

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**  
**Atti amministrativi**  
**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 2118 del 10/12/2018

Seduta Num. 51

**Questo** lunedì 10 **del mese di** dicembre  
**dell' anno** 2018 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA  
**la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:**

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Bianchi Patrizio	Assessore
3) Caselli Simona	Assessore
4) Corsini Andrea	Assessore
5) Costi Palma	Assessore
6) Venturi Sergio	Assessore

**Funge da Segretario l'Assessore:** Costi Palma

**Proposta:** GPG/2018/2267 del 07/12/2018

**Struttura proponente:** SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**Assessorato proponente:** ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

**Oggetto:** APPROVAZIONE DEL PROGETTO DI RIORGANIZZAZIONE DELLA BANCA  
DELLE CORNEE DELL'EMILIA-ROMAGNA

**Iter di approvazione previsto:** Delibera ordinaria

**Responsabile del procedimento:** Anselmo Campagna

## LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Vista la legge 1 Aprile 1999 n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti";

Vista e richiamata la Legge regionale 4 settembre 1995, n. 53, recante "Norme per il potenziamento, la razionalizzazione ed il coordinamento dell'attività di prelievo e di trapianto d'organi e tessuti", e s.m.i., la quale stabilisce che la Regione Emilia-Romagna:

- nell'ambito della propria programmazione sanitaria, al fine di tutelare lo stato di salute dei cittadini nel rispetto della dignità della persona, promuove e sostiene ogni attività diretta ad assicurare ai pazienti, con grave compromissione delle funzioni primarie, prospettive di vita e di recupero della salute tramite procedure terapeutiche di trapianto;
- assume come proprio obiettivo la formazione di una più ampia coscienza civile per la donazione di organi e tessuti come elemento di responsabilità e di solidarietà umana e sociale essenziale per la collettività
- disciplina i criteri e le procedure per lo sviluppo e l'ottimizzazione delle attività di prelievo e trapianto nel territorio regionale e per un loro più efficace coordinamento operativo
- fissa tra i propri obiettivi:

l'adozione in tutti gli ospedali sede di prelievo di organi e tessuti di codici comportamentali diretti a sostenere la famiglia del donatore nelle sue esigenze di informazione e di assistenza e, più in generale, ad assicurare la trasparenza sulle procedure dell'accertamento della morte e del prelievo;

il potenziamento dei reparti di rianimazione e terapia intensiva impegnati nell'assistenza dei pazienti affetti da lesioni encefaliche, ed in particolare dei reparti di ospedali con unità operative di neurochirurgia;

l'adeguamento dei reparti, servizi e settori sanitari direttamente impegnati nelle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti o che concorrono a tali attività, compresi quelli medico-legali;

l'organizzazione della attività trapiantologica in forma dipartimentale, anche interaziendale, al fine di ottenere un miglior coordinamento tra le diverse unità specialistiche e una elevata qualità delle prestazioni sul piano assistenziale e scientifico;

- disciplina le funzioni del Centro regionale di riferimento per i trapianti;

Richiamate nel loro testo integrale:

- la propria deliberazione n. 2284/1999 relativa alla nomina dei coordinatori locali alla donazione, prelievo e trapianto di organi e tessuti;
- la propria deliberazione n. 2286/1999 istitutiva del Centro Riferimento Trapianti e della Banca delle Cornee;
- la propria deliberazione n.1267 del 22 luglio 2002 "Piano Sanitario Regionale 1999/2001 - Approvazione di linee guida per l'organizzazione delle aree di attività di livello regionale secondo il modello Hub & Spoke" la quale stabilisce le priorità della rete trapiantologica regionale e ne definisce l'assetto, stabilendo per la specifica organizzazione della Banca delle Cornee che la medesima sia situata presso l'Azienda USL di Bologna e supportata anche dalla sede periferica dell'Azienda USL di Imola;
- la propria deliberazione n. 214/2005 relativa all'armonizzazione organizzativa del sistema donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule della R.E.R.;
- la propria deliberazione n. 901/2015 recante LINEE DI PROGRAMMAZIONE E DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2015;
- la propria deliberazione n. 1003/2016 recante LINEE DI PROGRAMMAZIONE E DI FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2016;
- la propria deliberazione n. 830/2017 recante LINEE DI PROGRAMMAZIONE E FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE SANITARIE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2017;

Viste e richiamate nello specifico:

- la propria deliberazione n. 919/2018 recante LINEE DI PROGRAMMAZIONE E FINANZIAMENTO DELLE AZIENDE SANITARIE E DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE PER L'ANNO 2018, la quale al paragrafo 3.2.6 "Attività di donazione d'organi, tessuti e Cellule" definisce quale obiettivo innovativo per l'anno in corso quello della ri-organizzazione della Banca Cornee dell'Emilia Romagna, con la proposizione di un unico coordinamento regionale e unico Responsabile, nell'ottica di una più congrua distribuzione del lavoro, rinnovamento tecnologico, migliore efficienza e qualità dei prodotti, per soddisfare le sempre rinnovate esigenze degli operatori in campo trapiantologico e per migliorare la percentuale di cornee utilizzate sul totale delle cornee prelevate, che nel 2016 era

del 51.2%, attraverso puntuali indicazioni sulle modalità di prelievo;

- la propria deliberazione n. 1171/2018 avente ad oggetto PROGRAMMA DEGLI INTERVENTI PER IL POTENZIAMENTO, LA RAZIONALIZZAZIONE ED IL COORDINAMENTO DELLE ATTIVITA' DI PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI E TESSUTI - ASSEGNAZIONE DEI FINANZIAMENTI PER LA REALIZZAZIONE DEI PROGETTI - ANNO 2018, con la quale è stato ribadito che, come disposto dalla propria deliberazione n. 919/2018 recante Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2018, debba essere effettuata la riorganizzazione della Banca Cornee dell'Emilia Romagna;

Preso atto che presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare è stato elaborato un progetto di riorganizzazione della Banca delle Cornee dell'Emilia-Romagna, frutto della collaborazione tra il Servizio Assistenza Ospedaliera e il Centro di Riferimento per i Trapianti della Regione Emilia-Romagna;

Valutato che tale progetto risponde alle necessità evidenziate dalle sopra richiamate deliberazione n. 919/2018 e n. 1171/2018 e si incardina in maniera ottimale nella attuale organizzazione della rete donativo-trapiantologica regionale;

Considerata la necessità di procedere pertanto alla approvazione di tale progetto, al fine di consentire il passaggio alla sua fase attuativa;

Visti e richiamati:

- la L.R. 19/1994 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 29/2004 "Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", e successive modifiche;
- 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;
- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Vista e richiamata la propria deliberazione n. 2344 del 21/12/2016 recante "Completamento della riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Vista la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e

aggiornamento della delibera 450/2007", e successive modifiche, per quanto applicabile;

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 93 del 29 gennaio 2018 di "Approvazione Piano triennale di prevenzione della corruzione. Aggiornamento 2018-2020", ed in particolare l'allegato B) "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del piano triennale di prevenzione della corruzione 2018-2020";
- n. 931 del 18 giugno 2018 "Approvazione del catalogo dei processi amministrativi a rischio corruzione. Modifica integrativa del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2018-2020 della Giunta Regionale";
- n. 1059 del 3 luglio 2018 "Approvazione degli incarichi dirigenziali rinnovati e conferiti nell'ambito delle Direzioni generali, Agenzie e Istituti e nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), del Responsabile dell'anagrafe per la stazione appaltante (RASA) e del Responsabile della protezione dei dati (DPO)";
- n. 1123 del 16 luglio 2018 "Attuazione Regolamento (UE) 2016/679: definizione di competenze e responsabilità in materia di protezione dei dati personali. Abrogazione appendice 5 della delibera di giunta regionale n. 2416/2008 e ss.mm.ii.";

Richiamate infine le proprie deliberazioni n. 193/2015, n. 516/2015, n. 628/2015, n. 1026/2015, n. 2189/2015, n. 56/2016, n. 106/2016, n. 270/2016, n. 622/2016, n. 702/2016, n. 1107/2016, n. 2123/2016, n. 2344/2016, n. 3/2017, n. 161/2017, n. 578/2017 relative alla riorganizzazione dell'Ente Regione e alle competenze dirigenziali;

Viste le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

**DELIBERA**

1. di approvare, per le motivazioni espresse nelle premesse del presente atto che qui si intendono integralmente richiamate, il Progetto di Riorganizzazione della Banca delle Cornee dell'Emilia-Romagna, allegato al presente atto quale sua parte integrante e sostanziale;
2. di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende USL di Bologna e di Imola di dare attuazione al Progetto di cui si tratta, fermo restando che per le due Direzioni Aziendali tale azione costituisce obiettivo ai sensi della propria deliberazione n. 919/2018;
3. di stabilire che l'attuazione del Progetto di cui si tratta a pieno regime debba avvenire entro 6 mesi dalla data di adozione del presente provvedimento;
4. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
5. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

## ALLEGATO

PROGETTO DI SVILUPPO E INTEGRAZIONE INTERAZIENDALE DELLE ATTIVITA' SVOLTE DALLA BANCA CORNEE DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

### 1. SCOPO DEL PROGETTO

Lo scopo del presente progetto è quello di realizzare lo sviluppo del sistema Banca Cornee Regionale, articolato su due sedi ma funzionalmente unitario, che migliori le performance attuali e implementi le funzioni al momento assenti.

### 2. ATTUALE ASSETTO ORGANIZZATIVO

#### Logistica

L'attuale assetto organizzativo per il banking e la distribuzione per trapianto di tessuti oculari prevede la presenza di una Banca delle Cornee, con sede a Bologna presso l'Ospedale Maggiore, alla quale afferiscono le cornee prelevate nei 24 ospedali della Regione Emilia Romagna, ed una filiale della Banca delle Cornee, con sede ad Imola presso l'Ospedale Santa Maria della Scaletta, alla quale afferiscono le cornee prelevate nell'Ausl di Imola.

In merito alla distribuzione, la sede di Bologna distribuisce le cornee a tutti i 14 centri trapianto regionali, la sede di Imola distribuisce le cornee alla sede di Banca di Bologna.

#### Linee produttive

La tabella 1 di seguito riportata mette in evidenza la gamma delle linee produttive realizzate nelle due sedi e mostra la sovrapposizione quasi completa dei prodotti offerti alla rete trapiantologica non coprendo tuttavia, nell'insieme, l'intera gamma delle lavorazioni che oggi un moderno sistema di Banca Cornee deve poter assicurare, per garantire la realizzazione delle tecniche di trapianto più innovative, anche tenendo conto dell'esistenza in regione del Centro di Medicina Rigenerativa di Modena che può offrire potenzialità di approccio avanzate alla patologia corneale.

Tipi di tessuto	Banca di Bologna	Filiale di Imola
Cornea idonea per cheratoplastica perforante (PK <sup>1</sup> )	X	X
Cornea pre-strippata per cheratoplastica descemetica (DMEK <sup>2</sup> )		
Cornea per cheratoplastica lamellare anteriore	X	X
Lenticolo per cheratoplastica lamellare anteriore (ALK <sup>3</sup> )	X	X
Porzione o guscio sclerale	X	X
Cornea non pretagliata per endocheratoplastica (DSAEK <sup>4</sup> )	X	X
Lenticolo endoteliale pretagliato per endocheratoplastica (DSAEK <sup>4</sup> )	X	X
Membrana amniotica a scopo di chirurgia oftalmologica	X	X
Membrana amniotica omogeneizzata ad uso topico oftalmologico		X

Tabella 1: linee produttive delle sedi della Banca delle Cornee della Regione Emilia Romagna. 1. PK Penetrating Keratoplasty; 2 DMEK: Descemet's membrane endothelial keratoplasty; 3 ALK: Anterior Lamellar Keratoplasty; 4 DSAEK: Descemet's stripping automated endothelial keratoplasty.

#### Performance

In merito alla capacità di evadere le richieste di tessuti per trapianto (intese come richieste complessive di strutture pubbliche e private accreditate della Regione Emilia Romagna) nella tabella 2 è riportata la disponibilità regionale di tessuti negli anni 2014-2017.



Indicatori	2014	2015	2016	2017
Cornee prelevate	1064	1116	1242	1638
Cornee utilizzate per trapianto	564	590	637	520
Trapianti totali effettuati in RER	996	1050	1164	1184
Trapianti effettuati con cornee regionali	564/996 = 57%	590/1050 = 56%	637/1164 = 55%	520/1184 = 44%
Trapianti effettuati con cornee extra regionali	432/996 = 43%	460/1050 = 44%	527/1164 = 45%	664/1184 = 56%

Tabella 2: i dati di attività di banking e distribuzione di tessuti corneali a scopo di trapianto in RER per gli anni 2014-2017.

I dati evidenziano una crescente difficoltà dell'assetto organizzativo attuale nel rispondere alle richieste di tessuti per trapianto: negli ultimi anni si è assistito infatti ad un progressivo incremento del numero di trapianti eseguiti con cornee acquistate da banche extraregionali. Le principali cause del ricorso a banche extra regionali, oltre ad, sono:

- un insufficiente numero di cornee rispetto al numero di trapianti regionali effettuati;
- la mancata disponibilità di lembi pre-strippati per DMEK (cfr. tabella 1);
- la mancata disponibilità di lembi per DSAEK pretagliati secondo i più moderni standard tecnologici e caratterizzati attraverso un esame (OCT corneale, tomografia ottica computerizzata) per garantirne l'opportuna qualità per il trapianto.

#### Risorse

Complessivamente l'attività delle due sedi è svolta da 6 risorse full time (1 medico oculista, 1 collaboratore tecnico biologo, 3 tecnici sanitari di laboratorio biomedico, 1 coordinatore infermieristico) ed 1 risorsa part time (medico oculista per 6 ore a settimana)

#### Attività di laboratorio

Al fine di individuare un nuovo assetto organizzativo in grado di migliorare la qualità e le performance rispetto alla situazione attuale, si riporta in figura 1 uno schema esemplificativo delle

attività di laboratorio necessarie per portare una cornea dalla donazione al trapianto.

Le tipologie di trapianto effettuato e, conseguentemente, le tipologie di tessuti richiesti alla Banca nell'anno 2017 per i trapianti effettuati solo con cornee regionali sono dettagliate in figura 2. Non sono riportati i trapianti DMEK perché non effettuati con cornee regionali per mancanza di disponibilità del prodotto preparato in Banca (funzione da sviluppare).

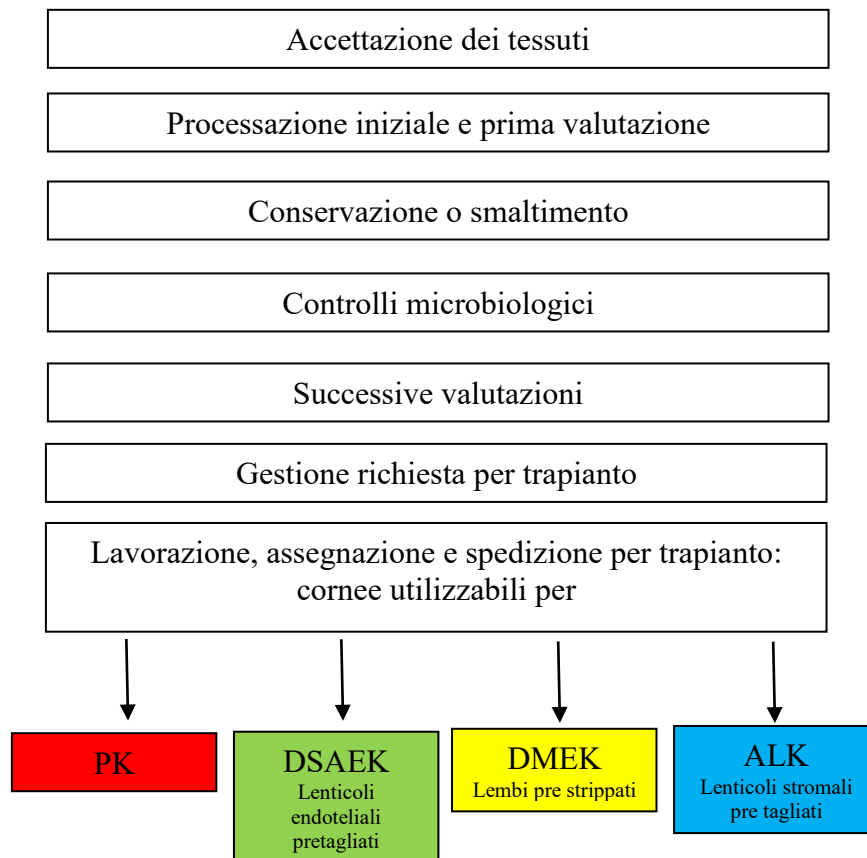


Figura 1: schema delle attività laboratoristiche per il tessuto cornea. PK Penetrating Keratoplasty; DSAEK: Descemet's stripping automated endothelial keratoplasty; DMEK: Descemet's membrane endothelial keratoplasty; ALK: Anterior Lamellar Keratoplasty.



Figura 2: Tipologie di trapianto effettuato per l'anno 2017 con cornee distribuite dalla Banca regionale.

Al momento, secondo l'attuale assetto organizzativo, entrambe le sedi di Banca replicano il processo in tutte le sue fasi, offrendo, come già detto, alla rete trapiantologica gli stessi prodotti (con alcune diversificazioni non relative ai prodotti cornea, cfr. tabella 1) e non coprendo nell'insieme l'intera gamma delle lavorazioni oggi richieste. I prodotti della Banca non risultano pertanto evolvere al fine di garantire la piena soddisfazione per tipologia, qualità e quantità del prodotto offerto ai chirurghi che operano nella nostra regione.

### 3. PROGETTO DI SVILUPPO E INNOVAZIONE

#### 3.1 INTERVENTI DI MIGLIORAMENTO

Il progetto propone di attuare delle azioni di miglioramento sull'intero sistema Banca Cornee relative alla qualità, alla sicurezza, al numero dei tessuti per trapianto e ai servizi offerti.

Qualità:

1. Revisione, integrazione ed omogeneizzazione delle procedure operative (controlli microbiologici, standardizzazione di procedure di valutazione dei tessuti, ecc).
2. Miglioramento della qualità dei lenticoli pretagliati per DSAEK: i tessuti devono essere preparati con microcheratomo di ultima generazione e devono essere corredati da una valutazione OCT post taglio.
3. Preparazione dei lembi prestrippati per DMEK.
4. Introduzione di un parametro di verifica in continuo del livello di gradimento dei tessuti da parte degli utilizzatori finali (chirurghi oftalmologi) al fine di instaurare una collaborazione diretta e fruttifera tra chirurgo e Banca. Operativamente, nella dichiarazione di avvenuto utilizzo dei tessuti, ove già oggi è previsto un campo note sulla qualità del tessuto, sarà necessario registrare da parte del chirurgo utilizzatore un giudizio sulla qualità della valutazione del tessuto fornita dalla Banca (corrispondenza fra valutazione morfologica di Banca

e valutazione clinica del tessuto da parte del chirurgo) ed un giudizio di adeguatezza delle caratteristiche del tessuto al tipo di intervento a cui è stato destinato. Tali giudizi dovranno essere espressi obbligatoriamente e sotto forma di valori numerici, in modo da poter ottenere un risultato quantificabile e poter fissare un indicatore sintetico facilmente monitorabile dalla Banca e dal CRT-ER.

5. Costituzione di un tavolo tecnico permanente, con il coordinamento del CRT-ER, tra Banca e chirurghi con incontri periodici, anche in modalità virtuale, in modo da permettere l'evoluzione delle offerte in funzione delle richieste.

Sicurezza:

6. Implementazione di buone pratiche condivise e uniformi sul territorio regionale, comprensive di monitoraggio e controllo delle varie fasi, nonché dei materiali e delle apparecchiature utilizzate. Attivazione di una nuova funzione di supporto e completamento in Banca dell'idoneità del donatore al prelievo delle cornee, attualmente non prevista, in aggiunta alle funzioni che l'operatore deve svolgere in relazione alle fasi successive al prelievo. Al momento della ricezione dei tessuti prelevati, l'operatore di Banca controlla la completezza della check list, la presenza del nome e della firma autografa del medico che accerta l'idoneità del donatore. Analogamente a quanto già sviluppato in alcune banche di riferimento in Italia, si ampliano le attività della figura medica di Banca: successivamente al prelievo, nei casi in cui ve ne sia la necessità, il medico di Banca completa l'idoneità del donatore al prelievo, attraverso l'accesso agli applicativi di ogni singola azienda per verificare la presenza di esami ancora in corso, ricontrolla aspetti dell'anamnesi eventualmente non sufficientemente esplorati, effettua il colloquio con il medico di famiglia nei giorni successivi al prelievo, si occupa degli aspetti medico-legali, quali riscontri diagnostici o autopsie giudiziarie in corso, verifica che sia stato eseguito almeno un doppio controllo microbiologico al fine di ridurre massimamente il rischio di trasmettere infezioni in atto o non ancora rilevabili perché causate da microrganismi a crescita lenta, inserendo nel processo opportuni metodi di convalida; prevede blocchi informatici che prevengano l'assegnazione dei tessuti in prossimità della data di scadenza. Tali elementi forniscono da un carattere di ulteriore sicurezza al nuovo sistema Banca Cornee.

Numero di tessuti:

7. Ripristino del limite di età dei donatori a 80 anni: uno studio retrospettivo sui dati regionali indica che, nell'intervallo da 81 anni in su, solo 1 cornea su 6 va a trapianto. Come mostrato in tabella 2 si può facilmente intuire che l'innalzamento dell'età donativa da 80 anni a nessun limite (2016-2017), pur producendo più tessuti bancati, non produce proporzionalmente

più tessuti idonei per trapianto tale da giustificarne il mantenimento.

8. Supporto per il miglioramento del procurement per la donazione cornee. Al fine di portare tutte le aziende ospedaliere al raggiungimento degli obiettivi regionali, di migliorare l'efficienza di procurement ed uniformarla agli standard più alti, i modelli organizzativi di procurement adottati dalle Aziende con migliore performance saranno esportati, con un piano di formazione mirato, in tutte le Aziende della Regione. Tra le altre attività, la Banca delle cornee, in affiancamento al CRT-ER, pianifica e realizza percorsi di formazione mirati, convenendo con le Aziende destinatarie tempi e modi di tali percorsi formativi per l'ottimizzazione dei risultati (incontri plenari trasversali, interventi in specifiche U.O., condivisione di procedure operative, ecc.).

Servizi:

9. Introduzione di una pronta disponibilità degli operatori di Banca per i giorni di sabato e domenica (festivi/prefestivi) dalle ore 8.00 alle ore 16.00 per garantire gli interventi in urgenza (es. trapianto per perforazione corneale/traumi, etc.) annullando l'attuale necessità degli oculisti della Regione Emilia Romagna di ricorrere a soggetti terzi (Fondazione Banca degli Occhi del Veneto) in tali evenienze

### 3.2 DIVERSIFICAZIONE E SPECIALIZZAZIONE DELLE SEDI

Il progetto si propone una differenziazione sostanziale delle linee produttive al fine di permettere la specializzazione di ognuna delle sedi che svolgano ciascuna una sola fase del flusso cornea, senza ridondanze, efficientando al massimo il processo. La nuova ripartizione delle attività proposta permette di sfruttare in maniera più ottimizzata le peculiarità presenti nelle due sedi ed è stata delineata al fine del miglior uso della dotazione tecnologica presente in ciascuna sede, della valorizzazione della rete organizzativa e di trasporti già in essere e della suddivisione razionale del carico di lavoro.

Presso la sede di Bologna viene effettuata l'accettazione dei tessuti afferenti dai 25 ospedali della Regione Emilia Romagna (comprese quelli attualmente provenienti dall'Azienda Usl di Imola, alla pari degli altri presidi ospedalieri della Regione), la processazione iniziale e la prima valutazione dei tessuti, compresa la rinnovata maggiore attenzione alla idoneità del donatore, a cui segue la scelta della conservazione o dello smaltimento.

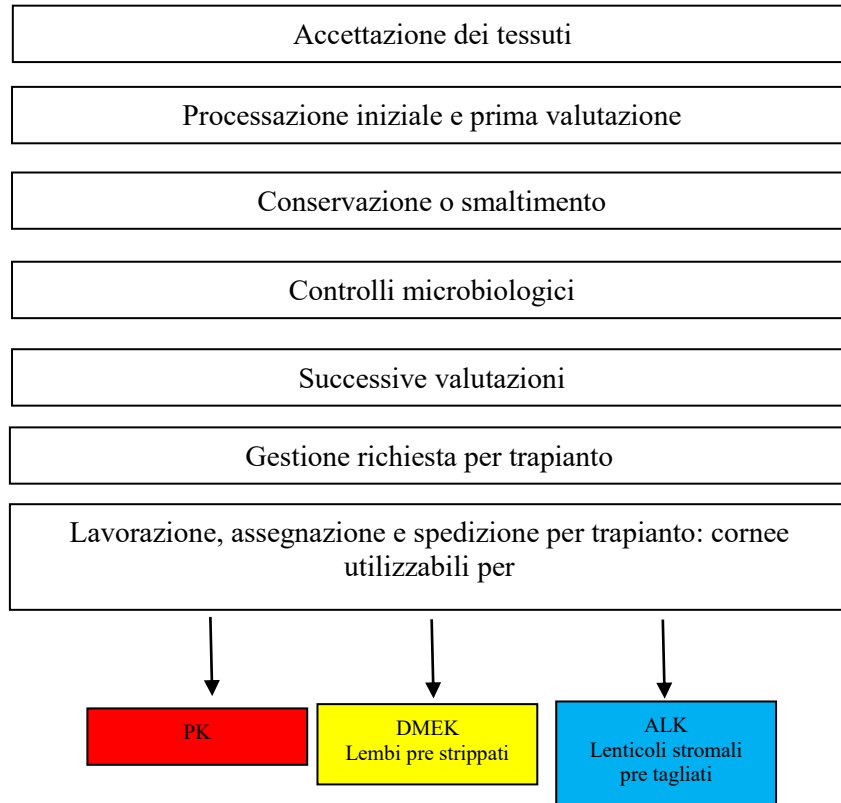
A seguito di questa corposa fase di screening iniziale, a seconda dell'idoneità preliminare del tessuto per tipo di intervento, i tessuti potenzialmente idonei per DSAEK verranno spediti alla sede di Imola, quelli potenzialmente idonei per PK, ALK e DMEK

resteranno nella sede di Bologna e qui seguiranno l'iter di lavorazione fino al prodotto finale. Ai fini dell'attivazione della nuova funzione di preparazione dei lembi prestrippati per DMEK, la sede di Bologna dovrà essere dotata di uno stereomicroscopio e dovrà essere realizzato l'adattamento delle cappe a flusso laminare per il suo alloggiamento.

Nella sede di Imola saranno pertanto lavorate le cornee già definite potenzialmente idonee per DSAEK provenienti dal banking effettuato nella sede di Bologna, poiché la sede dispone di un microcheratomo di ultima generazione, automatizzato con slitta lineare e controllo della pressione di taglio, e di un OCT corneale per la valutazione del profilo di taglio. A questo scopo l'apparecchiatura biomedica necessaria è una seconda camera artificiale in modo da poter sostenere l'elevato numero di lavorazioni.

In figura 3 è riportata la rappresentazione schematica delle attività, relative al tessuto cornea, che saranno svolte nelle due sedi secondo la nuova differenziazione.

Sede di Bologna



Sede di Imola

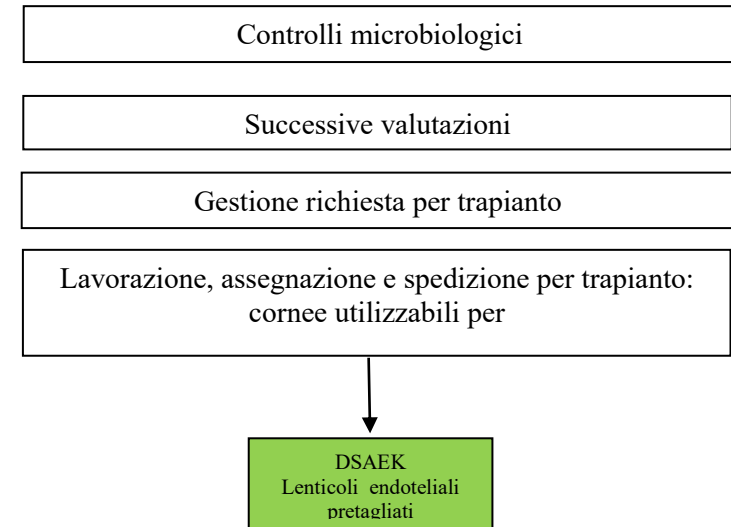


Figura 3. Flusso di attività per il tessuto cornea per le due sedi della Banca. PK Penetrating Keratoplasty; DMEK: Descemet's membrane endothelial keratoplasty; ALK: Anterior Lamellar Keratoplasty;

DSAEK: Descemet's stripping automated endothelial keratoplasty.

Una funzionalizzazione delle linee produttive è prevista anche per gli altri tessuti (sclera e membrana amniotica). I tessuti sclerali saranno lavorati esclusivamente nella sede di Bologna.

In merito alla membrana amniotica, alla luce della lunga esperienza della sede di Imola nella produzione della membrana omogeneizzata e della dotazione tecnologica ivi presente, presso questa sede verrà prodotta sia la membrana omogeneizzata, sia quella a scopo chirurgico, spostando l'afferenza del tessuto da tutti gli ospedali regionali verso Imola.

Il nuovo assetto produttivo permette la massima specializzazione di entrambe le sedi per le linee assegnate, garantisce funzioni uniche e complementari ed estende la gamma di prodotti offerti (tabella 5).

Tipi di tessuto	Banca di Bologna	Filiale di Imola
Cornea idonea per cheratoplastica perforante (PK <sup>1</sup> )	X	
Cornea pre-strippata per cheratoplastica descemetica (DMEK <sup>2</sup> )	X	
Cornea per cheratoplastica lamellare anteriore	X	
Lenticolo per cheratoplastica lamellare anteriore (ALK <sup>3</sup> )	X	
Porzione o guscio sclerale	X	
Cornea non pretagliata per endocheratoplastica (DSAEK <sup>4</sup> )		X
Lenticolo endoteliale pretagliato per endocheratoplastica (DSAEK <sup>4</sup> )		X
Membrana amniotica a scopo di chirurgia oftalmologica		X
Membrana amniotica omogeneizzata ad uso topico oftalmologico		X

Tabella 5: nuova differenziazione delle linee produttive nelle due sedi della Banca delle Cornee della Regione Emilia Romagna. 1. PK Penetrating Keratoplasty; 2 DMEK: Descemet's membrane endothelial keratoplasty; 3 ALK: Anterior Lamellar Keratoplasty; 4 DSAEK: Descemet's stripping automated endothelial keratoplasty.



### 3.3 RISORSE NECESSARIE

Le risorse umane necessarie alla realizzazione del progetto, considerando la sostenibilità delle attività su due sedi diverse e del progetto di sviluppo e innovazione proposto, sono 7 full time (1 medico, 2 biologi, 3 tecnici sanitari di laboratorio biomedico, 1 amministrativo). Tra le figure professionali dirigenziali assegnate al servizio è individuato il Responsabile della Banca.

Si riporta di seguito il dettaglio delle funzioni previste per ognuno dei ruoli professionali.

- Responsabile di Banca: biologo con esperienza pratica di almeno due anni nel settore, con le funzioni di:
  - assicurare che i tessuti destinati ad applicazioni sull'uomo siano prelevati, controllati, lavorati, stoccati e distribuiti ai sensi della normativa vigente<sup>1</sup>
  - collaborare strettamente con il CRT ER e definire periodicamente le linee di sviluppo delle attività
  - fornire informazioni alle autorità competenti a fini di accreditamento, di autorizzazione o rilascio di licenza per lo svolgimento delle attività di Banca
  - notificare eventuali eventi e reazioni avverse e gravi e redigere le relazioni annuali
  - applicare il sistema di gestione della qualità e assicurare l'analisi periodica degli standard di prodotto nella relazione di verifica dei risultati
  - promuovere lo sviluppo, la qualificazione e la formazione professionale dei collaboratori.

Il Dirigente Medico è dedicato all'idoneità del donatore. La sicurezza del donatore e, di conseguenza, dei tessuti per trapianto è un obiettivo che la nuova riorganizzazione mira a implementare fortemente anche con un intervento di miglioramento specifico. Come da Linee Guida<sup>2</sup>, per la Banca delle Cornee, è opportuno avvalersi della consulenza di uno specialista medico oculista.

- Il Dirigente Medico ha le funzioni di:
  - verificare l'idoneità del donatore al prelievo che deriva dall'anamnesi, comprensiva degli eventuali esami strumentali, sottoscritta dal medico del Coordinamento locale e la corrispondenza ai criteri di selezione del donatore, come da Linee Guida<sup>2</sup>
  - integrare e completare l'idoneità del donatore al prelievo, nei casi in cui ve ne sia la necessità (cfr. paragrafo 3.1, punto 6)

---

<sup>1</sup> Direttiva 2004/23/CE e direttive attuative 2006/17/CE e 2006/86/CE, Dlgs n.16 del 25/01/2010 e le leggi vigenti nello Stato membro

<sup>2</sup> Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto, emanate dal centro Nazionale Trapianto nel settembre 2016, paragrafo F.2.1 Controllo documentazione

- controllare i dati relativi alla non opposizione, alla eventuale presenza dell'orientamento del donatore nel Sistema Informativo Trapianti e tutte le informazioni relative al prelievo di tessuto (verbale di prelievo con individuazione del medico prelevatore ecc.)
- sottoscrivere l'idoneità del donatore al trapianto prima che il tessuto possa essere distribuito. Tale idoneità è relativa sia ai controlli di cui sopra, sia ai referti che generalmente sono disponibili solo successivamente alla donazione per tempi tecnici di esecuzione (autoptici, sierologici, biomolecolari, microbiologici).

Complessivamente, il controllo dell'intera documentazione di donazione deve essere considerato come una verifica di sicurezza che, unita alle caratteristiche biologiche del tessuto, compone e definisce l'idoneità del tessuto al trapianto, permettendo di aumentare i criteri di sicurezza. L'impegno di tale attività è direttamente proporzionale al numero di tessuti che pervengono alla Banca: sulla base dei dati di attività 2017 (oltre 800 donatori), è indispensabile la presenza quotidiana di un medico nello staff della Banca.

- Il Dirigente Biologo è dedicato all'idoneità del tessuto, con le funzioni di:
  - processare e valutare il tessuto al trapianto
  - sottoscrivere l'idoneità del tessuto al trapianto prima che il tessuto possa essere distribuito, controllando tutti le fasi di lavorazione del tessuto, cioè ricevimento, lavorazione, stoccaggio, etichettatura, documentazione, imballo, trasporto e distribuzione dei tessuti
  - curare l'allocazione dei tessuti, abbinando uno specifico tessuto ad uno specifico trapianto.
- Il TSLB ha le funzioni di:
  - seguire l'intero iter analitico, dall'accettazione del campione alla validazione tecnica del risultato/referto
  - curare la taratura, il controllo di qualità, la manutenzione e la verifica della funzionalità delle apparecchiature biomediche
  - è responsabile del corretto adempimento delle procedure analitiche, della verifica dell'integrità dei materiali/reagenti (corretta conservazione e scadenza).
- Il personale con funzione amministrativa si occupa dell'inserimento delle richieste, dell'operatività della spedizione dei tessuti, degli ordini e dell'approvvigionamento materiali.

In merito alla sede di attività, soprattutto nella fase iniziale di avvio del progetto e successivamente per qualsiasi esigenza di servizio, è opportuno prevedere che tutti gli operatori di banca possano svolgere la propria attività in entrambe le sedi allo

scopo di acquisire competenze omnicomprensive delle funzioni di banca. Lo stesso Responsabile di Banca garantirà la sua presenza in entrambe le sedi per l'espletamento delle sue funzioni.

#### 4. FORMA ORGANIZZATIVA

Il Progetto prevede di unificare le attuali attività svolte in un'unica struttura organizzativa, attivata presso la Azienda Usl Bologna collocata all'interno del Dipartimento dei Servizi, come Struttura semplice o Struttura semplice dipartimentale.

La Struttura ha un proprio responsabile, nominato tramite procedura selettiva ad hoc, che riferisce gerarchicamente al Direttore del dipartimento dei Servizi dell'Azienda Usl Bologna e mantiene relazioni funzionali con il CRT-ER.

La Struttura ha valenza interaziendale ai sensi di:

- art. 15 della legge n. 241/1990 e s.m.i. (le Pubbliche amministrazioni possono concludere tra loro Accordi per disciplinare lo svolgimento di collaborazione per attività di interesse comune);
- linee di indirizzo 2013 della Regione Emilia-Romagna, approvate con deliberazione n. 199/2013 (le Aziende sono tenute a "Migliorare la qualità dell'offerta e dell'efficienza nella produzione di servizi, avviando un processo di integrazione di attività e funzioni tra Aziende per condividere le migliori professionalità presenti, razionalizzare risorse tecnologiche, materiali, umane e finanziarie, concentrando strutturalmente le funzioni amministrative, tecnico-professionali e sanitarie a prevalente carattere generale e di supporto tecnico-logistico che non influenzano l'esercizio dell'autonomia e della responsabilità gestionale in capo alle direzioni aziendali, ma che possono determinare economie di scala ed economie di processo").
- Articolo 22 ter co. 4 della L.R. 43/00, come modificata dalla L.R. n. 26 del 20 dicembre 2013, recante "Disposizioni urgenti in materia di organizzazione del lavoro nel sistema delle amministrazioni regionali" che prevede che "nei casi di trasferimento o delega di funzioni da o a Enti del Sistema delle Amministrazioni regionali a o da altri enti e nei casi di collaborazioni non onerose tra enti del sistema delle amministrazioni regionali, per la gestione stabile di attività di comune interesse, possono essere disposte temporanee assegnazioni di personale, anche in deroga al limite di durata fissato al co. 2";

La Aziende Usl Bologna e Usl di Imola stipulano un Accordo, in forza delle disposizioni citate, per disciplinare la conduzione unificata in forma interaziendale delle attività di Banca cornee dalla quale si attendono il potenziamento in senso qualitativo dei servizi all'utenza e la razionalizzazione del servizio, in attuazione dei seguenti obiettivi di sviluppo:

- Aumento del numero di cornee procurate

- Miglioramento della qualità e della sicurezza dei tessuti distribuiti per trapianto
- Ampliamento della tipologia di prodotti distribuiti per trapianto
- Integrazione ed omogeneizzazione delle procedure operative
- Rafforzamento delle relazioni con le sedi di utilizzo dei tessuti.

L'attività unificata della Struttura si svolgerà presso le sedi dell'Ausl di Imola e della Ausl di Bologna, che metteranno a disposizione gli spazi e le strutture già dedicate a tale ambito di attività, fatte salve eventuali successive riorganizzazioni logistiche.

In forza dell'Accordo, il personale dell'Ausl di Imola e dell'Ausl di Bologna assegnato alla Struttura Banca cornee verrà collocato in assegnazione temporanea ai sensi dell'art. 22, ter c. 4 della L.R. 43/01 e successive modifiche ed integrazioni, pur rimanendo invariata la titolarità datoriale. Tale personale svolge prioritariamente l'attività presso la sede di assegnazione. In caso di disposizione del Responsabile della Struttura, per esigenze di servizio e per le finalità dell'Accordo, il suddetto personale potrà svolgere la propria attività lavorativa presso sede diversa da quella di assegnazione nel rispetto delle previsioni del CCNL.

Nel periodo di vigenza dell'Accordo restano in capo a ciascuna Azienda:

- i costi del personale assegnato alle rispettive sedi afferenti alla Struttura Banca cornee
- i costi dei restanti fattori produttivi necessari all'erogazione delle prestazioni presso ciascuna sede afferente alla Banca delle cornee, stante il mantenimento della titolarità delle prestazioni in capo a ciascuna azienda.

Il costo del Responsabile della Struttura viene ripartito tra le due Aziende.

## 5. RISULTATI ATTESI

Nonostante i progressivi miglioramenti ottenuti negli anni, è necessario migliorare in modo decisivo le performance complessive dell'attuale sistema Banca Cornee della Regione Emilia Romagna.

Con la riprogettazione del sistema, si realizzano interventi di riorganizzazione che, valorizzando le risorse e le competenze già in campo, possono dare nuovo impulso e maggiore organicità alle politiche di sviluppo in questo settore.

In particolare, i risultati attesi da tale riorganizzazione sono:

- Autosufficienza della Regione Emilia Romagna nel procurement, banking e distribuzione di tessuti corneali, ossia la capacità di corrispondere al fabbisogno di cornee per trapianto richiesto in primis dalle strutture pubbliche (obiettivo a breve termine)

e successivamente delle strutture private convenzionate (obiettivo a medio termine);

- Diminuire i tempi di attesa del trapianto legati alla disponibilità dei tessuti.
- Adeguamento alle esigenze di qualità e tipologia di tessuti richiesti da alcuni centri trapianto per specifici tipi di intervento, con particolare riferimento:
  - alle richieste per lembi pretagliati per DSAEK (corrispondenti a quasi il 50% delle richieste). Tali lembi pre tagliati per DSAEK saranno preparati secondo i più moderni standard tecnologici e caratterizzati attraverso un esame (OCT corneale, tomografia ottica computerizzata) per garantirne l'opportuna qualità per il trapianto;
  - alla fornitura di lembi prestrippati per DMEK, che costituisce al momento la nuova frontiera di innovazione nel trapianto di cornea.
- Miglioramento dei criteri di sicurezza dei tessuti distribuiti per trapianto, attraverso l'ampliamento della funzione medica per l'idoneità del donatore, attraverso omogeneizzazione e revisione delle procedure operative e la formazione continua del personale.
- Ottimizzazione delle risorse economiche oggi dedicate a tale settore di attività: sfruttare appieno le potenzialità della Banca così riorganizzata può permettere di recuperare presso la sede regionale di Banca gli oltre 600 trapianti eseguiti utilizzando cornee acquisite da banche extra regionali.
- Allargamento delle capacità di fornitura dei tessuti anche ad altre realtà: il miglioramento del procurement e la finalizzazione dei prelievi ai tessuti maggiormente utilizzabili (entro 80 anni di età del donatore), potrebbe portare inoltre ad un allargamento della capacità di fornire tessuti anche a realtà extraregionali, in linea con altre realtà oggi massimamente efficienti.
- Promuovere attività di ricerca per migliorare le tecniche di trapianto, diversificando la tipologia di tessuti distribuiti, specie in caso di situazioni cliniche complesse e/o urgenti.
- Migliorare il follow-up dell'intero processo trapiantologico, i possibili eventi avversi e le gravi reazioni avverse.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Anselmo Campagna, Responsabile del SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/2267

IN FEDE

Anselmo Campagna

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/2267

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**Atti amministrativi**

**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 2118 del 10/12/2018

Seduta Num. 51

OMISSIS

---

L'assessore Segretario

Costi Palma

---

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi