



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

.....

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 20/05/2011

=====

ADDI' 20/05/2011 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

POLVERINI	Renata	Presidente	FORTE	Aido	Assessore
CIOCCHETTI	Luciano	Vice Presidente	LOLLOBRIGIDA	Francesco	"
ARMENI	Fabio	Assessore	MALCOTTI	Luca	"
BIRINDELLI	Angela	"	MATTEI	Marco	"
BUONTIMPO	Teodoro	"	SANTINI	Fabiana	"
CANGEMI	Giuseppe Emanuele	"	SENTINELLI	Gabriella	"
CETICA	Stefano	"	ZAPPALA'	Stefano	"
DI PROLANTONIO	Pietro	"	ZEZZA	Maria	"

ASSISTE IL SEGRETARIO: Paolo IACONIS

*****OMISSIS

ASSENTI: TUTTI PRESENTI

DELIBERAZIONE N. 225

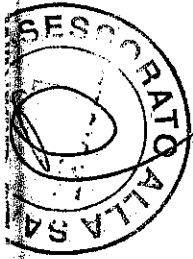
Oggetto:

AUDIT dei Centri di Trapianto - Istituzione Commissione Regionale Audit per i Centri di Trapianto.



225 20 MAG. 2011 R

Oggetto: AUDIT dei Centri di Trapianto – Istituzione Commissione Regionale Audit per i Centri di Trapianto.



LA GIUNTA REGIONALE

SU proposta della Presidente della Regione Lazio

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale del 18 febbraio 2002, n.6 recante la “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale “ e successive modifiche ed integrazioni;

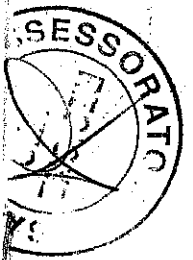
VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto della Presidente della Regione Lazio n. T0288 del 21 giugno 2010 che riserva alla stessa le competenze inerenti al settore organico di materie relative alla salute;

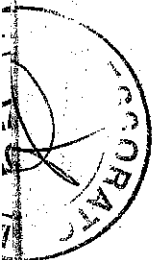
VISTA la legge 1 aprile 1999, n. 91”Disposizioni in materia di prelievi e di trapianto di organi e di tessuti” in particolare l’ art.16, “Strutture per i Trapianti”, il cui comma 2 recita “Le Regioni provvedono ogni due anni alla verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto d’organi e tessuti svolte dalle strutture di cui al presente articoli revocando l’idoneità a quelle che abbiano svolto nell’arco di un biennio meno del 50 per cento dell’attività minima prevista dagli standard di cui al comma 1”

VISTO l’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 14 febbraio 2002, rep. atti n. 1388 relativo a “Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all’art. 16, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 91 recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianto di organi e di tessuti”;

VISTO l’Accordo del 29 aprile 2004-Rep. Atti n. 1966 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Linee Guida per l’idoneità ed il funzionamento dei Centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti”



225 20 MAG. 2011 R



TENUTO CONTO che una sola verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto è stata svolta da parte del Centro Nazionale Trapianti nell'anno 2003 per i Centri Trapianto di Fegato, nel 2004 per i Centri Trapianti di Rene, nel 2008 per i Centri trapianto di Cuore;

RITENUTO, pertanto, di dover promuovere e di avviare a livello regionale, in ottemperanza a quanto previsto dalla Legge 91/99 e dagli Accordi richiamati, la verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto presso tutti i Centri di Trapianto autorizzati nella Regione;

RITENUTO che lo strumento più idoneo per valutare la qualità ed i risultati dei Centri di Trapianto sia riconducibile ad un percorso di qualità che preveda Audit dei suddetti centri, a partire dall'anno in corso e con cadenza biennale, ad opera di una Commissione Regionale cui partecipino anche membri esterni alla rete trapiantologica regionale;

RITENUTO che lo strumento dell'Audit sia indispensabile per verificare, garantire e migliorare la sicurezza dell'attività di trapianto d'organo;

RITENUTO che la Commissione Regionale Audit, per ogni tipologia di trapianto e per ciascun Centro di Trapianto, debba essere così composta:

- dal Coordinatore Regionale Trapianti o un suo delegato
- da un dirigente della struttura regionale competente in materia di trapianti
- da un rappresentante del Centro Nazionale Trapianti - Area Medica
- da un chirurgo esperto nella specifica tipologia di trapianto (rene, fegato, cuore, polmone) di un Centro di Trapianto extra Regione ;

RITENUTO di rinviare ad un successivo provvedimento la individuazione dei componenti della Commissione Regionale per gli Audit relativi alle diverse tipologie di trapianto (rene, fegato, cuore, polmone);

RITENUTO, in base a quanto stabilito al punto 3 delle citate "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti", che la Commissione Audit dovrà valutare, in particolare, per ogni Centro di Trapianto:

- a) Caratteristiche tecniche della struttura chirurgica
- b) Composizione delle équipes chirurgiche

Valutazione dei processi

- c) Percorsi per l'iscrizione dei pazienti in lista d'attesa
- d) Gestione della lista di attesa e valutazione immunologica dei pazienti in lista di attesa
- e) Adesione alle disposizioni ed alle Linee Guida nazionali e regionali



225 20 MAG. 2011 R

Valutazione di risultati

- f) Attività di prelievo e di trapianto da donatore cadavere
- g) Attività di trapianto da donatore vivente
- h) Tempi medi di attesa in lista di attesa
- i) Risultati e Follow-up post trapianto

RITENUTO di dare incarico al Centro Regionale Trapianti di organizzare gli Audit e di predisporre, per ciascuna tipologia di trapianto, un documento tecnico per l'espletamento delle funzioni della Commissione Audit, contenente le informazioni che ciascun Centro di Trapianto renderà disponibili per la Commissione stessa che tenga conto degli indicatori su elencati;

RITENUTO che per ogni tipologia di trapianto (rene, fegato, cuore, polmone) i documenti tecnici per lo svolgimento degli audit predisposti dal Centro Regionale Trapianti, siano approvati dalla Direzione Regionale competente con apposita determinazione;

ATTESO che l'istituzione della Commissione Audit Regionale per i Centri di Trapianto non comporterà oneri a carico del bilancio regionale;

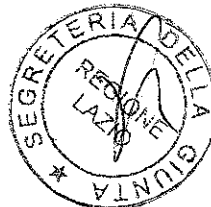
RITENUTO che il presente provvedimento non è soggetto a concertazione con le parti sociali;

All'unanimità

DELIBERA

Per le motivazioni di cui in premessa che costituiscono parte integrante del presente provvedimento

1. Di istituire la Commissione Regionale Audit per i Trapianti
2. Di stabilire che la Commissione Regionale Audit per i Trapianti debba essere composta da:
 - il Coordinatore Regionale o un suo delegato
 - un dirigente della struttura regionale competente in materia di trapianti o suo delegato
 - un rappresentante del Centro Nazionale Trapianti – Area Medica
 - un chirurgo esperto nella specifica tipologia di trapianto (rene, fegato, cuore, polmone) di un Centro di Trapianti extra Regione



225 20 MAG. 2011 R

3. Di svolgere, a partire dall'anno in corso e con cadenza biennale, l' Audit dei Centri di Trapianto autorizzati nella Regione per la valutazione della qualità, dei risultati e della sicurezza dell'attività di trapianto.

4. Di stabilire che la Commissione Regionale Audit dei Centri di Trapianto dovrà valutare per ogni Centro di Trapianto:

- a) Caratteristiche tecniche della struttura chirurgica
- b) Composizione delle équipes chirurgiche

Valutazione dei processi:

- c) Percorsi per l'iscrizione dei pazienti in lista d'attesa
- d) Gestione della lista di attesa e valutazione immunologica dei pazienti in lista di attesa
- e) Adesione alle disposizioni ed alle Linee Guida nazionali e regionali

Valutazione di risultati:

- f) Attività di prelievo e di trapianto da donatore cadavere
- g) Attività di trapianto da donatore vivente
- h) Tempi medi di attesa in lista di attesa
- i) Risultati e Follow-up post trapianto

Con successivo decreto della Presidente si provvederà alla nomina dei componenti della commissione

Il Centro Regionale Trapianti provvederà ad organizzare gli Audit per le diverse tipologie di trapianto (rene, fegato, cuore, polmone) ed a predisporre i documenti tecnici specifici per ogni tipologia di trapianto contenenti le informazioni che ciascun Centro di Trapianto renderà disponibili per la Commissione stessa che tenga conto degli aspetti su elencati.

La Direzione Regionale competente provvederà con successivi atti all'approvazione, per ogni tipologia di trapianto, delle Linee Guida per lo svolgimento degli Audit predisposte sulla base dei documenti tecnici specifici del Centro Regionale Trapianti.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL PRESIDENTE: F.to Renata POLVERINI
IL SEGRETARIO: F.to Paolo IACONIS

ROMA 23 MAG. 2011

