

# REGIONE EMILIA-ROMAGNA

## Atti amministrativi

### GIUNTA REGIONALE

**Atto del Dirigente:** DETERMINAZIONE n° 14484 del 29/10/2015

**Proposta:** DPG/2015/14209 del 09/10/2015

**Struttura proponente:** SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA  
DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI E PER  
L'INTEGRAZIONE

**Oggetto:** COSTITUZIONE ORGANISMO TECNICO PER L'AUTORIZZAZIONE ALLE  
STRUTTURE CHE SVOLGONO ATTIVITA' DI TRAPIANTO.

**Autorità emanante:** IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI E PER  
L'INTEGRAZIONE

**Firmatario:** KYRIAKOULA PETROPULACOS in qualità di Direttore generale

**Luogo di adozione:** BOLOGNA data: 29/10/2015

## **DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI E PER L'INTEGRAZIONE IL DIRETTORE**

Richiamata la delibera n. 678 del 29 maggio 2015 "Approvazione requisiti strutturali ed impiantistici per la concessione dell'autorizzazione regionale alle strutture che effettuano trapianti" con la quale la Giunta regionale ha stabilito che:

- le verifiche per la concessione o la conferma dell'autorizzazione di dette strutture vengono effettuate dal Centro regionale trapianti, avvalendosi dell'Organismo tecnico regionale;

- ha approvato i requisiti strutturali ed impiantistici di cui le Strutture che effettuano trapianti devono essere dotate;

- ha dato mandato al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione di nominare i componenti di detto organismo;

- ha stabilito i compiti dell'organismo tecnico regionale in materia di autorizzazione all'apertura di nuove strutture idonee ad effettuare trapianti e al rinnovo, sospensione o revoca delle autorizzazioni sopra menzionate.

Ha stabilito inoltre che l'organismo tecnico, oltre che per le funzioni sopra richiamate, supporta il Centro Regionale Trapianti per:

- la periodica verifica del conseguimento degli standard delle strutture che effettuano trapianti in questa regione, secondo gli indicatori stabiliti anche dal Centro Nazionale Trapianti;
- la valutazione della qualità delle attività svolte dalle Unità Operative coinvolte nel sistema regionale donazione, prelievo, conservazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, da attuarsi con cadenza indicativa biennale;
- l'autorizzazione dei professionisti coinvolti nel trattamento del paziente nelle diverse attività che riguardano i trapianti

Ritenuto necessario, quindi, con il presente atto, individuare i componenti dell'organismo tecnico, le procedure da seguire per la concessione delle autorizzazioni regionali alle strutture che svolgono attività di trapianto e fornire le

necessarie indicazioni operative alle Aziende Sanitarie interessate;

Valutato necessario che l'Organismo tecnico regionale sia composto da esperti sia provenienti dalle Aziende Sanitarie regionali sia dall'Istituto Superiore di Sanità;

Acquisite agli atti del Servizio Assistenza Ospedaliera le designazioni dell'Azienda Us1 di Bologna e del Direttore del Centro Nazionale Trapianti;

Richiamate:

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- le deliberazioni di Giunta Regionale n. 2416/2008 e n. 193/2015 e n. 193/2015;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta del Responsabile del Servizio Assistenza Ospedaliera Dr.ssa Maria Teresa Montella;

Determina

- di stabilire che l'organismo tecnico è così composto:
  - dott.ssa Bruna Baldassarri Assistenza ospedaliera con funzioni di coordinamento
  - ing. Alessandro Fraticelli Servizio Strutture e Tecnologie in ambito Sanitario, Socio sanitario e Sociale
  - ing. Giulia Falasca Servizio strutture e tecnologie in ambito sanitario, Socio sanitario e sociale
  - dott.ssa Gabriella Sangiorgi Centro Regionale Trapianti
  - dott.ssa Vera Serra Agenzia Sanitaria e Sociale Funzione accreditamento
  - dott. Antonello Fadda Istituto Superiore di Sanità
  - dott. Roberto Scarabotti Istituto Superiore di Sanità
  - dott. Vito Sparacino Centro Nazionale Trapianti
  - dott.ssa Daniela Storani Centro Nazionale Trapianti
  - dott.ssa Elisa Damiani AUSL di Bologna

- di dare atto che l'organismo opera a supporto del Centro Regionale Trapianti nello svolgimento dei compiti individuati richiamati in premessa; in particolare l'organismo conduce l'istruttoria per la concessione dell'autorizzazione regionale alle strutture che effettuano attività di trapianto;

- di dare atto che detto organismo rimane in carica 5 anni, ed i suoi membri sono rinnovabili;

- di stabilire che la procedura per il rilascio, dell'autorizzazione regionale alle strutture che svolgono attività di trapianto sono le seguenti:

Il legale rappresentante dell'Azienda Sanitaria, sede delle strutture di cui al punto che precede, presenta apposita domanda di rilascio di autorizzazione regionale per l'espletamento delle attività di trapianto alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione della Regione Emilia-Romagna, completa di tutta la documentazione richiesta ed elencata negli allegati A e B parte integrante della presente determinazione.

Il responsabile del Servizio Assistenza Ospedaliera, in qualità di responsabile del procedimento, verifica la completezza formale della documentazione e la trasmette al Centro Regionale Trapianti che attiva l'Organismo tecnico regionale. L'Organismo tecnico invia le risultanze dell'istruttoria al Centro Regionale Trapianti per le necessarie valutazioni; il Centro Regionale trasmette al Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione, autorità competente ad adottare l'atto di autorizzazione regionale, la proposta motivata di concessione dell'autorizzazione stessa, che può contenere anche prescrizioni, cui la struttura deve adeguarsi nei tempi stabiliti nei singoli atti di concessione.

Kyriakoula Petropulacos

## **Allegati**

Allegato A: Modello di domanda per il rilascio dell'autorizzazione regionale per le attività di trapianto

Allegato B: Elenco della documentazione da allegare alla domanda

Allegato A: Modello di domanda per il rilascio dell'autorizzazione regionale per le attività di Trapianto

**DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE REGIONALE DI PER LE ATTIVITÀ DI TRAPIANTO**

Al Direttore Generale Sanità  
e Politiche Sociali e per l'Integrazione  
della Regione Emilia-Romagna  
Viale A. Moro 21  
40127 BOLOGNA

Il sottoscritto ..... nato a ....., il  
....., C.F....., in qualità di legale rappresentante dell'Azienda  
sanitaria..... con sede in ..... (Pr.....), Via  
..... Nr. ....  
telefono ..... fax ..... e-mail .....

chiede

il rilascio dell'autorizzazione regionale per la seguente struttura

.....  
dichiarando ai sensi dell'art. 47 del DPR 28/12/2000 n. 445, consapevole delle sanzioni penali previste per le ipotesi di  
falsità in atti, dichiarazioni mendaci ed uso di atti falsi e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente  
conseguiti (artt. 75 e 76 del DPR 28/12/2000 n. 445), sotto la propria responsabilità

che si tratta di struttura autorizzata, con atto/i del Comune di ..... n. .... del .....,  
all'esercizio delle attività di trapianto di .....

Allega la documentazione richiesta

Il Direttore generale

.....

Data .....

allegati nr. ....

## Allegato B

### Elenco della documentazione da allegare alla domanda

- Copia dell'autorizzazione all'esercizio;
- Scheda sintetica di presentazione della Struttura;
- Breve descrizione delle collocazioni strutturali e Schematica planimetria della sede
- Autovalutazione dei Requisiti generali per Centro di trapianti, compilata e sottoscritta
- documentazione tecnica per l'accertamento dei requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e logistici:
  - Relazione descrittiva, per ogni tipologia di organo, delle strutture edilizie coinvolte e delle modalità logistiche previste nello svolgimento del programma di trapianto
  - Planimetrie generali dei locali interessati (blocco operatorio, rianimazione, terapia intensiva, degenza, servizi accessori, ecc.) e descrizione dei percorsi (paziente, personale, materiali e servizi)
  - Relazione descrittiva e schemi generali degli impianti di trattamento dell'aria, elettrici, gas medicali e idrici (caratteristiche generali, dati di progetto, rispondenza a leggi direttive e normative tecniche di riferimento, requisiti di sicurezza e affidabilità, valutazioni e soluzioni adottate per la riduzione dei rischi)
  - Relazione sintetica sulla gestione manutentiva e verifiche periodiche di impianti e strumentazione.
  - Elenco delle apparecchiature presenti e eventualmente disponibili suddivise per reparto/unità operativa con data collaudo e ultima verifica periodica effettuata per tipologia di trapianto

### NOTA BENE

**La documentazione di seguito elencata deve essere disponibile in consultazione al momento della visita**

#### *1) Impianto di trattamento dell'aria*

##### **Documentazione di impianto**

- Progetto
- Dichiarazione di conformità / rispondenza ex DM 37/08
- Certificato di collaudo

##### **procedura di gestione contenente indicazioni su esecuzione di**

- regolazione e controllo
- verifiche periodiche
- manutenzione ordinaria
- registrazione dei dati
- procedure di emergenza

##### **Storico**

- Esiti degli ultimi controlli periodici (portate / ricambi orari, particolato aerotrasportato, altro...)
- Elenco degli interventi di manutenzione correttiva e straordinaria

#### *2) Impianto elettrico*

##### **Documentazione di impianto**

- Progetto
- Dichiarazione di conformità / rispondenza ex DM 37/08
- Verifiche di primo impianto

##### **procedura di gestione contenente indicazioni su esecuzione di**

- verifiche periodiche
- manutenzione ordinaria
- registrazione dei dati
- procedure di emergenza

##### **Storico**

- Esiti degli ultimi controlli periodici (prova telecommutazione/gruppo elettrogeno, verifiche UPS e batterie, verifiche controlli di isolamento, verifiche nodi equipotenziali, verifiche interruttori differenziali, verifiche impianti rivelazione fumi, verifiche lampade di emergenza, verifica impianti di terra e protezione fulmini ex DPR 462, ecc.)
- Elenco degli interventi di manutenzione correttiva e straordinaria

### **3) Impianto Gas Medicali**

#### **Documentazione di impianto**

- Progetto
- Dichiarazione di conformità alle Direttive di Prodotto per impianti realizzati dopo il 14/06/98
- Certificato di collaudo per impianti realizzati prima del 14/06/98

#### **procedura di gestione contenente indicazioni su esecuzione di**

- regolazione e controllo
- verifiche periodiche
- manutenzione ordinaria
- registrazione dei dati
- procedure di emergenza

#### **Storico**

- Esiti degli ultimi controlli periodici (controlli di qualità dei gas, verifiche periodiche primi stadi, secondi stadi, valvolame, prese, ecc...)
- Elenco degli interventi di manutenzione correttiva e straordinaria

### **4) Impianto di distribuzione e trattamento acqua**

#### **Documentazione di impianto**

- Progetto
- Dichiarazione di conformità / rispondenza ex DM 37/08
- Certificato di collaudo

#### **procedura di gestione contenente indicazioni su esecuzione di**

- regolazione e controllo
- verifiche periodiche
- manutenzione ordinaria
- registrazione dei dati
- procedure di emergenza

#### **Storico**

- Esiti degli ultimi controlli periodici (biologici, chimici, fisici, altro...)
- Elenco degli interventi di manutenzione correttiva e straordinaria

### **5) Sterilizzazione**

#### **Documentazione tecnica**

- Progetto
- Dichiarazione di conformità alle Direttive di Prodotto
- Certificato di collaudo
- Manuali di uso e manutenzione

#### **procedura di gestione contenente indicazioni su esecuzione di**

- cicli di sterilizzazione (confezionamento, controlli, registrazione dati, tracciabilità, ecc.).
- verifiche periodiche
- manutenzione ordinaria
- registrazione dei dati
- procedure di emergenza
- procedure adottate nel caso di contratti con fornitori esterni

#### **Storico**

- Esiti dei controlli periodici (specificare...)
- Elenco degli interventi di manutenzione correttiva e straordinaria

### **6) Apparecchiature biomediche**

#### **Documentazione tecnica**

- Certificati di conformità, installazione e collaudo (verifiche di accettazione, formazione personale tecnico e sanitario)
- Manuali d'uso in italiano e di service (ove disponibili)

#### **Storico**

- Esiti delle verifiche periodiche
- Elenco degli interventi di manutenzione preventiva e correttiva

### **7) Procedure e regole comportamentali adottate per la riduzione del rischio**

Procedure comportamentali adottate al fine di garantire il controllo della contaminazione ambientale e dei rischi infettivi (modalità di accesso, cambio indumenti, cambio letto, percorso trasferimento paziente trapiantato, utilizzo dei servizi, igienizzazione locali, verifiche termoigrometriche, lavaggio mani, movimentazione materiali puliti, sporchi e attrezzature, controlli microbiologici ecc.)

**8) Servizi diagnostici**

Dislocazione, tempi di risposta e capacità operative dei laboratori e centri diagnostici utilizzati per l'attività di trapianto.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Maria Teresa Montella, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta DPG/2015/14209

data 22/10/2015

IN FEDE

Maria Teresa Montella