Cura "San Raffaele Rocca di Papa", sita nel Comune di Rocca di Papa (RM), Via Ariccia, n. 16, gestita dalla Società "San Raffaele S.p.A." (P. IVA 08253151008) per le seguenti attività :  
in regime autorizzativo:
  - a) Presidio di Ricovero ospedaliero per post-acuzie, così articolato:
    - n. 95 p.l;                      Lungodegenza (Cod. 60);
  - b) Struttura di assistenza residenziale a persone non autosufficienti, anche anziane.
    - n. 80 p.r.                      Liv. Ass.: Mantenimento A;
  - c) Centro residenziale per Cure Palliative (Hospice):
    - n. 16 p.r. in regime residenziale;
    - n. 64 trattamenti domiciliari;
  - d) Servizi di diagnosi e cura, utilizzabili anche ambulatorialmente:
    - Diagnostica di laboratorio di base;
    - Diagnostica per immagini – radiologia diagnostica;
    - Medicina fisica e riabilitazione (fisiokinesiterapia);
  - e) Ambulatorio polispecialistico con le seguenti branche:
    - Cardiologia;
    - Neurologia;
    - Odontoiatria;
    - Oculistica;

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

- Psichiatria;
- Urologia;

in regime di accreditamento istituzionale:

- Presidio di Ricovero ospedaliero per post-acuzie, così articolato:
    - n. 95 p.l;                   Lungodegenza (Cod. 60);
  - Struttura di assistenza residenziale a persone non autosufficienti, anche anziane.
    - n. 80 p.r.                   Liv. Ass.: Mantenimento A;
  - Servizio di diagnosi e cura, utilizzabile anche ambulatorialmente:
    - Diagnostica di laboratorio di base;
- con DCA n. U00121 del 20.4.2018 la Regione ha provveduto:
- alla conferma dell'autorizzazione all'esercizio e dell'accreditamento istituzionale, rilasciati con DCA n. U00393 del 22/12/2016 in favore della Casa di Cura San Raffaele Rocca di Papa, sita nel Comune di Rocca di Papa (RM), gestita dalla Soc. San Raffaele SPA (P. IVA 08253151008), essendo state superate le motivazioni che hanno determinato la condizione apposta ai sensi di quanto previsto dal DCA 585/2015 riferite al certificato di agibilità della struttura;
  - al rilascio dell'accreditamento istituzionale definitivo, a seguito della verifica positiva dell'accreditamento rilasciato ai sensi dell'art. 8-quater, comma 7, D.Lgs. 502/92 e s.m.i., per la seguente attività sanitaria:  
Centro residenziale per Cure Palliative (Hospice):
    - n. 16 p.r. in regime residenziale;
    - n. 64 trattamenti domiciliari;

CONSIDERATO che:

- in data 6 aprile 2020:
  - la ASL ROMA 6 ha eseguito un sopralluogo presso la struttura San Raffaele Rocca di Papa per verificare l'attività svolta in relazione alla positività di un paziente al SARS-Cov2 trasferito il 5 aprile presso il Presidio ospedaliero di Ariccia; nel corso della citata verifica il personale del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL ROMA 6 ha:
    - fornito al direttore sanitario, al direttore operativo, al dirigente infermieristico ed al primario del reparto di Lungodegenza medica B ( LDM B (2) della struttura San Raffaele Rocca di Papa le indicazioni utili alla limitazione della diffusione del contagio, già peraltro comunicate con le note regionali prot . n.182372 del 28 febbraio 2020 e prot. n. 208005 del 6 marzo 2020 tra le quali venivano indicate in particolare:
      - l'allestimento di aree dedicate ai pazienti positivi;
      - l'applicazione delle procedure di contenimento della diffusione dell'infezione;
      - la definizione dell'accesso e relativi percorsi dedicati;
      - la suddivisione dei locali di vestizione/svestizione;
      - l'implementazione dei sistemi di sanificazione;
    - acquisito la documentazione in materia di sicurezza del lavoro, in particolare l'aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR), protocollo di gestione dei casi SARS-CoV-2 ed opuscoli informativi;
  - la struttura ha confermato le positività al SARS-CoV-2 di 5 degenti venuti a contatto con il primo caso e di 2 operatori sanitari;

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

- nei giorni dal 6 aprile al 13 aprile, alla luce delle positività riscontrate, sono stati estesi gli accertamenti mediante esecuzione di tamponi naso-faringei e/o orofaringei su tutti i degenti della struttura e su gran parte degli operatori sanitari;
- in data 14 aprile 2020:
  - la ASL ROMA 6, in attuazione delle indicazioni di cui alla nota prot. n. 247917 del 26 marzo 2020, ha rappresentato alla Regione che la struttura San Raffaele Rocca di Papa aveva registrato un totale di 86 COVID positivi, così distribuiti:
    - -Lungodegenza Medica 1: n. 29 Degenti e n. 2 operatori;
    - -Lungodegenza Medica 2: n. 38 degenti e 11 operatori (su un totale di 95 posti di lungodegenza complessivi);
    - -RSA: n. 4 degenti (su un totale di 76 posti occupati) e n. 2 operatori
  - il Presidente della Regione Lazio, su indicazione dell'unità di Crisi regionale, valutata l'esigenza di intervenire a migliore precisazione delle misure di carattere straordinario già adottate, finalizzate a fronteggiare l'emergenza sanitaria da COVID-19 ha emanato l'Ordinanza n. Z00027 (BURL n. 43 del 14/04/2020- Suppl. 3) con la quale ha disposto ulteriori misure di contenimento, tra le quali il divieto di allontanamento e di accesso alla struttura se non per motivate esigenze lavorative; il contingentamento degli accessi, il controllo preventivo di temperatura e saturazione per operatori, fornitori, personale sanitario, di controllo etc.. e il divieto di accesso nell'area interdetta del Comune di Rocca di Papa e all'interno della struttura San Raffaele;
- in data 15 aprile 2020:
  - la Regione Lazio con nota prot. 343887 ha diffidato il legale rappresentante della struttura , ai sensi dell'art. 11, comma 1 della L.R. n. 4/03 e s.m.i. e dell'art. 17, comma 3 del R.R. n. 20/2019, a provvedere alla sostituzione del Direttore Sanitario con professionista idoneo in possesso dei requisiti di cui al par. n. 2.0.3. del DCA n. U0008/2011 e s.m.i;
  - la ASL ROMA 6 si recava presso la struttura allo scopo di svolgere specifico sopralluogo finalizzato a valutare l'applicazione delle indicazioni già fornite in data 6 aprile 2020 e la conseguente adeguatezza gestionale e operativa per la prevenzione o riduzione dei rischi connessi alla diffusione del virus SARS-COV2-19. All'esito dello stesso è emerso:

i) quanto al totale dei casi positivi e la loro distribuzione:

*“Totale casi: 150*

*Così distribuiti:*

*Lungodegenza Medica 1:*

*Degenti n. 29*

*Operatori: 4 (su 16 operatori totali);*

*Lungodegenza Medica 2:*

*Degenti n. 38*

*Operatori: 11 (su 14 operatori totali);*

*RSA:*

*Degenti n. 44*

*Operatori: 7 (su 23 operatori totali);*

*Hospice:*

*Degenti n. 3*

*Operatori: 2 (su 23 operatori totali);*

*Amministrativi: 2*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

*Coordinatore infermieristico: 1  
Addetto alle pulizie: 1”;*

ii) quanto alle criticità rilevate:

*“La struttura non garantisce un accesso unico al personale, tale da garantire una precoce identificazione dei soggetti con possibili sintomi da riferire a sindrome COVID. Il sistema di monitoraggio sindromico per il personale viene effettuato al momento dell’ingresso in reparto.*

*I pazienti positivi sono stati allocati nella Lungodegenza 2, per un totale di 41 pazienti, mentre i pazienti al momento negativi (15), sono stati allocati nella Lungodegenza 1. Nonostante tale divisione fisica, all’atto del sopralluogo permaneva aperta una porta di comunicazione fra i due reparti utilizzata sia dal personale di assistenza che dal personale ausiliario, non assicurando pertanto un adeguato isolamento dei pazienti positivi.*

*Nel reparto di Lungodegenza 2 (reparto COVID), il locale di vestizione/svestizione non risultava adeguato, costituito da un bagno con antibagno, tale da non permettere la suddivisione del momento della vestizione da quello della svestizione.*

*Il personale intervistato durante il sopralluogo, pur avendo dichiarato di aver ricevuto le disposizioni per il contenimento dei rischi, ha asserito di non aver ricevuto una adeguata formazione sull’utilizzo dei DPI.*

*Si è constatato che il monta-lettighe veniva utilizzato per la movimentazione dei ROT, non garantendo il percorso sporco-pulito. I ROT adeguatamente stoccati, inoltre, risultavano allocati in un locale destinato al carrello di emergenza.*

*Non sono state esibite evidenze relative all’addestramento del personale rispetto al corretto utilizzo dei DPI”;*

iii) quanto alle considerazioni conclusive:

*“Allo stato attuale, vista anche la situazione epidemiologica riscontrata, a parere degli scriventi, sulla base degli atti e delle dichiarazioni acquisite, le misure di prevenzione adottate non risultano efficaci nel contenere la diffusione del virus pandemico SARS-CoV-2*

– in data 16 aprile 2020

- il Legale Rappresentante della struttura ha riscontrato con nota prot. n.224/220, ricevuta in pari data al protocollo regionale al n. 347553, la diffida regionale di cui alla nota prot. 343887 del 15 aprile 2020 comunicando di aver provveduto, con decorrenza dal 17 aprile 2020, alla sostituzione del Direttore sanitario con professionista idoneo in possesso dei requisiti di cui al par. n. 2.0.3. del DCA n. U0008/2011 e s.m.i;
- il Comune di Rocca di Papa è intervenuto a implementare le funzioni e i componenti del centro operativo comunale (COC) per supportare le strutture sanitarie territoriali e per il coordinamento operativo e informativo tra le strutture che hanno collaborato alla gestione dell’emergenza sanitaria;

– in data 17 aprile 2020

- i competenti uffici della ASL Roma 6:
  - i. hanno svolto ulteriori sopralluoghi (prot. ASL n. 19424 del 17 aprile 2020) e impartito, in ragione del mancato rispetto delle procedure regionali e delle prescrizioni già impartite nei precedenti sopralluoghi, specifiche disposizioni al direttore sanitario della struttura su:
    - modalità di ingresso nella struttura prescrivendo per tutto il personale prima

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

- dell'accesso al luogo di lavoro il controllo della temperatura corporea;
  - modalità di accesso fornitori ai fornitori esterni;
  - pulizia e sanificazione della struttura;
  - disposizioni igieniche personali;
  - utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI);
  - gestione spazi comuni (mensa, spogliatoi, aree fumatori, distributori di bevande);
  - gestione entrata e uscita dei dipendenti;
  - spostamenti interni;
  - gestione delle persone degenti;
- ii. hanno disposto che fosse attuato dalla struttura un monitoraggio giornaliero del personale in servizio e del numero dei degenti (prot. ASL n. 19519 del 17 aprile 2020) richiedendo alla stessa:
- *Invio quotidiano delle unità di personale in servizio in ciascun reparto per turno e numero di pazienti presenti in struttura.*
  - *Il personale dovrà essere identificato per qualifica e nominativo.*
  - *Per il personale in servizio andrà specificato se l'assistenza prestata sia a pazienti COVID o NO COVID.*
  - *Comunicare quotidianamente il numero di operatori che, dovendo prendere servizio, hanno dichiarato malattia, ferie e/o permessi e le eventuali sostituzioni effettuate, con relativi nominativi.*
  - *Modalità di approvvigionamento e quantità GEL IDROALCOLINICO utilizzato nei mesi di Marzo e Aprile.*
  - *Elenco di tutti i dipendenti del San Raffaele Rocca di Papa con specificate generalità, telefono e reparto in cui lavorano.*
  - *Elenco dei pazienti dimessi senza tampone prima del caso indice e quelli successivi con esito del tampone con relative generalità e recapito telefonico”.*
- 1) in pari data, ai sensi della determinazione n. G04318 del 15 aprile 2020 recante “Gruppo di Audit Regionale per cluster di comunità da SARS-CoV-2” e alla nota U.0344241 del 15 aprile 2020 e alla convocazione del 16 aprile 2020 giusta nota prot. n. 348352, si è proceduto allo svolgimento di specifico audit regionale in videoconferenza, in esito al quale sono emersi i seguenti elementi di criticità:

*“Dispositivi di protezione individuale*

*Sulla base di quanto dichiarato, non è possibile al momento valutare se gli operatori avessero disponibilità di idonei DPI nel periodo precedente al primo caso. A quanto pare erano disponibili mascherine chirurgiche, camici monouso e guanti, ma non è chiaro se tali dispositivi fossero nella disponibilità di tutti gli operatori, né se vi fosse un monitoraggio sul loro effettivo e corretto utilizzo. Solo successivamente al riscontro della prima positività, che risale al 5 aprile scorso, sembra essere stata garantita a tutti la disponibilità di respiratori (FFP2 e FFP3), sovracamici, calzari, occhiali e guanti. È stato chiesto al direttore sanitario di specificare tali aspetti nella relazione e di produrre le necessarie evidenze documentali.*

*Informazione e Formazione degli operatori*

*Non sembra essere stato definito né formalizzato un programma di formazione specifico sull'emergenza COVID-19, né sessioni di addestramento per il corretto utilizzo dei DPI. È stato chiesto al direttore sanitario di fornire le evidenze documentali che attestino la definizione da parte della struttura di un programma formativo, anche utilizzando le risorse rese disponibili*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

*online dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.*

*Sanificazione*

*Non sono state fornite informazioni esaustive circa le attività di pulizia e sanificazione degli ambienti, né relativamente alla auspicabile maggior frequenza degli interventi, quantomeno nei reparti che ospitano pazienti positivi, né sul tipo di prodotti utilizzati. Anche in questo caso è stato chiesto al direttore sanitario di fornire le opportune evidenze documentali”;*

– in data 18 aprile 2020

– la ASL ROMA 6 ha effettuato un ulteriore sopralluogo al fine di valutare se la struttura avesse messo in atto le misure di prevenzione e protezione di cui alle disposizioni regionali e ottemperato alle disposizioni impartite dalla medesima ASL con le note prot. n. 19424 e prot. n. 19519 del 17 aprile 2020 relativa al monitoraggio giornaliero del personale in servizio e del numero di degenti; da tale sopralluogo (prot. n. 19582 del 19 aprile 2020) sono emerse criticità relative alla mancata applicazione delle disposizioni dettate, in particolare:

- *“Mancata separazione dei reparti tra degenti COVID e NO COVID;*
- *Assenza di percorsi assistenziali e di servizio differenti per pazienti COVID e NO COVID;*
- *Assenza di personale assistenziale dedicato specificatamente o ai pazienti COVID o ai pazienti NO COVID;*
- *Presenza di locali non adeguati per la vestizione e per la svestizione degli operatori sanitari;*
- *Assenza di idonea separazione all'interno dei reparti tra i percorsi “pulito” e “sporco”;*
- *Mancato controllo del confinamento dei pazienti COVID positivi, con relativa commistione fra pazienti positivi e negativi;*
- *Assenza di identificazione dei rifiuti all'interno della RSA che rende impossibile il riconoscimento del tipo di rifiuto, reparto di provenienza (COVID e NO COVID) e la data di confezionamento;*
- *Compilazione incompleta/erronea delle operazioni di carico/scarico del registro rifiuti”;*

rilevando che il mancato inoltro della documentazione relativa al personale non aveva consentito la verifica del rispetto dei requisiti minimi autorizzativi di cui al DCA 8/2011;

- Il Comune di Rocca di Papa, a seguito degli esiti del sopralluogo sopra menzionati, ha richiesto, al fine di *proteggere la salute di tutti i degenti ancora presenti all'interno della struttura, e di salvaguardare la salute degli operatori sanitari e di tutta la popolazione di Rocca di Papa*, di valutare la possibilità del commissariamento della struttura (nota prot. n.10608 del 18 aprile 2020 e acquisita al protocollo regionale n. 355017 in pari data);
- in data 19 aprile 2020 la San Raffaele Spa ha riscontrato il sopralluogo per la verifica delle disposizioni presso la Casa di cura San Raffaele Rocca di Papa del 18 aprile 2020 rappresentando di non essere una struttura COVID che nasce per fronteggiare tale emergenza e che deve adeguarsi alle nuove esigenze e che sarebbe stata più precisa sulle prescrizioni dettate dalla Asl nei due giorni precedenti, evidenziando che l'adeguamento riguardava aspetti *“non solo organizzativi, ma presuppongono l'omologazione dei nostri Reparti con quelli di Strutture Ospedaliere specializzate in malattie infettive”*, ribadendo di essersi

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

conformata a tutte le prescrizioni e raccomandazioni regionali per la prevenzione della diffusione del virus, attuando per tutti i pazienti non trasferiti l'isolamento e di aver dotato il personale di tutti i necessari DPI, lamentando l'unidirezionalità della gestione ASL e rappresentando di essere in procinto di ultimare le misure richieste con le note prot. n. 19424 e 19519 del 17 aprile 2020 e facendosi carico della gestione delle dichiarazioni di presunte lamentele di pazienti che sarebbero state verificate e forniti i necessari chiarimenti;

– in data 20 aprile 2020

- l'ASL ROMA 6, congiuntamente con personale del Comando Carabinieri del NAS di Roma giusta delega A.G., ha effettuato un ulteriore sopralluogo ispezionando, alla presenza dei medici e dei coordinatori infermieristici, i reparti di Lungodegenza Medica 1 e 2 situati al piano terra e piano primo, la RSA sita al piano primo e l'Hospice collocato al piano secondo, riscontrando le medesime criticità di cui alla nota prot. n. 19582 del 19 aprile 2020 e l'attuazione solo parziale delle misure: in particolare veniva constatato che *“a fronte di 70 pazienti presenti alle ore 12 solo 20 di loro erano stati adeguatamente assistiti nelle pulizie quotidiane, rimanendo pertanto gli altri 50 privi di idonea igiene e assistenza. Dalla visione del foglio turni consegnato nel corso del sopralluogo risulta che nella giornata del 20 aprile non risulta coperto il turno di notte da nessun infermiere e da nessun operatore socio sanitario”* (nota ASL prot. n. 19823);
- la UOC Accreditamento della ASL ROMA 6 dava atto, inoltre, che recatasi presso la struttura, per acquisire la documentazione relativa alla presenza del personale di assistenza, dalla visione dei turni di assistenza rilevava la carenza di personale infermieristico durante la notte del 20/04/2020 e che il personale in servizio non appariva sufficiente a garantire un'assistenza adeguata a pazienti che avevano subito, nel corso della degenza, un trasformazione delle condizioni cliniche con un aggravamento delle stesse dovute al contagio da COVID-19 (nota ASL prot. n. 5752);
- in proposito, tuttavia, in considerazione dell'inadeguatezza della struttura e della non idoneità della stessa a rispondere alla gestione COVID, la Regione ritiene di non poter considerare la mancanza di personale per una struttura COVID, ma la mancanza di personale utile a garantire un'assistenza dedicata e differenziata tra pazienti COVID e NO - COVID;
- il Sindaco di Rocca di Papa ha emanato l'ordinanza n. 48/2020, con la quale ha ordinato alla San Raffaele Spa di procedere a *“dare immediata esecuzione, entro e non oltre il termine perentorio di 24 ore dalla data di ricezione della presente ordinanza, alle prescrizioni sanitarie dei tecnici dell'ASL RM6 già trasmesse via pec al rappresentante della società San Raffaele Rocca di Papa in data 17 aprile 2020 a tutt'oggi inattuate”*;

– in data 21 aprile 2020

- La ASL Roma 6 ha contestato l'indamepimento contrattuale ai sensi dell'art. 15 del contratto sottoscritto con la struttura, allegando la nota prot. 19582 del 19 aprile 2020 e, segnatamente: *“sotto il profilo sintomatico del mancato possesso del requisito tecnico con diretto riferimento alla mancata applicazione delle disposizioni nazionali e regionali impartite al fine di ridurre il rischio di esposizione e trasmissione del virus COVID 19 (mancata separazione dei reparti COVID e NO COVID; assenza di percorsi assistenziali e di servizio differenti per pazienti COVID e NO COVID; assenza di personale assistenziale dedicato specificatamente o ai pazienti COVID e ai pazienti NO COVID; presenza di locali non adeguati per la vestizione e la svestizione degli*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

*operatori sanitari; assenza di idonea separazione all'interno dei reparti tra i percorsi "pulito" e "sporco"; mancato controllo del confinamento dei pazienti COVID positivi, con relativa commistione fra pazienti positivi e negativi; assenza di identificazione dei rifiuti all'interno della RSA che rende impossibile il riconoscimento del rifiuto, reparto di provenienza (COVID o NO COVID) e la data di confezionamento; compilazione incompleta/erronea delle operazioni di carico/scarico del registro dei rifiuti";*

- La Casa di cura San Raffaele Rocca di Papa ha contestato le conclusioni relative al mancato possesso del personale rilevate dalla ASL Roma 6, chiedendo di rettificare le conclusioni di cui alle note prot. n. 19823 e 5752 del 20 aprile relative al personale; con ulteriore nota di pari data, la struttura ha rappresentato di essersi prontamente attivata e di aver messo in atto:
  - la separazione dei percorsi tra COVID e NO COVID;
  - l'individuazione del personale dedicato;
  - la procedura operativa in relazione al nuovo assetto della struttura;ribadendo che il presidio non è struttura COVID e che ha fatto il possibile per adeguarsi alle nuove esigenze;
- il Comitato audit ha richiesto, con nota prot. n. 365469, la produzione di documentazione:
  1. *Planimetria della struttura che evidenzi le misure di isolamento fisico eventualmente intraprese;*
  2. *Elenco del personale diviso per qualifica (compresi gli addetti alla pulizia e alla distribuzione dei pasti) e reparto di assegnazione, indicando anche l'esecuzione di tamponi e il loro esito (quest'ultimo aspetto nel periodo dal 1 marzo 2020 a oggi);*
  3. *Organizzazione della struttura e servizi forniti;*
  4. *Relazione e cronologia degli eventi: in particolare dovranno essere fornite evidenze relativamente alla dotazione di DPI, alla formazione del personale; alle indicazioni per la sanificazione e alla dotazione e collocazione all'interno della struttura di dispenser di gel idroalcolico;*
  5. *Modalità di gestione del rischio infettivo: atto di costituzione e attuale composizione del CCICA; verbali delle sedute del 2019 e del 2020;*
  6. *Procedure per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza;*
  7. *PAICA 2019;*
  8. *Note/procedure/indicazioni emanate per prevenzione COVID: dal blocco delle visite alla sorveglianza clinica, incluse quelle per gli operatori in ambito di formazione e fornitura/uso dei DPI;*
  9. *Cartelle cliniche dei pazienti deceduti;*
  10. *Movimentazione dei pazienti in ingresso e in uscita dalla struttura specificando: reparto di degenza; data di ingresso/uscita; motivi dell'uscita (ad es.: trasferimento/decesso); esecuzione del tampone ed esito a partire dal primo marzo 2020;*
  11. *Report sul consumo mensile di gel idroalcolico negli ultimi sei mesi;*
  12. *Relazione dettagliata sul numero di tamponi eseguiti a pazienti e operatori e il loro esito;*
  13. *Relazione dei responsabili dei singoli reparti;*
  14. *Note della direzione (o altra modalità di comunicazione) con cui si informano i visitatori esterni del divieto di visita;*
  15. *Nota di istituzione del registro della temperatura degli operatori rilevata a inizio turno e copia del registro nel periodo dal 1 marzo 2020 a oggi.*
- la San Raffaele, a mezzo dell'Avv. Novelli, riscontrava la diffida della ASL circa il mancato adempimento alle prescrizioni impartite dalla stessa in data 17 aprile 2020, rappresentando

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

che le misure erano state tutte attuate (sebbene in realtà tale situazione verrà constatata solo in data 27 aprile, e non al 21 aprile 2020);

- L'ASL ROMA 6 ha effettuato un ulteriore sopralluogo (prot. n. 20338 del 22 aprile 2020 - 524) in occasione del quale riscontrava violazioni in materia di igiene e sicurezza sul lavoro ed in particolare:

*“Art. 271 comma 2 come sanzionato dall’art. 282 comma 2 lett. A con arresto da tre a sei mesi o ammenda da 3.071,27 a 7.826,44 euro del D. lgs. 81/2008 per non avere applicato i principi di buona prassi microbiologica, in relazione ai rischi accertati, le misure protettive e preventive adattandole alle particolarità delle situazioni lavorative emerse dopo il 6 aprile 2020 per la positività dal COVID 19 di n. 1 ospite .....omissis.....Nel reparto di Lungodegenza 2 ( reparto con pazienti COVID) il locale di vestizione/vestizione non risultava adeguato, essendo costituito da un bagno con antibagno, tale da non permettere in sicurezza la suddivisione del momento della vestizione da quello della svestizione. Nella data del 18 Aprile 2020 a seguito della comunicazione dei referti del 17 Aprile 2020 riferiti ai pazienti della RSA, emergeva la positività’ di un elevato numero degli stessi, e conseguentemente si provvedeva ad effettuare nuova ispezione. All’atto del sopralluogo si accertava nella RSA la mancata separazione dei reparti tra degenti COVID e NO/COVID , assenza di percorsi assistenziali e di servizio per pazienti COVID e NO/COVID, mancato controllo del confinamento dei pazienti COVID positivi, con relativa commistione fra pazienti positivi e negativi, il locale di vestizione/vestizione risultava collocato uno nel bagno e l’altro in una zona armadio all’interno della stesso reparto.....omissis.....Ai sensi dell-art.258 comma 1 del D.Lgs 03/04/2006 nr.152 e s.m.i e stato redatto verbale di sanzione amministrativa nr.02/2020 in quanto il Direttore Sanitario teneva in modo incompleto il registro di carico e scarico dei rifiuti speciali pericolosi prodotti dall’attività’ ..... ” ;*

– in data 22 aprile 2020

- la ASL ROMA 6 ha effettuato un sopralluogo (prot. n. 20457 del 23 aprile 2020) al fine di verificare le misure di prevenzione e protezione messe in atto in risposta alle disposizioni impartite con le note prot. n. 19424 e prot. n. 19519 del 17 aprile 2020, all’esito del quale è emerso che la separazione di accessi e locali e personale era stato effettuato, come la separazione dei percorsi sporco-pulito, ma che, tuttavia, ancora non erano state attuate le misure richieste tra cui: *“Adottare un apposito registro, anche elettronico, da custodire nel rispetto della disciplina in materia dei dati e compatibilmente con la gestione dell’emergenza nel quale annotare il controllo quotidiano in entrata e in uscita della temperatura (in caso di temperatura > di 37,5 ° si dovrà provvedere alla misurazione della saturazione di ossigeno ed attivare le misure di cui all’allegato A dell’ordinanza del presidente n. Z00034 del 18 aprile 2020;*
- *Individuare e indicare sulla planimetria il percorso previsto e l’ascensore dedicato al trasporto dei campioni dedicati dei campioni biologici provenienti dal reparto COVID 19;*
- *Individuare il percorso previsto ed i locali per la vestizione e la svestizione degli operatori della radiologia che effettuano prestazioni radiologiche ai pazienti sospetti o confermati per COVID 19;*
- *Individuare il percorso degli operari sanitari del locale spogliatoio al reparto NO COVID;*
- *individuare il percorso relativo ai rifiuti sanitari prodotti dal reparto NO COVID;*
- *integrare nel manuale operativo le modalità di sanificazione degli spogliatoi nonché degli arredi (armadietti, panche, etc.)*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

- Individuare locali spogliatori per il personale dedicato al reparto COVID 19 in modo da evitare percorsi esterni per l'accesso al locale vestizione;
- Implementare la cartellonistica e segnaletica orizzontale e verticale per meglio individuare i percorsi del personale, dello sporco, del pulito e dei rifiuti differenziato per reparto COVID 19 e NO COVID 19;
- Implementare l'installazione di dispenser con soluzione idroalcolica ed apporre idonea cartellonistica per la loro individuazione;
- Prevedere nell'area di uscita dell'area di svestizione la presenza di tappetini imbevuti di soluzione idroalcolica;
- Produrre documentazione attestazione la formazione l'informazione del personale anche in relazione alle nuove procedure attuate o da attuare relativamente ai percorsi all'interno della struttura;
- Applicare nei locali di vestizione e svestizione il cartello indicante le procedure relative alle stesse;
- Indicare nel manuale operativo e sulla planimetria gli accessi riservati ai fornitori;
- Nel locale di svestizione dedicato al personale COVID 19 prevedere un'area nella quale raggruppare gli arredi presenti;
- Produrre una planimetria aggiornata indicante tutte le disposizioni sopra indicate prevedendo:
- percorsi differenziati al NO COVID e COVID 19, relativo al personale, rifiuti sanitari e non (con indicazione del posizionamento dei ROT) sporco, pulito e biancheria.
- Aggiornare il manuale delle procedure operative sanitarie in funzione delle nuove disposizioni impartite”;

Nel corso del sopralluogo è stato rilevato, per alcuni operatori che facevano ingresso nel reparto positivi COVID 19, per cambio turno, l'erroneo utilizzo dei DPI poiché indossati “con seguito effetti personali (borse, giubbotti, involucri in plastici, etc..) nelle mani” a dispetto del corretto uso, sintomo di carenza informativa e formativa o comunque di vigilanza dei supervisori addetti alla verifica del corretto uso e comunque di presenza di oggetti condotti al di fuori degli spogliatoi, non sanificati e anzi idonei a contribuire alla diffusione del contagio;

- la Regione ha diffidato, con nota prot. n. 369124 del 22 aprile 2020 (acquisita dalla struttura in data 23 aprile 2020), la San Raffaele Rocca di Papa al ripristino delle procedure di prevenzione, contenimento e gestione dei focolai da SARS-CoV-2 presso la struttura e all'attuazione delle misure regionali dettate allo scopo di ripristinare le procedure di prevenzione, contenimento e gestione dei focolai da SARS-CoV-2 e all'attuazione di tutte le altre azioni che la ASL ha rilevato come necessarie alla gestione dell'emergenza in atto nel più breve tempo possibile, e comunque entro e non oltre il 27 aprile 2020, con l'espresso avvertimento che, in difetto di adempimento da parte della San Raffaele nei termini di cui sopra, la ASL Roma 6 veniva chiamata ad intervenire direttamente nella gestione sanitaria, allo scopo di consentire l'attuazione integrale delle misure, ferme le sanzioni in materia di autorizzazione e accreditamento nei confronti della struttura;
- in data 24 aprile 2020
  - la Regione ha acquisito la documentazione al protocollo n. 376962 (sette PEC) richiesta dal Gruppo audit, precisando che le cartelle cliniche erano sotto sequestro;
  - la Casa di cura San Raffaele Rocca di Papa, con nota acquisita al protocollo regionale n. 376853, ha rappresentato di aver trasmesso tutto quanto richiesto alla ASL, alla Regione e agli organi di accertamento competenti dichiarando di aver ottemperato alle richieste avanzate con

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

la diffida regionale n. 369124 del 22 aprile 2020 evidenziando di aver già trasmesso tutta la documentazione a comprova;

- il Gruppo di Audit Regionale per cluster di comunità da SARS-CoV-2 ha trasmesso (a mezzo mail del 24, acquisito al protocollo del 27 aprile n. 380489) l'aggiornamento sul cluster in atto presso la Casa di cura "San Raffaele" Rocca di Papa, confermando gli elementi di criticità e rappresentando l'esigenza di completare l'acquisizione dei documenti da trasmettere a cura della struttura, unitamente alla relazione a firma del Direttore sanitario: La documentazione integrativa inviata presenta inoltre rilevanti criticità, che sono in corso di approfondimento dal parte dei componenti del gruppo di audit, e che sono di seguito sintetizzate, peraltro limitandosi alle più rilevanti:
  - "a. Alcuni allegati sono datati successivamente all'esecuzione dell'audit: si citano ad esempio la planimetria (del 20 aprile) e la procedura sulla Gestione del caso sospetto, probabile o confermato di malattia infettiva da SARS-CoV-2 (COVID-19) (del 22 aprile); b. In diversi casi gli allegati sono semplici tabelle senza intestazione, firma, data e, pertanto, di difficile interpretazione. Si citano ad esempio l'allegato 17 (Fornitura DPI) e l'allegato 20 (Forniture disinfettanti);*
  - c. Nell'allegato 5 (Verbali CCICA 2019-2020) è stato inserito un verbale relativo a una riunione che si è tenuta il 25 febbraio scorso presso la Direzione Sanitaria del San Raffaele di Cassino avente per oggetto: "Infezione da nuovo Coronavirus 2019 SARS-CoV-2 (già COVID-19) indicazioni operative/gestionali". Non sono state fornite evidenze che le indicazioni in esso contenute siano state in qualche modo estese anche alla struttura di Rocca di Papa;*
  - d. L'unica procedura fornita sulla gestione del rischio infettivo, peraltro estremamente sintetica, per non dire generica, risale al gennaio 2015;*
  - e. Quasi tutte le mail contenute negli allegati, e riferite a indicazioni gestionali dell'emergenza epidemiologica, sono a firma del dr. Nicola Barbato, dirigente delle Professioni Sanitarie presumibilmente in servizio presso la direzione sanitaria della struttura. Le stesse non sempre fanno esplicito riferimento a indicazioni impartite dal direttore sanitario e, soprattutto, non vi è alcuna evidenza su qualche riscontro da parte dei destinatari. Il direttore sanitario dott. Gianni Rocchi è, peraltro non sempre, solo in cc alle mail;*
  - f. Non è possibile risalire in maniera univoca a una data a partire dalla quale le visite esterne sono state vietate. In una mail delle ore 11:16 del 5 marzo, a firma del dr. Barbato e priva del campo "oggetto" (Allegato 11 – Avvisi e permesso accesso visitatori), viene riportato un AVVISO URGENTE del Direttore sanitario privo, però, di una data per l'attuazione. In una successiva mail delle ore 17:11, sempre del 5 marzo, avente per oggetto: "bozza", il dott. Barbato scrive che il divieto è in vigore dal 6 marzo. Nello stesso allegato sono però riportate venticinque autorizzazioni relative a permessi straordinari di un'ora per altrettanti visitatori. A tal proposito si segnala, inoltre, che non vi è alcuna evidenza del controllo della TC per i visitatori, e che nella richiesta di autorizzazione alla direzione sanitaria, l'assenza di febbre è solo autocertificata;*
  - g. In diversi documenti la Lungodegenza non è suddivisa nei reparti A e B, pertanto non è chiaro se gli operatori siano dedicati solo a uno dei reparti (A e B) o meno;*
  - h. Nell'Allegato 13 (Comunicazione alle istituzioni) si riportano le risposte al Questionario sul contagio da COVID-19 nelle RSA da parte del dr. Barbato e del dott. Giuseppe Rasoni (medico responsabile della RSA) in cui, al punto 28, si dichiara che viene effettuata la misurazione della TC a operatori e residenti due volte al giorno con registro. Nell'allegato 16 (Registro temperature), la copia del registro fornita riguarda solo gli operatori e riporta la misurazione della TC solo all'ingresso in struttura;*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

*i. Gran parte delle note del direttore sanitario, dott. Rocchi, non sono firmate, neanche elettronicamente;*

*j. Gli allegati 19A e 19 B (Schede formazione DPI) contengono circa 160 schede chiamate di "informazioni/formazione DPI". Si segnala che si tratta di autodichiarazioni dei dipendenti che, al punto 5, dichiarano di aver ricevuto "in data odierna ulteriori opuscoli e informazioni sulle modalità di lavoro e igiene per la prevenzione della diffusione del virus SARS COV-2" e al punto 6 di essere "a conoscenza che in struttura è presente la dotazione per l'eventuale trattamento di casi sospetti di COVID-19". Alla fine del modulo, inoltre, accusano ricevuta per un certo numero di mascherine chirurgiche per il proprio fabbisogno fino a una certa data. Oltre a non poter in alcun modo essere considerate come attestati di formazione in qualsiasi modo strutturata, si segnala che il numero di mascherine ricevute dagli operatori va da 2 a 18 per un periodo di tempo quasi mai inferiore a 15 giorni.*

*Sembrano pertanto confermarsi gli elementi di criticità già evidenziati nella relazione preliminare del 18 aprile scorso, a cui si aggiunge l'assenza di indicazioni organiche e chiare da parte della direzione sanitaria agli operatori, come testimoniato dalla lacunosità e genericità delle evidenze documentali prodotte"*

– in data 25 aprile 2020

- la ASL ROMA 6 ha dato atto con nota prot. n. 20683, che nel corso del sopralluogo effettuato ha richiesto alla struttura di completare l'attuazione delle misure allo scopo, tra l'altro, di separare anche i percorsi e gli accessi ai locali di vestizione/svestizione degli operatori della radiologia dedicata anche a pazienti con sospetti COVID 19, con le relative procedure;
  - *Individuare il percorso previsto ed i locali per la vestizione e la svestizione degli operatori della radiologia che effettuano prestazioni radiologiche ai pazienti sospetti o confermati per COVID 19;*
  - *Applicare nei locali di vestizione/svestizione il cartello indicante le procedure relative alle stesse;*
  - *Indicare nel manuale operativo e sulla planimetria gli accessi riservati ai fornitori;*
  - *Dotare i locali spogliatoi/vestizione di idonei armadietti a doppio scomparto per il personale dedicato al reparto COVID-19;*
  - *Produrre una planimetria aggiornata indicante tutte le disposizioni sopra indicate prevedendo: percorsi differenziati al NO COVID e COVID 19, relativo al personale, rifiuti sanitari e non (con indicazione del posizionamento dei ROT) sporco, pulito e biancheria.*
  - *Aggiornare il manuale delle procedure operative sanitarie in funzione delle nuove disposizioni impartite";*

– in data 27 aprile 2020

- la ASL ROMA 6 con nota prot n. 20867 del 27 aprile 2020, acquisita al protocollo regionale n. 380881, ha richiesto "a costante tutela dell'igiene e della sanità pubblica, la necessità di procedere [...] all'estensione del periodo di efficacia dell'Ordinanza n. Z00027/2020, al fine di procedere alle verifiche clinico-epidemiologiche del caso, con il preciso obiettivo di evitare ulteriori possibilità di diffusione virale";
- il Presidente della Regione Lazio ha adottato, pertanto l'ordinanza n. 36/2020 con cui ha disposto di "prorogare le misure dettate dall'ordinanza n. Z00027 del 14 aprile 2020 fino a nuovo successivo provvedimento demandato all'Unità di crisi regionale, sentita la Azienda Sanità Locale Roma 6, anche finalizzato alla cessazione delle misure ulteriori";
- la ASL ROMA 6 in occasione del sopralluogo, svolto durante la giornata del 27 aprile 2020

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

(prot. ASL n. 20915), ha rilevato l'attuazione delle misure di separazione dei percorsi rifiuti sporco e pulito, vestizione, procedure e cartelli e dotazione armadietti a doppio scomparto, impartite nel periodo precedente dalla ASL funzionali alla prevenzione della diffusione del virus SARS Cov-2;

- la Casa di Cura San Raffaele Rocca di Papa, con nota prot. 378508 acquisita in pari data, ha fornito riscontro alla richiesta (nota prot. 377264 del 24 aprile 2020) documentazione integrativa fatta ai fini del completamento dell'audit regionale contenente 34 allegati e indicando tutte le azioni che la casa di cura aveva messo in atto dal 25 febbraio a tutto il 16 aprile (a titolo esemplificativo):
  - 1) riduzione orario visite ai familiari;
  - 2) composizione del kit monouso per accesso in sicurezza (al 28 febbraio 2020);
  - 3) guida uso DPI;
  - 4) sospensione totale accessi;
  - 5) diffusione documento di autocertificazione per i fornitori;
  - 6) rivalutazione rischi DVR 11 marzo 2020;
  - 7) sospensione attività ambulatoriali;
  - 8) richiesta DPI alla Regione;
  - 9) acquistate 1000 mascherine in data 28 marzo 2020;
  - 10) riunioni varie;
  - 11) interventi di sanificazione l'8 aprile;
  - 12) dal 9 aprile attuate tutte le misure precauzionali: isolamento positivi, dotazione DPI, percorsi ingresso e uscita, percorso biancheria;
- in data 28 aprile 2020 con nota assunta al protocollo 382719 la San Raffaele ha integrato ulteriormente la documentazione
- in data 29 aprile 2020
  - la ASL Roma 6 ha evidenziato nella relazione sugli esiti complessivi dei sopralluoghi effettuati presso la struttura San Raffaele Rocca di Papa fino al 27 aprile che *“Alla luce delle risultanze dei vari accessi ispettivi effettuati, vista anche la situazione epidemiologica riscontrata, risultano essere state in larga parte disattese le misure di prevenzione previste dalle varie disposizioni normative intervenute ed inefficaci al contenimento della diffusione del virus pandemico Sars COVID-19, la cui soluzione ha comportato tempi lunghi”* (prot. n. 6089 del 29 aprile 2020) e con la nota prot. n. 21414 del 29 aprile 2020, acquisita al protocollo regionale n. 388292 in pari data, ha evidenziato che *“dalla documentazione pervenuta da parte della Casa di Cura non è possibile procedere ad una corretta valutazione in proposito (ndr requisiti organizzativi ai fini dell'autorizzazione) dovendosi di contro rilevare una organizzazione del personale separata per positività o negatività al COVID 19 a prescindere dal setting assistenziale a cui appartengono i pazienti, come si deduce dai turni che sono stati forniti, riportati in un'unica tabella e non divisi per setting”* e anche in esito alla integrazione richiesta si è reso *“impossibile operare una valutazione circa la congruità del personale impiegato nei tre setting assistenziali per i quali la struttura risulta essere autorizzata e accreditata”* e si è rilevato che *“dal 21/04/2020 non è più in possesso dei requisiti organizzativi previsti nel DCA 00008/2011 e ss.mm.ii., per lungodegenza e RSA, essendo stati generati nell'ambito della medesima due reparti che, di fatto, non trovano alcun riscontro nel DCA citato e per i quali non è possibile verificare l'organico dal 21/04/20 al presente”* e *“dall'8/04/2020 e fino al 23/04/2020 non ha erogato prestazioni riabilitative a nessuno dei livelli assistenziali previsti in accreditamento, come si rileva dagli elenchi trasmessi e delle presenze giornaliere di personale addetto all'attività riabilitativa”*;

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

- con nota del 30 aprile 2020 prot. n. 216797 viene attestata la permanenza delle misure di contenimento del manuale operativo ai fini dell'emergenza;

– in data 04 maggio 2020

- il Gruppo di Audit Regionale ha trasmesso al Direttore della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria la relazione finale su cluster da SARS-CoV-2 presso la Casa di cura "San Raffaele" a Rocca di Papa, nota acquisita al protocollo regionale n. 394826 del 4 maggio 2020, riportando nelle considerazioni conclusive che *"Dall'analisi delle risultanze documentali emerge la sostanziale mancanza di una risposta organica in termini organizzativi e gestionali da parte della direzione sanitaria. Le evidenze documentali prodotte, infatti, appaiono frammentarie, talvolta generiche, spesso di difficile interpretazione e comunque quasi sempre prive di alcun riscontro sulla loro effettiva implementazione all'interno della struttura.*

*Molti dei documenti prodotti sono semplici comunicazioni mail, in cui si forniscono alcune indicazioni sulla gestione dell'emergenza epidemiologica, .....omissis.....In sintesi non sembra essere chiara una precisa catena di comando e di responsabilità all'interno della struttura.*

*Spesso, per poter correttamente interpretare i documenti forniti, si sono dovuti incrociare i nominativi contenuti nelle mail prodotte con quelli dell'elenco del personale oppure riportati all'interno di altri documenti. ....omissis.....*

*Il primo documento che sembra contenere un approccio, almeno in parte, organico alla gestione dell'emergenza epidemiologica, è la procedura di cui all'Allegato 09 che però, per i motivi specificati al punto 2 del paragrafo 2.2.1, non può che essere successiva al 16 marzo. Manca, comunque, l'evidenza di un piano operativo adattato allo specifico contesto strutturale, con la precisa e dettagliata individuazione di spazi e modalità di isolamento dei casi sospetti e positivi, della separazione dei percorsi, della separazione del personale (sanitario e di supporto) nelle aree COVID e NO-COVID. Anche le evidenze sulla gestione del rischio infettivo nel suo complesso, appaiono piuttosto generiche anche dal punto di vista delle iniziative di informazione e formazione degli operatori.*

*Le criticità connesse alle carenze di un approccio organizzativo-gestionale di questo tipo, si riflettono anche sugli aspetti legati alla sanificazione degli ambienti, alla formazione, nonché all'approvvigionamento e alla fornitura dei DPI. Senza ripetere quanto esposto in dettaglio nei paragrafi 2.2.3, 2.2.7 e 2.2.8, preme qui sottolineare la particolare rilevanza delle criticità relative ai DPI. Pur riconoscendo le difficoltà, comuni a tutte le strutture del SSR, nell'approvvigionamento dei DPI, almeno nelle fasi iniziali dell'emergenza epidemiologica, si sottolinea la mancanza di evidenze che documentino la loro effettiva disponibilità per gli operatori, in termini sia quantitativi che qualitativi, e un'attività di monitoraggio sul loro effettivo e corretto utilizzo. Spesso la documentazione prodotta sembra voler assolvere alla finalità, peraltro in più punti esplicitata, di documentare più i tentativi di approvvigionamento attraverso i canali istituzionali, che non l'effettivo sforzo di reperimento dei DPI. In conclusione, si ritiene che una reazione più tempestiva e coordinata da parte della direzione sanitaria avrebbe potuto attenuare almeno in parte le criticità emerse e sopra sintetizzate, pur non potendo quantificare quale sarebbe stato l'impatto di tale diverso approccio sull'andamento dell'epidemia all'interno della struttura."*

La citata relazione è da intendersi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e qui riportata nei punti essenziali:

*"Analisi delle evidenze documentali e criticità emerse*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

1.1 Organizzazione della struttura

*Fino al 29 febbraio l'incarico di direttore sanitario è stato ricoperto dal dott. Domenico Damiano Tassone che, dal primo marzo al 16 aprile, è stato sostituito dal dott. Gianni Rocchi. A partire dal 17 aprile l'incarico è stato nuovamente affidato al dott. Tassone che ha dichiarato di non aver ricevuto alcuna consegna dal dott. Rocchi.*

1.2 Gestione del rischio infettivo e dell'emergenza da SARS-CoV-2

*In conformità alle indicazioni regionali e agli specifici requisiti di accreditamento, il gruppo San Raffaele ha istituito un Comitato per le Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA). Ogni struttura, poi, prevede un coordinatore interno, coincidente con il Direttore Sanitario. Nel corso del 2019 si è riunito il 12 dicembre, mentre nel 2020 non sono state prodotte evidenze che documentino un nuovo incontro. Si segnala che al verbale della seduta del CCICA è associato un verbale relativo a una riunione che si è tenuta il 25 febbraio 2020 presso la Direzione Sanitaria del San Raffaele di Cassino (SRC) avente per oggetto: "Infezione da nuovo Coronavirus 2019 SARS-CoV-2 (già COVID-19) indicazioni operative/gestionali". Non vi sono però evidenze documentali che testimonino la decisione del CCICA di estendere le indicazioni di cui al predetto verbale a tutte le strutture del gruppo o, in particolare, alla struttura di Rocca di Papa (Allegato 07).*

2.2.1 Procedure

*Sono state prodotte le seguenti evidenze, di seguito elencate in ordine cronologico:*

*"PO. INF. OSP. 01 – Infezioni ospedaliere", emessa nel gennaio 2015 e composta di solo cinque pagine (Allegato 08);*

*"PO. SAN. COVID-19 Guida all'ottimizzazione dell'uso dei DPI negli operatori sanitari. Infezione da nuovo coronavirus 2019 SARS-CoV-2 (già COVID-19). Indicazioni operative per la gestione del paziente che accede alla Struttura o del paziente sospetto in reparto o ambulatorio", emessa a marzo 2020. Al netto di una certa commistione degli argomenti trattati al suo interno, e senza entrare nel merito della qualità procedurale, si segnala che le ultime tre pagine fanno chiaramente riferimento al documento dell'Istituto Superiore di Sanità: Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie del 16 marzo 2020, per cui necessariamente l'emissione della procedura deve essere successiva a questa data (Allegato 09);*

- 1. Sono state fornite tre diverse versioni della procedura "Gestione del caso sospetto, probabile o confermato di malattia infettiva da SARS-CoV-2 (COVID-19)", su cui è necessario fare alcune precisazioni. La prima di queste versioni, infatti, pur essendo stampata su carta intestata del San Raffaele Rocca di Papa, è codificata come "PO SAN SRC 17" e risulta essere la "Rev. 2" di una procedura emessa il 6 aprile 2020 (Allegato 10). La sigla SRC, tuttavia, sembra riferirsi al San Raffaele Cassino, come si evince anche dal verbale di cui all'Allegato 07. E in effetti le altre due versioni prodotte della procedura, pur riportando lo stesso titolo, sono codificate con la sigla SRR (San Raffaele Rocca di Papa) e, più precisamente: PO SAN SRR 03 "Rev. 1" emessa il 22 aprile 2020 (Allegato 11) e PO SAN SRR 03 "Rev. 3" emessa il 27 aprile (Allegato 12). Anche senza tener conto delle differenze di codifica, appare singolare che la prima revisione di una procedura riporti una data successiva alla seconda revisione (22 aprile e 6 aprile rispettivamente).*

*Non è stata prodotta alcuna ulteriore evidenza documentale sulla modalità di diffusione delle procedure all'interno della struttura.*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

### 2.2.2 Igiene delle mani

*Sono state prodotte le seguenti evidenze, di seguito elencate in ordine cronologico:*

1. *2019: nel Piano Annuale per le Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA) del 2019, documento elaborato a livello di gruppo e non di singola struttura, a pag. 8 è riportato quanto segue: "E) Distribuzione dei dispenser di gel idroalcolico. I dispenser di gel idroalcolico sono distribuiti in tutte le UU.OO e spazi comuni" (Allegato 13);*
2. *SENZA DATA: relativamente al gel idroalcolico, era stato richiesto un report sul consumo negli ultimi sei mesi. È stata invece prodotta una semplice tabella (priva di intestazione, timbro, data, firma) che sembra far riferimento alle date di acquisto di candeggina ipoclorito e di "igienizzante mani", senza alcun riferimento al consumo effettivo nel periodo di interesse (Allegato 14);*
3. *9 marzo: in un documento del dott. Rocchi, non firmato e privo di destinatari, presumibilmente avente per oggetto: "Infezione da nuovo coronavirus 2019 SARS-CoV-2 (già COVID-19. Indicazioni operative per la gestione dei familiari e visitatori", all'interno di una tabella sono riportati i prodotti da utilizzare per il lavaggio delle mani di operatori e visitatori (Allegato 15). Dello stesso documento si trova traccia in una mail del 5 marzo inviata dal dr. Barbato al dr. Brucchiotti e avente per oggetto "bozza" (Allegato 16);*
4. *11 marzo: una mail del dr. Danilo De Sossi indirizzata al dr. Nicola Barbato contiene l'Allegato 1 del DPCM 8 marzo 2020 chiedendone l'esposizione "nei luoghi comuni ai lavoratori, servizi igienici, mense, spogliatoi, reparti, etc." e l'opuscolo informativo elaborato dal Ministero della Salute, chiedendogli di "consegnarlo a tutti i lavoratori" (Allegato 17). Oltre a sottolineare che non è chiaro il ruolo dei sunnominati all'interno della struttura (sulla base dell'Allegato 04 aggiornato al 23 aprile il dr. De Sossi risulta un impiegato del reparto Logistica/Magazzino e il dr. Barbato un infermiere in carico alla RSA che risulta in quarantena. Per completezza di informazione si segnala che il dr. De Sossi risulta essere anche il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione della struttura, come riportato nell' Allegato 18), non è stata prodotta alcuna ulteriore evidenza documentale che testimoni l'effettiva esecuzione di tali indicazioni all'interno della struttura e tantomeno la consegna del materiale agli operatori;*
5. *17 marzo 2020: nel verbale di una riunione tenutasi il 17 marzo e avente come oggetto: "Incontro periodico emergenza COVID-19" si scrive che il dott. Rocchi "ribadisce la scrupolosa applicazione delle procedure già in essere quali: [omissis] 3. lavaggio delle mani con sapone e, subito dopo disinfezione con soluzione alcolica gel più volte nell'arco del turno" (Allegato 19). Si sottolinea che non è stata tuttavia prodotta ulteriore evidenza documentale che testimoni la diffusione di tali indicazioni all'interno della struttura e che queste non appaiono conformi alle evidenze disponibili;*
6. *22 aprile 2020: la procedura di cui all'Allegato 11 prevede che "i dispenser di gel idroalcolico devono essere presenti in corrispondenza di tutti i punti di accesso e di uscita della struttura, nonché in ogni ambiente oggetto di passaggio da parte di pazienti ed operatori".*

### 2.2.3 Pulizia e sanificazione degli ambienti

*Sono state prodotte le seguenti evidenze, di seguito elencate in ordine cronologico:*

1. *9 marzo 2020: nel citato Allegato 15 il dott. Rocchi "comunica la procedura da adottare per la Disinfezione/detersione degli ambienti comuni ed esterni alla struttura a cui può accedere il pubblico", procedura che consiste in una semplice tabella in cui sono indicati i prodotti da usare, a quale fine e in quali tempi;*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

2. *DOPO il 16 marzo 2020: nella citata procedura di cui all'Allegato 10 è presente un capitolo sulla "SANIFICAZIONE AMBIENTALE E DEI DISPOSITIVI NELLA STANZA DEL MALATO" in cui sono riportate in maniera sintetica le indicazioni OMS sulla disinfezione degli strumenti e la sanificazione di ambienti e superfici, senza alcuna indicazione sulla frequenza di sanificazione ambientale;*
3. *17 marzo 2020: nel citato Allegato 19 si scrive che il dott. Rocchi "ribadisce la scrupolosa applicazione delle procedure già in essere quali: [omissis] 4. disinfezione di tutti gli ambienti con passaggi igienici ad intervalli di due ore con soluzioni di ipoclorito di sodio". Si sottolinea che tali indicazioni non appaiono conformi alle evidenze disponibili e che non è stata prodotta alcuna ulteriore evidenza documentale che testimoni la diffusione e l'effettiva attuazione di tali indicazioni all'interno della struttura, nonché le modalità e la frequenza delle procedure di sanificazione. Quasi al termine del verbale, viene inoltre scritto che: "è stato organizzato inoltre, con cadenza giornaliera, la disinfezione con cloro (erogatori) degli ambienti esterni in particolare quelli frequentati da visitatori e dipendenti";*
2. *31 marzo – 8 aprile 2020: corrispondenza via mail fra la ditta Ecocleaning e il dr. Sergio Brucchiotti (Direttore Operativo della struttura) per la pianificazione di attività di sanificazione, alla fine fissate per il 16 aprile 2020 (Allegato 20) e regolarmente eseguite (Allegato 21). Si segnala che, sulla base di quanto affermato nella mail dell'8 aprile inviata da Gabriele Saragaglia della Ecocleaning al dr. Brucchiotti, l'intervento di che trattasi si basa sulla "nebulizzazione a basso volume di disinfettante" e che "nei locali non ci deve essere personale presente se non quello addetto alla sanificazione", che "le finestre devono essere chiuse e eventuali impianti di areazione fermi" e che occorre "areare i locali dopo 2 ore dall'intervento". Da quanto detto si evince chiaramente che si tratta di un intervento straordinario che non può in alcun modo riguardare aree di degenza;*
3. *16 aprile : Scheda di Attestazione Intervento ordinario di disinfezione e derattizzazione e, presumibilmente, solo parzialmente eseguito per l'impossibilità di accedere "alla struttura causa COVID-19" per applicare il gel antibatte (Allegato 22);*
4. *20 aprile 2020: Scheda di Attestazione Intervento straordinario di disinfezione volumetrica effettuato il 20 aprile 2020 (Allegato 23);*
5. *22 aprile 2020: la procedura di cui all'Allegato 11 riporta quanto già previsto da quella di cui all'Allegato 10;*
6. *27 aprile 2020: la terza revisione della procedura di cui al punto precedente (Allegato 12) stabilisce che: "tutti gli ambienti, i percorsi e gli arredi COVID (inclusi gli spogliatoi e le aree di vestizione e svestizione) sono sanificati a fondo 2 volte al giorno secondo il protocollo di pulizia degli ambienti sopra riportato. Tutti gli ambienti e i percorsi non COVID sono sanificati secondo le procedure standard".*

#### 2.2.4 Sospensione attività ambulatoriali

*Sono state prodotte le seguenti evidenze, di seguito elencate in ordine cronologico:*

1. *SENZA DATA: Avviso generico senza timbro, firma, data probabilmente rivolto a utenti dei servizi ambulatoriali e ai loro accompagnatori. Dato che fa riferimento al DPCM dell'8 marzo 2020, deve necessariamente essere successivo a tale data. Non è stata tuttavia prodotta ulteriore evidenza documentale che testimoni la diffusione/distribuzione/affissione di tali indicazioni all'interno della struttura (Allegato 24);*
2. *13 marzo: mail del dr. Barbato al dr. Brucchiotti "per approvazione" di un avviso del dott. Rocchi, non firmato, in cui si informa l'utenza della sospensione delle attività ambulatoriali "ad eccezione delle prestazioni prenotate con codice priorità U (urgente) e*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

*B (breve) nonché quelli di dialisi ed oncologia". È appena il caso di sottolineare che la struttura non eroga prestazioni di dialisi e di oncologia. (Allegato 25).*

#### 2.2.5 Dimissione/accettazione pazienti

*Sono state prodotte le seguenti evidenze, di seguito elencate in ordine cronologico:*

- 1. 18 marzo: mail del dr. Barbato ai responsabili medici dei reparti in cui, "su indicazione della Direzione Sanitaria, si dispone che al momento dell'accettazione il medico che effettua il triage deve accertare che vi sia il modulo COVID-10". Nel caso in cui il modulo non sia presente o sia incompleto e non possa essere ottenuto dal medico che ha chiesto il trasferimento del paziente "il medico non deve accettare il paziente e rinviarlo all'ospedale di provenienza" relazionando "al responsabile medico e alla direzione sanitaria del motivo della non accettazione" (Allegati 26 e 27);*
- 2. 21 marzo: mail del dr. Barbato alla sig.ra Fabiana Tomasino in cui, oltre a trasmettere la scheda COVID-19 sopra citata, su indicazione della direzione sanitaria si dispone che "tale scheda potrà essere compilata dai nostri medici anche quando effettuiamo il trasferimento dalla nostra struttura ad altro nosocomio (sulla base dell'Allegato 04 la sig.ra Tomasino risulta prestare servizio per 36 ore/settimana come impiegata presso il SIO e per 18/ore settimana come Tecnico Sanitario in cucina, e risulta in quarantena) (Allegato 28).*

#### 2.2.6 Visite parenti e ingresso soggetti esterni

*Sono state prodotte le seguenti evidenze, di seguito elencate in ordine cronologico:*

- 1. 25 febbraio 2020: nota mail del dr. Barbato alle due coordinatrici infermieristiche della struttura, a tre infermiere dei reparti LDM e Hospice e al centralino con allegata comunicazione di pari data firmata dall'allora direttore sanitario dott. Tassone che dispone che, a partire dal 27 febbraio, l'orario di visite è ridotto dalle 17 alle 19 e limitato a una persona per paziente. La nota contiene la richiesta di diffusione a familiari e utenti. Non è stata tuttavia prodotta ulteriore evidenza documentale che testimoni il riscontro a tali indicazioni (Allegato 29);*
- 2. 3 marzo: mail del dott. TASSONE (che non era più direttore sanitario) con allegato un AVVISO urgente firmato dal dott. Rocchi che riduce ulteriormente l'orario visite dalle 18 alle 19 a partire dal 4 marzo. Non è stata tuttavia prodotta ulteriore evidenza documentale che testimoni il riscontro a tali indicazioni (Allegato 30);*
- 3. 5-6 marzo: Scambio interno di mail relative al divieto di visita stabilito con avviso urgente firmato dal dott. Rocchi (Allegato 31). A una delle mail è allegato un modulo di permesso di accesso visitatori leggermente difforme da quello effettivamente utilizzato per concedere, nella giornata del 7 marzo, ben 25 permessi per il reparto di LDM B (Allegato 32). Non sono stati forniti riscontri su eventuali permessi accordati per gli altri reparti. Si sottolinea, in ogni caso, che il modulo si basa su autodichiarazioni e che non vi è alcuna evidenza di un controllo della TC da parte di un soggetto esterno, né di una sua qualsivoglia registrazione. (il richiedente dichiara di: "non percepire sintomi simil-influenzali...");*
- 4. 8 marzo: nel verbale di una riunione avente per oggetto: "COVID-19 applicazione decreto Consiglio dei Ministri 8.03.04" si stabilisce che : "1. la Direzione sanitaria rilascia permesso di ingresso ad un solo familiare e solo ai pazienti che presentano accertata gravità clinica indicata dal medico responsabile della U.O. Tale permesso prevede un*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

*tempo di permanenza da decidere in condivisione con il familiare ed è valido fino alla stabilizzazione delle condizioni cliniche o al decesso del paziente. [omissis] La presente decisione entra in vigore dal 9 marzo 2020. 2. I permessi rilasciati nei giorni scorsi di un ora (18.00-19.00) e per una sola persona sono ritirati, la loro validità decade il giorno 8.03.2020 data ultimo ingresso” (Allegato 33). Non è stata prodotta ulteriore evidenza documentale che testimoni il riscontro a tali indicazioni;*

5. *17 marzo: nel verbale di cui all’Allegato 19 il dr. Barbato conferma: “la corretta e rigida applicazione delle procedure enunciate; I familiari e visitatori non possono entrare, è stato organizzato un servizio hostes per la consegna di indumenti puliti e generi alimentari confezionati dalle ore 12.00 alle ore 14.00; in questo orario è anche possibile per i familiari, in ambiente protetto, conferire con i medici. Per favorire la vicinanza dei familiari agli ospiti ricoverati è stato attivato un numero telefonico [omissis] ed una e mail [omissis], che attraverso un tablet, il personale effettua chiamate, video chiamate, filmati e chat tra ospiti e familiari”. Non è stata prodotta ulteriore evidenza documentale che testimoni il riscontro a tali azioni;*
6. *5 aprile: mail di Nicola Barbato che autorizza a nome della direzione sanitaria un ingresso straordinario a un parente per le gravissime condizioni del congiunto. Non viene allegato il modulo previsto (Allegato 34);*

*Relativamente all’ingresso dei fornitori è stata prodotta una mail del dr. Barbato in data 10 marzo 2020 con allegato una dichiarazione a firma del dott. Rocchi da consegnare ai fornitori (Allegato 35) e una sui contenuti dell’autocertificazione (senza data, intestazione, timbro) che i fornitori devono produrre alla struttura (Allegato 36).*

#### *2.2.7 Attività di formazione e informazione ai dipendenti*

*Non sono state prodotte evidenze che testimonino da parte del gruppo o della struttura la definizione e la formalizzazione di un programma di formazione specifico sull’emergenza COVID-19, né sessioni di addestramento per il corretto utilizzo dei DPI. Nella relazione di cui all’Allegato 06, peraltro, si scrive che: “il personale intervistato durante il sopralluogo, pur avendo dichiarato di avere ricevuto le disposizioni per il contenimento dei rischi, ha asserito di non aver ricevuto una adeguata formazione sull’utilizzo dei DPI”.*

*In sede di audit i responsabili di reparto hanno riferito di aver impartito autonomamente informazioni e formazione in merito alla corretta adozione delle misure di prevenzione e precauzioni di isolamento al personale operante, in assenza di un sostanziale coordinamento da parte della struttura. Sono state prodotte le seguenti evidenze, di seguito elencate in ordine cronologico:*

1. *DATA INCERTA: in una nota della Direzione Professioni Sanitarie, non firmata e priva di destinatari, e di difficile interpretazione relativamente alla data, visto che riporta “28/02/2020 integrazione 25 marzo 2020” viene definita la composizione di un “KIT MONOUSO OPERATORE (MEDICO/INFERMIERE) IN CASO SOSPETTO DURANTE ACCESSO CURE PALLIATIVE DOMICILIARI”. Oltre all’elenco dei DPI previsti, viene citato un “OPUSCOLO ILLUSTRATIVO ISTRUZIONE” di cui, però non viene fornita*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

*alcuna evidenza. Non è stata prodotta neanche ulteriore evidenza documentale che testimoni la diffusione/distribuzione di tale nota (Allegato 37);*

- 2. 27 marzo: mail del dr. Barbato al dr. Brucchiotti e al dott. Rocchi in cui si chiede di prendere visione e di autorizzare l'allegata "Scheda informazioni/formazione e DPI per la prevenzione rischio COVID-19 – Personale". Nella scheda si chiede al dipendente di dichiarare al punto 5 di aver "ricevuto in data odierna ulteriori opuscoli e informazioni sulle modalità di lavoro e igiene per la prevenzione della diffusione del virus SARS COV-2" e al punto 6 di essere "a conoscenza che in struttura è presente la dotazione per l'eventuale trattamento di casi sospetti di COVID-19" (Allegato 38). Oltre a sottolineare che tali schede non possono in alcun modo essere considerate come attestati di formazione in qualsiasi modo strutturata, non vi è alcuna evidenza degli "ulteriori opuscoli forniti".*

#### *2.2.8 Dispositivi di Protezione Individuale*

*Sono state prodotte le seguenti evidenze, di seguito elencate in ordine cronologico:*

- 1. SENZA DATA: è stata prodotta una tabella (senza data, firma, timbro) in cui vengono riportati i quantitativi di DPI e Amuchina (richiesti? Acquistati? Utilizzati) nel periodo da ottobre 2019 a aprile 2020 (Allegato 39). Pur evidenziando un notevole aumento dei numeri a partire da marzo 2020 rispetto ai mesi precedenti, non è stata fornita alcuna ulteriore evidenza relativamente alla Primo Invio Consumo (o acquisto) DPI. Comunque nessuna evidenza sulla effettiva disponibilità da parte del personale;*
- 2. DATA INCERTA: relativamente alla citata nota di cui all'Allegato 37, non è stata fornita evidenza documentale sulla composizione del kit prima della integrazione del 25 marzo quale fosse la composizione del kit. Si segnala, inoltre, che, contrariamente a quanto dichiarato dal dott. Tassone (Allegato 02), il kit è predisposto per "l'accesso alle cure palliative domiciliari" e non anche per "l'accesso in sicurezza alle tutte le aree di degenza della Struttura";*
- 3. 3 marzo: una mail del dr. Barbato al dr. Brucchiotti e al dott. Rocchi, avente per oggetto DPI, allega una tabella del fabbisogno mensile di DPI e liquidi per la disinfezione/sanificazione per il mese di marzo del 2020. Questo potrebbe indicare una criticità nella pianificazione dell'approvvigionamento, in quanto si ritiene che il fabbisogno dovrebbe essere calcolato e richiesto in anticipo rispetto al periodo di riferimento (Allegato 40). Oltre alla valutazione quantitativa del fabbisogno di DPI, non sono state fornite evidenze sulla distribuzione all'interno della struttura e sulla effettiva disponibilità e utilizzo degli stessi da parte del personale;*
- 4. 8 marzo: nel verbale di cui all'Allegato 33 si stabilisce che: "4. sono confermati i kit d'emergenza per il caso sospetto, ad oggi in numero di 20 e mai utilizzati, distribuiti nelle diverse unità operative e nella stanza di isolamento". Non è chiaro se tali kit siano quelli di cui al precedente punto 1, se siano da considerarsi come integrazione alla normale fornitura di DPI agli operatori ovvero se, fino all'otto marzo, gli operatori non utilizzavano DPI;*
- 5. 17 marzo: nel citato Allegato 19, si scrive che il dott. Rocchi "ribadisce la scrupolosa applicazione delle procedure già in essere quali: [omissis] 2. invito ad indossare la mascherina chirurgica". Anche senza entrare nel merito dell'opportunità di limitarsi a un "invito", non è stata prodotta nessuna ulteriore evidenza documentale che testimoni il riscontro a tali azioni;*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

6. 27 marzo: alla fine della scheda di cui all'Allegato 38 i dipendenti accusano ricevuta per un certo numero di mascherine chirurgiche per il proprio fabbisogno fino al "14 aprile 2020 compreso". In due file (che non si allegano) sono state prodotte n. 163 schede firmate dai dipendenti in un periodo fra il 27 marzo e il 4 aprile. Nelle 160 che riportano il numero delle mascherine chirurgiche fornite per il proprio fabbisogno fino al 14 aprile compreso, si va da un minimo di 2 a un massimo di 18, con un valore mediano pari a 10 e una moda di 11.

#### 2.2.9 Screening attivo degli operatori

Sono state prodotte le seguenti evidenze, di seguito elencate in ordine cronologico:

1. 6 marzo: anche se in sede di audit è stato dichiarato che a partire dal primo marzo era stato istituito un registro all'ingresso nei reparti in cui gli operatori, prima dell'inizio dell'attività, dovevano annotare la temperatura corporea rilevata, dall'esame del registro risulta che il controllo sembra partire dal 6 marzo (Allegato 41). Non è stata fornita alcuna evidenza sulla diffusione delle modalità di utilizzo del registro;
2. 8 marzo: nel verbale di cui all'Allegato 33 si dichiara che: "3. Ad ogni inizio turno il personale sanitario e non sanitario, in forma di autocontrollo, verifica la propria temperatura corporea. In caso di eventuali stati febbrili > 37,5°C è necessario avvisare tempestivamente il medico di guardia e trascrivere in consegna l'evento". Non vi è alcuna evidenza sul riscontro a tali indicazioni né sulle modalità con cui il medico di guardia avrebbe dovuto gestire questa evenienza;
3. 17 marzo: nel verbale di cui all'Allegato 19, si dichiara che il dott. Rocchi "ribadisce la scrupolosa applicazione delle procedure già in essere quali: 1. controllo della temperatura corporea con termometro laser a tutti gli operatori in ingresso al momento di prendere servizio". Non è chiaro se la temperatura sia controllata da un soggetto terzo o continui ad essere verificata "in forma di autocontrollo" come specificato al precedente punto 2;
4. 7 aprile: nel "QUESTIONARIO SUL CONTAGIO DA COVID-19 NELLE RSA" dell'Istituto Superiore di Sanità, compilato dal dr. Barbato e dal dott. Giuseppe Rasoni (medico responsabile della RSA), alla domanda 28 "Viene misurata la temperatura due volte al giorno ai residenti e al personale della struttura?", la risposta è: "sì, con registro" (Allegato 42). Le evidenze prodotte ai precedenti punti 1, 2 e 3, tuttavia, testimoniano che i dipendenti controllano la temperatura solo all'ingresso in struttura, mentre non vi sono evidenze su un registro per i residenti.

#### 2.2.10 Aggiornamento del Documento di Valutazione del Rischio ex D.Lgs. 81/08

È stata fornita una "Valutazione del rischio biologico" correlata "all'improvvisa emergenza legata alla diffusione del virus SARS-CoV-2 (cosiddetto "coronavirus") causa della malattia Covid-19" (Allegato 18). Pur senza entrare nel merito della valutazione della qualità del documento, che per gran parte è costituito dalla riproduzione di disposizioni legislative, non si può non sottolineare che la valutazione del rischio sembra esclusivamente limitata alla probabilità di diffusione del contagio dall'esterno (bassa, media, elevata, molto elevata), definita cioè sulla base della circolazione del virus nel territorio circostante la struttura, mancando qualsiasi indicazione relativa all'insorgenza di contagi tra pazienti e operatori o una stratificazione del rischio per questi ultimi sulla base delle attività svolte all'interno della struttura."

La Regione Lazio sulla base della disamina della documentazione sopra elencata, ha avviato il

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

procedimento amministrativo ex art. 7 L. n. 241/1990 e s.m.i. L.R. 4/2003, DCA 8/2011, DCA 469/2017 di revoca dell'accreditamento e del contestuale procedimento di sospensione dell'autorizzazione nei confronti della Casa di Cura San Raffaele Rocca di Papa gestita dalla Società San Raffaele S.p.A. concedendo il termine di giorni sette per la presentazione di memorie scritte ed eventuali documenti (nota prot. n. 396345); in particolare, la Regione ha contestato:

- 1) per quanto riguarda il procedimento di sospensione del titolo autorizzativo, la carenza dei requisiti minimi autorizzativi di cui all'all. C) del DCA n. U0008/2011, ed in particolare:
  - I. la carenza di una direzione sanitaria, di struttura dedita all'assistenza anche ospedaliera post acuzie, adeguata al ruolo, capace di indirizzare e supervisionare l'attività sanitaria, veicolando i comportamenti degli operatori sanitari all'osservanza delle misure minime di prevenzione nella diffusione delle malattie infettive e finalizzati al miglior grado di qualità e sicurezza della attività;
  - II. Mancata adeguata formazione del personale;
  - III. Carenza di una corretta divisione degli reparti COVID e NO COVID al fine di scongiurare il diffondersi incontrollato dell'epidemia, secondo le disposizioni impartite dalla ASL sin dal 6 aprile 2020;
  - IV. Carenza di un programma per la gestione del rischio clinico, che garantisca anche il monitoraggio degli eventi avversi;
  - V. Mancato aggiornamento del DVR in relazione alle variazioni potenziali del rischio, secondo quanto previsto dall'art.29 del D.Lgs. 81/2008;
  - VI. Carenza del requisito organizzativo minimo in relazione al setting assistenziale autorizzato;
  - VII. Carenza del requisito minimo autorizzativo relativo al corretto smaltimento dei rifiuti speciali ed erronea/incompleta compilazione del registro di smaltimento rifiuti; carenza di adeguata differenziazione dei percorsi "sporco" e pulito";
  - VIII. Disfunzioni assistenziali evidenziata dalla carenza di misure igieniche accertate dal verbale attestante che *"a fronte di 70 pazienti presenti alle ore 12 solo 20 di loro erano stati adeguatamente assistiti nelle pulizie quotidiane, rimanendo pertanto gli altri 50 privi di idonea igiene e assistenza. Dalla visione del foglio turni consegnato nel corso del sopralluogo risulta che nella giornata del 20 aprile non risulta coperto il turno di notte da nessun infermiere e da nessun operatore socio sanitario"* (nota ASL prot. n. 19823);
  - IX. Mancata evidenza di manuali e procedure inerenti la corretta formazione sul lavaggio delle mani e sulla prevenzione in genere;
- 2) per quanto riguarda il procedimento di revoca del titolo di accreditamento, la carenza dei requisiti ulteriori di accreditamento di cui al DCA U00469/2017, ed in particolare:
  - ◆ il criterio 6.2 del DCA 469/2018 il quale detta precise indicazioni in materia di gestione del rischio clinico, prevedendo tra l'altro, l'istituzione di un organismo aziendale deputato alla lotta alle infezioni ospedaliere, con il compito di formalizzare e diffondere *"il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria basato sulle attuali conoscenze scientifiche, sulle linee guida della pratica comunemente accettate (ad esempio linee guida dell'OMS sull'igiene delle mani e altre linee guida), sulla legislazione e la normativa vigenti in materia e sugli standard di igiene e pulizia pubblicati da enti locali o nazionali. Il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria prevede lo stanziamento di risorse adeguate, l'uso di dispositivi e tecniche di precauzione, l'utilizzo di procedure di isolamento, misure di barriera ed igiene"*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

*delle mani, attività di sorveglianza microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, lo smaltimento dei rifiuti e degli aghi taglienti e prevede la definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza";*

- ◆ *Criterio 1. Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie "Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un'ottica di miglioramento continuo";*
- ◆ *Criterio 2. Eleggibilità e presa in carico dei pazienti: E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini;*
- ◆ *Criterio 3. L'organizzazione cura la idoneità all'uso delle strutture e la puntuale applicazione delle norme relative alla manutenzione delle attrezzature; è buona prassi che dia evidenza del contributo del personale nella gestione delle stesse;*
- ◆ *Criterio 4 competenze del personale: L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività;*
- ◆ *Criterio 5 Comunicazione Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento;*
- ◆ *Criterio 6 appropriatezza clinica e sicurezza: L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati;*
- ◆ *Criterio 7 processi di miglioramento e innovazione: Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo – professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili;*
- ◆ *Criterio 8 umanizzazione L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica, è un impegno comune a tutte le strutture;*

nonché l'irrimediabile compromissione del rapporto fiduciario che caratterizza l'accreditamento in quanto atto propedeutico alla stipula dell'accordo contrattuale di concessione di servizio pubblico;

– in data 5 maggio 2020

- il Legale Rappresentante della Società San Raffaele Spa ha presentato istanza di accesso agli atti amministrativi ai sensi degli artt. 22 e ss. Legge 241/90 e del D.P.R. 184/2006, con contestuale richiesta di determinazione di un nuovo termine ai fini della presentazione di osservazioni o di eventuale sospensione dello stesso, in ragione della necessità di valutare i documenti estratti a seguito dell'accesso agli atti (nota prot. 261/2020 acquisita al protocollo regionale in pari data al n. 399283);

– in data 6 maggio 2020

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

- la Regione Lazio ha accolto l'istanza di accesso agli atti della San Raffaele e ha trasmesso tempestivamente (in data 7 maggio 2020 prot n. 405926; prot.n. 405955) i documenti a mezzo posta elettronica ed ha accolto l'istanza di rideterminazione del termine, assegnando alla stessa 14 giorni dall'avvio del procedimento per presentare osservazioni in merito ai procedimenti indicati (nota prot. n. 403238 del 6 maggio 2020);

– in data 18 maggio 2020

- il Legale Rappresentante della Società San Raffaele Spa per tramite dello Studio Legale Torchia ha trasmesso alla Regione Lazio la memoria procedimentale ex art. 10 e ss. della l. n. 241 del 1990, in relazione alla Comunicazione di avvio procedimento della Regione Lazio prot. n. 396345 del 4.5.2020, avente ad oggetto “*revoca dell’accreditamento e del contestuale procedimento di sospensione dell’autorizzazione*” nei confronti della Struttura sanitaria San Raffaele “Rocca di Papa” corredata da numero 51 allegati e acquisita al protocollo regionale n. 432901 con file denominato “*all.1-32.rar*” e n. 432904 con file denominato “*all.33-50*” comprensivo di all.51;

– in data 29 maggio 2020

- la Regione Lazio in considerazione del numero di documenti da esaminare, del coinvolgimento della Direzione sanitaria della struttura nella gestione dell'emergenza per la diffusione del Sars Cov-2, e della necessità di valutare in maniera circostanziata tutti i fatti e le relative contestazioni levate dalla parte interessata, ha ritenuto necessario integrare l'istruttoria richiedendo ( nota prot. n. 473614 e nota prot. n. 473638):
  - alla Casa di cura San Raffaele Rocca di Papa l'acquisizione in formato digitale, degli atti ed ogni altra risultanza documentale relativi all'indagine condotta dalla Direzione sanitaria della struttura come precisato a pag.10 delle controdeduzioni;
  - all'ASL ROMA 6 di acquisire l'elenco dei pazienti ricoverati presso la struttura dal 6 marzo all' 8 aprile 2020 e dati relativi a numero nosologico, nome, cognome, struttura sanitaria di provenienza, data ricovero, eventuale data insorgenza dei sintomi, data effettuazione tampone, data referto tampone, modalità di dimissione, data di dimissione;

per effetto di quanto sopra ha sospeso, ai sensi dell'articolo 2 comma 7 della L. 241/1990, i procedimenti per il periodo di 30 giorni con differimento della data di conclusione del procedimento al 3 luglio 2020;

– in data 5 giugno 2020

- la ASL ROMA 6 ha trasmesso, con la nota prot n. 27684/2020 assunta in pari data al protocollo regionale con n. 496378, l'elenco richiesto e i relativi dati acquisiti in data 4 giugno 2020 dalla Casa di Cura San Raffaele Rocca di Papa;

ESAMINATE le controdeduzioni presentate dalla struttura così come riportate nei seguenti paragrafi:

- 1) *Inidoneità della comunicazione a valere come avvio del procedimento, mancato rispetto della disciplina dei termini procedurali, violazione del principio del contraddittorio e del principio di difesa.*
- 2) *Mancata indicazione delle puntuali norme di legge, prescrizioni e raccomandazioni che la S. Raffaele avrebbe violato.*
- 3) *Origine del focolaio Covid 19 presso la struttura San Raffaele Rocca di Papa in conseguenza dell'ottemperanza alla Ordinanza n.Z00003 del 6.3.2020 del presidente della Regione Lazio*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

- 4) *Indimostrata inerzia della Struttura rispetto all'osservanza delle prescrizioni impartite per la corretta gestione dell'emergenza epidemiologica e presunta negligenza nel dare attuazione alle misure di contenimento richieste dall'ASL RM6.*
- 5) *Infondatezza singole contestazioni*
- 6) *Contestazione del contenuto della relazione di Audit*
- 7) *Avvio del procedimento di sospensione dell'autorizzazione sanitaria*

DATO ATTO, del mancato riscontro da parte della Casa di cura alla richiesta (nota prot. n. 473614 del 29 maggio 2020) di acquisizione della documentazione relativa all'indagine epidemiologica condotta in autonomia dalla struttura come espressamente dichiarata anche nelle controdeduzioni;

RITENUTO che le argomentazioni presentate dalla struttura, pur persuasive, non sono tali da indurre l'amministrazione regionale ad una revisione del procedimento in quanto:

- al punto 1) la nota dell'amministrazione avvia due procedimenti, il contenuto dei quali è sì chiaro che in ottica di semplificazione e in considerazione dell'evoluzione normativa dal decreto del fare della legge anticorruzione dall'art. 1, co. 38, della l. n. 190 del 2012 hanno condotto fino alla possibilità per le pubbliche amministrazioni di concludere il procedimento con un provvedimento espresso redatto in forma semplificata qualora ravviata «la manifesta irricevibilità, inammissibilità, improcedibilità o infondatezza della domanda». Non c'è dubbio che pur trattandosi di procedimenti distinti, l'origine degli stessi attiene ai medesimi fatti posti che hanno condotto a verifiche ed accertamenti; comuni il presupposto fattuale, il soggetto destinatario, l'amministrazione procedente e la disciplina regolatoria (Regolamento 20/2019) in virtù della quale il soggetto è dapprima abilitato all'esercizio in via privatistica dell'attività sanitaria (autorizzazione) e poi all'ideoneità ad esercitare per conto e a carico del SSR (accreditamento) che si realizza col contratto.

Il procedimento di sospensione dell'autorizzazione non si fonda solo sulla carenza del requisito organizzativo, ma sui punti evidenziati dall' I al IX; mentre quello di revoca dell'accreditamento si fonda sulla violazione dei criteri di cui al DCA 469/2017 e sulla inevitabile compromissione del rapporto fiduciario che ne è derivata anche in esito alla violazione dei requisiti autorizzativi.

La diffida alla struttura è stata comunicata con la nota prot.n. 369124 del 22 aprile 2020 e le carenze hanno riguardato l'incapacità dell'organizzazione sanitaria di assicurare una gestione sanitaria diligente, ponendo a rischio la salute degli utenti.

Quanto al termine del procedimento, lo stesso, è fissato dalla Legge n. 241/1990 in 30 giorni ove non diversamente disciplinato dalla Regione che, con la L. 57/1993 articolo 4 fissa il termine di 45 giorni. In ogni caso, lo stesso è stato esplicitato nella nota di sospensione prot. 473614, facendo salva la disciplina emergenziale in termini di procedimento amministrativo.

Il termine di 7 giorni originariamente concesso per le controdeduzioni è stato rivisto con la nota prot. n. 403238 del 6 maggio 2020, sospeso e i documenti del fascicolo prontamente trasmessi a mezzo mail.

Non si configura in ogni caso la violazione dell'articolo 11, comma 3 o dell'art. 17 della comunicazione perché gli articoli fanno riferimento alle “*gravi o ripetute violazioni di legge o gravi disfunzioni assistenziali*”;

- b) dispone la revoca dell'accreditamento, se si tratta di perdita dei requisiti essenziali individuati

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

dalla Giunta stessa ai sensi dell'articolo 13, comma 2, lettera b), o di violazione degli accordi di cui all'articolo 18.

- al punto 2) contrariamente a quanto sostenuto nelle controdeduzioni (pagg. 7 e 8) le linee di indirizzo regionali di cui al prot. n.182372 del 28.02.2020 non sono semplicemente un “*documento di carattere programmatico, rivolto a soggetti istituzionali e non a strutture private accreditate*” che non reca “*alcuna prescrizione specifica e di dettaglio che la S. Raffaele avrebbe dovuto rispettare, tantomeno regole relative alla gestione dl paziente Covid*” ma un atto indirizzato a tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche sia private, recante specifiche indicazioni che devono essere rispettate per la gestione e contenimento del contagio del virus SARS COV-2, con carattere prescrittivo:
  - non si tratta di una “*comunicazione e-mail*” ma di una nota a contenuto provvedimento della Direzione Salute e inviata tramite PEC;
  - nell’Allegato 1 è presente il paragrafo 3.5 “*Gestione dei casi nelle strutture sanitarie*” dove sono riportate prescrizioni specifiche e di dettaglio che tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche sia private, devono rispettare. Si legge infatti “*Le strutture sanitarie sono tenute al rispetto rigoroso e sistematico delle precauzioni standard oltre a quelle previste per via aerea, da droplets e da contatto*” precauzioni che, come è ben noto alle Direzioni Sanitarie, consistono in un serie di misure raccomandate durante la cura di tutti i pazienti, indipendentemente dallo stato di infezione sospetta o confermata, in tutti gli ambiti in cui sono erogate cure sanitarie. Esse sono un fondamento della prevenzione e controllo delle infezioni (PCI). L’Organizzazione Mondiale della Sanità ha riassunto le componenti chiave delle precauzioni standard come da elenco di seguito riportato:
    - Igiene delle mani;
    - Igiene respiratoria/ comportamento corretto durante la tosse - una misura di controllo della fonte per minimizzare la trasmissione delle infezioni respiratorie acute;
    - Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) guidato dalla valutazione del rischio e dalla entità del contatto previsto con sangue e fluidi o agenti patogeni;
    - Pulizia ambientale e disinfezione dei dispositivi medici e delle superfici inanimate che sono toccate molto frequentemente;
    - Attenta manipolazione della biancheria usata;
    - Pratiche iniettive sicure (incluso l’uso dei guanti e della maschera durante le procedure spinali, per esempio punture lombari per il prelievo di liquido cerebrospinale, mielografia, o posizionamento di catetere epidurale per analgesia);
    - Prevenzione delle punture da ago e delle ferite da strumenti taglienti;
    - Gestione sicura dei rifiuti;
    - Educazione al paziente e alla famiglia

Tali misure devono essere applicate di *routine* nelle strutture sanitarie e difatti il DCA 469/2017 ha stabilito nel CRITERIO 6.2 che le strutture devono istituire “*un organismo aziendale deputato alla lotta alle infezioni ospedaliere e ha definito formalizzato e diffuso il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all’assistenza sanitaria basato sulle attuali conoscenze scientifiche, sulle linee guida della pratica comunemente accettate (ad esempio linee guida dell’OMS sull’igiene delle mani e altre linee guida), sulla legislazione e la normativa vigenti in materia e sugli standard di igiene e pulizia pubblicati da enti locali o nazionali. Il programma di prevenzione e riduzione delle infezioni associate all’assistenza sanitaria prevede lo stanziamento di risorse adeguate, l’uso di dispositivi e tecniche di precauzione, l’utilizzo di procedure di isolamento, misure di barriera ed igiene delle mani, attività di sorveglianza*”

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

*microbiologica, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, lo smaltimento dei rifiuti e degli aghi taglienti e prevede la definizione di sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza".*

In aggiunta a tali precauzioni standard che, si ribadisce, devono essere adottate da tutte le strutture sanitarie nel corso dell'ordinaria attività clinica e assistenziale il documento richiama anche al rigoroso e sistematico rispetto delle precauzioni per la prevenzione delle infezioni "per via aerea, da droplets e da contatto".

Sempre nell'Allegato 1 vengono date specifiche prescrizioni in merito all'utilizzo dei Dispositivi di protezione Individuale (DPI) per il personale sanitario in contatto con un caso sospetto o confermato di COVID-19 "Il personale sanitario in contatto con un caso sospetto o confermato di COVID-19 deve indossare DPI adeguati, consistenti in filtranti respiratori FFP2 (utilizzare sempre FFP3 per le procedure che generano aerosol), protezione facciale, camice impermeabile a maniche lunghe, guanti. Si richiama l'attenzione sulla necessità di assicurare la formazione del personale sanitario sulle corrette metodologie per indossare e rimuovere i DPI."

Risulta del tutto evidente, quindi, che la nota richiamata nell'avvio del procedimento contiene precise e specifiche disposizioni relative sia alla gestione ordinaria che alla gestione in emergenza dei pazienti COVID, disposizioni che, come sopra riportato sono anche contenute nel requisito 6.2 del sistema di accreditamento regionale e, che per quanto riversato in atti dal personale ispettivo dell'ASL ROMA 6 e dal gruppo di AUDIT Regionale sono risultate non applicate dalla struttura quanto a: corretto isolamento dei pazienti COVID dai pazienti NO COVID, separazione dei percorsi, corretta gestione dei rifiuti sanitari, addestramento del personale al corretto utilizzo dei DPI, assenza di personale assistenziale dedicato specificatamente o ai pazienti CODIV o ai pazienti NO COVID.

Non solo, con circolare prot. 208005 del 06/03/2020 pubblicata sul sito istituzionale, la Regione ha dato ulteriori indicazioni per prevenire l'infezione da nuovo coronavirus SARS-COV-2 (covid 19) nelle strutture residenziali e semiresidenziali sanitarie, sociosanitarie e socio assistenziali, stabilendo che:

*E' necessario inoltre seguire le seguenti indicazioni:*

- *Informare le persone residenti e il personale che opera nella struttura circa le modalità di contagio e le misure igieniche da adottare;*
- *valutare i sintomi di infezione respiratoria delle persone accolte nella struttura; se la persona risulta sintomatica (febbre, tosse, difficoltà respiratorie) occorre attivare le misure di cui alla circolare U0182372 del 28/02/2020 (allegata alla presente nota);*
- *monitorare il personale le persone residenti per febbre o sintomi respiratori;*
- *isolare i residenti con febbre o sintomi respiratori nella loro stanza, far indossare la mascherina chirurgica e contattare il Servizio di Sanità Pubblica della ASL territorialmente competente (allegato elenco numero SISP) per l'eventuale effettuazione del tampone;*
- *promuovere l'igiene delle mani e delle vie respiratorie secondo le indicazioni regionali ([www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it));*
- *dotare gli ambienti di dispenser automatici con soluzione igienizzante idroalcolica;*
- *fornire gli appropriati Dispositivi di protezione individuale (mascherine chirurgiche, guanti, protezione per gli occhi) e garantirne un uso corretto;*
- *nel caso in cui un ospite presenti sintomi di malattia respiratoria, il medico di riferimento deve attivare le procedure di cui alla circolare regionale allegata."*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

Dalla documentazione depositata in atti dalla struttura emerge invece che le indicazioni rispetto all'utilizzo dei DPI e delle mascherine chirurgiche è stato confusionario e non corretto, laddove:

- a pag.3 della procedura denominata “Guida all’ottimizzazione dell’uso dei DPI negli operatori sanitari” datata marzo 2020 viene riportato che “Si ricorda che l’uso delle maschere FFP2 (ovvero DPI) è indicato per l’assistenza ai casi sospetti o confermati di SARS- Cov-2, oltrechè per le indicazioni già note (ad esempio T bacillifera). L’uso delle mascherine chirurgiche, invece, è raccomandato solo in caso di sintomi respiratori, sia per operatori sanitari sia per i pazienti. Al di fuori di queste indicazioni l’uso delle mascherine è inutile.” (All.10 della nota prot. n. 432901 del 18.05.2020);
- nel verbale della riunione della direzione operativa sulla emergenza COVID-19 del 17 marzo 2020, il Direttore Sanitario pro tempore, interviene “invitando” all’utilizzo delle mascherine chirurgiche e non, invece, disponendone l’uso (All.18 della nota prot. n. 432901 del 18.05.2020).

Ora, è chiaro che, per quanto riguarda l’utilizzo delle mascherine, ci sia stata una non conforme applicazione delle misure come richieste e prescritte a livello nazionale e regionale, considerando che la casa di cura è una struttura per lungodegenti post-acuzie che assiste soggetti per lo più anziani, clinicamente instabili anche con pluripatologie, che costituiscono, quindi, un gruppo di popolazione più vulnerabile all’infezione da SARS-CoV2, con una maggiore probabilità di sviluppare una forma grave di malattia e con un tasso di mortalità maggiore, fatti questi già ben noti dall’inizio della pandemia come testimoniato dalla traduzione italiana, a cura dell’Istituto Superiore di Sanità del documento di valutazione del rischio del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo della Malattie (ECDC) “*Pandemia da nuovo coronavirus 2019 (COVID-19): aumento della trasmissione in UE/AEE e nel Regno Unito – sesto aggiornamento*” del 12 marzo 2020 (<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/pdf/sars-cov-2-traduzione-RRR-ECDC-12-marzo-2020.pdf>) dove si legge: “*Sebbene la maggior parte dei casi (80%) includa infezioni respiratorie lievi e polmoniti, le forme di malattia più gravi sono più comuni tra gli anziani con altre patologie croniche concomitanti. Ad oggi, questi gruppi a rischio rappresentano la maggior parte dei casi di malattia grave e decesso. Sulla base della probabilità di trasmissione nella comunità e dell’impatto della malattia, il rischio di contrarre una forma grave di malattia a seguito di infezione da COVID-19 per gli abitanti di UE/EAA e Regno Unito è attualmente considerato moderato nella popolazione generale ed elevato negli anziani e negli individui con patologie croniche concomitanti.....La prevenzione e il controllo del COVID-19 negli ospedali e nelle strutture di assistenza di lungodegenza, rappresentano una priorità immediata al fine di: (1) rallentare la richiesta di assistenza sanitaria specializzata, come ad esempio i letti di terapia intensiva; (2) salvaguardare le popolazioni vulnerabili da gravi esiti a seguito di infezione (3); proteggere gli operatori sanitari che forniscono assistenza; (4) ridurre al minimo l’esportazione di casi verso altre strutture sanitarie e nella comunità.*”

- al punto 3) la tesi sostenuta dalla Casa di cura, secondo la quale la diffusione del virus è dipesa non dalla negligenza o trascuratezza ad essa imputabile ma sia una diretta conseguenza delle disposizioni regionali e, segnatamente, del disposto dell’Ordinanza del Presidente della Regione Lazio n. Z0003 del 6 marzo 2020 e della mancata esecuzione dei tamponi nasofaringei e/o orofaringei per la diagnosi di laboratorio del virus SARS-COV-2 sui pazienti/ ospiti trasferiti presso di essa, è infondata per i seguenti motivi:
  - a. la casa di cura San Raffaele Rocca di Papa è accreditata e contrattualizzata quale:

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

- presidio di ricovero ospedaliero per post-acuzie e cioè come struttura deputata ad accogliere i pazienti che, dopo la fase di acuzie presentano un quadro clinico instabile con persistenza di limitazioni funzionali tali da richiedere sorveglianza medica e assistenza infermieristica continuativa nelle 24 ore ed un trattamento riabilitativo;
  - struttura di assistenza residenziale a persone non autosufficienti, anche anziane (RSA) finalizzata a fornire prestazioni sanitarie, assistenziali di recupero funzionale e di inserimento sociale nei confronti di persone non autosufficienti non assistibili a domicilio provenienti da una struttura ospedaliera o da domicilio;
  - centro residenziale hospice per l'assistenza in ricovero temporaneo di pazienti affetti da malattie progressive e in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta;
- pertanto, l'obbligo di accogliere pazienti trasferiti dalle strutture pubbliche e private discende dall'accordo contrattuale di cui all'art. 8 quinquies D. Lgs. 502/1992 sottoscritto dalla struttura in qualità di soggetto accreditato e non già, come sostenuto dalla struttura, da disposizioni sopravvenute con la sopra citata Ordinanza che, al contrario, ha imposto alle strutture l'obbligo di rivalutazione del rischio, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 81/2008 e assicurare un'adeguata protezione al personale sanitario tramite i DPI;
- b. l'esecuzione dei tamponi nasofaringei e/o orofaringei per la diagnosi di laboratorio del virus SARS-COV-2 è regolamentata a livello centrale da circolari del Ministero della Salute che ne hanno definito:
- le modalità di raccolta e invio dei campioni biologici, le procedure e requisiti che devono essere rispettati per l'esecuzione dei prelievi e per le modalità di spedizione e trasporto dei campioni ( circolare n.1997 del 22/01/2020);
  - l'esecuzione, secondo protocolli validati, in laboratori individuati dalle Regioni “ *La diagnosi molecolare può essere effettuata dai laboratori dei principali ospedali e/o individuati dalle Regioni su campioni clinici respiratori secondo il protocollo validato di Real Time PCR per 2019-nCoV individuato al seguente link: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/15607917.ES.2020.25.3.2000045>* (circolare n. 2302 del 27/01/2020);
  - le indicazioni relative alle diagnosi di laboratorio stabilendo che “*I laboratori di riferimento regionali devono svolgere funzione di coordinamento per i laboratori aggiuntivi identificati dalle regioni a effettuare la diagnosi SARS-CoV-2, fornendo il supporto e le indicazioni necessarie secondo specifici piani regionali.*” (circolare n.9774 del 20/03/2020)
  - i criteri di priorità da adottare nell'esecuzione dei test diagnostici, al fine di assicurare un uso ottimale delle risorse e alleviare per quanto possibile la pressione sui laboratori designati dalle Regioni per cui: “*L'esecuzione del test diagnostico va riservata prioritariamente ai casi clinici sintomatici/paucisintomatici e ai contatti a rischio familiari e/o residenziali sintomatici, focalizzando l'identificazione dei contatti a rischio nelle 48 ore precedenti all'inizio della sintomatologia del caso positivo o clinicamente sospetto così come indicato nella circolare n. 9774 del 20/03/2020. Per garantire la sua efficacia nella strategia di ricerca dei casi e dei contatti, l'esecuzione del test deve essere tempestiva. L'esecuzione dei test va assicurata agli operatori sanitari e assimilati a maggior rischio, sulla base di una sua definizione operata dalle aziende sanitarie, tenute ad effettuarla quali datori di lavoro.*” (circolare n. 11715 del 3/04/2020)

Pertanto, la Regione Lazio ha provveduto con l'Ordinanza del Presidente della Regione Lazio n. Z00003 del 6 marzo 2020 a individuare la rete di laboratori per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, coordinata dal Laboratorio Regionale di Riferimento presso l'INMI Lazzaro Spallanzani,

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

Rete CoroNET, (successivamente estesa con specifici provvedimenti della Direzione Salute al fine di rispondere in misura appropriata all'aumentato fabbisogno) e ne ha regolamentato l'esecuzione in coerenza con i criteri di priorità dettati dalle circolari ministeriali. D'altra parte non risulta agli atti alcuna richiesta da parte della Casa di cura San Raffaele Rocca di Papa di effettuare tamponi su pazienti asintomatici trasferiti da altre strutture sanitarie atteso che l'All.51 della nota prot. n. 432904 del 18.05.2020 riporta:

- nota prot. n.158/2020 del 31 marzo con la quale l'IRCCS San Raffaele Pisana informa la Regione Lazio e l'ASL ROMA 3 di essersi *“dotato delle apparecchiature e delle professionalità per l'esecuzione dei test di biologia molecolare dei predetti tamponi ed è in grado di garantire l'organizzazione e le procedure adeguate da adottare per le varie fasi dell'esame in questione”*
- nota prot. n.164/2020 del 31 marzo con la quale l'IRCCS San Raffaele Pisana chiede alla Regione Lazio e l'ASL ROMA 3 quali provvedimenti intendano adottare in relazione alla circolare ministeriale n.7865 del 25 marzo 2020 avente ad oggetto *“Aggiornamento delle linee di indirizzo organizzative dei servizi ospedalieri e territoriali in corso di emergenza COVID-19”*
- nota Unindustria del 2 aprile 2020 con comunicazione della disponibilità da parte dei laboratori del comparto privato ad effettuare test sierologici e tamponi per la ricerca di SARS-CoV-2;
- nota prot. n.221/2020 del 15 aprile con la quale l'IRCCS San Raffaele Pisana rinnova l'informativa a Regione Lazio e l'ASL ROMA 3 sulla propria dotazione di apparecchiature e professionalità per l'effettuazione dei tamponi.

Inoltre, la necessità di effettuare tamponi su pazienti asintomatici trasferiti da altre strutture, non risulta essere stata evidenziata nel corso delle riunioni operative della Direzione Sanitaria dove al contrario, in data 01/04/2020 (due giorni prima dell'insorgenza del primo caso) il Direttore Operativo della struttura *“esprime altresì soddisfazione sulla Task Force messa in atto a tutti i livelli per gli interventi di sorveglianza all'arrivo dei pazienti”* in quanto questo processo, *“va a creare una sorta di zona filtro/ pre triage, atta a minimizzare il rischio di accessi non controllati”* (All.20 della nota prot. n. 432901 del 18.05.2020).

- c. risulta del tutto indimostrata la tesi della struttura secondo la quale per 19 casi *“.....è certo, o almeno altamente probabile, che i pazienti accolti dalla S.Raffaele e provenienti da altri presidi in ottemperanza all'Ordinanza presidenziale Z0003 del 6.3.2020, fossero già positivi al Covid-19 al momento dell'ingresso in Struttura”*. La struttura assume, infatti, che *“La direzione sanitaria ha, quindi, provveduto ad eseguire un'indagine epidemiologica su questi 50 casi ( ndr 50 sui nuovi 96 pazienti/ospiti accolti nella struttura nel periodo 6.3.2020/8.4.2020, risultati positivi) non solo perché l'accertamento, pur all'esito di indagine, non potrebbe dare queste risultanze ma anche e soprattutto perché la millantata indagine epidemiologica, richiesta dalla Regione con nota prot. n. 473614 del 29 maggio 2020 dalla Regione non è stata fornita e con essa alcuna documentazione a supporto, seppure richiesta proprio in virtù del fatto che a pag. 11 veniva rappresentato che l'indagine non era stata condotta dall'Azienda*
- al punto 4) con riferimento al mancato ritardo e mancata inottemperanza si evidenzia che dal 6 aprile la ASL ROMA 6 (in ragione del sopralluogo effettuato per verificare l'attività svolta in relazione al paziente risultato positivo al SARS-Cov2 e trasferito il 5 aprile presso il Presidio ospedaliero di Ariccia) ha impartito al direttore sanitario, al direttore operativo, al dirigente infermieristico ed al primario del reparto di Lungodegenza medica B ( LDM B (2) della struttura San Raffaele Rocca di Papa) le prescrizioni utili alla limitazione della diffusione del contagio quali : *“ aree dedicate ai pazienti positivi, accesso e relativi percorsi dedicati, locali di vestizione e svestizione,*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

*implementazione dei sistemi di sanificazione etc...*”Da tale accesso e data fino alla completa ottemperanza piena da parte della struttura, come ampiamente rappresentato nell’avvio del procedimento sono trascorsi oltre 20 giorni, avendo la ASL appurato l’avvenuta attuazione in data 27 aprile 2020, nonostante l’ordinanza del 14 aprile e la diffida del 22 aprile, a dispetto di linee guida già diffuse a gennaio e a febbraio, con la nota regionale prot. n.182372/2020.

Quanto poi alla documentazione allegata alla memoria tesa a dimostrare la tempestiva messa in atto da parte della struttura di ogni azione di prevenzione a tutela dei pazienti e degli operatori sanitari si osserva che la stessa non si presenta utile alle contestazioni posto che, come già rilevato dal Gruppo Regionale di Audit, presenta diverse criticità come ad es. l’All.10 “*Guida all’ottimizzazione dell’uso dei DPI negli operatori sanitari*”: risulta indimostrata la diffusione all’esterno della riduzione degli orari, rinviando in proposito alle conclusioni di cui al punto 2.2.26 della relazione finale del 4 maggio 2020 del gruppo audit. risulta indimostrata l’avvenuta diramazione delle linee guida e l’avvenuta consegna del DPI del 1° marzo 2020,

Parimenti indimostrata l’avvenuta prova della diffusione e della consegna dei DPI: si rinvia alla relazione del gruppo audit al punto 2.2.8: “*SENZA DATA: è stata prodotta una tabella (senza data, firma, timbro) in cui vengono riportati i quantitativi di DPI e Amuchina (richiesti? Acquistati? Utilizzati) nel periodo da ottobre 2019 a aprile 2020 (Allegato 39). Pur evidenziando un notevole aumento dei numeri a partire da marzo 2020 rispetto ai mesi precedenti, non è stata fornita alcuna ulteriore evidenza relativamente al Primo Invio Consumo (o acquisto) DPI. Comunque nessuna evidenza sulla effettiva disponibilità da parte del personale;*” :l’All.10 “*Guida all’ottimizzazione dell’uso dei DPI negli operatori sanitari*” non è utile ai fini della dimostrazione della diffusione di tali linee guida perché mancano le firme di avvenuta consegna del documento e non è possibile collocarlo al 1 marzo 2020 non essendo riportata alcuna data nel documento ma solo la generica indicazione “Marzo 2020”.

L’All.14 relativo all’aggiornamento delle linee guida su regolamentazione accesso flussi visitatori e procedure di disinfezione sanificazione risulta privo di protocollo e firma del direttore sanitario, in ogni caso come rilevato dal gruppo audit regionale “ *il dott. Rocchi “comunica la procedura da adottare per la Disinfezione/detersione degli ambienti comuni ed esterni alla struttura a cui può accedere il pubblico”, procedura che consiste in una semplice tabella in cui sono indicati i prodotti da usare, a quale fine e in quali tempi, non funzionale all’obiettivo di impartire prescrizioni su modalità operative*” e quanto alle procedure di gestione ingressi: “*in un documento del dott. Rocchi, non firmato e privo di destinatari, presumibilmente avente per oggetto: “Infezione da nuovo coronavirus 2019 SARS-CoV-2 (già COVID-19. Indicazioni operative per la gestione dei familiari e visitatori”, all’interno di una tabella sono riportati i prodotti da utilizzare per il lavaggio delle mani di operatori e visitatori (Allegato 15). Dello stesso documento si trova traccia in una mail del 5 marzo inviata dal dr. Barbato al dr. Brucchiotti e avente per oggetto “bozza” (cfr. punti 2.2.2 e 2.2.3 della relazione audit regionale del 4 maggio 2020).*

L’ All.16 recante l’aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) in relazione alla diffusione del virus SARS-CoV-2 in attuazione dell’ordinanza 3/2020 è costituito per la gran parte dal richiamo a disposizioni legislative “*mancando qualsiasi indicazione relativa all’insorgenza di contagi tra pazienti ed operatori o una stratificazione del rischio per quest’ultimi sulla base delle attività svolte all’interno*”; si rinvia nel merito a quanto sopra rilevato circa l’utilizzo delle mascherine e la conoscenza della maggiore probabilità per i pazienti anziani e con pluripatologie, quali quelli delle strutture di lungodegenza post-acuzie di sviluppare una forma grave di malattia e con un tasso di mortalità maggiore, che evidenziano in modo del tutto colpevole l’incongruenza tra la valutazione del rischio, sostanzialmente non effettuata, e la modalità di azione per ridurre il rischio di diffusione del contagio

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

I documenti dell'allegato 22, richiamato nella relazione, sono privi di data e protocollo ai fini della loro collocazione temporale, non sono coerenti con altri allegati, come ad es. con la mail del 6 aprile 2020 delle ore 15:02 che ha per oggetto "*fornitura Medster 2000 + Offerta DPI ICAD forniture*", prive di sottoscrizione a cura del direttore sanitario di modo, irrilevanti ai fini della dimostrazione della solerzia della struttura nell'attuare le indicazioni fornite dal Dipartimento di prevenzione dell'ASL.

La struttura rappresenta di aver assicurato tutte le misure già nel periodo 16 aprile 2020 ed anzi, in ragione del mancato accertamento di ulteriori pazienti positivi, avendo garantito dalla diffusione del virus 70 pazienti negativi, sostanzialmente risulterebbe dimostrata l'efficacia delle misure di contenimento già prima del 15 aprile 2020.

Niente di tutto questo appare sostenibile.

Anzitutto perché se la struttura avesse attuato le misure di prevenzione, il contagio non avrebbe registrato numeri impressionanti quali 166 casi e 36 decessi come da dati forniti dal Se.Re.SMI

Sono numeri impressionanti che fanno registrare una percentuale di mortalità quasi del 27%, non registrate per altre strutture simili; ed anzi, al chiaro fine di assicurare comportamenti omogenei, la Regione ha provveduto all'analisi, con il supporto delle Aziende, dei cluster verificatisi presso altre strutture, prevalentemente socio-sanitarie. Da tale analisi è emerso che l'origine del cluster si sia verificata a distanza di oltre un mese dalla piena diffusione di linee guida operative; la percentuale di diffusione tra pazienti e operatori è stata notevole e la tempestività delle azioni di intervento è stata valutata.

I dati di cui sopra sono stati registrati in considerazione del fatto che la separazione dei percorsi, il corretto uso di smaltimento rifiuti, la corretta procedura di vestizione e svestizione degli operatori, il corretto utilizzo dei DPI sono stati messi in discussione dalla ASL e dalla Regione che si è vista costretta a diffidare la struttura in data 22 aprile (cfr. prot. ASL n. 20338 del 23 aprile 2020 su accertamento del 22 aprile 2020).

La struttura mette in discussione, peraltro, a pag. 22 della memoria, l'avvenuto sopralluogo della ASL in data 6 aprile e le prescrizioni impartite; senza aggiungere che gli operatori della ASL sono anche ufficiali di polizia giudiziaria, si evidenzia la gravità di siffatte affermazioni dal momento che nel corso dell'audizione citata il personale ispettivo dell'ASL ROMA 6 ha consegnato *brevi manu*, successivamente all'avvio del procedimento, la relazione interna avente ad oggetto "*Sopralluogo presso San Raffaele con sede in Rocca di Papa (RM) Via Ariccia n.16 del 6 aprile 2020*"

Inconferente risulta poi essere quanto riportato a pag. 23 della memoria dove si rigetta la contestazione di tardività nell'adeguamento alle prescrizioni della ASL per la gestione dei pazienti COVID, in quanto la struttura "*ha un accreditamento che non ne consente l'equiparazione ad una RSA COVID .....*" dal momento che il focolaio ha avuto origine nel reparto di Lungodegenza 2 (LDM2 o B) e cioè nella parte del presidio ospedaliero, laddove una puntualissima attenzione alle ICA (INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA) si presenta di fondamentale importanza.

Non solo, per l'attività ospedaliera post-acuzie, il DCA 8/2011 e sm.i. richiede sia requisiti generali (punti 01.e 0.2) che requisiti specifici (2.1) dove tra i requisiti organizzativi (2.1.2) è richiesto di assicurare "*le attività di assistenza diagnostica, medica, infermieristica e riabilitativa e le consulenze specialistiche cardiologiche, urologiche, neurologiche, internistiche ed oculistiche e tutte quelle necessarie alla tipologia di pazienti*".

– Quanto alle contestazioni di cui al punto 5) ed in particolare:

- a. punto 5.1 in merito alla separazione dei pazienti COVID dai pazienti NO –COVID fermo restando la mancata separazione verbalizzata dai servizi ispettivi della ASL nei giorni del 17

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(*deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018*)

aprile e seguenti (cfre prot. 19582/2020) si rappresenta che la separazione tra le due categorie dei pazienti non si esaurisce nella separazione fisica dei degenti in stanze diverse (pag. 25 controdeduzioni) ma deve essere completa con il c.d. *Staff cohorting*, ovvero con l'individuazione di personale dedicato alla gestione dei soli pazienti infetti e applicare percorsi dedicati all'interno della struttura onde evitare contatti con i pazienti non infetti e gli altri operatori sanitari, misura che non risulta essere stata adottata tempestivamente dalla struttura sanitaria per quanto riversato in atti dal personale ispettivo del Dipartimento di Prevenzione della ASL ROMA 6;

- b. punto 5.2 e punto 5.6 si richiama quanto già rappresentato al punto 4) in merito alle criticità relative alla documentazione allegata alla memoria con particolare riferimento all'aggiornamento del DVR in relazione all'emergenza COVID osservando che il CRITERIO 6.2 del DCA 469/2017 risulta applicabile trattandosi di un'infezione che seppure imputabile ad un virus di nuova generazione, può essere contenuta con il rispetto rigoroso e sistematico delle precauzioni standard oltre a quelle previste per via aerea, da droplets e da contatto, già validate da tempo dall'OMS e dalla comunità scientifica come già ampiamente argomentato al punto 1.

Rispetto al documento di valutazione del rischio, poi, la struttura sostiene di aver adempiuto all'onere prescritto dalla legge, ma si è potuto verificare essersi trattato di un aggiornamento formale e non sostanziale della valutazione, il che equivale ad un inadempimento sostanziale e conseguente mancato adeguamento della valutazione del rischio. Dall'analisi del documento, infatti, anche nella versione aggiornata, la struttura prospetta 4 scenari ipotetici di rischio: (1) bassa probabilità di diffusione del contagio, (2) media probabilità di diffusione del contagio, (3) elevata probabilità di diffusione del contagio, (4) molto elevata di diffusione del contagio. La struttura in esito all'analisi ritiene di dover applicare, in data 11/03/2020 lo schema della media probabilità di diffusione del contagio.

La scelta, appare *evidentemente* contraddittoria e non rispondente a quanto evidenziato a livello nazionale e regionale circa la velocità di contagio e la popolazione di pazienti ad alto rischio ricoverati presso la struttura infatti, benché i numeri di contagio per la Regione Lazio fossero bassi, il documento è stato adottato nello stesso giorno in cui il Governo ha stabilito il cosiddetto lockdown sull'intero territorio nazionale, il che avrebbe cautelativamente dovuto condurre la struttura a prospettare l'elevata probabilità della diffusione del contagio o comunque a rideterminarsi circa l'ulteriore adeguamento e così non è stato. Oltretutto, la San Raffaele SpA ha più volte lamentato il trasferimento senza garanzie (tampone negativo) di pazienti dalle strutture ospedaliere per acuti, a tal punto da asserire l'origine esterna del virus. Anche tale circostanza avrebbe dovuto condurre ad una valutazione del rischio quanto meno elevata.

Tale contraddizione è ancora più evidente se si analizzano le prescrizioni impartite per lo scenario ritenuto applicabile in cui nulla è stabilito in merito ai DPI e all'utilizzo di mascherine chirurgiche, mentre è prevista nell'ipotesi di elevata probabilità di diffusione la "*messa a disposizione di mascherine monouso ad uso chirurgico (ovvero prive di filtro) per tutti gli accessi esterni, mediante predisposizione di un dispenser agli ingressi delle sedi di lavoro.*" (si veda sul punto quanto stabilito per gli operatori sanitari dal manuale operativo marzo 2020).

E' dunque, chiaro che la struttura ha sottovalutato il rischio di diffusione e impartito delle prescrizioni assolutamente inadeguate e prive di qualsiasi provata valutazione del rischio concreto.

Quanto alle CCICA (Comitato per le infezioni correlate all'assistenza) si riportano le

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

conclusioni del gruppo audit regionale:

*“ 1.2 Gestione del rischio infettivo e dell'emergenza da SARS-CoV-2*

*In conformità alle indicazioni regionali e agli specifici requisiti di accreditamento, il gruppo San Raffaele ha istituito un Comitato per le Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA). Ogni struttura, poi, prevede un coordinatore interno, coincidente con il Direttore Sanitario. Nel corso del 2019 si è riunito il 12 dicembre, mentre nel 2020 non sono state prodotte evidenze che documentino un nuovo incontro. Si segnala che al verbale della seduta del CCICA è associato un verbale relativo a una riunione che si è tenuta il 25 febbraio 2020 presso la Direzione Sanitaria del San Raffaele di Cassino (SRC) avente per oggetto: “Infezione da nuovo Coronavirus 2019 SARS-CoV-2 (già COVID-19) indicazioni operative/gestionali”. Non vi sono però evidenze documentali che testimonino la decisione del CCICA di estendere le indicazioni di cui al predetto verbale a tutte le strutture del gruppo o, in particolare, alla struttura di Rocca di Papa (Allegato 07)”*

Sempre con riferimento al punto 5.2 si riporta, con riferimento all'asserita presenza del manuale della gestione del caso sospetto PO SAN SRC 17 approvato il 6 aprile 2020 di cui sarebbe stata diffusione l'8 aprile ai primari e coordinatori si riportano le conclusioni del comitato audit regionale:

*“2.2.1 Procedure*

*Sono state prodotte le seguenti evidenze, di seguito elencate in ordine cronologico:*

- 1. “PO. INF. OSP. 01 – Infezioni ospedaliere”, emessa nel gennaio 2015 e composta di solo cinque pagine (Allegato 08);*
- 2. “PO. SAN. COVID-19 Guida all'ottimizzazione dell'uso dei DPI negli operatori sanitari. Infezione da nuovo coronavirus 2019 SARS-CoV-2 (già COVID-19). Indicazioni operative per la gestione del paziente che accede alla Struttura o del paziente sospetto in reparto o ambulatorio”, emessa a marzo 2020. Al netto di una certa commistione degli argomenti trattati al suo interno, e senza entrare nel merito della qualità procedurale, si segnala che le ultime tre pagine fanno chiaramente riferimento al documento dell'Istituto Superiore di Sanità: Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie del 16 marzo 2020, per cui necessariamente l'emissione della procedura deve essere successiva a questa data (Allegato 09);*
- 3. Sono state fornite tre diverse versioni della procedura “Gestione del caso sospetto, probabile o confermato di malattia infettiva da SARS-CoV-2 (COVID-19)”, su cui è necessario fare alcune precisazioni. La prima di queste versioni, infatti, pur essendo stampata su carta intestata del San Raffaele Rocca di Papa, è codificata come “PO SAN SRC 17” e risulta essere la “Rev. 2” di una procedura emessa il 6 aprile 2020 (Allegato 10). La sigla SRC, tuttavia, sembra riferirsi al San Raffaele Cassino, come si evince anche dal verbale di cui all'Allegato 07. E in effetti le altre due versioni prodotte della procedura, pur riportando lo stesso titolo, sono codificate con la sigla SRR (San Raffaele Rocca di Papa) e, più precisamente: PO SAN SRR 03 “Rev. 1” emessa il 22 aprile 2020 (Allegato 11) e PO SAN SRR 03 “Rev. 3” emessa il 27 aprile (Allegato 12). Anche senza tener conto delle differenze di codifica, appare singolare che la prima revisione di una procedura riporti una data successiva alla seconda revisione (22 aprile e 6 aprile rispettivamente).*

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

*Non è stata prodotta alcuna ulteriore evidenza documentale sulla modalità di diffusione delle procedure all'interno della struttura."*

- c. punto 5.3 si rimanda a quanto detto al punto 4)
- d. punto 5.4 relativamente all'adeguata formazione del personale all'uso dei DPI si richiama quanto riversato in atti dal personale ispettivo dell'ASL ROMA 6 (verbale ASL del 15 aprile 2020) *"Il personale intervistato durante il sopralluogo, pur avendo dichiarato di aver ricevuto le disposizioni per il contenimento dei rischi, ha asserito di non aver ricevuto una adeguata formazione sull'utilizzo dei DPI."* Oltre a richiamare quanto già rappresentato al punto 4) relativamente alle criticità documentali e alla relazione conclusiva del gruppo audit del 4 maggio 2020;

In merito alla formazione si rinnova quanto previsto nella relazione gruppo audit regionale richiamata (2.2.7): *"Non sono state prodotte evidenze che testimonino da parte del gruppo o della struttura la definizione e la formalizzazione di un programma di formazione specifico sull'emergenza COVID-19, né sessioni di addestramento per il corretto utilizzo dei DPI. Nella relazione di cui all'Allegato 06, peraltro, si scrive che: "il personale intervistato durante il sopralluogo, pur avendo dichiarato di avere ricevuto le disposizioni per il contenimento dei rischi, ha asserito di non aver ricevuto una adeguata formazione sull'utilizzo dei DPI". In sede di audit i responsabili di reparto hanno riferito di aver impartito autonomamente informazioni e formazione in merito alla corretta adozione delle misure di prevenzione e precauzioni di isolamento al personale operante, in assenza di un sostanziale coordinamento da parte della struttura. Sono state prodotte le seguenti evidenze, di seguito elencate in ordine cronologico:*

1. *DATA INCERTA: in una nota della Direzione Professioni Sanitarie, non firmata e priva di destinatari, e di difficile interpretazione relativamente alla data, visto che riporta "28/02/2020 integrazione 25 marzo 2020" viene definita la composizione di un "KIT MONOUSO OPERATORE (MEDICO/INFERMIERE) IN CASO SOSPETTO DURANTE ACCESSO CURE PALLIATIVE DOMICILIARI". Oltre all'elenco dei DPI previsti, viene citato un "OPUSCOLO ILLUSTRATIVO ISTRUZIONE" di cui, però non viene fornita alcuna evidenza. Non è stata prodotta neanche ulteriore evidenza documentale che testimoni la diffusione/distribuzione di tale nota (Allegato 37);*

2. *27 marzo: mail del dr. Barbato al dr. Brucchiotti e al dott. Rocchi in cui si chiede di prendere visione e di autorizzare l'allegata "Scheda informazioni/formazione e DPI per la prevenzione rischio COVID-19 – Personale". Nella scheda si chiede al dipendente di dichiarare al punto 5 di aver "ricevuto in data odierna ulteriori opuscoli e informazioni sulle modalità di lavoro e igiene per la prevenzione della diffusione del virus SARS COV-2" e al punto 6 di essere "a conoscenza che in struttura è presente la dotazione per l'eventuale trattamento di casi sospetti di COVID-19" (Allegato 38). Oltre a sottolineare che tali schede non possono in alcun modo essere considerate come attestati di formazione in qualsiasi modo strutturata, non vi è alcuna evidenza degli "ulteriori opuscoli forniti".*

- a. punto 5.6. Relativamente alla gestione dello smaltimento rifiuti, la San Raffaele ha trasmesso i MUD 2018, nonché i formulari relativi alle trascrizioni sul registro di carico /scarico, di dicembre 2019 e febbraio 2020, pertanto inconferenti rispetto alla contestazione sollevata. La stessa relazione, infatti, evidenzia nel tentativo di ridurre la gravità, la presenza di "alcuni ritardi", come se lo smaltimento degli stessi non fosse pratica di per sé idonea e sufficiente alla contestazione dell'adeguatezza all'esercizio di attività sanitaria; Sul DVR si rinvia a quanto sopra riportato;

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

- b. sul punto 5.7 si evidenzia che la struttura ha posto in essere un'attività che non corrisponde a quella sanitaria della quale è stata investita a livello contrattuale, l'eliminazione dell'attività di riabilitazione equivale a mero servizio ricettivo con monitoraggio dei parametri e non certo ad attività sanitaria per la quale si giustifica la corresponsione della tariffa prevista;
- c. sul punto 5.8 la carenza di separazione percorsi, di diffusione chiara di indicazioni e linee operative, la mancata osservanza di personale dedicati, al mancato controllo persino sui rifiuti, alla mancata adeguata valutazione del DVR e alle contraddittorie indicazioni circa l'utilizzo dei DPI evidenziano in modo inequivocabile il mancato rispetto dei requisiti e di misure igienico sanitarie di base: si tratta di prescrizioni che l'organizzazione sanitaria avrebbe dovuto assicurare sin dal mese di marzo e, invece, non ha effettuato neppure ad aprile se non in prossimità della fine del mese. D'altro canto ove tutte le misure che documenti confusi, approssimati, non firmati fossero state attuate sicuramente la presenza di un cluster così evidente e numeroso, non ci sarebbe stato.
- d. Sul punto 5.9 relativamente all'applicazione delle procedure di lavaggio delle mani e di sanificazione degli ambienti la memoria si limita a richiamare documentazione (all.16 e 44) prive di data e di firma che non attestano l'effettivo ricevimento da parte del personale né tantomeno l'aver svolto un'adeguata formazione, la Procedura di pulizia e Sanificazione di cui all'All.66 risale al 2018 e non è aggiornata relativamente all'emergenza in atto. Si rinvia alla relazione audit del 4 maggio (2.2.3).  
Con riferimento ai DPI assume rilievo il fatto che l'approvvigionamento degli stessi sia aumentato solo dopo il verificarsi del caso indice; inoltre sul punto si evidenzia che non corrisponde al vero quanto affermato a pag. 33 della memoria e cioè che *“solo in data 16.04.2020 la Struttura ha ricevuto da parte della Protezione Civile e dalla Regione un primo invio di DPI”* in quanto, come dimostrato dallo scambio di mail tra la struttura e l'ASL ROMA 6, già in data 9 aprile 2020 è stata soddisfatta la richiesta di DPI della struttura.  
Sempre sul punto 5.9 assume rilievo il fatto che la San Raffaele da un lato assume di aver prontamente sostituito la Direzione sanitaria a voler riconoscere l'inadeguatezza del profilo assunto e dall'altra la stessa struttura ha impugnato il provvedimento col quale la Regione ha ritenuto la carenza di titoli in capo al Dott. Rocchi. Anziché, tuttavia, avere interesse alla sollecita definizione anzitutto in sede cautelare, la San Raffaele ha chiesto, in esito alla discussione cautelare, il rinvio ad altra data, con l'evidente tentativo di procrastinare la decisione.
- e. Quanto al punto 5.10 si richiama quanto già osservato in merito all'effettuazione dei tamponi sui pazienti asintomatici ( punto 3) e sulla fornitura dei DPI ( punto precedente) .In merito poi alla richiesta della Casa di Cura di poter essere trasformato in un centro COVID, è appena il caso di osservare la contraddittorietà della stessa che da un lato lamenta di essere una struttura non adeguata a trattare pazienti clinicamente complessi (dimenticando di essere autorizzata e accreditata per attività di lungodegenza post-acuzie per la quale è tenuta ad assicurare *“le attività di assistenza diagnostica, medica, infermieristica e riabilitativa e le consulenze specialistiche cardiologiche, urologiche, neurologiche, internistiche ed oculistiche e tutte quelle necessarie alla tipologia di pazienti”*) e dall'altra contesta il mancato riconoscimento da parte di Regione di struttura dedicata a pazienti COVID positivi.
- f. Relativamente al punto 5.12 il fatto che i criteri di cui al DCA 469/2017 siano risolte come mere regole di buona condotta non applicabili in caso di gestione emergenziale

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

evidenza esattamente quanto la San Raffaele non abbia creduto nei criteri di accreditamento e di quanto la mera compilazione formalistica e confusionaria di

- g. documenti sia convinzione dell'idoneità ad operare per conto del SSR. L'accREDITAMENTO denota, al contrario, il possesso di requisiti ulteriori e la capacità della struttura di tendere al proprio miglioramento continuo, in una situazione in cui le regole di condotta se buone in periodi di gestione ordinaria, forniscono le base concrete e certe sulle quali fondare la concreta abilità della struttura sanitaria di affrontare il COVID come qualsiasi altro virus o ICA.

Sul fatto che quanto occorso presso la struttura abbia necessitato dell'intervento delle forze dell'ordine, del Comune, della prefettura, dell'esercito, e dell'estenuante intervento dell'Azienda sanitaria locale è fatto notorio

al punto 6) si contesta in modo sommario la relazione finale del 4 maggio 2020 senza adeguatamente riuscire a contraddire le contestazioni formali; e in ogni caso la mancanza di una corretta catena di "comando" a comprova di una funzionale gestione dell'organizzazione sanitaria – riferibile al mancato coordinamento a cura del Direttore sanitario e in luogo di questi da aprte del Dott. Barbato - sono espressione e sintomo di inefficienza, benché il sig. Barbato abbia adeguata formazione di 1° livello infermieristico e di educatore e sia professore a contratto presso Tor Vergata;

Quanto alle osservazioni al punto 7) Rispetto alle contestazioni relative al procedimento di sospensione del titolo autorizzativo si richiama quanto già ampiamente ribadito nei punti precedenti rispetto alla violazione dei requisiti minimi autorizzativi in tema di compiti e funzioni della Direzione Sanitaria, violazione del D.Lgs. 81/2008 in relazione all'aggiornamento del DVR, alla carenza dell'individuazione di distinti percorsi "sporco" e "pulito", alla mancanza di adeguata gestione dello smaltimento rifiuti e alle violazioni contestate; alla carenza dei requisiti minimi organizzativi, in particolare rispetto al personale della riabilitazione e al personale utile alla gestione dei pazienti COVID, aggravatisi per la diffusione del virus all'interno della struttura.

Si ritiene solo doveroso ribadire come l'interruzione dell'attività riabilitativa nei confronti dei pazienti, avvenuta a partire dal 6 aprile 2020 non sia ripresa a seguito del definitivo trasferimento dei pazienti positivi in data 13 aprile come affermato dalla struttura, determinando una oggettiva carenza assistenziale nei confronti di pazienti appartenenti ad una fascia molto fragile della popolazione e una totale impreparazione organizzativa nella gestione dell'attività per cui la struttura risulta essere autorizzata e accreditata.

Quanto alle contestazioni relative al punto 8 si rappresenta l'avvenuta contestazione con l'avvio di tutti i criteri di cui al DCA 469/2017 di accreditamento e del venir meno del necessario rapporto fiduciario a fondamento del rapporto assimilabile al rapporto concessorio;

Quanto al TITOLO di AUTORIZZAZIONE:

CONSIDERATO che:

- ❖ L'art. art. 11, comma 2 della legge regionale n. 04/2003 e l'art. 17, comma 3 del regolamento regionale n. 20/2019 stabilisce: *"Nel caso di inutile decorso del termine di cui al comma 3, la direzione regionale dispone la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio e ordina la chiusura della struttura fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il relativo provvedimento."*;

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

- ❖ Il DCA n. U0008/2011, all. C), ed in particolare:
  - il paragrafo 0.1 sui requisiti di carattere generale;
  - il paragrafo 0.2 sui requisiti organizzativi generali, ed in particolare la parte relativa alla Direzione Sanitaria;
  - i requisiti minimi organizzativi specifici per ciascun setting assistenziale autorizzato alla struttura San Raffaele Rocca di Papa;

PRESO ATTO, per quanto riguarda l'autorizzazione all'esercizio:

1. della violazione dei requisiti minimi autorizzativi di cui al paragrafo 0.1 sui requisiti di carattere generale, ed in particolare rispetto al corretto smaltimento dei rifiuti;
2. della violazione dei requisiti minimi autorizzativi di cui al paragrafo 0.2 sui requisiti organizzativi generali, ed in particolare la parte relativa alla Direzione Sanitaria, resasi del tutto inadempiente rispetto alle funzioni proprie della direzione in materia:
  - di indirizzo e coordinamento, comprendenti tra l'altro: - direzione e coordinamento dei servizi sanitari ai fini igienico-organizzativi (tutela e sorveglianza dell'igiene ambientale e dei servizi alberghieri e di ristorazione collettiva raccolta, trasporto, stoccaggio e smaltimento dei rifiuti ospedalieri attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione, definizione delle strategie e dei protocolli di lotta alle infezioni ospedaliere ed occupazionali);
  - organizzazione (impiego, destinazione, turni e congedi) del personale in rapporto alle esigenze dei servizi ed in base ai criteri fissati dall'Amministrazione, in considerazione della presentazione di documentazione inadeguata a dimostrare la presenza del personale e l'assistenza sanitaria primaria ai pazienti;
  - mancato monitoraggio rispetto all'applicazione delle prescrizioni relative alla prevenzione della diffusione dell'epidemia da COVID 19;
  - mancanza di indicazioni univoche rispetto all'utilizzo dei DPI e delle mascherine chirurgiche agli operatori sanitari;
  - mancato coordinamento nella gestione del rischio clinico;
  - mancata formazione al personale relativamente alla gestione dell'emergenza, non corroborata dalla documentazione depositata, spesso priva di data e sottoscrizione della Direzione Sanitaria;
  - mancata vigilanza sul rispetto della normativa in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro e in particolare rispetto all'aggiornamento del Documento di Valutazione del Rischio, totalmente privo di effettiva valutazione;
3. Reiterazione delle violazioni e mancato tempestivo adempimento alle prescrizioni impartite dalla ASL ROMA 6 ai fini della prevenzione del rischio della diffusione incontrollata del virus SARS-CoV-2, la cui tardività ha determinato un'incidenza del contagio di oltre il 50% dei pazienti della struttura e di oltre il 20% degli operatori sanitari, in un momento in cui le indicazioni governative e regionali potevano ritenersi assodate e generalmente conosciute;

DATO atto che la ASL nel verbale del 27 aprile 2020 ha attestato l'avvenuta implementazione delle misure per la prevenzione della diffusione del virus ma non anche la sussistenza di tutti i requisiti minimi autorizzativi;

RITENUTO, pertanto, sulla scorta delle sopra richiamate contestazioni, di dover concludere il procedimento avviato con nota del 4 maggio 2020 prot. n. 396345 e sospendere l'autorizzazione

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

all'esercizio, rilasciata con DCA n. U00393 del 22.12.2016, alla Società "San Raffaele S.p.A." (P. IVA 08253151008), che gestisce la Casa di Cura "San Raffaele Rocca di Papa", sita nel Comune di Rocca di Papa (RM), Via Ariccia, n. 16 ai fini dell'accoglienza di nuovi utenti, fino alla compiuta verifica di tutti i requisiti minimi autorizzativi a cura dell'Azienda sanitaria competente utile a comprovare il superamento di tutte le criticità da svolgere entro e non oltre 60 giorni dall'adozione del presente provvedimento;

QUANTO all'accreditamento

CONSIDERATI:

- ❖ L'art. 16, comma 3, lett. b) della legge regionale n. 04/2003 e l'art. 29, comma 2 e 3 del regolamento regionale;
- ❖ Il DCA n. U00469/2018, allegato B), in particolare la violazione dei criteri:

*Criterio 1. Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie "Fornisce garanzia di buona qualità della assistenza socio-sanitaria, una gestione della organizzazione sanitaria che governi le dimensioni più fortemente collegate alla specifica attività di cura e assistenza in un'ottica di miglioramento continuo";*

*Criterio 2. Eleggibilità e presa in carico dei pazienti: E' buona prassi che l'organizzazione descriva la tipologia e le caratteristiche delle prestazioni e dei servizi erogati e individui i metodi di lavoro da adottarsi, come pratica del governo clinico sui quali fondare azioni successive di valutazione della performance e della comunicazione con i pazienti ed i cittadini;*

*CRITERIO 4 competenze del personale: L'organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività;*

*Criterio 5 Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento;*

*CRITERIO 6 appropriatezza clinica e sicurezza: L'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati;*

*CRITERIO 7 processi di miglioramento e innovazione: Il governo delle azioni di miglioramento, dell'adozione di innovazioni tecnologiche ed organizzativo – professionali e la facilitazione della ricerca clinica e organizzativa esprimono la capacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti fondati eticamente, professionalmente adeguati, socialmente accettabili e sostenibili;*

*CRITERIO 8 UMANIZZAZIONE L'impegno a rendere i luoghi di assistenza e i programmi diagnostici e terapeutici orientati quanto più possibile alla persona, considerata nella sua interezza fisica, sociale e psicologica, è un impegno comune a tutte le strutture;*

PRESO ATTO, per quanto riguarda il titolo di accreditamento:

1. della violazione dei requisiti ulteriori di accreditamento di cui al DCA n. U00469/2017, allegato B), ed in particolare:
  - a. CRITERIO 1. Non è stata garantita una buona qualità della assistenza socio-sanitaria, una gestione coordinata della organizzazione sanitaria capace di affrontare e tamponare il diffondersi incontrollato del virus;
  - b. CRITERIO 4 Non è stata garantita adeguata formazione al personale, in particolare

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

- rispetto al necessario e soprattutto corretto utilizzo dei DPI e delle mascherine chirurgiche;*
- c. *CRITERIO 6 appropriatezza clinica e sicurezza: Non è stata improntata un'efficace, appropriata, e sicura gestione del rischio clinico, dovuta alla non corretta valutazione del rischio, alla non corretta gestione dei percorsi sporco/pulito e al conseguente smaltimento dei rifiuti, nonché ad un non corretto utilizzo dei DPI e delle mascherine chirurgiche;*
  - d. *CRITERIO 7 processi di miglioramento e innovazione: Non è stato garantito il governo delle azioni di miglioramento nella gestione dell'emergenza se non attraverso la stretta e costante supervisione della ASL ROMA 6, esprimendo un'incapacità della organizzazione di adattarsi a contesti nuovi assumendo comportamenti adeguati, socialmente accettabili e sostenibili;*
2. Reiterazione delle violazioni e mancato tempestivo adempimento alle prescrizioni impartite dalla ASL ROMA 6 ai fini della prevenzione del rischio della diffusione incontrollata del virus SARS-CoV-2, la cui tardività ha determinato un'incidenza del contagio di oltre il 50% dei pazienti della struttura e di oltre il 20% degli operatori sanitari, in un momento in cui le indicazioni governative e regionali potevano ritenersi assodate e generalmente conosciute;
  3. l'irrimediabile compromissione del rapporto fiduciario che caratterizza l'accreditamento in quanto atto propedeutico alla stipula dell'accordo contrattuale di concessione di servizio pubblico;

CONSIDERATO inoltre che le plurime interviste dai familiari dei pazienti hanno evidenziato la scarsa attenzione agli stessi, a dispetto dei tablet e telefoni che la struttura ha dichiarato avere messo a disposizione per garantire il legame con l'esterno e le relazioni di comunicazione; in ogni caso il criterio di umanizzazione sopra richiamato è certamente stato violato, con evidente nocumento anche all'immagine del Servizio sanitario regionale da parte della San Raffaele Rocca di Papa chiamata ad integrare, con l'accreditamento e il contratto, il servizio pubblico.

Il Gruppo San Raffaele spa è gestore anche di altre strutture: presso gran parte di esse si sono verificati cluster: Cassino, Montecompati, tuttavia presso le altre sedi è stato possibile almeno "ridurre il danno". Nel caso di Rocca di Papa, invece, la situazione si è rivelata inadeguata.

L'esperienza maturata dal gruppo San Raffaele presso le strutture citate avrebbe dovuto condurre il gruppo a prontamente verificare la situazione e ad approntare misure adeguate, così non è stato come comprovato anche dall'episodio verificatosi dalla gestione della San Raffaele srl che, seppure soggetto autonomo dalla San Raffaele spa che gestisce Cassino, Montecompati e Rocca di Papa, è riconducibile alla holding San Raffaele.

CONSIDERATO, altresì, che:

la natura giuridica dell'accreditamento ed il carattere fiduciario sotteso al rapporto che, in conseguenza di esso, si viene a stabilire con i soggetti erogatori di prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario, sono aspetti che connotano la valutazione discrezionale dell'amministrazione regionale;

- ❖ la natura giuridica del titolo di accreditamento, "a metà strada tra concessione di pubblico servizio e abilitazione tecnica idoneativa, nell'ambito di un servizio pubblico essenziale, obbediente non già a criteri di mercato, ma a criteri di servizio pubblico di erogazione di prestazioni assistenziali

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

*remunerate a tariffa a carico dell'erario, impone al privato accreditato precisi doveri di leale collaborazione con l'amministrazione ed amplifica l'ordinario dovere di diligenza e correttezza esigibile nei comuni rapporti obbligatori. In altri termini, gli operatori privati accreditati non sono semplici fornitori di servizi, in un ambito puramente contrattualistico, sorretto da principi di massimo profitto e di totale deresponsabilizzazione circa il governo del settore, ma sono soggetti di un complesso sistema pubblico-privato qualificato dal raggiungimento di fini di pubblico interesse di particolare rilevanza costituzionale, quale il diritto alla salute" (sent. Consiglio di stato n. 207/2016);*

- ❖ *sulla natura fiduciaria dell'accredimento ritenuto opportuno richiamare la sentenza TAR Campania n. 5795/2019, citata dalla stessa San Raffaele SPA: "il rapporto di accreditamento, a metà strada tra concessione di servizio pubblico e abilitazione tecnica idoneativa, non è strutturato in base a principi di mercato, ma a criteri di servizio pubblico di erogazione delle prestazioni sanitarie a carico dell'erario pubblico; il rapporto di accreditamento del soggetto accreditato non si sottrae quindi al preminente esercizio del potere autoritativo e conformativo dell'Amministrazione diretto ad assicurare la certezza dei volumi, della tipologia dell'attività e dello standard qualitativo delle servizi sanitari; la particolarità del rapporto sinallagmatico va ravvisata proprio nel fatto che il dovere di diligenza e correttezza, ordinariamente esigibile nei comuni rapporti obbligatori, impone al privato accreditato precisi doveri di leale collaborazione con l'amministrazione; è proprio la natura dell'accredimento che, in casi di inadempimento, giustifica l'assoggettamento delle strutture private accreditate a peculiari meccanismi sanzionatori diretti a garantire il rispetto delle rilevanti finalità pubbliche affidate ai soggetti privati normativamente connessi con l'esercizio dei poteri di supremazia tipici del concessionario" (cfr., Consiglio di Stato sez. III, 23/07/2019, n.5216)."*

*Secondo giurisprudenza consolidata (Consiglio di Stato con sentenza n. 5216/2019), infatti, "il rapporto di accreditamento del soggetto accreditato non si sottrae quindi al preminente esercizio del potere autoritativo e conformativo dell'Amministrazione diretto ad assicurare la certezza dei volumi, della tipologia dell'attività e dello standard qualitativo dei servizi sanitari. La particolarità del rapporto sinallagmatico va ravvisata proprio nel fatto che il dovere di diligenza e correttezza, ordinariamente esigibile nei comuni rapporti obbligatori, impone al privato accreditato precisi doveri di leale collaborazione con l'amministrazione.*

*Nel complesso sistema pubblico-privato, gli operatori privati accreditati sono soggetti accomunati dal raggiungimento di fini di pubblico interesse di particolare rilevanza costituzionale, quale è il diritto alla salute, e non semplici fornitori di servizi sanitari operanti in un ambito puramente contrattualistico, come tale sorretto da principi di massimo profitto e di totale deresponsabilizzazione circa il governo del settore (Cons. St., sez. III, 29 luglio 2011, n. 4529; 14 giugno 2011, n. 3611; 13 aprile 2011, n. 2290)."*

La grave carenza rivelatasi sotto i profili della gestione dei rifiuti, della gestione della valutazione del rischio, dell'assenza di procedure anche organizzative, della scarsa attenzione al paziente, del contributo alla diffusione comprovato dal fatto che l'eventuale messa in atto delle precauzioni avrebbe certamente non condotto a numeri di contagio così rilevanti, l'evidenza che nel mese di aprile gli operatori, pur indossando i DPI, hanno continuato ad utilizzare procedure non conformi in assenza di adeguata vigilanza e verifica della messa in atto delle procedure, la presenza di indicazioni ancora oggi non conformi sulle mascherine nel DVR non sono ulteriormente tollerabili per una Regione che, con rigore ed enorme sforzo, ha dato prova di aver gestito l'emergenza in modo coerente ed efficace e giustificano ampiamente la revoca dell'accredimento.

sulla base di autonoma valutazione della Regione circa la rilevanza delle condotte poste in essere dagli

Segue decreto n. \_\_\_\_  
IL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)

organi e dai dipendenti della società, nell'esercizio dell'attività sanitaria dallo stesso emergenti, e a prescindere da ogni accertamento di eventuali responsabilità per i fatti accaduti, in quanto costituenti esercizio di un potere autoritativo e discrezionale, conducono alla revoca dell'accreditamento.

RITENUTO, pertanto, sulla scorta delle sopra richiamate violazioni, e dell'irreversibile perdita di fiducia verso l'erogatore, in qualità di concessionario di pubblico servizio, di dover revocare l'accreditamento istituzionale all'esercizio, rilasciato con DCA n. U00393 del 22.12.2016, alla Società "San Raffaele S.p.A." (P. IVA 08253151008), che gestisce la Casa di Cura "San Raffaele Rocca di Papa", sita nel Comune di Rocca di Papa (RM), Via Ariccia, n. 16.

DECRETA

Per le motivazioni richiamate in premessa che si intendono integralmente riportate,

1. sospendere l'autorizzazione all'esercizio, rilasciata con DCA n. U00393 del 22.12.2016, alla Società "San Raffaele S.p.A." (P. IVA 08253151008), che gestisce la Casa di Cura "San Raffaele Rocca di Papa", sita nel Comune di Rocca di Papa (RM), Via Ariccia, n. 16 ai fini dell'accoglienza di nuovi utenti, fino alla compiuta verifica di tutti i requisiti minimi autorizzativi a cura dell'Azienda sanitaria competente utile a comprovare il superamento di tutte le criticità da svolgere entro e non oltre 60 giorni dall'adozione del presente provvedimento;
2. revocare l'accreditamento istituzionale all'esercizio, rilasciato con DCA n. U00393 del 22.12.2016, alla Società "San Raffaele S.p.A." (P. IVA 08253151008), che gestisce la Casa di Cura "San Raffaele Rocca di Papa", sita nel Comune di Rocca di Papa (RM), Via Ariccia, n. 16.

Il presente provvedimento sarà trasmesso al Rappresentante Legale della Società all'indirizzo PEC: ; alla ASL Roma 6 nel cui ambito territoriale di competenza ricade la struttura, al Comune di Rocca di Papa ove ha sede l'attività.

L'Azienda Sanitaria Locale, competente per territorio, è l'ente preposto alla vigilanza sulla persistenza dei requisiti strutturali, tecnici ed organizzativi, secondo quanto previsto dal decreto del Commissario ad Acta n. U0008/2011 e successive modificazioni.

L'accertamento del possesso e/o del mantenimento di titoli e/o dei requisiti prodotti o dichiarati, ai fini dell'autorizzazione diversi da quelli rientranti nelle competenze proprie della Regione Lazio, rimane in capo all'amministrazione, all'ente o agli organismi comunque denominati, competenti al rilascio o alla vigilanza.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

**NICOLA ZINGARETTI**