

DD n. 209 del 13 giugno 2006

Procedure per la richiesta di nuova autorizzazione o di rinnovo della attività di trapianto di organi e tessuti da donatore cadavere.

Con DGR n. 29-2174 del 13 febbraio 2006 "Definizione procedure nuove autorizzazioni e rinnovi dei centri trapianto di organi e tessuti" si attribuiva al Centro Interregionale per i trapianti di organi e tessuti la funzione di conduzione dell'istruttoria tecnica propedeutica per:

- identificazione e/o autorizzazione delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi, tessuti e cellule ;
- autorizzazione dei professionisti afferenti a tutte le équipe mediche direttamente responsabili della cura del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica;
- autorizzazione all'apertura di nuove strutture idonee ad effettuare trapianti di organi;
- rinnovo, sospensione o revoca delle autorizzazioni sopra menzionate;
- valutazione della qualità delle attività svolte dalle U.O. coinvolte a qualsiasi titolo nel sistema regionale di donazione, prelievo, conservazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, da attuarsi con cadenza biennale;

Con la stessa si rinviava l'approvazione, con una successiva determina dirigenziale, delle procedure di autorizzazione o di rinnovo della attività di trapianto di organi e tessuti da donatore cadavere;

Tutto ciò premesso,

IL DIRIGENTE

Visti gli artt. 3 e 16 del D.lgs. n. 29/93 e successive modifiche e integrazioni;
visto l'art. 22 della L.R. 51/97;

in conformità con gli indirizzi in materia disposti dalla Giunta Regionale con DGR n. 29-2174 del 13 febbraio 2006;

DETERMINA

di approvare le procedure per la richiesta di nuova autorizzazione o di rinnovo della attività di trapianto di organi e tessuti da donatore cadavere secondo gli allegati A, B e C che fanno parte integrante del presente provvedimento.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso al T.A.R. entro il termine di 60 gg.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
-Margherita COLOMBANO -

MM/ac

ALLEGATO A

PROCEDURE PER LA RICHIESTA DI NUOVA AUTORIZZAZIONE O DI RINNOVO DELLA ATTIVITÀ DI TRAPIANTO DI ORGANI DA DONATORE CADAVERE.

Il presente regolamento disciplina il procedimento di autorizzazione e di rinnovo al trapianto di organi da donatore cadavere di cui alla DGR 29-2174 del 13 febbraio 2006.

Presentazione delle domande

Le Aziende Sanitarie possono presentare domanda per ottenere l'autorizzazione, o il rinnovo, al trapianto di organi prelevati in Italia o all'estero attraverso la rete riconosciuta dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) nel rispetto della normativa vigente e delle Linee Guida emanate dal Centro Nazionale Trapianti.

La domanda, a firma del Legale Rappresentante dell'Azienda, deve essere indirizzata all'Assessore alla Tutela della Salute e Sanità e la relativa documentazione inviata al Coordinatore del Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti (CRRT) a mezzo posta ordinaria e elettronica. *Per i rinnovi*, la domanda va inviata entro sei mesi dalla data di scadenza. L'autorizzazione ha di massima validità biennale ed è comunque subordinata all'Audit del CNT.

Nella domanda l'Azienda Sanitaria deve indicare che la documentazione, ai sensi della DGR 29-2174 del 13 febbraio 2006, è stata inviata al competente UFFICIO ISTRUTTORE del CRRT che ha sede presso l'ASO San Giovanni Battista di Torino – corso Bramante 88, Torino.

La domanda inviata all'UFFICIO ISTRUTTORE deve contenere:

- a) l'indicazione del programma trapianto che si intende attivare o rinnovare ed il nominativo del Responsabile identificato dall'Azienda;
- b) il percorso assistenziale che il paziente deve seguire dall'immissione in lista fino al trapianto ed al follow up post trapianto evidenziando tutte le strutture sanitarie coinvolte;
- c) *solo per i rinnovi*, la documentazione idonea alla valutazione del rispetto degli standard minimi di attività annuale fissati dalla lettera C dell'accordo sancito nella Conferenza Stato Regioni del 14.02.2002;
- d) la documentazione atta alla valutazione del rispetto degli standard logistici e strutturali viene richiesta *solo per le nuove autorizzazioni*. Tale documentazione viene inviata dall'ufficio istruttore al CNT per le relative valutazioni da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). *Per i rinnovi*, soggetti alle procedure di cui al DCR 616-3149 del 22.2.2000 e successive modificazioni e integrazioni, il Legale Rappresentante deve rilasciare una dichiarazione di permanenza in essere dei precedenti requisiti;
- e) l'eventuale documentazione relativa al laboratorio immunologico;

- f) la documentazione attestante che le équipes mediche responsabili dell'attività di trapianto possiedono la necessaria competenza;
- g) *solo nei casi di rinnovi*, l'attestazione dell'esito positivo dell'audit del Centro Nazionale Trapianti.
- h) Carta dei servizi del programma di trapianto.

Definizione, funzioni e compiti dell'Ufficio Istruttore

L'UFFICIO ISTRUTTORE riceve l'istanza presentata dall'Azienda e ne verifica la completezza. Avvia la valutazione avvalendosi di un componente designato dalla Regione e di un esperto designato dal consiglio direttivo dell'AIRT che affiancheranno nell'istruttoria il Coordinatore del Centro Regionale per i Trapianti e il Coordinatore Regionale per i Prelievi e le Donazioni di Organi. *Per le nuove autorizzazioni*, l'Ufficio Istruttore avvia la valutazione dopo aver ricevuto il parere del Comitato Regionale Trapianti (CRT) e il parere del CNT circa la documentazione di cui al punto d). Entro trenta giorni dal completamento dell'istruttoria, l'Ufficio Istruttore ne comunica l'esito all'Assessore alla Tutela della Salute e Sanità per i provvedimenti conseguenti.

Delibera regionale di autorizzazione

Il provvedimento definitivo dell'Assessore viene comunicato al Centro Nazionale Trapianti per lo svolgimento delle proprie funzioni di verifica e controllo.

Autorizzazione al personale medico che viene assunto dalle aziende in periodi diversi da quello delle autorizzazioni biennali.

In caso di assunzione di personale medico già autorizzato sul territorio nazionale, il Legale Rappresentante dell'azienda presenta all'Assessore alla Tutela della Salute e Sanità istanza di inserimento tra le équipes già autorizzate. L'Assessore, sentito il parere dell'Ufficio Istruttore, emette il provvedimento necessario.

In caso di assunzione di personale non autorizzato, il Responsabile del Programma di Trapianto informa il Direttore Sanitario dell'Azienda in merito all'avvio del piano di formazione per il raggiungimento dei requisiti di cui al punto f).

Programmi di trapianto combinati.

I trapianti combinati di organi da donatore cadavere possono essere eseguiti presso le Aziende nelle quali sono autorizzati i trapianti dei singoli organi interessati al trapianto combinato. L'avvio del programma di trapianto combinato deve essere comunicato dal Legale Rappresentante dell'Azienda all'Assessore alla Tutela della Salute e Sanità e al Coordinatore del Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti (CRRT) a mezzo posta ordinaria e elettronica. Alla comunicazione devono essere allegati i seguenti documenti:

- Il percorso assistenziale che il paziente seguirà;
- Il nominativo del/i Responsabile/i del programma.

ALLEGATO B

ELENCO DEI DOCUMENTI NECESSARI PER OTTENERE IL RILASCIO DI NUOVA AUTORIZZAZIONE AL TRAPIANTO DI PARTI DI CADAVERE PRELEVATE IN ITALIA O IMPORTATE GRATUITAMENTE DALL'ESTERO

- Domanda “ISTANZA” di autorizzazione con indicazione del programma di trapianto da attivare e l’indicazione del Responsabile del Programma di Trapianto, a firma del Legale Rappresentante Aziendale, indirizzata all’Assessore della Tutela della Salute e Sanità e per conoscenza all’Ufficio Istruttore dell’A.S.O. San Giovanni Battista (vedi fac-simile allegato).

La documentazione da produrre è la seguente:

- a) **PERCORSO ASSISTENZIALE** che il paziente deve seguire dall’immissione in lista al trapianto e follow up post trapianto, evidenziando le strutture coinvolte.
- b) Valutazione del rispetto di standard logistici e strutturali che prevede: “**LOCALI E ATTREZZATURE**”, ossia la descrizione dello stato attuale dei locali e delle attrezzature esistenti per l’intervento chirurgico, le attività pre e post trapianto, a cura del competente Ufficio Tecnico (blocco operatorio, terapia intensiva e sub intensiva, reparto di ricovero ordinario). Tale relazione deve contenere, oltre alla planimetria (scala 1:100) i dati necessari a valutare le caratteristiche tecniche dei suindicati locali con particolare riguardo all’impianto elettrico e di trattamento aria (condizionamento/filtrazione), ai metodi di sterilizzazione e delle attrezzature, secondo la vigente normativa in materia. *L’intera documentazione, viene inviata dall’Ufficio Istruttore, a firma del Coordinatore CRRT, al CNT per le valutazioni da parte dell’ISS.*
- c) Fermo restando che la Regione Piemonte ha identificato nel CRRT le funzioni relative ai test immunologici di compatibilità tessutale e di crossmatch, qualora i Centri Trapianto si avvalgano di “**LABORATORI DI IMMUNOLOGIA**” per ulteriori indagini ai fini dei trapianti, occorre presentare la documentazione che prevede la descrizione del laboratorio/i di cui il Centro dispone, con specificazione delle attrezzature esistenti e della competenza immunologica dei sanitari.
- d) Documentazione attestante requisiti minimi della “**EQUIPE MEDICA**” che comprende l’attestato di servizio, l’elenco dei trapianti (*nel caso di trapianti da adulto, almeno 3 per i trapianti pediatrici e quelli di cuore, polmone e pancreas, 10 per quelli di rene e fegato*) a cui chirurghi e anestesisti hanno partecipato – per quanto riguarda, invece, l’anestesista rianimatore e lo specialista responsabile della cura nella degenza sub intensiva e ordinaria, dovrà essere documentato un periodo di formazione di almeno 3 mesi. *Tali requisiti* devono essere rispettati *ogni anno da ogni* dirigente medico con responsabilità terapeutica diretta e *certificati* dal Direttore della S.C. di appartenenza con il visto del Responsabile del Programma di Trapianto, i quali – Direttore S.C. e Responsabile del programma – devono altresì certificare il curriculum comprendente la personale casistica e il percorso formativo di ciascun componente delle équipes mediche responsabili delle cure del paziente nelle diverse fasi del trapianto (attività operatoria, degenza in terapia intensiva e subintensiva, reparto di ricovero ordinario).
- e) Check list (come da allegato).

(Check list richiesta nuova autorizzazione)
RICHIESTA NUOVA AUTORIZZAZIONE

AZIENDA _____

PROGRAMMA TRAPIANTO DI _____

	Si	No
Domanda “ISTANZA” di autorizzazione con indicazione del programma di trapianto da attivare e l’indicazione il Responsabile del Programma di Trapianto, a firma del Legale Rappresentante Aziendale, indirizzata all’Assessore della Tutela della Salute e Sanità e per conoscenza all’Ufficio Istruttore dell’A.S.O. San Giovanni Battista (vedi fac simile).		
“PERCORSO ASSISTENZIALE” che il paziente deve seguire dall’immissione in lista al trapianto e follow up post trapianto, evidenziando le strutture coinvolte.*		
Valutazione del rispetto di standard logistici e strutturali che prevede: “LOCALI E ATTREZZATURE”		
➤ descrizione dello stato attuale dei locali per l’intervento chirurgico, le attività pre e post trapianto		
➤ descrizione delle attrezzature esistenti per l’intervento chirurgico, le attività pre e post trapianto		
➤ planimetria (scala 1:100) dei locali		
➤ le caratteristiche tecniche dei locali con particolare riguardo all’impianto elettrico		
➤ le caratteristiche tecniche del sistema di trattamento aria (condizionamento/filtrazione)		
➤ i metodi di sterilizzazione		
Qualora i Centri Trapianto si avvalgano di “LABORATORI DI IMMUNOLOGIA” per ulteriori indagini ai fini dei trapianti:		
➤ descrizione dei laboratori		
➤ specificazione delle attrezzature		
➤ competenza immunologica dei sanitari		
Documentazione attestante requisiti minimi della “EQUIPE MEDICA” <i>Tali requisiti</i> devono essere rispettati <i>ogni</i> anno da <i>ogni</i> dirigente medico con responsabilità terapeutica diretta e <i>certificati</i> dal Direttore della S.C. di appartenenza con il visto del Responsabile del Programma di Trapianto:		
➤ l’attestato di servizio		
➤ curriculum vitae con la personale casistica e con il percorso formativo di ciascun componente delle équipes mediche responsabili delle cure del paziente nelle diverse fasi del trapianto, che evidenzia:		
○ per il chirurgo e l’anestesista, l’elenco dei trapianti (nel caso di trapianti da adulti, almeno 3 per i trapianti pediatrici e quelli i cuore, polmone e pancreas, 10 per quelli di rene e fegato) a cui hanno partecipato*		
○ per l’anestesista rianimatore e lo specialista responsabile della cura nella degenza sub intensiva e ordinaria, la documentazione del periodo di formazione di almeno 3 mesi*		

* tale documentazione deve essere certificata dal Direttore della SC di appartenenza con il visto del Responsabile del Programma di Trapianto

ALLEGATO C

ELENCO DEI DOCUMENTI NECESSARI PER OTTENERE IL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE AL TRAPIANTO DI PARTI DI CADAVERE PRELEVATE IN ITALIA O IMPORTATE GRATUITAMENTE DALL'ESTERO

- Domanda "ISTANZA" di rinnovo con indicazione del programma di trapianto da rinnovare e l'indicazione del Responsabile del Programma di Trapianto (allegare delibera di nomina), a firma del Legale Rappresentante Aziendale, indirizzata all'Assessore della Tutela della Salute e Sanità e per conoscenza all'Ufficio Istruttore dell'A.S.O. San Giovanni Battista (vedi fac simile allegato).

La documentazione da produrre è la seguente:

- a) **PERCORSO ASSISTENZIALE** che il paziente deve seguire dall'immissione in lista al trapianto e follow up post trapianto, evidenziando le strutture coinvolte.
- b) La documentazione idonea alla valutazione del rispetto degli **STANDARD MINIMI DI ATTIVITÀ** annuale fissati dalla lettera C dell'accordo sancito nella Conferenza Stato Regioni del 14/02/02.
- c) Fermo restando che la Regione Piemonte ha identificato nel CRRT le funzioni relative ai test immunologici di compatibilità tessutale e di crossmatch, qualora i Centri Trapianto si avvalgano di **LABORATORI DI IMMUNOLOGIA** per ulteriori indagini ai fini dei trapianti, occorre presentare la documentazione che prevede la descrizione del laboratorio/i di cui il Centro dispone, con specificazione delle attrezzature esistenti e della competenza immunologica dei sanitari.
- d) **"EQUIPES MEDICHE"**: Elenco del personale medico coinvolto che ha responsabilità terapeutica; attestazione da parte del Direttore della S.C. competente che tutto il personale incluso nella lista ha già l'autorizzazione ad effettuare trapianti e ha partecipato attivamente all'attività trapiantologica.

Per quanto riguarda il personale che non ha ancora autorizzazione al trapianto, ci si deve riferire alla documentazione da predisporre per le nuove autorizzazioni.

- e) Attestazione di esito positivo dell'audit del CNT, per i programmi previsti dal CNT.
- f) Attestazione, ove non siano stati modificati i locali in cui si svolge l'attività trapiantologica, da parte delle S.S.C.C. Tecnico e Ingegneria Clinica competenti, che persistono i parametri autorizzati. Qualora siano stati modificati i locali, si rende necessaria la documentazione prevista per le nuove autorizzazioni alla voce **"LOCALI E ATTREZZATURE"**.
- g) Copia della Carta Dei Servizi relativi al programma di cui si richiede il rinnovo.
- h) Check list (come da allegato).

(Check list richiesta rinnovo autorizzazione)
RICHIESTA RINNOVO AUTORIZZAZIONE

AZIENDA _____

PROGRAMMA TRAPIANTO DI _____

	Si	No
Domanda "ISTANZA" di rinnovo autorizzazione con indicazione del programma di trapianto da attivare e l'indicazione il Responsabile del Programma di Trapianto, a firma del Legale Rappresentante Aziendale, indirizzata all'Assessore della Tutela della Salute e Sanità e per conoscenza all'Ufficio Istruttore dell'A.S.O. San Giovanni Battista (vedi fac simile).		
Delibera di nomina del Responsabile del Programma di Trapianto		
"PERCORSO ASSISTENZIALE" che il paziente deve seguire dall'immissione in lista al trapianto e follow up post trapianto, evidenziando le strutture coinvolte.*		
La documentazione idonea alla valutazione del rispetto degli standard minimi di attività annuale comprensiva di certificazione degli standard minimi di attività (ove previsto) *		
Qualora i Centri Trapianto si avvalgano di "LABORATORI DI IMMUNOLOGIA" per ulteriori indagini ai fini dei trapianti:		
➤ descrizione dei laboratori		
➤ specificazione delle attrezzature		
➤ competenza immunologica dei sanitari		
Documentazione attestante requisiti minimi della "EQUIPE MEDICA"		
➤ Elenco del personale medico coinvolto che ha responsabilità terapeutica*		
➤ Elenco del personale già in possesso di autorizzazione ad effettuare trapianti*		
➤ Richiesta di nuove autorizzazioni di personale come da articolo 5*		
Attestazione di esito positivo dell'audit del CNT per i programmi previsti dal CNT.		
Attestazione che persistano i parametri autorizzati, da parte delle S.S.C.C. competenti, ove non siano stati modificati in maniera sostanziale i locali in cui si svolge l'attività trapiantologica.		
Documentazione prevista per le nuove autorizzazioni alla voce "LOCALI E ATTREZZATURE" , in caso di modifiche sostanziali dei locali già autorizzati, o presenza di nuovi locali dove si svolge l'attività trapiantologica.		
Descrizione delle attrezzature esistenti per l'intervento chirurgico, le attività pre e post trapianto		
Copia della Carta dei Servizi *		

* tale documentazione deve essere certificata dal Direttore della SC di appartenenza con il visto del Responsabile del Programma di Trapianto