

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 LUGLIO 2022, N. 1241

Disposizioni per l'implementazione dell'attuazione del progetto NUE 112 nella Regione Emilia-Romagna 2

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 LUGLIO 2022, N. 1242

Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep Atti 100/CSR del 9 luglio 2020 - Linee di indirizzo per il governo del paziente chirurgico programmato” - Disposizioni conseguenti 4

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 AGOSTO 2022, N. 1306

Recepimento Accordo Stato Regioni n. 49/CSR/2021 concernente: “Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)” 72

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 LUGLIO 2022, N. 1241

Disposizioni per l'implementazione dell'attuazione del progetto NUE 112 nella Regione Emilia-Romagna

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- la legge 28 luglio 1993, n. 300 "Ratifica ed esecuzione dell'accordo sullo Spazio economico europeo" con protocolli, allegati e dichiarazioni, fatto a Oporto il 2 maggio 1992, e del protocollo di adattamento di detto accordo, con allegato, firmato a Bruxelles il 17 marzo 1993, che prevede l'attivazione del numero unico europeo per le chiamate d'emergenza;

- il decreto legislativo 1 agosto 2003, n. 259 e successive modifiche e integrazioni, recante il "Codice delle comunicazioni elettroniche" e, in particolare, l'art. 75 bis, introdotto dal decreto legislativo 28 maggio 2012 n. 70, che attribuisce al Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, poteri di indirizzo e coordinamento per l'individuazione e l'attuazione delle iniziative volte alla piena realizzazione del numero di emergenza unico europeo, prevedendo a tal fine la possibilità di stipulare protocolli di intesa con le regioni interessate;

- il decreto del Ministero delle Comunicazioni del 27 aprile 2006, relativo all'individuazione del Servizio "112 Numero unico europeo di emergenza" quale numero unico abilitato, ai sensi dell'art. 127, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, a ricevere chiamate d'emergenza provenienti dalle numerazioni 112, 113, 115 e 118;

- il decreto del Ministero delle Comunicazioni del 22 gennaio 2008 concernente il "Numero unico di emergenza europeo 112";

- il decreto del Ministero dello Sviluppo economico del 12 novembre 2009 recante "Disposizioni relativamente al servizio del numero telefonico unico di emergenza europeo 112";

- l'art. 8 della legge delega n. 124/2015 in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche (c.d. Legge Madia) ove si prevede "...istituzione del numero unico europeo 112 su tutto il territorio nazionale con centrali operative da realizzare in ambito regionale, secondo le modalità definite con i protocolli d'intesa adottati ai sensi dell'articolo 75-bis, comma 3, del codice di cui al decreto legislativo 1 agosto 2003, n. 259", definendo in tal modo un modello organizzativo nazionale per la realizzazione del Servizio NUE 112 da attuare di intesa con le Regioni attraverso specifici accordi;

- il Decreto Legislativo del 19 agosto 2016, n. 177 reca "Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche", con particolare riguardo all'art. 6 "Realizzazione sul territorio nazionale del servizio "Numero unico di emergenza europeo 112";

- il "Disciplinare tecnico operativo standard per la realizzazione e il funzionamento della centrale unica di risposta e per la funzionalità del servizio 112 numero unico europeo nella Regione" e la circolare del Ministero dell'Interno prot. n. 26274 del 26 aprile 2018 in ordine alla funzionalità del "servizio numero unico di emergenza europeo 112";

- la legge 30 dicembre 2018, n.145, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021" che all'art. I comma 982 e ss. prevede un finanziamento in favore delle Regioni al fine di completare l'estensione dell'operatività del numero unico europeo 112 di cui all'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 2015, n.124;

- la circolare in data 23/1/2019 del Ministero dell'Interno-Dipartimento Pubblica Sicurezza relativa alla funzionalità del Servizio Numero Unico Europeo di emergenza Europeo – NUE 112,

Richiamata la propria deliberazione n. 1993 del 11/11/2019 recante "Disposizioni in ordine alla realizzazione sul territorio della regione Emilia-Romagna del Servizio Numero Unico di Emergenza Europeo 112", con la quale:

- si è disposta la realizzazione sul territorio della Regione Emilia-Romagna del servizio "Numero Unico di Emergenza Europeo 112";

- si è approvato il progetto di massima per la realizzazione del NUE 1.1.2 in Emilia-Romagna ferme restando le eventuali necessità di allineamento segnalate dalla Commissione Consultiva ex art. 75bis del Codice delle Comunicazioni Elettroniche, competente rispetto all'approvazione del progetto finale;

- si è approvato lo schema di Protocollo di Intesa tra il Ministero dell'Interno e la Regione Emilia-Romagna per la realizzazione del NUE 1.1.2;

Preso atto che con nota prot. 555/VCP/162/2019 del 4/12/2019, del Vice Direttore Generale della Pubblica Sicurezza preposto alle attività di Coordinamento e Pianificazione, il Ministero dell'Interno ha comunicato la positiva valutazione della progettazione sopra indicata da parte della competente Commissione, evidenziando pertanto la necessità di procedere nelle successive fasi attuative programmate del progetto sopra indicato, approvate da questa Giunta con la richiamata propria deliberazione n. 1993/2019, che si sono realizzate nella sottoscrizione del Protocollo di Intesa e nell'avvio della realizzazione degli interventi previsti all'interno del progetto di massima approvato;

Dato atto che il progetto sopra indicato ha previsto la realizzazione di due Centrali Uniche di risposta collocate rispettivamente a Bologna, presso l'Azienda USL di Bologna, e a Parma, presso l'Azienda Ospedaliera di Parma, e che le Aziende Sanitarie interessate hanno prodotto ognuna per gli interventi di rispettiva competenza uno studio di fattibilità, quale approfondimento tecnico ed economico del progetto di massima allegato alla propria deliberazione n. 1993/2019; tali studi di fattibilità sono stati corredati della necessaria stima dei costi, finanziati da questa Regione con deliberazione di Giunta n. 2443 del 19/12/2019;

Dato atto che:

- il 30 gennaio 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato il nuovo coronavirus SARS Cov-2 "emergenza globale"; il 28 febbraio 2020 ha elevato la minaccia per l'epidemia di coronavirus su scala mondiale a livello "molto alto" mentre l'11 marzo 2020 l'OMS ha definito la diffusione del COVID-19 una pandemia su scala planetaria;

- tale scenario epidemiologico, caratterizzato dal rapido diffondersi dell'epidemia, ha reso necessario mettere in atto drastiche misure di contenimento e contestualmente avviare un processo di riorganizzazione dei servizi sanitari, per rendere adeguata l'offerta ai bisogni della popolazione nel momento dell'emergenza COVID-19;

Considerato che per le ragioni sopra richiamate vi è stato un rallentamento nelle azioni programmate per la realizzazione del NUE 112, e che è ora necessario implementare misure finalizzate al rapido recupero ed alla fattiva ed efficace attivazione del servizio di cui si tratta;

Ritenuto opportuno a tal fine istituire un coordinamento al livello regionale al quale attribuire il compito di raccordo e indirizzo delle azioni aziendali per l'attuazione del progetto di cui si tratta, con il compito altresì di rendicontarne mensilmente a questa Giunta regionale lo stato di attuazione;

Considerato che:

- la legge di bilancio 30 dicembre 2018 n.145 art.1 commi 982-983-984, al fine di completare l'estensione dell'operatività del numero unico europeo 112, di cui all'articolo 8, comma 3, della legge 7 agosto 2015, n. 124, a tutte le regioni del territorio nazionale, istituisce un apposito fondo, denominato « Fondo unico a sostegno dell'operatività del numero unico europeo 112 », con una dotazione di 5,8 milioni di euro per l'anno 2019, di 14,7 milioni di euro per l'anno 2020 e di 20,6 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021;

- le risorse del fondo sono destinate a contribuire al pagamento degli oneri connessi alla retribuzione del personale delle regioni impiegato per il funzionamento del servizio relativo al numero unico europeo 112, sulla base di specifici accordi tra il Ministero dell'interno, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le Regioni;

- la predisposizione strutturale delle CUR dell'Emilia-Romagna da parte delle Aziende Sanitarie incaricate è in corso di ultimazione, ed è pertanto necessario implementare la fase organizzativa e di acquisizione delle risorse umane e finanziarie, come indicato nelle precedenti alinee, per la rapida attivazione del servizio;

Ritenuto opportuno individuare l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, sede di CUR 112, quale sede organizzativa regionale per il progetto NUE 112, ed assegnare alla medesima il compito di supporto organizzativo del servizio sull'intero territorio regionale, per quanto concerne l'acquisizione e l'organizzazione del personale necessario, attribuendo alla stessa Azienda altresì, la gestione amministrativa ed economico-finanziaria del progetto, fermo restando l'obbligo di rendicontazione in capo all'Azienda di cui si tratta nei confronti della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "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. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche, e nello specifico l'art. 1 comma 2, lettera m) di tale norma che esprime il principio ispiratore di leale collaborazione con le altre Regioni e con lo Stato, attraverso la promozione delle opportune forme di coordinamento;

- 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.;

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 468/2017 inerente al sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e le relative circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/660476 del 13 ottobre 2017, PG/2017/779385 del 21 dicembre 2017;

- n. 111/2022 "Piano triennale di prevenzione della corruzione e trasparenza 2022-2024, di transizione al piano integrato di attività e organizzazione di cui all'art. 6 del d.l. n. 80/2021";

- n. 324/2022 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale";

- n. 325/2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";

- n. 426/2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. n. 33/2013-Anno 2022";

- n. 6229/2022 "Riorganizzazione della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";

Visti:

- il Regolamento Europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

- il D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", recentemente modificato ed integrato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati";

Richiamato, infine, l'art. 10 "Comunicazione e diffusione di dati concernenti enti pubblici o collaboratori" del Regolamento Regionale 31 ottobre 2007, n. 2 "Regolamento per le operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali diversi da quelli sensibili e giudiziari di titolarità della Giunta regionale e dell'Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna, dell'Agree, dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile, dell'Agenzia regionale Intercent-ER, dell'Ibcn e dei Commissari delegati alla gestione delle emergenze nel territorio regionale";

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 alle Politiche per la Salute

A voti unanimi e palesi

delibera

per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate:

1. di disporre l'istituzione di un coordinamento regionale

per la realizzazione sul territorio dell'Emilia-Romagna del servizio "Numero Unico di Emergenza Europeo 112", con il compito di raccordo e indirizzo delle azioni aziendali per l'attuazione del progetto approvato con la propria deliberazione n. 1993 del 11/11/2019, composto da:

Antonio Pastori (coordinatore)

Dirigente c/o UO Centrale Operativa 118 – Elisoccorso Emilia Ovest – Incarico su progetto "Coordinamento rete regionale dell'emergenza 118" – Rappresentante Regioni e Province Autonome in Commissione Consultiva art.75bis, co2, D.Lgs. n. 259/2003 – Componente Cabina di Regia Prefettura per attuazione NUE112

Responsabile del Settore assistenza ospedaliera o suo delegato

Responsabile del Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture o suo delegato

il coordinatore renderà mensilmente a questa Giunta regionale – Assessore alle Politiche per la Salute - lo stato di realizzazione del progetto;

2. di dare mandato alle Aziende Sanitarie della Regione di porre in essere ogni azione utile alla rapida implementazione del

progetto per addivenire quanto prima all'attivazione del servizio;

3. di individuare l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, sede di CUR 112, quale sede organizzativa regionale per il progetto NUE 112, e di assegnare alla medesima il compito di supporto organizzativo del servizio sull'intero territorio regionale per quanto concerne l'acquisizione e l'organizzazione del personale necessario attribuendo altresì alla stessa Azienda la gestione amministrativa del progetto;

4. di assegnare all'Azienda USL di Bologna e all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma la gestione economica del progetto, ognuna per le parti di propria competenza, fermo restando l'obbligo di rendicontazione in capo alle singole Aziende di cui sopra nei confronti della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;

5. 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;

6. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 LUGLIO 2022, N. 1242

1242 - Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep Atti 100/CSR del 9 luglio 2020 - Linee di indirizzo per il governo del paziente chirurgico programmato" - Disposizioni conseguenti

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti e richiamati:

- il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, il quale prevede che le azioni del Servizio Sanitario Nazionale vengano indirizzate verso il rispetto del principio di appropriatezza e l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e di linee guida, e che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", e successive modifiche, che prevede che questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

- il D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, in base al quale la Conferenza Stato-Regioni promuove e sancisce accordi tra Governo, Regioni, Province, Comuni e Comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

Viste e richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 2040/2015, recante la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale in attuazione della L. 135/2012 e del DM 70/2015;

- n. 272/2017, recante disposizioni per la riduzione delle liste di attesa per i ricoveri chirurgici programmati nella regione Emi-

lia-Romagna, che definisce obiettivi e strumenti per la riduzione dei tempi di attesa per i ricoveri programmati prevedendo un monitoraggio strutturato delle liste e dei tempi di attesa, la definizione delle priorità e dei relativi tempi massimi di attesa e l'adozione di sistemi e strumenti di comunicazione ai cittadini; tale provvedimento attribuisce particolare rilievo agli aspetti relativi:

all'appropriatezza delle prestazioni erogate, rispetto alla garanzia di corretto utilizzo delle risorse e governo dei tempi di attesa, all'interno dei quali individua la necessità di procedere altresì alla standardizzazione dei percorsi pre-operatori e di gestione perioperatoria, fissando specifico obiettivo da perseguire a livello regionale, da attuare in collaborazione con le Aziende Sanitarie;

all'ottimizzazione della gestione delle liste da perseguire anche attraverso la razionalizzazione delle procedure di utilizzo delle sale operatorie, tramite l'integrazione delle procedure di prenotazione con quelle di programmazione delle attività chirurgiche, da effettuarsi anche sulla base della consistenza delle liste, sfruttando ove necessario la potenzialità offerta dal pieno utilizzo delle sale medesime;

- n. 1423/2017, attuativa del Piano Sociale e Sanitario Regionale 2017-2019 che alla scheda 2 dispone in ordine agli elementi caratterizzanti la riorganizzazione della rete ospedaliera regionale, enfatizzando l'obiettivo del miglioramento del livello di efficienza complessiva delle attività ospedaliere, e alla scheda 32 richiama la necessità della garanzia dei tempi di attesa dei ricoveri programmati in relazione alla classe di priorità assegnata e della adozione di sistemi di comunicazione trasparente verso i cittadini rispetto a liste e tempi di attesa;

- n. 603/2019 recante Piano regionale di governo delle liste di attesa (PRGLA) per il triennio 2019-2021;

Considerato che in data 9 luglio 2020 con Rep. Atti n. 100/CSR la Conferenza Stato-Regioni ha sancito accordo sul documento recante "Linee di indirizzo per il governo del paziente chirurgico programmato";

Preso atto che tale documento delinea in maniera complessiva la dinamica organizzativa ottimale per l'efficiente gestione

del percorso chirurgico nel suo complesso, al fine di contribuire alla sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale e alla sicurezza del paziente e degli operatori sanitari, ponendo la massima attenzione alla garanzia dell'equità di accesso alle cure per tutti i cittadini;

Ritenuta la necessità di recepire l'Accordo Stato-Regioni in oggetto, e, al fine di garantirne la più efficace e corretta applicazione, in ragione della sua complessità, di costituire un Coordinamento regionale composto dalle professionalità idonee a supportarne l'attuazione;

Vista la nota 0001356-21/01/2022-DGPROGS-MDS-P del Ministero della Salute, con la quale la Direzione Generale per la Programmazione Sanitaria ha inviato alle Regioni, nell'ambito della redazione dei Piani regionali per il recupero delle liste di attesa previsti dalla Legge di Bilancio 2022 all'art. 1, commi 276-279, il documento "Linee di indirizzo per il recupero delle prestazioni sanitarie non erogate in ragione dell'epidemia da SARS-COV-2" (Allegato 5, rettificato con nota 0001525-24/01/2022-DGPROGS-DGPROGS-P);

Considerato che il citato documento contiene analisi di contesto a livello nazionale, valutazioni di carattere strategico e indicazioni metodologiche per la gestione delle liste di attesa e ha fornito un utile strumento per l'inquadramento complessivo della problematica e per garantire la redazione univoca e la confrontabilità dei Piani di recupero delle liste di cui si tratta redatti dalle Regioni;

Ritenuta la necessità di utilizzare tale strumento nell'attuazione dell'Accordo Stato Regioni 100/CSR/2020 che con il presente provvedimento si recepisce, e valutato pertanto di approvare il documento di cui si tratta in allegato 2 parte integrante e sostanziale;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "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. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche, e nello specifico l'art. 1 comma 2, lettera m) di tale norma che esprime il principio ispiratore di leale collaborazione con le altre Regioni e con lo Stato, attraverso la promozione delle opportune forme di coordinamento;

- 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.;

Richiamate altresì le deliberazioni di questa Giunta regionale:

- n. 468/2017 inerente al sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e le relative circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/660476 del 13 ottobre 2017, PG/2017/779385 del 21 dicembre 2017;

- n. 111/2022 "Piano triennale di prevenzione della corruzione e trasparenza 2022-2024, di transizione al piano integrato di attività e organizzazione di cui all'art. 6 del d.l. n. 80/2021";

- n. 324/2022 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale";

- n. 325/2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capaci-

tà amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";

- n. 426/2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. n. 33/2013-Anno 2022";

- n. 6229/2022 "Riorganizzazione della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";

Visti:

- il Regolamento Europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

- il D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", recentemente modificato ed integrato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati";

Richiamato, infine, l'art. 10 "Comunicazione e diffusione di dati concernenti enti pubblici o collaboratori" del Regolamento Regionale 31 ottobre 2007, n. 2 "Regolamento per le operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali diversi da quelli sensibili e giudiziari di titolarità della Giunta regionale e dell'Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna, dell'Agreea, dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile, dell'Agenzia regionale Intercent-ER, dell'Ibcn e dei Commissari delegati alla gestione delle emergenze nel territorio regionale";

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 alle Politiche per la Salute

delibera

per le motivazioni indicate in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, stipulato ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento "Linee di indirizzo per il governo del paziente chirurgico programmato", stipulato in data 9 luglio 2020 con Rep. Atti n. 100/CSR, in allegato 1 al presente provvedimento quale sua parte integrante e sostanziale;

2. di approvare il documento "Linee di indirizzo per il recupero delle prestazioni sanitarie non erogate in ragione dell'epidemia da SARS-COV-2" di cui alla nota 0001356-21/01/2022-DGPROGS-MDS-P del Ministero della Salute (All.5)(rettificato con nota 0001525-24/01/2022-DGPROGS-DGPROGS-P), quale strumento di riferimento per l'attuazione dell'Accordo Stato Regioni 100/CSR/2020 che con il presente provvedimento si recepisce, in allegato 2 parte integrante e sostanziale;

3. di disporre l'istituzione di un Coordinamento regionale per l'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni 100/CSR/2020 – Gestione del paziente chirurgico programmato – con il mandato di definire le modalità attraverso cui recepire le indicazioni presenti in tale documento presso le strutture sanitarie del Servizio Sanitario Regionale in coerenza con i modelli organizzativi attualmente vigenti, formulando successivamente eventuali proposte di adeguamento a questa Giunta regionale, composto da:

Maurizia Rolli – Responsabile del Settore Assistenza Ospedaliera (coordinatrice)

Anselmo Campagna – Direttore Generale Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

Venerando Barbagallo – Settore Assistenza Ospedaliera

Matteo Buccioli – Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna

Paolo Tubertini – Policlinico Sant'Orsola Bologna

Dirigente Area ICT e Transizione digitale dei servizi al cittadino

4. di stabilire la costituzione del Coordinamento di cui al precedente punto fino al 31/12/2024 e di assegnare al Coordinamento di cui si tratta l'obiettivo strategico di agire su tre fronti al fine di attuare le linee di indirizzo, e rispettivamente:

- implementazione tecnica (Raccolta dati e costruzione di indicatori a livello regionale)

- formazione (tutti i professionisti coinvolti nel percorso come da linee di indirizzo)

- governance (implementazione di tutti gli organi di governo aziendali citati nelle linee di indirizzo e attuazione della programmazione e del monitoraggio a livello aziendale)

5. 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;

6. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (B.U.R.E.R.T.).

0014226-13/07/2020-DGPROGS-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

*Presidenza del Consiglio dei Ministri***CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO**

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato".

Rep. Atti n. *100/CSR del 9 luglio 2020*

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nella odierna seduta del 9 luglio 2020

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 197, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in base al quale si prevede, tra l'altro, l'adozione di metodi di verifica e revisione della qualità delle prestazioni a tutela della complessiva qualità dell'assistenza nei confronti della generalità dei cittadini;

VISTA la legge 23 dicembre 2005, n. 266 che all'articolo 1, comma 282, ha stabilito, nel quadro degli interventi per il contenimento dei tempi di attesa a garanzia della tutela della salute dei cittadini, il divieto di sospendere le attività di prenotazione delle prestazioni, disponendo che le Regioni sono tenute ad adottare misure nel caso in cui la sospensione dell'erogazione sia legata a motivi tecnici, dandone informazione periodica al Ministero della salute;

VISTA la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge di stabilità 2016), in particolare l'articolo 1, commi 521 e 522, i quali prevedono la necessità di adottare procedure per conseguire miglioramenti nella produttività e nell'efficienza degli enti del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario e nel rispetto della garanzia dei LEA, al fine di favorire la corretta ed appropriata allocazione delle risorse programmate per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale e per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), in raccordo tra l'altro con il sistema di monitoraggio regionale;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", ed in particolare il Capo V relativo all'assistenza ospedaliera, laddove vengono indicati criteri generali di appropriatezza e qualità nell'erogazione delle prestazioni chirurgiche nei vari setting assistenziali;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

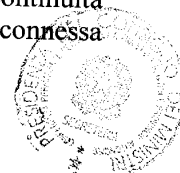
VISTA l'Intesa del 21 febbraio 2019 (rep. atti n. 28/CSR) sul Piano Nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2019-2021, di cui all'articolo 1, comma 280, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, ed in particolare l'allegato A, punto 3.2 in cui si prevede che, nell'ambito delle attività di governo regionale delle liste di attesa, si "dovranno prevedere l'adozione di modelli gestionali aziendali atti a garantire l'incremento dell'efficienza di utilizzo dei posti letto ospedalieri, nonché prevedendo l'incremento delle sedute operatorie, programmando le stesse anche al pomeriggio, intervenendo sia sui processi intraospedalieri che determinano la durata della degenza media, sia sui processi di deospedalizzazione laddove questi richiedano interventi di facilitazione";

DATO ATTO che tale Intesa prevede altresì che le Regioni attivino meccanismi di contenimento dei tempi massimi di attesa, quali il blocco dell'attività libero professionale in caso di superamento del rapporto tra l'attività in libera professione e istituzionale sulle prestazioni erogate e/o di sfioramento dei tempi di attesa massimi già individuati, esplicitando così che l'ottimizzazione dei percorsi di erogazione delle prestazioni sanitarie, tra i quali si colloca il percorso per la gestione del paziente chirurgico programmato, non è solo una necessità inerente all'incremento dell'appropriatezza e dell'efficacia degli interventi nel senso della qualità clinica, ma anche sul versante della rispondenza dei processi alle norme giuridiche che li vincolano rispetto alla loro sanzionabilità se non conformi;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" e in particolare l'allegato 1, punto 1.3 laddove prevede, tra l'altro, di promuovere l'ampliamento degli ambiti dell'appropriatezza, efficacia, efficienza umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure, tenendo anche conto dei principi generali sul modello di governo clinico (Clinical Governance) di cui al punto 5.2, e l'opportunità di ricorrere alla definizione concordata di linee di indirizzo per dare attuazione al cambiamento complessivo del sistema sanitario e fornire strumenti per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie ad erogare un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile, centrato sui bisogni della persona;

CONSIDERATO che il documento in argomento è stato prodotto quale esito dell'attività condotta dal Gruppo di lavoro ristretto (expert team) comprendente rappresentanti del Ministero della salute e delle Regioni, operante nell'ambito di un più ampio progetto "Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura" al quale hanno aderito tutte le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

RITENUTO che gli obiettivi generali del documento consistano nel fornire, in un'ottica di collaborazione tra Stato, Regioni e Province autonome, una definizione condivisa, teorica ed operativa per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato nelle sue declinazioni organizzative descrivendone gli elementi costitutivi attraverso la definizione di una tassonomia condivisa che garantisca un linguaggio comune ed omogeneo a livello nazionale funzionale ai bisogni che il paziente chirurgico programmato esprime in termini di presa in carico e continuità delle cure sottolineando la centralità della funzione di governo delle Liste di attesa e della connessa programmazione chirurgica quale elemento di equità di accesso alle cure;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

RITENUTO altresì che tali indirizzi condivisi sul governo del percorso, permetteranno di conseguire miglioramenti nella produttività e nell'efficienza delle Aziende e degli Enti del Servizio sanitario nazionale incrementando la risposta del SSN ai bisogni di salute del cittadino, individuando i principali nodi organizzativi a garanzia dell'omogeneità del SSN; nel definire le regole di funzionamento e gli strumenti di supporto del percorso del paziente chirurgico programmato; nell'impattare in termini di riorganizzazione e governo efficiente dei blocchi operatori; nel promuovere un Servizio sanitario nazionale volto a superare le disuguaglianze tra le diverse aree del Paese nei blocchi operatori, quali punto nevralgico dell'organizzazione ospedaliera;

CONSIDERATO che il documento è stato condiviso con le principali Società scientifiche e con le Federazioni maggiormente rappresentative del settore nel corso di una riunione svoltasi il 26 luglio 2019, recependo sostanzialmente le relative osservazioni;

RITENUTO di dover procedere a definire le modalità attuative delle suddette linee di indirizzo, anche attraverso la definizione concordata, tra Stato, Regioni e Province autonome, di un sistema di monitoraggio sul processo di implementazione dei relativi indirizzi;

TENENDO CONTO che il documento prevede l'istituzione di un Osservatorio nazionale sul governo del percorso chirurgico programmato, per garantire una migliore attuazione delle relative linee di indirizzo;

VISTA la nota del 23 gennaio 2020, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo in epigrafe;

VISTA la nota 23 gennaio 2020, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato il testo della proposta di accordo alle Regioni ed alle Province autonome;

VISTA la nota del 30 giugno 2020, con la quale il Coordinamento della Commissione salute, Regione Piemonte, ha espresso avviso favorevole sul testo, seppur formulando alcuni emendamenti;

VISTA la nota del 30 giugno 2020, con la quale l'Ufficio di Segreteria ha diramato le osservazioni regionali al Ministero della salute;

VISTA la nota dell'8 luglio 2020, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la nuova versione del testo dell'accordo, riformulato secondo le richieste delle Regioni, tempestivamente diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza;

CONSIDERATO che nel corso della seduta le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole all'accordo condizionato all'accoglimento delle seguenti proposte emendative: **nel testo dello schema di accordo**, sostituire il punto 2, relativo all'istituzione di un Osservatorio Nazionale con il seguente testo: *“ E' istituito un Tavolo di lavoro tra Ministero, Regioni e Agenas ed esperti con il compito di monitoraggio, rilevazioni delle criticità e indirizzo volti a far fronte a disuguaglianze e rispondere in modo puntuale ai bisogni dei cittadini”*. **Nell'Allegato**, eliminare a pag. 5 il paragrafo recante *“Osservatorio nazionale”*;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

CONSIDERATO altresì che il Ministero della salute ha accolto le richieste di emendamenti delle regioni;

ACQUISITO nel corso della seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "*Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato*" nei seguenti termini:

Articolo 1

1. E' approvato il documento di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente accordo, modificato secondo quanto richiesto dalle regioni.
2. E' istituito un Tavolo di lavoro tra Ministero, Regioni e Agenas ed esperti con il compito di monitoraggio, rilevazioni delle criticità e indirizzo volti a far fronte a disuguaglianze e rispondere in modo puntuale ai bisogni dei cittadini".
3. Le Regioni e le Province autonome si impegnano a recepire il presente accordo entro sei mesi dalla data di approvazione dello stesso.

IL SEGRETARIO
Cons. Elisa Grande

Elisa Grande



IL PRESIDENTE
Francesco Boccia

Francesco Boccia

[Handwritten mark]

A. A.

LINEE DI INDIRIZZO PER IL GOVERNO DEL PERCORSO DEL PAZIENTE CHIRURGICO PROGRAMMATO



Sommario

Premessa	3
Introduzione	4
Obiettivo	5
Osservatorio Nazionale	5
Rilevanza del percorso chirurgico	6
Background e definizione del contesto di riferimento	7
Evidenze di letteratura	8
Normativa di riferimento in Italia	8
Livelli di responsabilità e organizzazione	11
Programmazione Regionale.....	11
Organizzazione Aziendale.....	11
Gruppo Strategico.....	12
Gruppo di Programmazione.....	13
Gruppo Operativo.....	13
Regolamento di sala operatoria.....	14
Il percorso peri-operatorio	15
Fase pre-operatoria.....	16
Presa in Carico del paziente e inserimento in Lista di Attesa	16
Il pre-ricovero.....	17
Programmazione Blocco Operatorio.....	18
Pianificazione Risorse.....	18
Indicatori fase pre-operatoria.....	22
Fase intra-operatoria	23
Mappatura del Percorso intra-operatorio	24
Indicatori fase intra-operatoria.....	27
La sicurezza nel processo	29
Fase post-operatoria	32
Recovery Room	33
Terapia intensiva Postoperatoria.....	34
Il Bed Management.....	35
Dimissione e presa in carico dei primi 30 giorni: il ruolo del territorio	36
Indicatori fase post-operatoria	38
Formazione.....	39
Audit e Accreditamento	39
Gestione Operativa	40
Lean System	41
Gruppo Tecnico di Redazione	44
Riferimenti bibliografici	45



Premessa

La continua crescita nella domanda di prestazioni chirurgiche legata a ragioni demografiche (il cosiddetto Silver Tsunami) e l'incremento di innovazioni tecnologiche disponibili in chirurgia (ad esempio la chirurgia robotica), a fronte di una disponibilità di risorse economiche e umane non sempre adeguate al fabbisogno e in rapido mutamento, **rendono non più rinviabile un'efficiente gestione dell'intero percorso chirurgico** al fine di contribuire alla sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), alla sicurezza del paziente e degli operatori sanitari, ponendo attenzione all'equità di accesso alle cure per tutti i cittadini.

La chirurgia è certamente una delle attività più complesse dal punto di vista organizzativo che si svolgono all'interno degli Ospedali; costituisce elemento caratterizzante e di alto valore di una struttura sanitaria, rappresentando il centro di costo più rilevante e l'attività potenzialmente a maggiore rischio per il paziente.

La gestione efficiente del percorso chirurgico deve essere vista nella **prospettiva del governo clinico**, che identifica un approccio globale alla gestione dei servizi sanitari attraverso politiche di programmazione e gestione dei servizi che devono avere come elemento fondante il miglioramento della qualità e della sicurezza, mettendo al centro i bisogni degli utenti.

Il D.M. 70/2015 detta disposizioni finalizzate a conseguire miglioramenti nella produttività e nell'efficienza delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario e nel rispetto della garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), da erogarsi in condizione di appropriatezza, efficacia, efficienza e qualità. In linea con l'attività di supporto e di collaborazione con le Regioni, questo Ministero ha definito delle Linee di Indirizzo sull'organizzazione del percorso chirurgico del paziente programmato, finalizzate a garantire un appropriato, equo e tempestivo accesso dei cittadini a tale percorso, migliorati livelli di efficienza e sicurezza delle cure.

Le Linee di indirizzo pongono al centro del processo il paziente, con l'obiettivo di generare valore per esso in modo equo e sostenibile.



Introduzione

Le *Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato* sono redatte al fine di rendere omogeneo sul territorio italiano l'approccio al governo di tale percorso. Il presente documento non tratta il percorso del paziente in urgenza/emergenza, che deve essere considerato in maniera distinta al fine di garantire maggiore efficacia e efficienza.

La realizzazione delle *Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato* costituisce un impegno comune del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome, che convengono sui principi cardine, fondati sulla promozione del principio di efficienza del processo organizzativo, mantenendo inalterata la sicurezza per pazienti ed operatori, a garanzia dell'equità d'accesso alle prestazioni e di sostenibilità per il sistema sanitario.

Il presente documento intende condividere indicazioni **organizzative, operative e tassonomia** delle fasi e del **percorso peri-operatorio**.

I principi fondanti del documento sono:

- la garanzia del rispetto della trasparenza della lista di attesa e dei tempi di attesa previsti dalla normativa sul percorso chirurgico;
- l'informatizzazione dell'intero percorso chirurgico;
- la raccolta dati ed il monitoraggio dell'intero percorso chirurgico;
- la conoscenza ed il rispetto delle pratiche di sicurezza nella gestione delle sale operatorie;
- la capacità di rendicontare le proprie performance utilizzando strumenti/indicatori efficaci e condivisi.

Le Linee di indirizzo nascono dall'esperienza maturata nell'ambito del Progetto del Ministero della Salute: **"Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura"**, avviato nel Gennaio 2018 e che vede la partecipazione di tutte le Regioni e Province Autonome e di 34 Ospedali Pilota dislocati su tutto il territorio nazionale.

Il progetto, di durata triennale, è nato con lo scopo di mettere a disposizione conoscenze e competenze messe a punto ed implementate in altre realtà sanitarie nazionali, per le Regioni interessate a processi di riorganizzazione dell'area chirurgica.

Lo scopo delle Linee di indirizzo, quindi, è quello di definire e descrivere il percorso del paziente chirurgico, individuando elementi essenziali ed irrinunciabili quali attività, ruoli, tempi, responsabilità, elementi di rischio e strumenti di lavoro per definire le modalità organizzative in grado di garantire il corretto funzionamento del percorso stesso, dal momento dell'indicazione chirurgica, all'accesso in ospedale, al ricovero, al trattamento chirurgico, fino alla dimissione.



Obiettivo

Il documento vuole presentare una definizione condivisa, teorica ed operativa per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato e descrivere gli elementi costitutivi di tale percorso attraverso la definizione di una tassonomia condivisa che garantisca un linguaggio comune ed omogeneo a livello nazionale, funzionale ai bisogni che il paziente chirurgico programmato esprime in termini di presa in cura e continuità delle cure.

L'implementazione potrà avere una diversa articolazione nei vari contesti locali in cui verrà sviluppata, anche in relazione ad esigenze specifiche correlate a bisogni di salute ed ai vincoli di sistema del contesto specifico di riferimento. Poiché è esperienza comune che a livello regionale e locale sia presente una forte eterogeneità e disomogeneità nella costruzione del percorso chirurgico, l'obiettivo del presente documento è quello di poter disporre di Linee di indirizzo nazionali da utilizzare come guida per quanti sono impegnati nella progettazione e nell'attuazione del percorso chirurgico programmato a livello regionale e locale.

Gli obiettivi specifici sono di seguito elencati:

- determinare le modalità gestionali ed organizzative più idonee al governo della complessità dell'attività dei blocchi operatori;
- individuare le regole generali di attività dei blocchi operatori aziendali (regolamento);
- definire i ruoli, le responsabilità ed i compiti delle diverse figure professionali coinvolte nella pianificazione/realizzazione del percorso chirurgico;
- definire, pianificare e monitorare le attività che costituiscono il percorso;
- ottimizzare l'impiego delle risorse umane, tecniche, strumentali e logistiche, al fine di perseguire il raggiungimento degli obiettivi di qualità, efficacia, efficienza e sostenibilità economica;
- armonizzare gli standard operativi e le raccomandazioni nazionali atti a garantire la sicurezza e l'efficienza del sistema;
- definire la tassonomia, la metrica ed il glossario dei tempi e degli indicatori di sala operatoria;
- identificare strategie iniziative/programmi formativi.

Osservatorio Nazionale

L'istituzione dell'Osservatorio Nazionale sul governo del percorso del paziente chirurgico programmato monitorerà l'attuazione delle *Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato*.

Verrà istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, composto dagli esperti del settore identificati dal Ministero della Salute all'interno del gruppo Expert Team del progetto "Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura" supportati da rappresentanti del Ministero della Salute, dell'AGENAS, di tutte le Regioni e Province Autonome, dell'Istituto Superiore di Sanità.



L'Osservatorio avrà anche un ruolo proattivo nell'implementazione e monitoraggio delle Linee di indirizzo; provvederà ad essere centro di coordinamento di attività di audit a livello nazionale, su richiesta delle Regioni.

Pertanto, l'Osservatorio avrà il compito di monitorare l'andamento delle indicazioni previste dal presente atto, rilevare le criticità e fornire indicazioni per uniformare le modalità operative.

La descrizione degli indicatori dell'Osservatorio è demandata all'interno delle sezioni inerenti le fasi del percorso peri-operatorio del paziente chirurgico programmato, all'interno del presente documento.

Gli esperti del settore identificati dal Ministero della Salute costituiranno nuclei operativi inerenti specifici argomenti, quali Audit e Accreditamento, Gestione Operativa e Lean System. Sarà compito dell'Osservatorio proporre nuove linee di formazione recependo le necessità emergenti dal territorio italiano.

Rilevanza del percorso chirurgico

La chirurgia presuppone l'utilizzo di setting, tecnologie e competenze estremamente articolate; pone al lavoro contemporaneamente differenti attori sanitari e di fatto giustifica, comprendendo anche le unità intensive, la classificazione stessa quale struttura ospedaliera.

Il percorso chirurgico rappresenta il **centro di costo più rilevante** ed è quindi razionale che si intenda agire per ottenere il massimo ritorno in termini di efficienza e di efficacia. Inoltre, l'attività chirurgica è quella che **genera il maggior numero di eventi avversi evitabili** e, pertanto, è strettamente legata al tema della sicurezza. Vi sono ormai numerose evidenze scientifiche e best practices che indicano le più corrette vie per organizzare e gestire l'attività chirurgica; tuttavia in Italia non sempre si riscontra un utilizzo ottimale di queste funzioni e aree dell'ospedale. Infatti, spesso non esistono slot di sala e percorsi separati tra elezione ed urgenza/emergenza; l'utilizzo della Day Surgery è ancora insufficiente ed in molte strutture continuano ad esistere molteplici piccoli blocchi operatori "appartenenti" a singole specialità chirurgiche (cosidette *block room*) la cui attività non risponde a criteri di efficacia, efficienza ed economicità nella gestione della risorsa pubblica.



Background e definizione del contesto di riferimento

Il contesto di riferimento a livello nazionale mette in evidenza una distribuzione dei dimessi per acuti in Regime Ordinario (RO) e Day Hospital (DH) in cui il totale dei DRG medici supera quello dei DRG chirurgici (rispettivamente 4.457.978 e 3.782.469: 54,1% contro 45,9%).

Osservando la distribuzione dei ricoveri per acuti dal 2014 al 2016, si può notare una sostanziale stabilità della quota di ricoveri in regime ordinario con DRG medico sul totale delle dimissioni in RO, con un lieve calo dal 58,0% del 2014 al 57,0% del 2016 (-178.733 dimissioni in termini assoluti). Anche l'attività chirurgica in RO mostra, nello stesso periodo, un decremento in termini assoluti (-19.134), seppur più contenuto. Si sono ridotte le Regioni che registrano un'incidenza dei ricoveri chirurgici in regime ordinario per acuti sul totale minore del 36%, fissato come soglia minima dal Comitato ministeriale dei LEA. Nel DH, invece, prevale l'attività di *day surgery* (55,3%, in crescita di 1,9 punti percentuali negli ultimi 3 anni e di 9,8 rispetto al 2010).

Un indicatore dell'utilizzo dei servizi ospedalieri riguarda le operazioni chirurgiche.

Sono state selezionate due procedure considerate rappresentative dell'attività di chirurgia ortopedica all'interno delle strutture ospedaliere (sostituzione del ginocchio e sostituzione d'anca totale). Inoltre, sono state confrontate le casistiche a livello di sistema Paese di tre prestazioni largamente diffuse e ormai considerabili a bassa complessità (colecistectomia, angioplastica coronarica e installazione di bypass aortocoronarico), individuate e monitorate dal DM 70/2015 in Italia.

Con la sola eccezione della Svezia e della Grecia, il numero di interventi di chirurgia ortopedica è cresciuto nel corso degli ultimi sei anni nei Paesi analizzati (in media 45 interventi in più per 100.000 abitanti nel 2016 – o ultimo anno disponibile – rispetto al 2010), con un aumento più contenuto in Austria e Danimarca, pari rispettivamente a +3,4 e +5,3 interventi. Nello stesso periodo, l'Italia ha registrato un aumento lievemente inferiore alla media internazionale (+38,7 interventi). Nel 2016, Germania, Finlandia, Austria e Belgio riportano il numero di interventi maggiori (oltre 450 procedure ogni 100.000 abitanti), a fronte di una media OECD di 331,2 procedure ogni 100.000 abitanti. La variabilità è parzialmente influenzata dalla struttura della popolazione (età e sesso) e dalla presenza di fattori di rischio, come obesità e scarsa attività fisica, che contribuiscono ad un diverso ricorso ad interventi di chirurgia ortopedica; tuttavia, dopo una standardizzazione per età e sesso, la differenza di procedure tra Paesi e intra-Paese rimane elevata (OECD, 2013). Per quanto riguarda gli interventi di colecistectomia, nel 2016 l'Italia riporta un numero di procedure pari a 191,0 ogni 100.000 abitanti, superiore alla media internazionale (187,2), pur avendo registrato una riduzione del numero degli interventi dal 2010 (-6,6%). Germania, Ungheria, Belgio, Austria, Polonia e Canada hanno effettuato un numero di interventi superiori a 200 ogni 100.000 abitanti, e la Grecia ha registrato il numero di procedure più elevato tra i Paesi analizzati, pari a 322,4. In merito agli interventi di angioplastica coronarica, nel 2016 l'Italia mostra un valore leggermente superiore alla media internazionale (210,6), con 216,2 procedure ogni 100.000 abitanti, e un volume di interventi aumentato negli ultimi sei anni (+8,5%). Inoltre, si osserva che, per tale procedura, la Germania si attesta nel 2016 a valori superiori a quelli degli altri Paesi considerati (406,2 ogni 100.000 abitanti) e la Polonia ha registrato una crescita del numero di interventi pari a 212,3% dal 2010. A differenza di quanto



rilevato per gli interventi di colecistectomia e angioplastica coronarica, nel 2016 l'Italia si colloca al di sotto della media internazionale per numero di procedure di bypass aorto-coronarico (39,4 contro 43,8 operazioni ogni 100.000 abitanti). Infine, Danimarca, Germania, Belgio, Canada e Polonia registrano, nell'ultimo anno a disposizione, un numero di interventi superiore a 50 ogni 100.000 abitanti, nonostante abbiano comunque diminuito o mantenuto i volumi di procedure dal 2010 (ad eccezione della Polonia, +21,6%).

Evidenze di letteratura

L'esigenza di trovare un riferimento teorico ed operativo condiviso su ciò che si intende con percorso del paziente chirurgico programmato è comune tra chi, a diversi livelli e con diversi ruoli, si occupa di programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari e per quanti vi lavorano.

Vi sono ormai numerose evidenze scientifiche che indicano gli approcci metodologici più efficaci e diffusi per organizzare e gestire l'intero percorso chirurgico (Agnoletti, 2013). Tra questi, si stanno sempre più diffondendo la **medicina basata sul valore**, che ha per obiettivo il miglior rapporto possibile tra l'esito delle cure e la spesa sostenuta per realizzarle (Porter, 2010), il Lean Management, metodologia orientata al miglioramento continuo della qualità dei processi di cura, attraverso l'identificazione e l'eliminazione delle attività che non generano valore aggiunto per il paziente, quali ritardi, errori o interruzioni (Brandau de Souza, 2009) e le metodologie del Focused Management che mirano a migliorare le performance dei processi attraverso l'uso di un mix di metodi e approcci, nonché attraverso l'identificazione delle determinanti del valore e la focalizzazione sulle stesse.

In particolare, in letteratura sono stati riportati risultati positivi dell'applicazione del Lean in campo sanitario in termini di miglioramento della produttività, dell'efficienza, dell'efficacia e della sicurezza (Hallam and Contreras, 2018; Costa and Filho 2016; D'Andrematteo et al., 2015); tra gli ambiti di applicazione maggiormente sperimentati emerge la chirurgia, oltre al pronto soccorso e le piastre di servizi (laboratorio, centrale di sterilizzazione, anatomia patologica, servizi di imaging); ciò è dovuto alla sfida per la sostenibilità particolarmente sentita in ambito chirurgico, dove si eroga il servizio più complesso, distintivo e di alto valore di un ospedale, che si stima generi mediamente circa il 60-70% dei ricavi complessivi ma, nel contempo, genera mediamente circa il 40% dei costi (Rothstein and Raval, 2018).

A livello internazionale è opportuno richiamare quanto evidenziato dalla rilevante esperienza Lean condotta dal sistema sanitario nazionale inglese, noto come "The Productive Operating Theatre program - TPOT" e dal framework "Scaling up Projects", particolarmente utile nel considerare il contesto organizzativo (Simmons et al, 2007).

Normativa di riferimento in Italia

Il "**Piano nazionale di governo delle liste di attesa**" per il triennio 2019-2021 nasce con l'obiettivo prioritario di avvicinare ulteriormente la sanità pubblica ai cittadini, individuando elementi di tutela e di garanzia volti ad agire come leve per incrementare il grado di efficienza e di appropriatezza di utilizzo delle risorse disponibili.



Il presente Piano di governo delle liste di attesa mira ad individuare strumenti e modi di collaborazione tra tutti gli attori del sistema, sia quelli operanti sul versante prescrittivo sia quelli di tutela del cittadino per una concreta presa in carico dei pazienti fin dal processo di definizione o approfondimento diagnostico da parte degli specialisti delle strutture, dei Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS), prevedendo anche modelli di gestione integrata dell'assistenza per pazienti cronici nell'ambito delle cure primarie, attraverso l'attuazione e la gestione programmata dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA).

Il Piano si propone di condividere un percorso per il Governo delle Liste di Attesa, finalizzato a garantire un appropriato, equo e tempestivo accesso del cittadini ai servizi sanitari che si realizza con l'applicazione di rigorosi criteri di appropriatezza, il rispetto delle Classi di priorità, la trasparenza e l'accesso diffuso alle informazioni da parte dei cittadini sui loro diritti e doveri.

Il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 ha approvato il regolamento che definisce le condizioni necessarie per garantire livelli di assistenza ospedaliera omogenei su tutto il territorio nazionale relativamente all'adeguatezza delle strutture, delle risorse umane impiegate in rapporto al numero di pazienti trattati, al livello di complessità clinico-assistenziale delle strutture, fissando gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera e promuovendo l'ampliamento degli ambiti dell'appropriatezza, efficacia, efficienza, umanizzazione, sicurezza e qualità delle cure. L'erogazione delle cure secondo i principi appena descritti prevede, in un contesto di risorse limitate, una riorganizzazione della rete ospedaliera per la quale elementi determinanti risultano essere i volumi di attività per specifici processi e la valutazione degli esiti, molti dei quali sono riferiti all'attività e alle procedure chirurgiche. Inoltre, nell'ambito degli standard di qualità, il regolamento prevede l'individuazione di standard organizzativi secondo il modello Clinical Governance al fine di fornire un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile e centrato sui bisogni della persona.

Il "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e checklist", redatto dal Ministero della Salute nel 2009, si pone l'obiettivo di migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici eseguiti nel SSN attraverso la diffusione di raccomandazioni e standard di sicurezza volti a rafforzare i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori ed implementare degli standard di sicurezza tramite l'applicazione della Checklist per la sicurezza in sala operatoria in tutte le sale operatorie e nel corso di tutte le procedure chirurgiche effettuate. La checklist include 3 fasi (Sign In, Time Out, Sign Out), 20 item con i controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare (V) dopo l'avvenuto controllo. Si tratta di uno strumento guida per l'esecuzione dei controlli, a supporto delle équipe operatorie, con la finalità di favorire in modo sistematico l'aderenza all'implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie. Tale strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali rafforzando gli standard per la sicurezza ed i processi di comunicazione, contrastandone i possibili fattori di fallimento.

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12 gennaio 2017 definisce e aggiorna i livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30



dicembre 1992, n. 502 e il Patto per la Salute 2014-2016 che al loro interno richiamano i regimi di ricovero.

Il rispetto dei LEA pone pressione sulle prestazioni di cura e sulle necessità assistenziali quali elementi portanti del flusso dei pazienti: il concetto di intensità e gradualità delle cure e dell'assistenza si esplicita nella progressività dell'erogazione delle prestazioni sanitarie e nel superamento della distinzione per disciplina e specialità.

Il concetto di Chirurgia Ambulatoriale e di Day Surgery si è notevolmente evoluto trasferendo in ricovero diurno o in regime di assistenza ambulatoriale alcune prestazioni relativamente complesse.

In quest'ambito sono cresciuti vari altri modelli organizzativi chirurgici (Week Surgery) che coniugano la crescente capacità clinica di trattare e gestire interventi complessi con tecniche chirurgiche mini-invasive e supporti anestesiológicos adeguati per contenere i tempi post operatori, con la ricerca della maggiore flessibilità organizzativa per un utilizzo sempre più ottimale delle risorse di sala operatoria e dei posti letto.

Lo sviluppo della Chirurgia Ambulatoriale e della Day Surgery va quindi inserito in un contesto più ampio che prevede la completa ridefinizione di tutto l'ambito della chirurgia programmata, dividendo l'offerta chirurgica tra Regime Ambulatoriale e Ricovero ordinario.

A questa stregua si identificano modelli di attività chirurgica come la Chirurgia Ambulatoriale, la Day Surgery, la Week Surgery e poi la Chirurgia programmata ordinaria ad alta complessità.

In questo panorama si riconoscono gli outpatients e gli inpatients, identificando nei primi i pazienti per i quali non sia prevista la degenza notturna.

Queste specifiche e il raffronto con i modelli chirurgici ci permette una certa indipendenza dalle caratteristiche amministrative e dalle terminologie che caratterizzano alcune delibere Regionali.



Livelli di responsabilità e organizzazione

Programmazione Regionale

Nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario le Regioni sviluppano processi di riorganizzazione dell'attività sanitaria al fine di garantire i Livelli Essenziali di Assistenza per tutti i cittadini, anche differenziando le missioni delle diverse Aziende Sanitarie.

A questo fine è necessario prevedere una dettagliata analisi dei bisogni e della domanda di prestazioni espressi dai cittadini, delle risorse (professionali, strutturali e gestionali) disponibili al fine di giungere alla corretta definizione degli obiettivi di programmazione sanitaria da assegnare.

Per quanto riguarda l'attività chirurgica la programmazione regionale è finalizzata a definire le strategie necessarie a garantire le prestazioni nel rispetto di precisi standard di volume (rapporto volumi/esiti), di tempo (PNGLA) ed appropriatezza.

L'attività chirurgica è inoltre una componente rilevante delle strategie regionali in tema di reti cliniche, si veda ad esempio il caso delle reti oncologiche.

Questo si traduce, in relazione alle diverse patologie, nella necessità di definire percorsi di concentrazione o diffusione della capacità produttiva, individuando piattaforme produttive che possano costituire setting appropriati (es. percorsi outpatient o chirurgia degenza breve) ed allo stesso tempo "sostenibili".

In questo contesto devono essere rese disponibili le informazioni (dati) necessarie alla definizione degli obiettivi relativi all'attività chirurgica ed al corretto utilizzo delle risorse - blocchi operatori ed altre piattaforme - da assegnare ai produttori.

È inoltre necessario supportare i processi di riorganizzazione con i necessari indirizzi in termini di governo delle competenze, in materia di requisiti tecnologici e strutturali e non da ultimo con la definizione di percorsi diagnostico terapeutici condivisi e strutturati.

Le Regioni inoltre sviluppano, tra gli erogatori di prestazioni sanitarie, sinergie tese a favorire il confronto e la diffusione di buone pratiche con particolare riferimento a progetti già implementati e validati a livello nazionale affinché, dall'esperienza di progetti pilota, si possa procedere con maggiore consapevolezza nel disegno organizzativo di realtà simili.

Organizzazione Aziendale

Il Governo del paziente chirurgico programmato mette in relazione molteplici operatori e servizi della struttura sanitaria, rendendo necessaria la definizione oggettiva dei flussi decisionali attraverso l'individuazione di una struttura organizzativa con funzioni di controllo e governo del processo: tale struttura comprende le funzioni ed i professionisti che prendono parte in modo attivo al governo del percorso chirurgico del paziente programmato.

Prerequisito 1: La Direzione Aziendale (in particolare nella figura del Direttore Sanitario) deve guidare tutte le fasi del processo.

La razionalizzazione e governo del percorso chirurgico, che rappresentano uno dei principali ambiti di produzione di valore sia per gli operatori che per i pazienti, devono costituire un riferimento per l'intero sistema di produzione aziendale.



La leadership ed il coinvolgimento della Direzione Strategica non solo nelle fasi iniziali per esplicitare le esigenze organizzative, ma anche nelle fasi successive come guida e decisore ultimo delle questioni più cruciali, rappresentano quindi un punto fondamentale per intervenire efficacemente su un processo strutturato e complesso come quello chirurgico.

Prerequisito 2: Dalla Direzione Strategica deve iniziare il coinvolgimento degli operatori e lo sviluppo dei gruppi di lavoro.

In particolare, nelle organizzazioni di maggiori dimensioni, la costituzione di gruppi multiprofessionali ad hoc, organizzati, riconosciuti, formalizzati e sostenuti con intenti chiari e azioni trasparenti diventa una leva fondamentale per il cambiamento. Le responsabilità di coordinamento di ogni gruppo di lavoro devono essere attribuite e comunicate in modo chiaro all'intera organizzazione.

L'assetto organizzativo aziendale per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato deve essere esplicitato affinché tutti i membri appartenenti ai gruppi di lavoro possano lavorare per raggiungere il comune obiettivo in modo coerente e coordinato.

Prerequisito 3: Le figure professionali da coinvolgere nel progetto devono essere scelte in funzione delle competenze e capacità necessarie per il raggiungimento degli obiettivi definiti privilegiando la multidisciplinarietà e multiprofessionalità.

Il contesto di riferimento, la logistica e l'organizzazione sono aspetti cruciali per la scelta delle figure professionali e delle modalità di lavoro.

La divisione del lavoro deve essere effettuata considerando più aspetti: la scomposizione dell'organizzazione del percorso del paziente chirurgico e l'assegnazione di precisi compiti ai professionisti coinvolti nel governo del processo, allocando una o più persone a ciascuna posizione.

L'identificazione delle funzioni e delle responsabilità dei singoli professionisti sanitari è connessa alle procedure interne alla struttura sanitaria, se presenti, oppure si rapporta alle consuetudini di lavoro.

Gruppo Strategico

L'individuazione di un Gruppo Strategico, il cui mandato è di formulare la Strategia Chirurgica Aziendale in accordo con la Direzione Aziendale, risponde alla necessità di assegnare una chiara responsabilità in merito al raggiungimento dell'obiettivo complessivo della riorganizzazione.

Il Gruppo Strategico dovrà quindi garantire che siano recepite le indicazioni nazionali e regionali trasferendole con gli appropriati adeguamenti all'organizzazione, definire i tempi di attuazione e mantenere sotto controllo le risorse e gli investimenti necessari.

Il Gruppo rappresenta inoltre il collegamento tra la Direzione Aziendale ed il Gruppo di Programmazione. Tale collegamento deve essere efficiente (senza costituire un allungamento ed appesantimento della gestione) ed efficace nel rendere ciascuna delle componenti aziendali costantemente aggiornata sullo sviluppo del processo.



Il Gruppo deve essere multidisciplinare e composto da professionisti senior di ambito chirurgico, che ricoprano un ruolo apicale all'interno della struttura sanitaria al fine di poter mettere in atto i cambiamenti necessari all'interno del percorso.

Gruppo di Programmazione

Attivato sempre dalla Direzione Strategica in accordo con il Gruppo Strategico, ha l'obiettivo di attuare operativamente le strategie definite dal Gruppo Strategico.

Separa i flussi chirurgici, sviluppa pianificazione e programmazione delle attività applicando le priorità di smaltimento della Lista di Attesa, monitorando il rispetto delle regole definite per la gestione del percorso chirurgico; organizza il Reporting (data set, indicatori e monitoraggio); controlla le funzioni di gestione operativa delle piattaforme produttive sottese al processo chirurgico, coinvolgendo trasversalmente i responsabili di settore; si pone l'obiettivo di prendere in esame in modo collegiale e condividere le attività, le criticità e quindi di proporre le prime soluzioni con una visione allargata del processo, valutando l'impatto delle criticità e delle opportunità su tutte le componenti professionali coinvolte nelle differenti fasi del processo.

Il Gruppo di Programmazione, inoltre, ha la visione dell'intero percorso peri-operatorio del paziente chirurgico programmato, garantendo il coinvolgimento di tutta l'Azienda sanitaria nel processo di governo.

Il Gruppo di Programmazione deve essere multiprofessionale e costituito da figure esperte nel settore con competenze specifiche di tipo organizzativo e strategico avanzate, che possano declinare progetti pluriennali di reingegnerizzazione dell'organizzazione del flusso e dei processi di lavoro in sala operatoria.

Gruppo Operativo

Il Gruppo Operativo è nominato dai Responsabili Aziendali di Sala Operatoria, definiti formalmente da delibere interne; è costituito da due oppure più professionisti di formazione medica oppure infermieristica, a seconda del contesto e del numero di sale operatorie (Blocchi Operatori). **Ha la responsabilità operativa** nell'ambito dell'organizzazione dei comparti operatori ed in particolare della risoluzione e gestione delle criticità giornaliere.

Tali figure, funzionali alla migliore gestione delle risorse e alla prevenzione del conflitto, devono:

- avere una leadership riconosciuta e rispettata nelle Sale Operatorie;
- rispondere direttamente al Gruppo di Programmazione ed alla Direzione Sanitaria;
- avere capacità organizzative, di risoluzione dei conflitti.

Il Gruppo Operativo costituisce la base per coinvolgere tutto il personale del Blocco Operatorio e delle altre piattaforme che intervengono nel percorso chirurgico, nel processo di miglioramento.

Per ciascuno dei gruppi descritti è opportuno individuare un professionista con funzioni di coordinatore/leader.



Regolamento di sala operatoria

Il regolamento di sala operatoria appare documento fondante per una corretta gestione del Blocco Operatorio e deve essere redatto alla luce dei principi del manuale per la sicurezza in Sala Operatoria da parte del Gruppo di Programmazione, in collaborazione con il Gruppo Operativo ed in accordo con il Gruppo Strategico.

Il regolamento ha lo scopo di identificare le regole di utilizzo della risorsa Blocco Operatorio, al fine di garantire il migliore andamento delle attività di sala operatoria cercando di definire la modalità di gestione delle possibili evenienze che possono occorrere in un setting operativo di tale complessità.

Il regolamento di Sala Operatoria dovrebbe prevedere le seguenti sezioni:

- **Funzionamento**
 - descrizione degli orari di inizio e fine attività di ogni Blocco Operatorio;
 - descrizione della modalità di pianificazione e programmazione standard delle Sale Operatorie;
 - descrizione della modalità di gestione degli eventi imprevisi;
- **Responsabilità**
 - presentazione degli organi di governo del processo;
 - descrizione delle responsabilità di ogni attore e organo decisionale coinvolto nel processo di programmazione e di gestione quotidiana;
- **Organizzazione del lavoro e gestione della sala operatoria**
 - modalità e criteri di costruzione e validazione nota operatoria giornaliera;
 - modalità e criteri di costruzione e validazione nota operatoria settimanale;
 - situazioni di prolungamento di sala (mattutina o pomeridiana), responsabilità e modalità di gestione;
 - modalità e criteri di gestione pazienti in urgenza/emergenza;
 - modalità e criteri di attivazione équipe per urgenze/emergenze notturne e festivi;
- **Monitoraggio**
 - modalità e criteri di monitoraggio della performance e del rispetto delle regole dell'organizzazione;
 - rivalutazione periodica di processo per il miglioramento (audit).

Il regolamento di sala operatoria deve essere un documento di carattere aziendale emanato e vigilato dalla Direzione Sanitaria; può non essere unico per tutti i blocchi operatori e prevedere adeguati meccanismi operativi in funzione, ad esempio, delle tecnologie *driver* di una determinata linea chirurgica (robotica, sale ibride), rispondendo quindi a criteri di specializzazione organizzativa – gestionale.



Il percorso peri-operatorio

Il percorso peri-operatorio del paziente chirurgico programmato rappresenta uno strumento che delinea, rispetto ad una o più patologie o problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno di un'organizzazione e tra organizzazioni per la presa in carico del paziente.

Ai fini delle presenti *Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato*, il percorso peri-operatorio del paziente ha inizio al momento del suo inserimento in Lista di Attesa e si conclude al momento della sua dimissione. Tutte le azioni comprese in tale definizione devono essere governate perché connesse al percorso del paziente e va ribadita la centralità dello stesso, favorendo di conseguenza la reingegnerizzazione dei processi assistenziali.

Il percorso del paziente chirurgico è scandito dal tempo:

- tempo d'attesa per il ricovero (lista di attesa);
- tempo per espletare le attività di preparazione all'intervento (pre-ricovero);
- tempo del periodo peri-operatorio (dall'inserimento in Lista di Attesa alla risoluzione del problema chirurgico acuto).

La riorganizzazione del percorso del paziente chirurgico programmato, inteso come tempo di cura del paziente, non può non prendere in considerazione le fasi pre e post-chirurgiche, pena il suo fallimento.

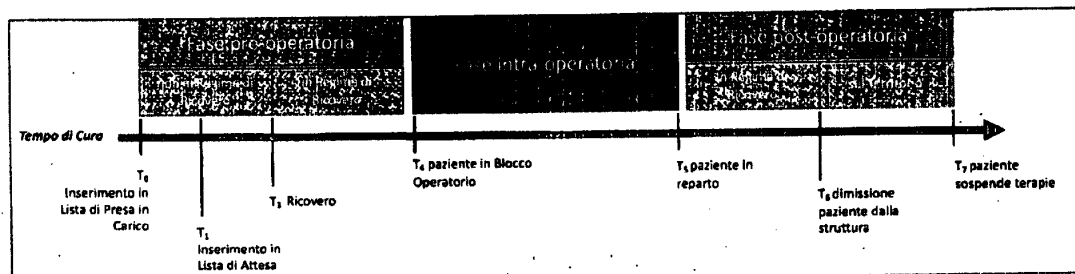


Figura 1 Percorso Peri-operatorio

La Figura 1 descrive sull'asse del tempo la distribuzione delle fasi del percorso peri-operatorio, indicando alcuni dei tempi macro che identificano il passaggio da una fase alla successiva.

Fase pre-operatoria

Il percorso chirurgico prende avvio quando una visita specialistica chirurgica (sia essa in regime istituzionale che in regime libero-professionale) esita in una diagnosi che necessita di intervento chirurgico.

Di seguito sono indicate le linee comportamentali ed i criteri metodologici che dovrebbero essere adottati per la gestione delle Liste di Attesa dei ricoveri in elezione, ordinari e diurni, le modalità di regolazione e controllo dell'accesso al ricovero, gli ambiti ed i diversi profili di responsabilità.

Presa in Carico del paziente e inserimento in Lista di Attesa

Quanto di seguito riportato è ad integrazione e completamento di quanto già delineato dal Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA 2019-2021) e suoi allegati.

La **conoscenza completa e approfondita del numero di pazienti in attesa di ricovero chirurgico** programmato è componente fondamentale per il governo del processo; pertanto è importante regolare le modalità di inserimento del paziente in Lista di Attesa, definendo di inserirvi solamente quei pazienti effettivamente pronti per la chirurgia e introducendo, quindi, la definizione di Lista di Presa in Carico.

La **Lista di Presa in Carico** riguarda i pazienti che hanno eseguito una visita specialistica il cui esito ha fornito indicazione chirurgica, ma il paziente non è nelle immediate condizioni di operabilità. La data di inserimento in Lista di Presa in Carico è il momento in cui il paziente viene valutato da parte della struttura che ne seguirà l'intero iter clinico-assistenziale fino all'erogazione dell'intervento o, quantomeno, al completamento dell'iter diagnostico.

Il momento della Presa in Carico non sempre coincide con il momento di inserimento in Lista di Attesa, in quanto la fase diagnostica potrebbe non essere completata e, quindi, non ancora puntualmente definiti l'indicazione all'intervento chirurgico, il livello di gravità clinica del paziente; oppure potrebbe esservi la necessità di effettuare trattamenti farmacologici, terapie adiuvanti o attendere un tempo prestabilito di osservazione o valutazione prima dell'intervento. Massima attenzione deve essere posta quindi alla definizione del momento in cui il paziente ha i requisiti per essere inserito in lista per un determinato intervento (idoneità all'intervento chirurgico).

Pertanto, la data di inserimento in Lista di Attesa corrisponde al momento in cui il paziente è nelle effettive condizioni di essere sottoposto ad intervento chirurgico avendo già eseguito gli eventuali trattamenti coadiuvanti e tutti gli approfondimenti diagnostici necessari per la corretta definizione dell'indicazione al trattamento chirurgico. Per una corretta definizione della data di inserimento in lista di attesa è necessario raccogliere dal paziente una sua piena e consapevole disponibilità e volontà ad essere sottoposto all'intervento chirurgico che gli viene indicato dal clinico di riferimento. Inoltre, è opportuno che l'organizzazione aziendale, contestualmente alla conferma dell'inserimento in lista di attesa, si accerti dal paziente che sia nelle condizioni personali per rispondere positivamente alla chiamata per il ricovero, nei tempi ed alle condizioni organizzative proposte.

La creazione della Lista di Presa in Carico garantisce al SSN una Lista di Attesa accurata che permetta di perseguire gli obiettivi di equità di accesso alle cure e di trasparenza.



La valutazione multidisciplinare dell'indicazione all'intervento è obbligatoria per tutta la casistica oncologica.

È importante regolare la programmazione dell'attività chirurgica in modo che sia possibile, al momento dell'inserimento in Lista di Attesa, stabilire un periodo certo di ricovero per l'effettuazione dell'intervento chirurgico. Il tempo di attesa sarà calcolato dalla data di iscrizione in lista in poi, fino al giorno del ricovero (data ammissione).

La proposta di ricovero è un momento fondamentale in quanto definisce la eventuale attivazione del pre-ricovero del paziente e dovrebbe attivare i PROMPTs (Perioperative Risk Optimization and Management Tool) necessari allo scopo di limitare esami e consulenze superflue e dovrebbe contenere il livello di Grading chirurgico ed una definizione di stato fisiologico del paziente (ASA o similari).

Lo specialista della struttura a cui afferisce la Lista di Attesa è titolare del giudizio sull'appropriatezza del ricovero proposto, nonché responsabile dell'attribuzione del caso alla classe di priorità ed al livello di assistenza ospedaliera stabiliti in base alla verifica dei requisiti relativi alla intensità assistenziale necessaria, in risposta alla gravità del quadro clinico; lo specialista ospedaliero, sia che valuti la proposta di altri, sia che formuli egli stesso l'indicazione al ricovero, garantisce la Presa in Carico del paziente.

Il pre-ricovero

In un'ottica di ottimizzazione del percorso, **riduzione del disagio e umanizzazione delle cure è auspicabile una presa in carico personalizzata** del paziente per pianificare l'iter previsto per l'inquadramento diagnostico in funzione dell'intervento chirurgico proposto.

Il percorso di pre-ricovero è attivato per definire il rischio peri-operatorio e dichiarare il paziente ricoverabile/operabile; permette ai professionisti responsabili di questo momento di valutare l'idoneità chirurgica ed eventualmente approfondire lo studio del paziente al fine di identificare il setting di cura idoneo e fornire al paziente i relativi supporti informativi, tra cui in questa fase è necessario prevedere attraverso apposite procedure la somministrazione e/o restituzione del consenso informato al paziente. La chiamata del paziente è effettuata, in base ai criteri di trasparenza ed equità, dall'infermiere referente di percorso pre-operatorio.

Perseguendo l'intento di umanizzazione delle cure è auspicabile che la fase di pre-ricovero venga eseguita con il minor numero di accessi del paziente alla struttura sanitaria, in proporzione-riferimento alla complessità ed alle necessità del paziente.

In relazione alla complessità della struttura sanitaria e della eventuale dislocazione sul territorio di riferimento, è opportuno prevedere processi di centralizzazione delle attività di pre-ricovero. La fase di pre-ricovero raggruppa le attività necessarie a rendere il paziente pronto per la sala operatoria. Viene avviato mediante la chiamata del paziente per il pre-ricovero sulla base del periodo previsto per il ricovero.

Gli obiettivi principali della fase pre-ricovero sono:

- valutare le condizioni generali del paziente e gli interventi clinico organizzativi da attivare nella fase di attesa;
- determinare il rischio peri-operatorio (chirurgico ed anestesiological);



- ottimizzare le condizioni del paziente al fine di ridurre il rischio peri-operatorio;
- definire, in accordo con il paziente, la strategia di gestione peri-operatoria ottimale;
- definire il setting più appropriato di trattamento e assistenza post-operatoria (day surgery, degenza ordinaria, eventuale transito in ambiente intensivo, eventuali percorsi di recupero funzionale o riabilitazione ove prevedibili);
- informare il paziente rispetto alle caratteristiche dell'intervento, dell'anestesia ed alle fasi successive durante il ricovero, per facilitare una piena comprensione e conoscenza dell'intero percorso di cura, fino alle condizioni post-dimissione;
- ridurre la durata della degenza e migliorare la programmazione dell'attività chirurgica.

Questa fase non ha, dunque, finalità di tipo diagnostico rispetto alla necessità dell'intervento chirurgico. Non rientrano quindi nel pre-ricovero le indagini o le consulenze necessarie per l'inquadramento diagnostico o la stadiazione della patologia, che devono essere eseguite prima dell'inserimento del paziente in Lista di Attesa.

Il pre-ricovero rappresenta uno step fondamentale per la migliore gestione del paziente candidato ad intervento chirurgico programmato e deve essere effettuato nel rispetto di due parametri fondamentali: appropriatezza e tempestività. Per quanto riguarda l'appropriatezza dovranno essere seguite le raccomandazioni in materia di profili e indagini pre-operatorie prodotte a livello regionale o locale sulla base di aggiornate evidenze scientifiche. Quanto alla tempestività è opportuno adeguare l'organizzazione delle attività in modo che il paziente possa effettuare la valutazione pre-operatoria una volta inserito in Lista di Attesa e prossimo al ricovero; pertanto il tempo di esecuzione della visita e degli esami necessari rientra nel tempo di attesa: in questa fase il contatore del tempo di attesa è attivo.

Le Aziende devono provvedere alla programmazione chirurgica con un congruo anticipo, prevedendo di declinare tempi di programmazione certi e coerenti per le attività del pre-ricovero, nonché una adeguata organizzazione.

Programmazione Blocco Operatorio

Quanto di seguito riportato è ad integrazione e completamento di quanto già delineato dal Manuale Ministeriale per la sicurezza in sala operatoria come Obiettivo specifico 13 "Gestire in modo corretto il programma operatorio". La Direzione Aziendale e/o il Gruppo Strategico deve definire ed adottare una procedura aziendale (inserendo principi e modalità all'interno del Regolamento di Sala Operatoria) per garantire la pianificazione sistematica degli interventi operatori.

Planificazione Risorse

Per risorse disponibili si intendono i fattori di carattere organizzativo, clinico e assistenziale (spazio di sala operatoria, specialisti clinici e tecnici, materiale, apparecchiature e strumentario chirurgico) che si rendono necessari per condurre l'intervento chirurgico con il maggior livello di efficacia, efficienza, sicurezza e qualità della prestazione. Esse rappresentano uno degli elementi da garantire per una corretta programmazione delle attività.



La Pianificazione ha prospettiva almeno trimestrale ed è responsabilità del Gruppo di Programmazione; ha lo scopo di integrare l'assegnazione delle risorse con le reali esigenze della struttura sanitaria, attraverso un meccanismo di Governance flessibile le cui scelte siano in trasparenza garantite da dati oggettivi a supporto.

L'integrazione delle procedure di prenotazione con quelle di programmazione delle sale operatorie risponde in primo luogo ad un criterio di trasparenza nella gestione degli accessi alle prestazioni di ricovero programmato. Anche il pieno utilizzo delle potenzialità produttive e la loro miglior finalizzazione al superamento delle criticità relative alle liste di attesa risulta più agevole se le procedure vengono integrate. Ciò anche in relazione alla possibilità di produrre statistiche che permettono di formulare programmazioni settimanali basate su dati oggettivi e statisticamente significativi. Resta ferma, evidentemente, la necessità di garantire il pieno utilizzo delle sale operatorie.

La possibilità di programmare l'assegnazione delle risorse operatorie sulla base della consistenza e della criticità delle liste di attesa per disciplina, patologia e/o classe di priorità può trarre un impulso decisivo dalla integrazione di cui al punto precedente, ma può essere realizzata anche a prescindere dal completamento dell'integrazione delle procedure informatiche. Oltre agli aspetti tecnici, assumono particolare rilievo, in questo ambito, gli aspetti di gestione e programmazione complessiva che devono garantire una visione corretta ed equa dei fenomeni. Tali processi vanno inoltre collocati in un'ottica di utilizzo ottimale delle piattaforme logistiche di ambito provinciale. Nelle situazioni in cui sia garantito il pieno utilizzo delle sale operatorie e permangano criticità nelle liste di attesa, va programmato l'utilizzo su sei giorni, anche per attività chirurgica programmata, delle sale operatorie.

Nota operatoria settimanale

La nota operatoria settimanale deve giungere tempestivamente (si suggerisce il mercoledì della settimana precedente come scadenza per l'invio e la valutazione) alle figure coinvolte nel processo, per essere verificata dal Gruppo di Programmazione in termini di integrità e rispetto delle indicazioni interne, con anticipo sufficiente a mettere in atto eventuali correzioni.

La proposta di programmazione settimanale viene prodotta prelevando dalla lista di attesa i pazienti che sono risultati idonei a seguito del pre-ricovero.

La proposta di programmazione settimanale, redatta dal Responsabile di Programmazione Chirurgica dell'Unità Operativa, deve essere redatta in funzione di:

- rispetto dei tempi di utilizzo delle sale operatorie assegnate;
- ottimizzazione in relazione all'organizzazione delle degenze (ordinaria, week surgery e day surgery).

Deve essere correttamente corredata dalle seguenti informazioni:

- sala operatoria;
- dati identificativi del paziente;
- patologia e tipo di intervento previsto;
- ora di inizio dell'intervento;
- durata prevista;



- **equipe operatoria;**
- **tipo di anestesia pianificata in funzione della valutazione pre-operatoria;**
- **lato dell'intervento;**
- **posizione del paziente;**
- **necessità di emocomponenti;**
- **eventuali allergie (ad esempio farmaci, percorso latex e nichel free);**
- **necessità di accesso in terapia intensiva o Recovery Room;**
- **classificazione igienico-sanitaria dell'intervento;**
- **presidi, dispositivi, apparecchiature e tecnologie da utilizzare;**
- **disponibilità di personale tecnico necessario alla effettuazione dell'intervento (sia interno che esterno all'organizzazione aziendale come tecnici di radiologia, medici nucleari, specialisti).**

Devono essere tenuti presenti i criteri di riferimento per la programmazione delle sedute:

- **i casi di maggior impegno, intesi con tempo totale previsto (preparazione, tempo chirurgico e uscita sala operatoria), vanno di norma inseriti all'inizio seduta;**
- **i casi che non possono essere sospesi vanno di norma inseriti all'inizio seduta o comunque non vanno a fine seduta;**
- **i casi con infezioni trasmissibili per via aerea vanno inseriti a fine seduta;**
- **i casi di pazienti allergici al lattice vanno inseriti a inizio seduta nella Divisione di appartenenza, con utilizzo della sala chirurgica appositamente predisposta, oppure in altra sala se necessario;**
- **i primi tre pazienti della lista operatoria devono mantenere la loro posizione in lista per garantire la fornitura del materiale previsto.**

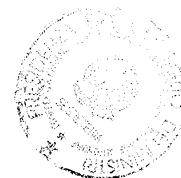
A seguito della validazione la Proposta di Nota Operatoria diventa definitiva e rappresenta lo strumento essenziale per il corretto svolgimento del percorso organizzativo delle attività di sala operatoria.

Nota operatoria giornaliera

La nota operatoria è lo strumento fondamentale di programmazione e di organizzazione delle sale operatorie; deriva direttamente dalla Nota Operatoria Settimanale; deve essere redatta e confermata almeno entro il giorno precedente, entro le ore 12:00 o comunque un tempo tale affinché l'organizzazione possa lavorare sulla preparazione delle attività di sala in tempi adeguati. Deve contenere e confermare i dati della nota operatoria settimanale precedente ed eventuali modifiche devono essere segnalate ai responsabili definiti all'interno del Regolamento di Sala Operatoria.

I dati minimi che devono essere riportati all'interno della nota operatoria giornaliera sono i seguenti:

- **dati anagrafici del paziente;**
- **durata intervento chirurgico;**



- tipologia di intervento e lateralità se necessari;
- segnalazione di allergie;
- richiesta trasferimento in terapia intensiva o Recovery Room;
- richiesta attrezzature/strumentazioni di sala differenti dal setting standard;
- consumi per paziente almeno dei materiali ad alto costo;
- indicazione del primo operatore;
- tipo di anestesia prevista;
- posizionamento paziente.

Se previsti inserimenti di pazienti che sono già stati rinviati, questi ultimi devono di norma essere inseriti all'inizio seduta o, comunque, deve essere evitata una nuova sospensione. E' responsabilità del Gruppo Operativo mettere in atto le azioni necessarie.

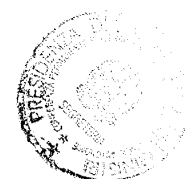


Indicatori fase pre-operatoria

L'obiettivo è il monitoraggio della fase pre-operatoria attraverso un sistema di rilevazione tale da garantire che le dinamiche della Lista di Attesa e la conseguente pianificazione dei ricoveri siano governati secondo criteri di accessibilità, equità e trasparenza, a tutela dei diritti dei cittadini.

Tabella 1 indicatori della fase pre-operatoria

	INDICATORE DA RILEVARE	CALCOLO	DEFINIZIONE	SIGNIFICATO
M1	CONSISTENZA LISTA DI ATTESA	$LdA = \sum pz \text{ in } LdA$	Numerosità dei pazienti in lista di attesa, stratificati per: <ul style="list-style-type: none"> - Classe di priorità, - Regime (ordinario, day surgery, chirurgia ambulatoriale), - Unità Operativa. 	Permette di conoscere il numero di cittadini in attesa di essere trattati chirurgicamente a carico del Sistema Sanitario Nazionale e fare valutazioni nell'ottica della programmazione chirurgica.
M2	TEMPO DI ATTESA PER CLASSE DI PRIORITÀ	$TdA = T_3 - T_1$	Tempi di attesa stratificato per: <ul style="list-style-type: none"> - classe di priorità, - Regime (ordinario, day surgery, chirurgia ambulatoriale), - Unità Operativa Si ottiene dalla differenza tra la data del ricovero e la data di inserimento in Lista di Attesa. Espresso in giorni.	Permette di conoscere il tempo prima che il paziente venga ricoverato per il trattamento chirurgico È il Tempo di Attesa del singolo paziente.
M3	NUMERO DI PAZIENTI OLTRE SOGLIA	$OS = \sum pz TdA > CP$	Numero di pazienti ricoverati con Tempo di Attesa maggiore del tempo di attesa previsto dalla Classe di Priorità; stratificati per: <ul style="list-style-type: none"> - regime di ricovero (ordinario, day surgery, chirurgia ambulatoriale) - Unità Operativa 	Permette di conoscere il numero di cittadini trattati chirurgicamente a carico del Sistema Sanitario Nazionale dopo aver superato il tempo di attesa previsto dalla Classe di Priorità assegnata.
M4	TEMPO DI PREPARAZIONE	$TP = Data LdA - Data PIC$	Tempo intercorso tra la data di inserimento in PIC (Presa in Carico) e la data di inserimento in Lista di Attesa, stratificato per Classe di Priorità. Espresso in giorni.	Descrive quanto tempo i pazienti impiegano ad essere pronti per l'intervento chirurgico.
M5	UTILIZZO DEL PRE-RICOVERO	$U_{PreRicc} = \frac{\sum pz \text{ operati con PreRicc}}{\sum pz \text{ operati}}$	Numero di pazienti operati che hanno usufruito del pre-ricovero rispetto al numero totale di pazienti operati.	Permette di valutare l'utilizzo del pre-ricovero, ovvero per quanti pazienti è stata verificata l'idoneità a sostenere un intervento chirurgico programmato.
M6	TEMPO DI IDONEITÀ	$TI = T_3 - T_2$	Si ottiene dalla differenza fra la data di ricovero e la data in cui è stato eseguito il pre-ricovero. Espresso in giorni.	Permette di valutare l'efficienza organizzativa delle attività propedeutiche e di preparazione all'intervento chirurgico
M7	TEMPO PER LA CHIAMATA AL PRE-RICOVERO	$T_{PreRicc} = T_2 - T_1$	Tempo intercorso tra l'inserimento in Lista d'Attesa e l'esecuzione del pre-ricovero. Espresso in giorni.	Permette di verificare se il pre-ricovero viene svolto in tempo utile dopo l'inserimento in Lista d'Attesa per garantire il rispetto della Classe di Priorità.
M8	TEMPO DI DEGENZA PRE-OPERATORIA	$TPO = T_4 - T_3$	È il tempo tra la data del ricovero e la fase intraoperatoria Espresso in giorni.	È fortemente connessa all'utilizzo del pre-ricovero.



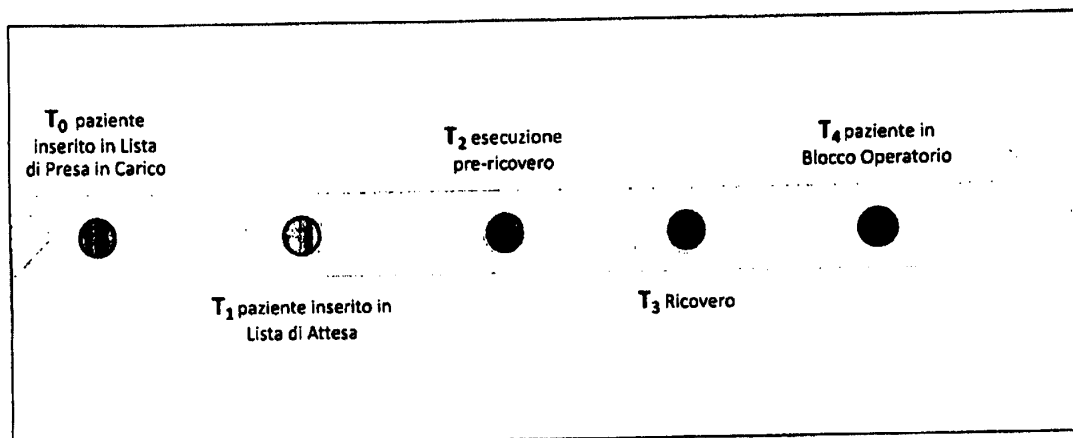


Figura 2 Descrizione della fase pre-operatoria

Fase intra-operatoria

La fase intraoperatoria riguarda la gestione delle attività eseguite per il paziente dal momento in cui accede fino quando esce dal Blocco Operatorio. Il giorno dell'intervento chirurgico, l'organizzazione pone in essere tutte le attività pianificate connesse al percorso chirurgico, garantendo il rispetto delle procedure di sicurezza previste all'interno della struttura sanitaria, in ottemperanza al Manuale di sicurezza del paziente in Sala Operatoria, che accede ed esce dal Blocco Operatorio secondo le modalità previste in ciascun Regolamento dei Blocchi Operatori.

Il percorso del paziente chirurgico può essere definito come un processo costituito da quell'insieme di attività che assumendo valore per il paziente, vanno coordinate e ottimizzate ed ha come risultato finale atteso la risoluzione del problema chirurgico.

In quest'ottica diviene essenziale **definire e condividere un percorso chirurgico standardizzato** all'interno del blocco operatorio, in grado di migliorare l'efficienza di utilizzo delle risorse, ridurre la variabilità e contribuire quindi a fornire assistenza ad un numero maggiore di pazienti, garantendo equità di accesso alle cure.

Si tratta di programmare, gestire e controllare le aree produttive (sala induzione, sala operatoria, recovery room) attraversate dal paziente lungo il suo percorso di cura.

Storicamente il concetto di efficienza delle sale operatorie è stato travisato, credendo che un elevato utilizzo delle sale operatorie fosse in ogni caso sinonimo di efficienza. Ciò è riduttivo, perché l'utilizzo della sala operatoria riflette solo la quantità di tempo in cui un paziente si trova in sala durante una sessione pianificata; mentre si devono considerare anche altri parametri come ad esempio la produttività, l'efficienza e la complessità delle prestazioni chirurgiche di un ospedale, nonché tutte le attività ad esso correlate.

Il percorso intra-operatorio inizia con la chiamata del paziente ed il suo trasporto in Blocco Operatorio e si conclude con l'uscita dal Blocco Operatorio per il ritorno in Reparto di Degenza, o per il suo ricovero in Aree ad alta intensità (Terapia Intensiva).



All'interno di questa fase è situato l'atto chirurgico, quale evento principale dell'intero percorso, in cui la corretta pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività consente di massimizzare la sicurezza del paziente e dei professionisti sanitari anche attraverso il corretto utilizzo di strumenti di controllo posti lungo il processo (checklist di sala operatoria).

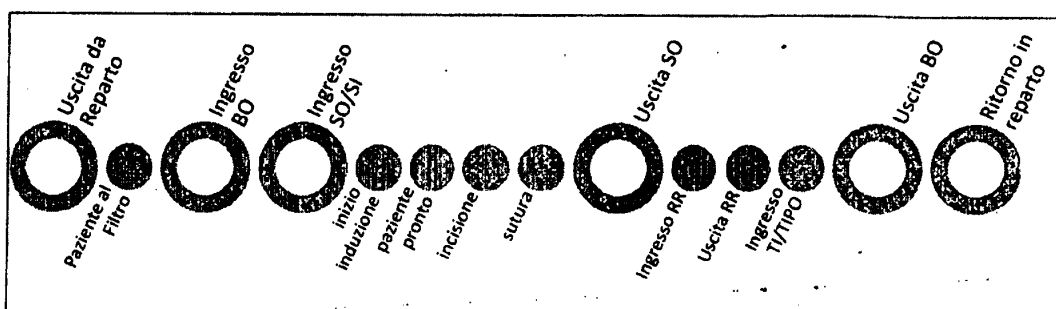


Figura 3 Rappresentazione grafica del percorso chirurgico nel Blocco Operatorio

In Figura 3 è riportata una rappresentazione grafica del percorso standard; va posta attenzione al fatto che definiti gli eventi standard che descrivono il percorso, si veda Tabella 1, l'ordine di rilevazione dei tempi di anestesia (inizio induzione e paziente pronto e posizionato) saranno raccolti in ordine successivo all'ingresso in Sala Operatoria oppure all'ingresso in Sala Induzione, in funzione dell'organizzazione e della logistica del Blocco Operatorio.

Mappatura del Percorso intra-operatorio

Il miglioramento di un processo nasce attraverso la sua misurazione, ovvero l'individuazione di una serie di tempi (definiti eventi dal presente documento), in grado di descrivere il flusso delle attività eseguite sul paziente e che alla fine ne permette la conoscenza oggettiva e lo sviluppo di indicatori che possano descrivere l'adeguato fluire delle attività del processo, l'efficacia e l'efficienza della cura chirurgica.

La definizione degli eventi/tempi che debbono essere rilevati per la corretta e completa descrizione del percorso chirurgico all'interno del Blocco Operatorio nasce da quelli che sono orari definiti obbligatori a livello normativo a cui sono stati aggiunte le rilevazioni necessarie a descrivere il percorso del paziente in termini logistici (eventuale utilizzo di aree dedicate all'induzione oppure Recovery Room) e di aree di attività eseguite sul paziente, in funzione delle evidenze della letteratura scientifica di riferimento.

All'interno della Tabella 2 sono riportate le informazioni necessarie definite eventi (tempi) standard per descrivere il percorso chirurgico standard. Di seguito la definizione di evento:

- **Evento:** orario in cui si rileva un'azione puntuale.

La Tabella 2 descrive gli eventi necessari alla completa descrizione del percorso chirurgico del paziente declinando al suo interno:

- nome dell'evento da rilevare;
- acronimo utilizzato in Tabella 3 per il calcolo degli indicatori;



- grado di obbligatorietà proposto ai fini della registrazione;
- definizione dell'evento;
- tipologia dell'evento: descrive se l'evento registrato ha valenza informativa di tipo logistico, connessa al Rischio Clinico oppure Clinica;
- responsabile suggerito per la rilevazione dell'evento.

Gli eventi descritti non debbono essere raccolti tutti obbligatoriamente; la loro registrazione dipende dalla tipologia di percorso. Si veda Figura 4 che mette in evidenza come i pazienti all'interno del Blocco Operatorio possano seguire flussi differenti attraverso aree di attività differenti.

Tabella 2 . I quindici eventi fondamentali del percorso chirurgico

N	EVENTI DA RILEVARE	ACRONIMO	GRADO OBBLIGATORIETA	DEFINIZIONE DELLA MISURA	TIPOLOGIA	RESPONSABILE SUGGERITO
1.	USCITA DAL REPARTO	OutR	Consigliato	Quando l'operatore di trasporto prende in carico il paziente	Logistica/Rischio Clinico	Operatore di trasporto e/o infermiere di reparto
2.	PAZIENTE DISPONIBILE AL FILTRO	InF	Consigliato	Ingresso del paziente al filtro e verifica della sua identità	Logistica/Rischio Clinico	Operatore del filtro
3.	INGRESSO AL BLOCCO OPERATORIO	InORB	Obbligatorio	Quando l'infermiere di blocco operatorio prende in carico il paziente	Logistica/Rischio Clinico	Infermiere
4.	INGRESSO IN SALA di INDUZIONE	InSI	Facoltativo	Ingresso del paziente in sala di induzione	Logistica	Infermiere
5.	INIZIO INDUZIONE ANESTESIA	StAnest	Obbligatorio	Momento in cui viene iniettato l'anestetico per l'anestesia generale o iniezione nella pelle per anestesia regionale	Clinica	Infermiere/Anestesista
6.	PAZIENTE POSIZIONATO E PRONTO	PzPr	Consigliato	Paziente pronto per la chirurgia, terminata la fase anestesologica ed il posizionamento	Clinica	Infermiere/Anestesista
7.	INGRESSO IN SALA OPERATORIA	InSO	Obbligatorio	Ingresso del paziente in SO	Logistica	Infermiere
8.	INIZIO PROCEDURA CHIRURGICA	StCh	Obbligatorio	Inizio incisione	Clinica	Infermiere
9.	FINE PROCEDURA CHIRURGICA	EndCh	Obbligatorio	Ultimo punto di sutura	Clinica	Infermiere
10.	USCITA DALLA SALA OPERATORIA	OutSO	Obbligatorio	Uscita del paziente dalla SO	Logistica	Infermiere
11.	INGRESSO IN RECOVERY ROOM	InRR	Consigliato	Ingresso del paziente in recovery room	Logistica	Infermiere di RR
12.	USCITA DALLA RECOVERY ROOM	OutRR	Facoltativo	Uscita del paziente dalla RR	Logistica	Infermiere di RR
13.	INGRESSO IN TERAPIA INTENSIVA	InUTI	Consigliato	Ingresso del paziente in terapia intensiva	Logistica	Infermiere di UTI
14.	USCITA DAL BLOCCO OPERATORIO	OutOrb	Obbligatorio	Uscita del paziente dal blocco operatorio	Logistica	Operatore di trasporto
15.	RITORNO IN REPARTO	InR	Facoltativo	Quando l'infermiere di reparto riprende in carico il paziente	Logistica	Infermiere di reparto



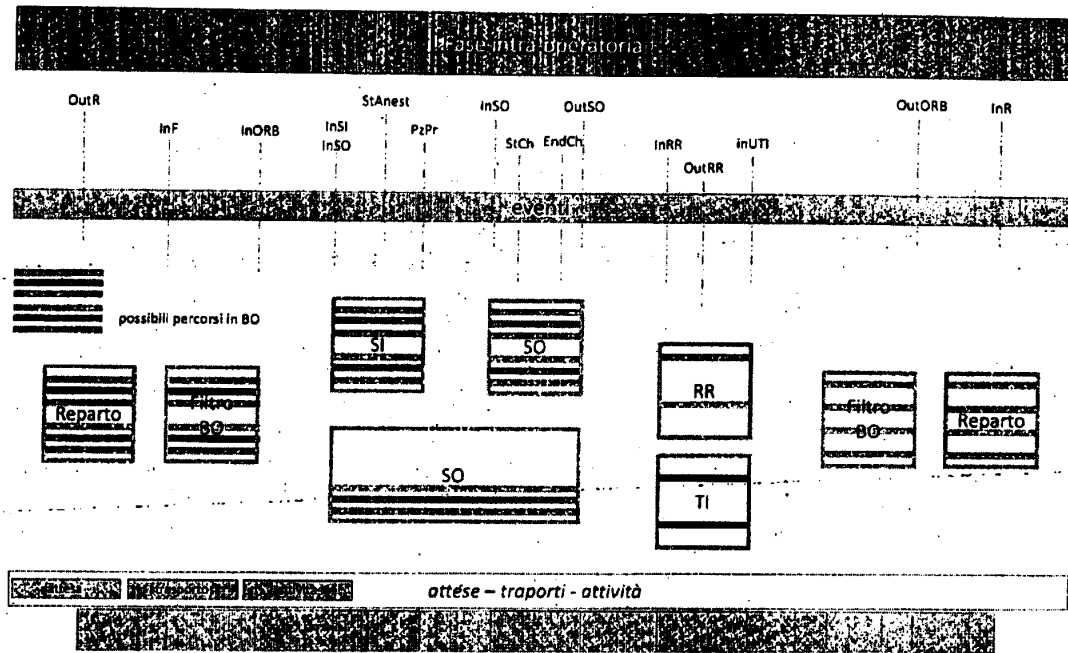


Figura 4 Rappresentazione multidimensionale della fase intra-operatoria



Indicatori fase intra-operatoria

La tabella 3 riporta la descrizione degli indicatori standard per la misurazione dell'efficienza organizzativa della fase intra-operatoria, estratti dalla letteratura scientifica di riferimento.

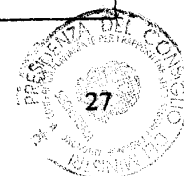
Definizioni:

- **Intervallo:** differenza fra due eventi che descrivono un'attività oppure un tempo di attesa.
- **Indicatore:** descrive l'andamento di un fenomeno. Gli indicatori sono variabili altamente informative e utili a fornire una valutazione sintetica circa il raggiungimento o il mantenimento nel tempo di un determinato obiettivo prefissato. Possono fornire sia valutazioni istantanee che andamenti nel tempo e nello spazio.
- **Tempo di sala operatoria:** indicato in tabella 3 come tSO, rappresenta il numero di ore di sala operatoria disponibili all'uso, ovvero con equipe presente, assegnate ad una specifica Unità Operativa oppure a programmi di specifica complessità.

Il monitoraggio di un processo è necessario per mantenere il sistema sostenibile, evitare sprechi e ottimizzare l'efficienza dei processi e per una conoscenza oggettiva delle attività svolte.

Tabella 3 indicatori del percorso chirurgico intra-operatorio

	INDICATORE DA RILEVARE	CALCOLO	DEFINIZIONE	SIGNIFICATO
M9	RAW UTILIZATION	$RU = \frac{SO_{OutSO} - InSO}{tSO} (\%)$	Rapporto tra la sommatoria del tempo in cui i pazienti occupano la sala operatoria e il totale di ore di SO assegnate, espresso in percentuale	Indica per quanto tempo di SO assegnato la SO è occupata da pazienti e quindi impegnata in attività core. Rappresenta la saturazione delle sedute pianificate. Capacità di utilizzo delle sedute pianificate
M10	START-TIME TARDINESS	$STT = StCh - InizioProgr$	Differenza tra l'inizio effettivo della procedura chirurgica del primo intervento della giornata e l'inizio programmato della procedura chirurgica, espressa in minuti	Indica il ritardo di inizio del primo intervento chirurgico della giornata rispetto a quanto era stato programmato.
M11	OVER-TIME	$OT = OutSO - FineSLOT$	Differenza tra uscita dalla SO dell'ultimo paziente e l'orario programmato di fine SLOT, espressa in minuti. ($OutSo > FineSLOT$)	Indica l'intervallo di tempo supplementare durante il quale la SO resta occupata dall'ultimo paziente della giornata rispetto a quanto era stato pianificato.
M12	UNDER UTILIZATION	$UU = FineSlot - OutSO$	Differenza tra l'orario programmato di fine SLOT e il momento di uscita dalla SO, espressa in minuti. ($FineSLOT > OutSo$)	Indica l'intervallo di tempo durante il quale la SO non viene utilizzata a pieno regime, perché l'ultimo paziente è uscito prima rispetto a quanto era stato programmato
M13	TURNOVER TIME	$TT = InSO_{ps2} - OutSO_{ps1}$	Differenza tra il momento di ingresso in SO del paziente successivo e il momento di uscita dalla SO del paziente precedente, espressa in minuti	Indica l'intervallo di tempo di ripristino della SO tra un paziente ed il successivo; da intendersi come la somma del tempo di pulizia (cleanup) e di preparazione della SO (setup).
M14	TEMPO MEDIO CHIRURGICO	$Tchir = EndCh - StCh$	Differenza tra gli eventi fine procedura chirurgica e inizio procedura chirurgica, espressa in minuti	Indica la durata media dell'intervento chirurgico



M15	TEMPO MEDIO ANESTESIOLOGICO	$T_{anest} = PzPr - StAnest$	Differenza tra gli eventi <i>paziente posizionato e pronto e inizio induzione anestesia</i> , espressa in minuti	Indica l'intervallo di tempo medio di preparazione del paziente all'intervento chirurgico
M16	NUMERO DI INTERVENTI PER SLOT	$N = \frac{n \text{ interventi}}{n \text{ SLOT}}$	Numero di interventi effettuati durante uno SLOT di sala (unità di tempo sala assegnata in fase di programmazione), espresso come media	Indica la densità di interventi chirurgici in una SO
M17	TOUCH TIME	$T_{anest} = OutSO - StAnest$	Differenza tra il momento in cui il paziente esce dalla Sala Operatoria e l'inizio delle attività di induzione all'anestesia	Tempo di contatto, a valore per il paziente elaborato come proxy in funzione della disponibilità dei dati.
M18	TASSO DI CASI CANCELLATI	$CC = \frac{n \text{ interv canc}}{n \text{ interv prog}} (\%)$	Rapporto tra il numero di interventi cancellati e il numero di interventi programmati, espresso in percentuale	Indica quanto è accurata e verosimile la pianificazione chirurgica. Indica la variabilità della programmazione giornaliera.
M19	PERCENTUALE DI PAZIENTI INVIATI IN RECOVERY ROOM	$RR = \frac{n \text{ pz in RR}}{n \text{ pz operati}} (\%)$	Rapporto tra il numero di pazienti inviati in Recovery Room e il totale dei pazienti operati, espresso in percentuale	Indica il numero di pazienti inviati in Recovery Room, permettendo di avere uno storico su cui programmare
M20	PERCENTUALE DI PAZIENTI INVIATI IN TERAPIA INTENSIVA	$UTI = \frac{n \text{ pz in UTI}}{n \text{ pz operati}} (\%)$	Rapporto tra il numero di pazienti inviati in UTI e il totale dei pazienti operati, espresso in percentuale	Indica il numero di pazienti inviati in UTI, permettendo di avere uno storico su cui programmare
M21	TASSO DI UTILIZZO PROGRAMMATO	$UP = \frac{t \text{ programmato}}{tSO} (\%)$	Rapporto tra il tempo di SO programmato dal chirurgo in nota operatoria e il totale di ore di SO assegnate, espresso in percentuale	Indica quanto è accurata e verosimile la pianificazione chirurgica giornaliera in via preventiva.
M22	TURNOVER TIME PROLUNGATI	$TTP = \frac{n \text{ TT} > 60 \text{ min}}{n \text{ TT}} (\%)$	Rapporto tra il numero di turnover time superiori ai 60 minuti e il numero totale dei turnover time, espresso in percentuale	Definisce un cut-off per i turnover time più lunghi e li quantifica identificando eventuali outlier oppure criticità
M23	RAW UTILIZATION PER LA SO DI URGENZA	$RU_u = \frac{\sum OutSO_u - InSO_u}{tSO_u} (\%)$	Relativamente alla SO di urgenza, rapporto tra la sommatoria del tempo in cui i pazienti occupano la sala operatoria e il totale di ore di SO assegnate, espresso in percentuale	Indica per quanto tempo il paziente è in SO, all'interno di una sessione pianificata in SO di urgenza
M24	NUMERO DI CASI IN URGENZA IN SESSIONE ELETTIVA	$UtnE = \frac{n \text{ elettive urgenza}}{n \text{ elettive}}$	Rapporto tra il numero di sessioni elettive occupate da casi di urgenza e il numero totale di sessioni elettive, espresso in percentuale	Indica quanto spazio hanno le urgenze all'interno di una programmazione ordinaria
M25	FUORI SESSIONE	$FS = \frac{\text{minuti lav rep}_u}{\text{minuti lav tot}_u} (\%)$	Relativamente alla SO di urgenza, rapporto tra i minuti di lavoro in regime di reperibilità pronta disponibilità e il totale dei minuti di lavoro, espresso in percentuale	Indica quanta è la mole di lavoro in regime di pronta disponibilità per chi lavora in SO urgenza
M26	VALUE ADDED TIME	$VAT = \frac{EndCh - StCh}{OutSO - InSO} (\%)$	Rapporto percentuale tra il <i>tempo medio chirurgico</i> (indicatore M14) e il tempo medio di permanenza del paziente nella sala operatoria. Esprime la percentuale di tempo a valore aggiunto sul totale tempo di attraversamento del paziente.	Consente di misurare ogni miglioramento introdotto a seguito dell'individuazione e la soluzione degli sprechi, oltre al monitoraggio e il Benchmarking relativo alle performance delle sale operatorie.



La sicurezza nel processo

È opportuno sottolineare preliminarmente che la sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure che ogni professionista ed ogni organizzazione sanitaria devono perseguire e, pertanto, è uno degli obiettivi prioritari che il Servizio Sanitario Nazionale si pone. Lo sviluppo di interventi efficaci è strettamente correlato alla comprensione delle criticità dell'organizzazione, richiedendo una cultura diffusa che consenta di superare le barriere per l'attuazione di misure organizzative e di comportamenti volti a promuovere una pianificazione e programmazione del lavoro propedeutiche a ridurre il rischio nel processo. La sicurezza dei pazienti, quindi, si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento dell'organizzazione del processo e poiché dipende dall'interazione delle molteplici componenti che agiscono nel sistema deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che consentono di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari la qualità e la sicurezza dell'assistenza e i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità.

Rispetto ad altri settori, la sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzata dal numero di persone e professionalità coinvolte, condizioni acute dei pazienti, quantità di informazioni richieste, l'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, l'elevato livello tecnologico, la comunicazione all'interno dell'équipe operatoria, nella quale si devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità e la molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti.

Nelle differenti fasi del processo il tempo dedicato alla sicurezza deve essere chiaramente riconosciuto e rispettato diventando tempo di cura misurabile e soprattutto previsto per garantire la presa in carico della persona con le sue eventuali manifestazioni di personale disagio.

Ulteriore elemento di grande rilevanza ai fini della sicurezza è rappresentato dalla comunicazione, a cui va riconosciuto un elevato valore terapeutico nell'ambito del rapporto medico-paziente e infermiere-paziente. Il tempo dedicato dal professionista alla comunicazione è a tutti gli effetti un momento dell'assistenza e va come tale computato, considerato e favorito. Il miglioramento del percorso del paziente chirurgico programmato, basato su un'assistenza centrata sul paziente, non può prescindere dalla relazione di cura tra professionista e paziente che si fonda sul continuo scambio d'informazioni finalizzato ad esplorare le preferenze e i valori del paziente, a supportarlo nella fase della scelta e/o dell'accettazione del percorso diagnostico terapeutico suggerito e a facilitare sia l'accesso alle cure appropriate che, soprattutto, l'ottimale adesione al percorso diagnostico/terapeutico.

È necessario sottolineare che i processi di comunicazione assumono particolare rilevanza all'interno dell'équipe operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non lavorano isolatamente l'uno dall'altro e devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per prevenire l'occorrenza di incidenti peri-operatori e per la buona riuscita dell'intervento.

La centralità del paziente, presente in tutti documenti di programmazione sia a livello nazionale che regionale, deve tradursi in comportamenti costanti e consolidati. Il consenso informato rappresenta, in tal senso, lo strumento-chiave attraverso il quale stabilire un rapporto di fiducia tra medico e paziente ed informare adeguatamente sugli aspetti che riguardano il suo percorso di cura.



Tutti gli elementi del sistema devono integrarsi e coordinarsi, per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente ed assicurargli la miglior cura possibile.

Un elemento fondamentale della cultura della sicurezza del paziente è l'utilizzo, nell'erogazione delle cure, di strategie basate sull'evidenza. Ciò richiede la messa in pratica delle conoscenze scientifiche e la standardizzazione delle pratiche per ottenere i migliori risultati.

È pertanto fondamentale progettare specifici modelli di gestione del rischio clinico distribuiti lungo il processo, con l'obiettivo di prevenire e/o intercettare fattori di rischio.

Per questo la gestione del rischio nel percorso chirurgico necessita, in via prioritaria, della mappatura delle attività eseguite sul paziente durante l'intero processo, in particolar modo nella sua fase intra-operatoria, alla ricerca delle eventuali criticità e delle modalità condivise di controllo e gestione per costruire un sistema robusto e praticabile che fronteggi i rischi umani e operazionali.

All'interno di tale contesto, si richiamano i contenuti del "Manuale per la Sicurezza in Sala operatoria" prodotto nel 2010 dal Ministero della salute. Tale Manuale, che contiene 16 Raccomandazioni ed è corredato da una checklist adattata al contesto del nostro Paese, permette di intercettare eventuali falle nel processo e rappresenta, pertanto, uno strumento utile a garantire adeguati livelli di qualità e di sicurezza

In particolare, la Checklist di Sala Operatoria permette di verificare la corretta implementazione a monte delle procedure di gestione del rischio richiamando altri strumenti specifici come la Profilassi antitromboembolica e antibiotica ove previsto, il Rischio infettivo, l'Identificazione del paziente e del sito chirurgico.

Tutti gli strumenti disponibili dedicati alla prevenzione, identificazione, analisi e trattamento del rischio clinico associato a pazienti ed operatori (ad esempio Incident Reporting, FMEA-FMECA, Root cause analysis) devono essere estesi anche alle fasi pre e post-operatoria per garantire la conoscenza e la comprensione di tutte le fasi del processo clinico assistenziale chirurgico, fortemente simili in tutte le realtà ma peculiari per ognuna.

Obiettivo è di identificare, segnalare e sorvegliare i punti critici e i momenti fondamentali, per garantire il governo e la sicurezza di tutto il percorso peri-operatorio assicurandone nel contempo efficacia ed efficienza ponendo attenzione specifica su determinati aspetti lungo il processo tra cui:

- patient blood management;
- sicurezza apparecchiature elettromedicali;
- farmaci ad alto rischio;
- gestione delle emergenze tecnologiche e organizzative.

Modelli di controllo del rischio nel processo permettono di incrementare la circolazione delle informazioni supportando l'organizzazione nella corretta pianificazione e programmazione del lavoro. Inoltre, è ampiamente dimostrata la necessità di adottare strumenti di reporting degli eventi avversi e dei quasi-eventi al fine di migliorare la capacità dell'organizzazione di migliorare i propri processi avviando, ove necessario, analisi multidisciplinari dell'accaduto sia di tipo reattivo (RCA) che proattivo come il SEA e l'Audit clinico. Quest'ultimo, attraverso il confronto sistematico con gli



standard conosciuti, le Linee guida e le best practice, potrà facilitare la rilevazione di eventuali scostamenti dagli standard assistenziali di riferimento e l'attuazione degli opportuni miglioramenti e consentirà il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte. I vantaggi di tale strumento, infatti, sono molteplici:

- migliorare la pratica: produrre reali benefici nella cura del paziente e nella fornitura di servizi;
- sviluppare l'apertura al cambiamento;
- fornire garanzie sulla qualità dell'assistenza mediante applicazione delle migliori pratiche evidence-based;
- ascoltare i pazienti, comprendere e dare risposta alle loro aspettative;
- sviluppare linee guida o protocolli locali;
- ridurre al minimo errore o danni ai pazienti.

La sicurezza per pazienti ed operatori è direttamente proporzionale alla corretta organizzazione del lavoro tra le diverse figure professionali che partecipano al percorso di cura del paziente; pertanto la gestione della sicurezza all'interno del processo deve essere oggetto multidisciplinare e multiprofessionale basata sulle evidenze cliniche raccolte attraverso gli strumenti posti in essere lungo il percorso.

In termini di processo è pertanto fondamentale innanzitutto diffondere il più possibile e a tutti i livelli la cultura della sicurezza e poi mettere in atto tutte le azioni in termini di formazione, utilizzo di strategie e di strumenti ad hoc utili a prevenire e/o contenere i rischi connessi al percorso del paziente chirurgico programmato, con un focus particolare sulla fase pre-operatoria in cui sono allocate la maggior parte delle attività propedeutiche al successivo atto chirurgico. Pertanto, una corretta proceduralizzazione di tale fase, un ottimale controllo sui maggiori punti di criticità e di eventuale debolezza della fase pre-operatoria, potranno riverberarsi positivamente su una corretta e sicura attività operatoria.



Fase post-operatoria

Questa fase include le attività necessarie a rendere il paziente dimissibile dalla struttura sanitaria. Nella fase post-operatoria è possibile identificare due sottogruppi di attività: il primo include quelle eseguite in regime di ricovero mentre il secondo le azioni da eseguire in regime ambulatoriale.

La fase post-operatoria prevede il controllo e il monitoraggio delle condizioni del paziente sottoposto a intervento chirurgico e la gestione degli eventi avversi.

Evidentemente un elemento rilevante è rappresentato dal regime di ricovero: nel caso di attività ambulatoriale oppure di day surgery la fase post-operatoria dovrà garantire, oltre ad un'attenta valutazione del paziente in fase di dimissione, la gestione di tutti gli aspetti di carattere organizzativo volti a garantire la continuità dell'assistenza; nel caso invece di interventi per cui sia appropriato il ricovero in regime ordinario, diventa preponderante in questa fase la necessità di una presa in carico multidisciplinare delle problematiche cliniche del paziente.

In questo contesto è indicato raccordarsi con la funzione di analisi e programmazione delle diverse possibilità di uscita del paziente dalla struttura per acuti, quale funzione di programmazione delle dimissioni; è infatti possibile una standardizzazione dei diversi percorsi individuabili per i pazienti in dimissione, relativamente alla necessità o meno di attivare programmi riabilitativi o di assistenza e aiuto diretto alla persona, attraverso la predisposizione di attività al domicilio erogabili dai servizi territoriali.

La programmazione precoce delle dimissioni permette di organizzare il percorso di uscita del paziente dalla struttura pianificando l'efficiente utilizzo delle risorse impegnate, in particolare tale aspetto diviene fondamentale all'aumentare della complessità del caso in dimissione.

Questo consente un efficientamento nell'utilizzo di strutture intermedie, quali i posti letto di riabilitazione per acuti, individuando e attivando percorsi specifici per quei pazienti che necessitano di livelli meno intensivi di assistenza.

Un ulteriore setting di degenza utilizzabile per la fase post-chirurgica è rappresentato dalle unità di week surgery.

La Week Surgery si configura come un modello organizzativo per l'attività di chirurgia elettiva di bassa-media complessità, rivolto a pazienti a minore complessità assistenziale, attraverso il quale una efficiente organizzazione rende possibile l'erogazione di prestazioni nel modo più appropriato, senza ridurre il livello qualitativo della prestazione stessa; consente di aumentare il beneficio dei pazienti intervenendo sul rischio di una superflua permanenza in ospedale e garantisce una maggiore razionalizzazione delle risorse.

L'unità di Week Surgery rappresenta quindi uno strumento attraverso il quale si intende completare l'offerta di soluzioni per la presa in carico del paziente elettivo nella fase post-operatoria e permette l'utilizzo della modalità assistenziale più appropriata per il paziente dal punto di vista clinico, con minor assorbimento di risorse. Si configura come una articolazione organizzativa del regime di ricovero ordinario, nella quale possono essere presi in carico esclusivamente pazienti "programmati".

La conseguente definizione di percorsi differenziati tra ricoveri con tempo di degenza prevedibile superiore a 5 giorni, da un lato, e quelli in elezione con tempo di degenza inferiore a 5 giorni,



dall'altro, consente di aumentare il beneficio dei pazienti perché interviene su una migliore definizione dei percorsi di cura rispetto al tempo necessario per il loro completamento, sul rischio di una superflua permanenza in ospedale e sulla capacità di garantire una maggiore razionalizzazione delle risorse.

Il modello di Week Surgery prospettato necessita di alto livello organizzativo, oltre che di spazi ben identificati e di una dotazione di personale dedicato per le attività assistenziali.

L'adozione di un modello organizzativo di Week Surgery è auspicabile in relazione alla tipologia e complessità delle strutture sanitarie e sviluppato sulla base di volumi dell'attività eleggibile, è da preferirsi all'adozione di soluzioni diverse e più flessibili, perché consente una migliore pianificazione delle attività e quindi un aumento di produttività del sistema.

Ogni Azienda è tenuta a definire criteri, modalità e responsabilità nella gestione del paziente post-operatorio, poiché è fondamentale che per ciascun paziente venga definito il giusto livello di assistenza.

Nella chirurgia di Day Surgery deve sempre essere prevista la disponibilità di posti letto ordinari in un reparto di degenza chirurgica, in numero adeguato ai volumi di attività struttura, tali da poter assicurare il ricovero per i pazienti che non rispondano ai requisiti di dimissione.

In ogni caso, sia per i pazienti di day surgery che di ricovero ordinario, devono essere indicate le condizioni di dimissione e le modalità operative per predisporla, l'informazione di sicurezza per il paziente condivisa con il medico curante su tempi del controllo postoperatorio e sui trattamenti domiciliari generali e specifici.

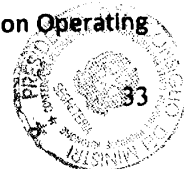
Recovery Room

La letteratura scientifica dimostra ampiamente che una elevata percentuale di complicanze, comprese tra il 5% e il 30% degli eventi avversi peri-operatori, si verifica al risveglio dall'anestesia e nelle ore immediatamente successive alla dimissione del paziente dalla sala operatoria. Questi dati hanno indotto le Società Scientifiche di riferimento a emanare standard clinico-organizzativi e lo sviluppo all'interno delle strutture di zone appositamente attrezzate, in cui poter effettuare un accurato monitoraggio ed un eventuale trattamento aggressivo post-operatorio.

Superando il vecchio termine di "zona di risveglio" (Decreto del Presidente della Repubblica del 14/1/1997), si può parlare di Area di Recupero Post-Anestesiologico (Post-Anestesia Care Unit-PACU e Recovery Room - RR), dedicata al ripristino della stabilità dei parametri vitali, dello stato di coscienza, ma anche della attività motoria e della sensibilità, estendendo, così, la sua funzione anche al controllo postoperatorio degli interventi condotti con tecniche di anestesia loco-regionali.

La Recovery Room è un'area logisticamente inserita nell'ambito del Blocco Operatorio, o nelle immediate vicinanze dello stesso e deve essere dotata di personale qualificato e di attrezzature idonee al monitoraggio ed al trattamento post-operatorio dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico o a trattamento diagnostico invasivo.

Funzione caratterizzante la Recovery Room è la possibilità di ricovero temporaneo per tutti i pazienti provenienti dalle Sale Operatorie, comprese quelle in cui si pratica attività di NORA (Non Operating



Room Anesthesia), in relazione alle loro caratteristiche cliniche e alla tipologia di intervento e di anestesia (generale, loco regionale o locale) o di sedazione effettuata.

Tra le finalità della Recovery Room si annovera anche quella di aumentare l'efficienza dell'attività del Blocco Operatorio, spostando la fase di risveglio ed estubazione del paziente dalla Sala Operatoria alla Recovery Room.

In termini organizzativi la disponibilità di Aree di Recupero Post-Anestesiologico (Post-Anestesia Care Unit-PACU e Recovery Room - RR) funge da filtro tra il Blocco Operatorio ed i reparti di degenza, evitando anche il ricorso alla Terapia Intensiva (TI), quando non previsto e giustificato, solo per breve tempo, evitando in questo modo di utilizzare in modo improprio la TI, incrementando la sicurezza ed il monitoraggio del paziente quando clinicamente opportuno, con un conseguente aumento della capacità di programmazione di interventi complessi codificati dalla necessità di TI.

Criteri di accesso precisi e condivisi sono essenziali; devono essere definiti all'interno del Regolamento di Sala Operatoria o delle Procedure interne, per evitare il fenomeno dell'overcrowding, con ripercussioni sull'attività del Blocco Operatorio.

Ogni Azienda è tenuta a definire criteri, modalità e responsabilità dell'organizzazione della Recovery Room e dovranno essere definite:

- risorse umane e responsabilità della gestione del percorso di Recovery Room;
- criteri di presa in carico e descrizione delle attività clinico-assistenziali;
- competenze del personale sanitario della RR;
- modalità di comunicazione, di briefing e debriefing tra i sanitari del comparto operatorio e quelli della Recovery Room;
- strumenti disponibili per la valutazione delle condizioni cliniche all'arrivo e alla dimissione;
- modalità e criteri di accompagnamento in reparto (infermieri del comparto operatorio, infermiere di RR, personale OSS o sistemi aziendali per il trasporto);
- criteri di gestione del rischio.

Terapia Intensiva Postoperatoria

La Terapia Intensiva Post-Operatoria (TIPO) fornisce l'adeguato e necessario supporto intensivo per garantire al paziente un pieno recupero in sicurezza, anche a seguito di complessi e prolungati interventi chirurgici in caso di importante fragilità organica, o in presenza di patologie condizionanti la presenza o il rischio di sviluppare una o più insufficienze d'organo.

In questo ambito è possibile fornire supporti meccanici e farmacologici ed adeguati livelli di monitoraggio e intensità di cura per periodi di tempo maggiori che nella PACU/RR, per prevenire il consolidarsi di condizioni di criticità, favorire un recupero in piena sicurezza dall'intervento e impostare le prime fasi della riabilitazione.

La TIPO ha quindi un forte impatto sulla programmazione del percorso peri-operatorio dei pazienti critici o ad elevato rischio di criticità ed è in grado di intervenire con differenti livelli di intensità, a seconda dei bisogni dei pazienti.



I requisiti che devono essere rispettati per la predisposizione della TIPO sono:

- strutturali, tra cui la presenza di un accesso almeno funzionale al Blocco Operatorio;
- tecnologici, inerenti all'esecuzione di cure "tecnologiche" ed "intensive";
- organizzativi, definizione di percorsi, processi e procedure.

In termini organizzativi si sottolinea l'importanza del processo di lavoro all'interno della TIPO che prevede Ammissione, Cura e Dimissione. Ognuna di queste fasi richiede programmazione delle attività, al fine di consentire la massima sicurezza per i pazienti ed il corretto supporto organizzativo al governo del percorso del paziente chirurgico programmato.

La TIPO deve essere inserita nel percorso del paziente chirurgico in maniera efficace, efficiente ed appropriata e per farlo è necessario prendere in esame i seguenti aspetti:

- nella valutazione preoperatoria del paziente deve essere chiaramente segnalata l'indicazione al ricovero in TIPO, secondo i criteri clinici suggeriti dalla letteratura e secondo le procedure ospedaliere. Tale segnalazione deve pervenire agli attori e servizi coinvolti;
- la programmazione deve considerare la disponibilità di un posto letto in TIPO, correlandola alle esigenze chirurgiche, per poter coordinare la data ottimale dell'intervento;
- Il trasporto del paziente dal BO alla TIPO deve essere effettuato in piena sicurezza e le consegne dettagliate sul decorso intra-operatorio devono essere fornite al personale della TIPO;
- l'approccio multidisciplinare e multiprofessionale in TIPO trova ausilio in procedure dedicate a definire i livelli di gravità del paziente e di complessità delle cure necessarie (PDTA, Linee Guida e Raccomandazioni), ad identificare precocemente le variazioni repentine delle condizioni cliniche (score dedicati), a definire i gradi di intervento necessari (PDTA), a condividere fra gli operatori le cure e le strategie programmate (consegne comuni, checklist, briefing quotidiano);
- la TIPO deve sviluppare un buon livello di previsione della durata delle degenze, per poter interagire con la programmazione chirurgica ordinaria;
- deve possedere un adeguato grado di flessibilità, per garantire anche i ricoveri urgenti non programmati.

Il Bed Management

La gestione della piattaforma produttiva dei posti letto è un'attività strategica per ogni Azienda. L'identificazione di un'organizzazione dedicata 7 giorni su 7 alla gestione dei posti letto, o più propriamente ai macro-flussi dei pazienti in ingresso e in uscita dalla struttura risponde ai principi della Lean Organization, soprattutto per quanto riguarda il concetto di flusso e di creazione di valore per il paziente.

L'implementazione della funzione di *gestione posti letto* può prevedere diverse articolazioni organizzative a seconda della dimensione aziendale, basate però su un nucleo centrale di professionisti che applicando strumenti e logiche di efficientamento dei processi, supportano le



strutture nel processo di pianificazione del percorso dei pazienti, sia in ricovero elettivo che in urgenza, in una logica di gestione integrata.

Al nucleo centrale, deputato alla gestione e controllo dei flussi ingresso/uscita, corrispondono articolazioni organizzative collocate nelle singole strutture, con funzioni di pianificazione e programmazione del percorso di ricovero e dimissione del paziente.

Le stesse articolazioni sono responsabili di:

- attivare le agenzie di collegamento ospedale – territorio per facilitare il processo di dimissione e presa in carico territoriale;
- attivare il nucleo centrale in caso di criticità che richiedano decisioni operative di livelli superiori;
- attivare il nucleo centrale relativamente ad azioni di sblocco di attività inerenti il percorso clinico-assistenziale del paziente, oppure attività inerenti l'organizzazione del percorso.

Il nucleo centrale è composto da professionisti di diverso profilo e non soltanto assistenziale, con competenze in materia di gestione per processi e con elevate capacità di problem solving.

La funzione di gestione dei macroflussi dei pazienti deve essere disciplinata da procedure operative, riconosciuta a livello aziendale.

È importante precisare che le logiche applicate nelle attività di programmazione e gestione dei posti letto sono finalizzate:

- alla conoscenza della domanda in ingresso;
- all'ottimizzazione della capacità produttiva;
- alla pianificazione del percorso del paziente;
- al controllo della variabilità insita nei processi sanitari;
- all'implementazione di sistemi di *demand escalation*, ovvero il piano di gestione della domanda finalizzato ad identificare le modalità ed i livelli decisionali per riallineare domanda e offerta di posti letto attraverso azioni correttive supportate da analisi predittive.

Dimissione e presa in carico dei primi 30 giorni: il ruolo del territorio

La dimissione è evento appartenente al processo e che deve essere organizzato e pianificato tempestivamente al fine di ridurre il tempo lontano da casa per il paziente e massimizzare la disponibilità di posti letto, al fine di aumentare l'accessibilità per i nuovi pazienti. La sua pianificazione deve essere precoce al fine di creare le condizioni affinché pazienti, familiari ed operatori siano in grado di contribuire alle migliori decisioni da prendere.

È necessario preparare tempestivamente il paziente alla dimissione:

- assicurare un'adeguata informazione – educazione;
- facilitare l'utilizzo delle strutture ambulatoriali;
- promuovere il lavoro interdisciplinare in ospedale;
- garantire continuità assistenziale ospedale – territorio;
- controllare in regime ambulatoriale le complicanze minori;
- ridurre la degenza post-operatoria o l'eventuale ri-ospedalizzazione;



- definire i tempi medi di follow-up riferito a ciascun intervento chirurgico.

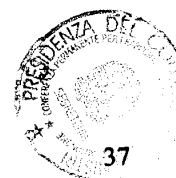
Il processo di dimissione è coordinato da specifici professionisti sanitari che hanno la responsabilità di seguire tutte le fasi che lo riguardano, dalla valutazione dei bisogni alla pianificazione. La pianificazione comporta lo sviluppo di dimissione individualizzata ed una precoce attenzione alle problematiche che il paziente dovrà affrontare.

Al fine di raggiungere l'obiettivo di controllo e riduzione della durata della degenza sarebbe opportuno disporre, in accordo con i servizi territoriali (Agenzie per la continuità ospedale-territorio), di una valutazione più completa delle condizioni socio-sanitarie del paziente; infatti l'invecchiamento della popolazione determina un aumento significativamente importante del numero dei pazienti nelle fasce 65-74 anni e sopra i 75 anni.

Questi pazienti vivono sempre più frequentemente in nuclei monofamiliari con una scarsa rete sociale di sostegno, per cui molto spesso persone anche in discrete condizioni di salute rischiano di diventare fragili nella fase post-chirurgica, aumentando la difficoltà di dimissione al domicilio.

Per questo cluster di pazienti sarebbe molto utile una valutazione preventiva da condursi a livello territoriale, sfruttando il contributo della sanità di iniziativa e dei percorsi previsti per la cronicità, con attivazione dei team multidisciplinari costituiti dai MMG, dal Servizio infermieristico e riabilitativo territoriale e dal servizio offerto dagli assistenti sociali.

Molto utili ai fini di un recupero funzionale precoce potrebbero essere infatti dei percorsi di recupero funzionale individuali, oppure di gruppo, mirati ad una preparazione specifica all'intervento che possono favorire una significativa riduzione delle giornate di degenza post-operatoria e garantire un miglior recupero funzionale del paziente.



Indicatori fase post-operatoria

Indicatori dedicati al monitoraggio della fase post-operatoria attraverso un sistema di rilevazione tale da garantire l'identificazione di fattori connessi al governo del percorso del paziente chirurgico programmato.

Tabella 4 Indicatori fase post-operatoria

	INDICATORE DA RILEVARE	CALCOLO	DEFINIZIONE	SIGNIFICATO
M27	TASSO DI REINGRESSI IN SALA OPERATORIA	$R = \frac{N \text{ pz rientrati in SO}}{N \text{ interventi effettuati}}$	Rapporto tra i reingressi in Sala Operatoria non programmati avvenuti per motivi clinici connessi al primo intervento e il numero di interventi effettuati. Può essere valutato dopo 7, 15 o >30 giorni dall'intervento chirurgico. È espresso in percentuale.	Dà un'indicazione sul numero di complicanze post-chirurgiche maggiori che danno luogo a reintervento chirurgico.
M28	TASSO DI CONVERSIONE DA REGIME DI DAY SURGERY A RICOVERO ORDINARIO	$C = \frac{N \text{ conversioni DS-ORD}}{N \text{ interventi DS effettuati}}$	Rapporto tra il numero di pazienti ricoverati in regime di Day Surgery e successivamente convertiti in regime di ricovero ordinario e il totale degli interventi eseguiti in regime di Day Surgery. È espresso in percentuale.	È informativo per quanto riguarda il tasso di complicanze cliniche o organizzative responsabili di un cambio di setting assistenziale.
M29	TEMPO DI DEGENZA POSTOPERATORIA	$T_{degPO} = T_6 - T_5$	Differenza tra la data di dimissione e la data di esecuzione dell'intervento chirurgico. Espresso in giorni.	Dà informazione su complicanze, appropriatezza e corretta valutazione pre-operatoria.
M30	RIAMMESSI IN RR/TIPO ENTRO 24H	$R_{in} = \frac{N \text{ pz rientrati in RR/TIPO}}{N \text{ interaccessi totali}}$	Rapporto tra il numero di pazienti rientrati in RR o TIPO entro 24 ore ed il numero totali di accessi. Questo indicatore può essere calcolato per la RR e per la TIPO	Dà informazioni sulla efficacia e sicurezza della gestione postoperatoria
M31	PAZIENTI RICOVERATI IN RR/TIPO NON PREVISTI	$R_{in} = \frac{N \text{ pz in RR/TIPO non previsti}}{N \text{ interaccessi totali}}$	Rapporto tra il numero di pazienti programmati ammessi in RR o TIPO non previsti	Dà informazioni sull'efficienza/efficacia del processo di stratificazione del rischio
M32	PAZIENTI IN TIPO DA PACU-RR	$\frac{RR_{TIPO}}{N \text{ pz da RR - PACU a TIPO}} = \frac{N \text{ totali accessi in RR}}{N \text{ totali accessi in RR}}$	Rapporto tra il numero di pazienti trasferiti in TIPO da PACU-RR rispetto al numero totale di pazienti con accessi a RR	Dà informazioni sull'efficienza efficacia della gestione del paziente in RR-PACU

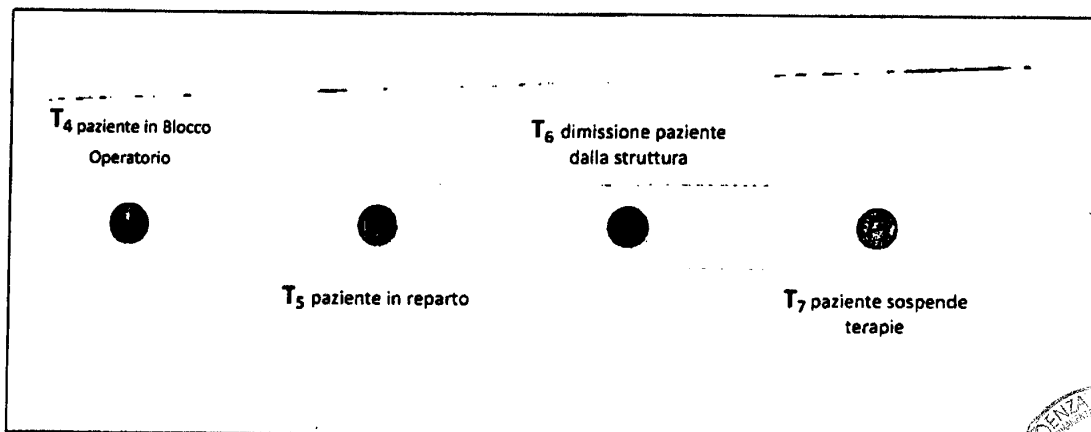


Figura 5 Descrizione della fase post-operatoria



Formazione

L'applicazione corretta delle Linee di Indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato necessita di strumenti formativi attuativi di carattere sovra aziendale che vengano diffusi e coordinati dal livello centrale, attraverso l'Osservatorio.

All'interno dell'Osservatorio sono inserite figure di riferimento ed esperti di livello nazionale (Expert Team progetto Ministero "Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura"), che si avvalgono di nuclei formativi dedicati, per disporre delle necessarie risorse per divulgare la cultura e gli strumenti necessari alla piena e corretta implementazione delle Linee di Indirizzo.

Formazione e Informazione dei professionisti sanitari sono aspetti fondamentali per lo sviluppo di una cultura omogenea a livello nazionale inerente il percorso chirurgico peri-operatorio.

Attraverso la diffusione e la condivisione delle esperienze a livello locale e regionale mediante formazione erogata dai nuclei dell'Osservatorio è possibile mettere in atto processi di miglioramento basati sull'evidenza.

In funzione di questa opportunità l'Osservatorio Nazionale sul governo del percorso del paziente chirurgico programmato si pone l'obiettivo di essere promotore di attività formative a livello nazionale e di attività di audit tra Regioni.

Il governo delle competenze mira a garantire:

- la qualità delle prestazioni erogate dall'intera équipe coinvolta nel percorso chirurgico;
- la sicurezza del paziente mediante l'apprendimento dall'errore;
- la motivazione del personale soprattutto in fasi di riorganizzazione e di ridefinizione delle mission delle piattaforme produttive;
- l'introduzione delle innovazioni cliniche, tecnologiche, organizzative;
- il ricambio generazionale.

Tra gli obiettivi dell'Osservatorio quello di mettere in atto percorsi formativi in modo proattivo definendo 3 ambiti principali:

- Audit e Accreditamento, teso a definire il ruolo istituzionale del presente documento;
- Gestione Operativa, quale metodologia di supporto all'introduzione della gestione per processi;
- Lean System, quale metodologia per il raggiungimento del miglioramento.

Audit e Accreditamento

A livello internazionale in ambito chirurgico si sono sviluppati sistemi di credentialling che fanno riferimento in particolare al livello di competenza dell'operatore (es. casistica); si ritiene che debbano essere sviluppati sistemi in grado di monitorare skills e competence dell'intera équipe ed in particolare per le patologie per le quali esistono significative evidenze di efficacia del modello "unit" es. in senologia, i sistemi devono includere tutti i gruppi professionali coinvolti.



Sia a livello internazionale che in diversi sistemi di accreditamento sviluppati dalle Regioni si fa riferimento a sistemi di governo delle clinical competence che richiedono di documentare, oltre alle competenze "tecniche", anche conoscenze in ambito organizzativo (operations) e relazionale. Tali sistemi prevedono sia la valutazione della casistica che la partecipazione ad audit o altre metodologie di formazione sul campo.

I percorsi formativi che dovranno essere sviluppati dall'Osservatorio dovranno garantire il confronto tra le differenti Regioni e realtà sanitarie, al fine di contribuire alla crescita delle professionalità coinvolte all'interno del percorso chirurgico del paziente programmato in modo omogeneo in tutte le Regioni.

Gestione Operativa

L'operations management riguarda la progettazione ed il controllo dei processi produttivi per la produzione di beni e servizi.

È definito come l'insieme dei ruoli, degli strumenti e delle procedure che presidiano il funzionamento dei processi caratteristici di un' Azienda, mediante la gestione e la reingegnerizzazione dei servizi e delle attività ausiliarie e di supporto.

L'operations management applicato alla sanità fa riferimento alla materia che si occupa delle scelte relative all'organizzazione, programmazione e gestione dei flussi di lavoro e dei processi produttivi a supporto dei percorsi di cura. Nel lessico sanitario italiano il termine utilizzato correntemente per definire questo approccio è: Gestione operativa (GO).

L'obiettivo è quello di garantire che i percorsi clinici (il cui output è rappresentato dalla salute del paziente) risultino efficienti, sostenibili nel medio-lungo termine ed efficaci, capaci cioè di rispondere ai bisogni ed alle attese dei clienti (pazienti).

La Gestione Operativa è rivolta ad assicurare la corretta gestione ed allocazione delle risorse infrastrutturali necessarie allo svolgimento delle attività clinico-assistenziali svolte dalle diverse articolazioni organizzative.

Tale funzione viene attuata mediante la pianificazione degli asset produttivi aziendali (sale operatorie, aree di degenza, piattaforme ambulatoriali, sterilizzazione ed altri) ed il monitoraggio costante del loro efficiente utilizzo, partendo dalla domanda di prestazioni e dalla casistica attesa per il raggiungimento degli standard di efficienza definiti a livello nazionale, regionale ed aziendale.

In particolare:

- assicura la pianificazione dinamica dell'utilizzo degli asset condivisi (sale operatorie, aree di degenza, piattaforme ambulatoriali, sterilizzazione ed altri), mediante l'applicazione di tecniche e strumenti di operations management;
- programma le attività e supervisiona la predisposizione degli schemi di attribuzione delle risorse infrastrutturali e la loro negoziazione con gli utilizzatori rendendo disponibili le risorse necessarie nei tempi, nei luoghi e nelle modalità adeguate;



- persegue l'ottimizzazione dell'utilizzo delle piattaforme produttive mediante il monitoraggio costante dell'efficienza operativa e l'analisi degli scostamenti per l'individuazione e l'applicazione delle necessarie misure correttive;

La gestione degli asset attiene alla corretta identificazione, dimensionamento ed assegnazione di tutte le risorse necessarie al rispetto della programmazione delle attività volte alla creazione della salute per i pazienti.

La funzione di Gestione Operativa deve operare in sinergia con la Direzione Sanitaria e con i servizi interessati per assicurare il fluire dei processi clinico - assistenziali programmando le attività, la disponibilità delle risorse funzionali necessarie, ed in particolare della utilizzabilità di attrezzature e tecnologie condivise all'interno e all'esterno del Blocco Operatorio, della fruibilità dei servizi di sanificazione e sterilizzazione e della programmazione della manutenzione degli impianti.

La funzione di Gestione Operativa opera in sinergia con la Direzione Sanitaria; la sua introduzione e/o sviluppo non determina di per sé la previsione di un'articolazione organizzativa dedicata, decisione che è demandata all'autonomia aziendale, ma indica la necessità di disporre, in una moderna organizzazione sanitaria, di specifiche competenze in grado di utilizzare appropriate metodologie e strumenti per perseguire l'obiettivo aziendale di rispondere ai bisogni ed alle attese dei pazienti.

In quanto funzione strategica, la Gestione Operativa, in particolare nelle realtà dove le dimensioni della struttura, i volumi e le tipologie di prestazioni, nonché i percorsi assistenziali, sono numerosi, al fine di garantire maggiore coerenza e le migliori condizioni per lo svolgimento dei processi clinico - assistenziali è auspicabile che assuma un ruolo strutturale nell'organizzazione della Direzione Strategica, definita Direzione Operativa.

Lean System

Il *Sistema Lean*, potente strumento per il miglioramento della qualità dei processi, è principalmente considerato un sistema di lotta agli sprechi costante e implacabile, che ha lo scopo di concentrare le energie aziendali per produrre il massimo valore per il cliente, attraverso un flusso di erogazione del servizio il più snello, efficiente ed economico possibile.

Consiste nel capire il valore dei processi, dare flusso delle attività, introducendo la lotta allo spreco per lavorare per obiettivi di miglioramento.

Processi rendicontati ogni giorno

Si richiede una base di formazione per introdurre conoscenze sul Lean System. La formazione degli operatori è un elemento critico nell'instaurare il sistema di gestione lean. Questo non solo per insegnare strumenti e metodo, ma anche per instillare una forma mentale, quella di rendicontare i processi.



Controllo a vista

La rappresentazione visiva di dati è un momento critico nella comunicazione al gruppo su come il sistema sta funzionando. I dati in sanità molto spesso sono mostrati in maniera non agevole. La gestione a vista, anche su tabellone, mette in chiaro a tutti gli operatori se un processo è sotto controllo o meno.

Incontri giornalieri (ogni mattina):

Dopo aver stabilito il lavoro standard e la rappresentazione visiva della progressione, bisogna che il gruppo operativo gestisca i problemi che emergono. Ciò può essere realizzato tramite incontri quotidiani (ad esempio ogni mattina). Ogni supervisore si incontra col suo gruppo all'inizio di ogni turno per rivedere i problemi incontrati nelle 24 ore precedenti e stendere un piano per le attività del turno. È compito del gruppo, non del supervisore, identificare e mettere a prova le contromisure ai problemi che sono stati identificati.

Mappe del valore, periodiche

Le risorse umane responsabili e coinvolte nel fornire miglioramenti all'efficienza della sala operatoria dovrebbero avere abitudine ad analizzare il processo di cui sono responsabili (tramite Value Stream Map), proporre la versione snellita senza sprechi e verificare l'azione di miglioramento, confrontando periodicamente le azioni con i report ricevuti. Ciò permette la creazione ed il mantenimento di un team motivato, che conosce i propri risultati correttivi nelle aree di criticità. Questa azione ha una ricaduta motivazionale importante.

Approccio al miglioramento

- Analisi dello stato attuale

L'analisi ha primariamente a che fare con l'efficienza dei processi. Ciò coinvolge l'identificazione delle attività che aggiungono valore e quelle che non lo aggiungono, l'eliminazione degli sprechi, delle code, con l'instaurazione di un flusso e delle altre operazioni che aiutano a trasformare le "operations" nel manifatturiero.

- Orientamento a migliorare processi e obiettivi

Gli elenchi di sprechi possibili sono universali e da riconoscere nella propria realtà. Gli sprechi e la loro eliminazione devono essere suggeriti dagli operativi, durante le periodiche analisi del percorso paziente.

Il Gemba Walk

Ciò che viene indicato come Gemba Walk, è la interfaccia fra il Value Stream Mapping (eseguito regolarmente e periodicamente dagli operativi) ed i Direttori/Dirigenti Senior, che prendono visione delle analisi e delle proposte degli operativi, per risolverle con obiettivi condivisi e comuni.

La forza del Gemba Walk, perché sia tale, deve essere preceduta dalle analisi di processo degli operativi, guidati e sostenuti da un metodologo Lean (normalmente il Team Leader, ovvero il responsabile organizzativo del Team).

Altre tecniche organizzative da implementare nel Team responsabile delle piastre sono:



- **Visual management.** Si tratta di mettere a vista, per tutti gli operatori di processo, quali sono gli obiettivi da raggiungere, quotidianamente o periodicamente, attraverso la messa a vista di dati trasparenti e comuni.
- **Spaghetti diagram (chart).** Si tratta della analisi dei percorsi (in passi) compiuti dagli operativi in determinata area. La presa di coscienza che le stesse cose si possono fare con minori spostamenti di personale, fornisce il metodo per risparmiare passi e tempo speso inutilmente negli spostamenti.
- In alternativa la tecnica FMEA (Failure Mode and Effect Analysis, per l'analisi degli errori di un processo) o il Driver Diagram Team (analisi dei 4 driver della qualità per rendere funzionale un Team) forniscono un supporto metodologico adeguato e più strutturato, con punteggi e indicatori. Queste tecniche sono a volte meno coinvolgenti dal punto di vista degli operatori rispetto alla VSM.



Gruppo Tecnico di Redazione**Coordinamento Tecnico Scientifico**

Dott. Anselmo	Campagna	Regione Emilia-Romagna
Dott. Daniele	Donato	Azienda Ospedaliera di Padova

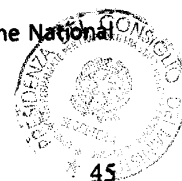
Membri del Gruppo

Dott.ssa Aida	Andreassi	Regione Lombardia
Dott. Alessandro	Sergi	Azienda usl Toscana Centro
Prof.ssa Chiara	Verbano	Università degli Studi di Pisa
Dott. Claudio	Beltramello	Azienda Ospedaliera di Padova
Prof. Francesco	Nicosia	Presidente SIALS
Dott. Giovanni	Carretta	Azienda Ospedaliera di Padova
Dott. Guido	Merli	ASST Crema
Dott. Luciano	Flor	Azienda Ospedaliera di Padova
Dott. Massimo	Nolli	AUSL di Piacenza
Ing. Matteo	Buccioli	Istituto Ortopedico Rizzoli
Dott. Ruggero Massimo	Corso	AUSL della Romagna
Dott.ssa Silvia	Pagliantini	Azienda Universitaria Ospedaliera Pisana
Dott. Ugo	Baccaglioni	Azienda Ospedaliera di Padova



Riferimenti bibliografici

1. Ageing and health. World Health organization. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>
2. Agnoletti V, Buccioli M, Padovani E, et al. Operating Room Data Management: Improving Efficiency And Safety In A Surgical Block. *BMC Surgery* 2013, 13:7
3. American Society of Anesthesiology. Standards for postanesthesia care. Approved by the ASA House of Delegates on October 27, 2004, and last amended on October 15, 2014.
4. An Age Old Problem; A review of the care received by elderly patients undergoing surgery. A report by the National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death. 2010
5. Audit Commission NHS: "Operating theatre: A review of National Findings". 2003
6. Barzan E., Borsoi L., Gugiatti A., Petracca F. Rapporto OASI 2018 - Capitolo 2 - La struttura e le attività del SSN. CER GAS – Bocconi, 2018.
7. Billimoria KY, Liu Y, Paruch JL, Zhou L, et al. Development and Evaluation of the Universal ACS NSQIP Surgical Risk Calculator: A Decision Aide and Informed Consent Tool for Patients and Surgeons. *J Am Coll Surg.* 2013;217(5):833-42
8. Black J, Miller D. The Toyota Way to Healthcare excellence. *Ache Management Series.* 2008
9. Brandao de Souza L. Trends and approaches in lean healthcare. *Leadership in health services* 2009; 22(2), 121-139.
10. Costa LBM, Godinho Filho M. Lean healthcare: review, classification and analysis of literature. *Production Planning & Control* 2016; 27(10), 823-836.
11. D'Andreamatteo A, Ianni L, Lega F, Sargiacomo M. Lean in healthcare: A comprehensive review. *Health policy* 2015; 119(9), 1197-1209.
12. Davies C., Walley P. Clinical governance and operations management methodologies. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv.* 2000; 13 (1): 21-26.
13. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008; 17(3): 216:2008.
14. Fairley M, Scheinker D, Brandeau ML. Improving the efficiency of the operating room environment with an optimization and machine learning model. *Health Care Manag Sci.* 2019;22(4):756-767
15. Greco A, Greco M, D'Onofrio G, et al. La chirurgia nel grande anziano: rischi e opportunità. *QUADERNI - Italian Journal of Medicine* 2017; volume 1(2):35-39
16. Grunden N. The Pittsburgh Way to Efficient Healthcare. *Productivity Press,* 2008
17. Gruppo di Studio SIAARTI per la Sicurezza in Anestesia e Terapia Intensiva, Raccomandazioni per l'area di recupero e l'assistenza post-anestesiologica
18. Hallam CR, Contreras C. (2018). Lean healthcare: scale, scope and sustainability. *Int J Health Care Qual Assur.* 2018;31(7):684-696.
19. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al; for the Safe Surgery Saves Lives Study Group. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N Engl J Med.* 2009 29;360(5):491-9
20. Hoke N, Falk S. Interdisciplinary rounds in the postanesthesia care unit. A new perioperative paradigm. *Anesthesiol Clin* 2012; 30:427-31.
21. Kain ZN, Vakharia S, Garson L, et al. The Perioperative Surgical Home as a Future Perioperative Practice Model. *Anesth Analg* 2014, 118 (5) 1126–1130
22. Knowing the Risk: A review of the peri-operative care of surgical patients, A report by the National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death. 2011. ISBN 978-0-9560882-6-0



23. Langabeer J.R. *Health Care Operations Management*, Sudbury, Massa-chusetts, Jones and Bartlett Publishers. 2008
24. Luckowsky A. Safety priorities in the PACU. *Nursing* 2019;49(4):62-65.
25. McKee M. et al., *Investing Hospital of the future – EuHPN*, 2009
26. McLaughlin D.B., Hays J.M., *Healthcare operation Management*. 2008
27. Morrow R. Perioperative quality and improvement. *Anesthesiol Clin* 2012;30:555-63.
28. NHS Institute for Innovation and Improvement. *Evaluation of the Productive Operating Theatre Programme*. January 2013
29. NICE. Hip fracture: management. Clinical guideline. June 2011. nice.org.uk/guidance/cg124
30. *Nine Steps for developing a scaling-up strategy*. ExpandNet, World Health Organization, 2011
31. *Operating Theatre Efficiency Guidelines*. Agency for Clinical Innovation 2014.
32. *Operating Theatres: a summary of Local Audit Findings*. Wales Audit Office, 10 March 2016
33. *Operating theatres: opportunities to reduce waiting lists*. NHS Improvement 2019. Publication code: R&A 01/19
34. Paiste J, Simmons JW, Vetter TR. Enhanced Recovery After Surgery in the Setting of the Perioperative Surgical Home. *Int Anesthesiol Clin*. 2017 Fall;55(4):135-147.
35. *Perioperative Medicine*. Royal College of Anaesthetists 2014.
36. Peris A, Zagli G, Maccarrone N, et al. The use of Modified Early Warning Score may help anesthesiologists in postoperative level of care selection in emergency abdominal surgery. *Minerva Anesthesiol*. 2012;78(9):1034-8
37. Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med*. 2010 Dec 23;363(26):2477-81
38. Prahalad C.K., *Employees first, Customer second – 2010*
39. *Proiezioni sociodemografiche e sanitario-assistenziali al 2030 e al 2050 elaborate dall'Istat per Italia Longeva*. Luglio 2018. <http://www.italialongeva.it/long-term-care-three/>.
40. Rona Consulting Group & Productivity Press. *Mapping Clinical Value Stream*. CRC Press, 2013
41. Ronen B. et al. *Focused Operations Management for Health Services Organizations*, 2006
42. Rothstein DH, Raval MV. Operating room efficiency. *Semin Pediatr Surg*. 2018;27(2):79-85.
43. Royal College of Anaesthetists. *Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services (GPAS)*. Chapter 4. *Guidelines for the Provision of Postoperative Care* 2019.
44. Royal College of Physicians. *National Hip Fracture Database annual report 2017*. London: RCP, 2017
45. RS Halterman, M Gaber, MS Janjua, GT Hogan, SMI Cartwright. Use of a checklist for the postanesthesia care unit patient handoff. *J Postanesth Nurs* 2019;34(4):834-841
46. Scoville R, Little K. *Comparing Lean and Quality Improvement*. IHI White Paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2014
47. Sheehan KJ, Sobolev B, Guy P. Mortality by Timing of Hip Fracture Surgery: Factors and Relationships at Play. *J Bone Joint Surg Am*. 2017;99(20):e106
48. Simmons R, Fajans P, Ghiron L, eds. *Scaling up health service delivery: from pilot innovations to policies and programmes*. Geneva, World Health Organization, 2007
49. Taylor I., Baker M., Mitchell A., *Making Hospital Work*, 2009.
50. *The Perioperative Toolkit*. The Agency for Clinical Innovation 2016. www.aci.health.nsw.gov.au
51. The Royal College of Surgeons of England. *Emergency Surgery. Standards for unscheduled surgical care Guidance for providers, commissioners and service planners*. N.2128. February 2011
52. *The Value Agenda for Italy. Le soluzioni operative della Value Based Health Care in Italia per rilancio e crescita del Servizio Sanitario Nazionale*. Vers 3.0 marzo 2018.
53. WHO Guidelines for safe surgery: *Safe Surgery saves life: 2009*
54. Womack J. *Gemba Walk*. Lean Enterprise Institute, Inc. 2011



55. Zidel T.G., A Lean Guide to Transforming Healthcare, 2006

Principali riferimenti normativi e raccomandazioni ministeriali

- Decreto Legislativo 18 febbraio 2000, n. 56 "Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133."
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", in G.U. Serie Generale n.127 del 4 giugno 2015.
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)."
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.", in G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017.
- Decreto Ministeriale 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" in G.U. Serie Generale, n. 138 del 14 giugno 2019.
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema. Ufficio III. "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist." 2009
- Ministero della Salute "Piano nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2019-2021." Anno 2019
- Ministero della Salute. Raccomandazioni agli operatori.
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza



Allegato 5.

RECUPERO PRESTAZIONI CHIRURGICHE A SEGUITO DELLA PANDEMIA DA VIRUS SARS-COV-2

Sommario

PREMESSA	2
RAZIONALE	3
GOVERNO DELLA LISTA DI ATTESA	4
CLASSIFICAZIONE DEGLI INTERVENTI INSERITI IN LISTA DI ATTESA	4
IDENTIFICAZIONE DEL RESPONSABILE UNICO AZIENDALE (RUA)	5
COMPLETAMENTO DELL'INFORMATIZZAZIONE DEI SISTEMI DI RILEVAZIONE DELLE LISTE DI ATTESA A LIVELLO AZIENDALE	5
PREDISPOSIZIONE DI UN REGOLAMENTO REGIONALE E SCORRIMENTO LISTA DI ATTESA	6
STRUMENTI DI MONITORAGGIO DELLA DOMANDA	7
MISURAZIONE DELLA DOMANDA DI LISTA DI ATTESA	7
GOVERNO DELLA CAPACITÀ PRODUTTIVA	8
ORGANIZZAZIONE AZIENDALE: LA DIREZIONE AZIENDALE (IN PARTICOLARE NELLA FIGURA DEL DIRETTORE SANITARIO) DEVE GUIDARE TUTTE LE FASI DEL PROCESSO	8
CENTRALIZZAZIONE DEL GOVERNO DI LISTA DI ATTESA	9
INTRODUZIONE DI NUOVE COMPETENZE, LA GESTIONE OPERATIVA	9
REGOLAMENTO DI SALA OPERATORIA	10
MAPPATURA DEL PROCESSO CHIRURGICO IN BLOCCO OPERATORIO	10
STRUMENTI DI MONITORAGGIO DELL'OFFERTA	12
MISURAZIONE DELLA CAPACITÀ PRODUTTIVA	12
RISULTATI ATTESI	14
EQUILIBRIO TRA DOMANDA DI LISTA DI ATTESA E CAPACITÀ PRODUTTIVA	14
FONTI	14

PREMESSA

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) è da sempre impegnato a ricercare e promuovere l'implementazione di strategie, modelli organizzativi, strumenti metodologici e buone pratiche che, nell'assistenza ai pazienti e alla popolazione, sappiano coniugare criteri di qualità, appropriatezza, efficacia, efficienza, sicurezza e sostenibilità organizzativa ed economica per garantire ai cittadini equità di accesso alle cure.

La continua crescita nella domanda di prestazioni chirurgiche, legata a ragioni demografiche (il cosiddetto "*Silver Tsunami*") e all'incremento di innovazioni tecnologiche disponibili in chirurgia (ad esempio la chirurgia robotica), ha creato negli ultimi anni un allungamento delle Liste di Attesa chirurgiche del SSN. Questo aumento della domanda non è stato però accompagnato da un adeguato incremento delle disponibilità di risorse economiche e umane.

Tale situazione si è ulteriormente aggravata nel 2020 in seguito alla prima ondata della pandemia da virus SARS-CoV-2, che ha costretto il SSN a dirottare la maggior parte delle risorse per garantire l'assistenza ai pazienti affetti da COVID-19, concentrando le risorse per l'area chirurgica in particolare sull'area Emergenza-Urgenza e sulla casistica non differibile, come quella oncologica, riducendo quindi notevolmente quelle a disposizione per rispondere alla domanda di interventi chirurgici in regime di elezione.

Durante le successive ondate pandemiche, il SSN ha garantito l'attività sanitaria adeguando i livelli assistenziali ai diversi e nuovi standard necessari a rispondere ai bisogni di salute dei cittadini e contestualmente a garantire la sicurezza di pazienti ed operatori sanitari, riorganizzando il suo assetto nello spazio, nel tempo e nelle risorse. Tuttavia, nonostante l'impegno profuso, il persistere dell'emergenza da virus SARS-CoV-2 impone come necessaria la modifica delle modalità organizzative e di offerta di prestazioni sanitarie, con particolare riferimento alle prestazioni chirurgiche programmate, in modo da fronteggiare il pesante allungamento dei tempi di attesa anche mediante l'utilizzo di nuovi strumenti.

Quindi si rende necessario sviluppare progetti dedicati a riequilibrare l'organizzazione con decisione e tempestività, attraverso la definizione dei nuovi modelli organizzativi costruiti in funzione della domanda della popolazione, nonché della capacità produttiva del sistema, al fine di confermare i principi ispiratori del SSN e recuperare i ritardi accumulati sui tempi di attesa per prestazioni chirurgiche.

RAZIONALE

La sostenibilità del SSN è funzione del bilanciamento tra la Domanda di Salute dei Cittadini (intesa come Lista di Attesa in coerenza con il PNGLA) e la Capacità Produttiva del sistema (intesa come numero di prestazioni erogabili in funzione delle risorse disponibili); pertanto **diviene imprescindibile sviluppare sistemi di monitoraggio oggettivo** di tali fenomeni, **modelli organizzativi** volti ad un incremento di efficienza del percorso peri-operatorio del paziente chirurgico programmato e **strumenti di simulazione preventivi** per identificare le strategie ottimali da implementare.

Si propone quindi, a seguito del progetto promosso dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute *"Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cure"* e dell'emanazione del documento *"Linee di Indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato"*, di cui all'Accordo Stato Regioni n. 100 /CSR del 9 luglio 2020, di sviluppare modelli di misurazione dei fenomeni sopra descritti per agire sul governo delle Liste di Attesa Chirurgiche attraverso modelli di efficientamento del percorso peri-operatorio, dunque sul governo della Capacità Produttiva.

Già con l'emanazione del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70, si è offerto alle Regioni uno strumento utile per concorrere a garantire migliori obiettivi di cura, mediante una riorganizzazione delle reti ospedaliere anche in un'ottica di continuità ospedali-territorio, attuata secondo criteri quali la valutazione di volumi ed esiti e della strategicità delle prestazioni, delle performances e degli esiti clinici nelle diverse strutture sanitarie.

Se volumi ed esiti, riferiti a percorsi diagnostico-terapeutici, procedure ed attività cliniche sono in molti casi misurabili attraverso l'analisi delle informazioni presenti nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) e per questa attività è attivo da alcuni anni il Programma Nazionale Esiti (PNE), più difficile risulta la misurazione strutturata e continuativa dell'utilizzo delle risorse (strutturali, tecnologiche, umane) necessarie all'organizzazione dell'attività dedicata al ricovero e trattamento di pazienti in Lista di Attesa per prestazioni chirurgiche.

Pertanto, poiché l'attività chirurgica è sicuramente una delle attività più complesse in ambito sanitario, rappresentando nel contempo l'elemento caratterizzante e di alto valore di tutte le strutture sanitarie ed anche il centro di costo più rilevante per le risorse richieste per il suo funzionamento, nonché l'attività più impegnativa anche in termini di costi per un'Azienda Sanitaria, risulta indispensabile l'implementazione di un modello di governo globale del percorso peri-operatorio.

Tale approccio si basa sullo sviluppo di 2 macro aree che devono prevedere modelli di Governo dei processi all'interno delle Aziende Sanitarie e a livello regionale:

- **Governo di Lista di Attesa**
Richiede la costruzione di un processo univoco di inserimento dei pazienti in Lista di Attesa, attraverso l'istituzione di uno specifico sistema di classificazione dei casi (nomenclatore unico) e la definizione di un set di informazioni minime obbligatorie, coerenti con quanto prevista dal PNGLA e dunque utili al fine di monitorare in tempo reale lo stato delle Liste di Attesa.
- **Governo della Capacità Produttiva**
Richiede una raccolta strutturata di dati di tutte le sale operatorie fisiche presenti sul territorio e dei dati di attività che caratterizzano il percorso peri-operatorio del paziente, dal momento del suo inserimento in Lista di Attesa, passando per il ricovero e la sala operatoria, fino al momento della sua dimissione dalla struttura sanitaria.

Governo della Lista di Attesa

Ciascuna Regione e Azienda Sanitaria può realizzare interventi per il governo, il monitoraggio e la riduzione dei tempi di attesa per i ricoveri programmati per intervento chirurgico in linea con quanto previsto dal PNGLA al fine di garantire equità di accesso a tutti i cittadini e contestualmente favorire un utilizzo efficiente delle risorse impiegate dal SSN nel percorso chirurgico peri-operatorio per rispondere ai bisogni di salute dei cittadini.

Classificazione degli interventi inseriti in Lista di Attesa

La **conoscenza completa e approfondita del numero di pazienti in attesa di ricovero chirurgico** programmato è componente fondamentale per il governo del processo; pertanto, è importante definire in modo chiaro e condiviso le modalità di inserimento del paziente in Lista di Attesa, in coerenza con i principi guida del PNGLA (anche in ottemperanza a quanto previsto dall'art.41 del DLgs 33/2013, come successivamente modificato ed integrato), in modo da inserire solamente i pazienti effettivamente pronti per la chirurgia, con criteri e modalità classificatorie univoche.

Nel documento *“Linee di Indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato”*, di cui all'Accordo Stato Regioni n. 100 /CSR del 9 luglio 2020, viene richiamata la necessità di introdurre, come utile strumento per il monitoraggio informatizzato delle Liste di Attesa per le prestazioni chirurgiche, un *“Nomenclatore Unico”*, basato su un tracciato record che consente la classificazione degli interventi o delle procedure chirurgiche inseriti in Lista di Attesa utilizzando le codifiche ICD9-CM (qualora necessario anche della diagnosi) ed il loro successivo raggruppamento in macro-categorie in base a criteri di afferenza chirurgico-nosologica.

Il suo utilizzo garantisce la possibilità di estrazione dei dati per il monitoraggio e l'aggiornamento continuo dello stato delle Liste di Attesa a livello locale, consentendo altresì, qualora fosse adottato in tutte le Regioni/PA, un efficace e attendibile confronto a livello nazionale.

Allo scopo di fornire un utile strumento per la gestione dei piani di recupero delle liste d'attesa in attuazione di quanto previsto dall'art.1, commi 276-279 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 (Legge di Bilancio 2022), il nomenclatore è stato adattato alle specifiche necessità del monitoraggio, correlandolo ai DRG ed alle relative classi di complessità previste nel documento *“Linee d'indirizzo per il recupero delle prestazioni sanitarie non erogate in ragione dell'epidemia da SARS-COV-2”* (Classe 1, Classe 2 e Classe 3). Il documento metodologico ed il file excel contenente la matrice di correlazione tra il *“Nomenclatore unico”* ed i DRG afferenti alle citate classi di complessità sono uniti rispettivamente in Appendice 1 e Appendice 2. Si precisa che il linkage tra categorie del nomenclatore e classi di complessità è basato sull'attribuzione teorica del caso ad un DRG in base ai codici ICD-9-CM assegnati alla diagnosi e all'intervento al momento dell'inserimento in Lista di Attesa: pur essendo quindi utile per la categorizzazione della Lista di Attesa, potrebbe non essere confermato in fase di dimissione. Si raccomanda dunque di porre particolare attenzione alla **gestione prioritaria della casistica oncologica**, a prescindere dalla categoria/DRG di attribuzione teorica.

Identificazione del Responsabile Unico Aziendale (RUA)

Il Responsabile Unico Aziendale (RUA) garantisce il presidio dell'organizzazione dell'intero percorso chirurgico, affinché venga assicurata uniformità di accesso e trasparenza, nonché l'ottimale utilizzo delle risorse disponibili, fermo restando che la responsabilità complessiva, compresa la corretta gestione delle liste di attesa, rimane in capo al Direttore Sanitario. Relativamente alla garanzia di trasparenza ed equità di accesso, il RUA dovrà predisporre controlli *ad hoc* sulle relazioni fra attività libero professionale ed attività istituzionale e sul corretto rapporto, specifico per intervento, fra interventi urgenti e programmati.

Il RUA, identificato dal Direttore Sanitario, avrà la responsabilità di potenziare il controllo centralizzato delle liste di attesa. A tal fine dovrà vigilare sulle attività, presidiando il sistema informatizzato di gestione dell'accesso alle prestazioni di ricovero programmato al fine di garantire: una gestione totalmente informatizzata delle agende di prenotazione; la definizione dei criteri di priorità per l'accesso secondo modalità coerenti rispetto alle indicazioni regionali e correnti con il PNGLA; la finalizzazione delle risorse, ivi compresa la committenza verso le strutture private accreditate, al superamento delle criticità in materia di liste di attesa. Le funzioni andranno specificate, restando comunque ferma la possibilità che le direzioni generali agiscano direttamente su dinamiche particolarmente critiche.

Prospettivamente il RUA dovrà definire interventi, anche formativi, che garantiscano che le fasi di accoglienza dei pazienti, di informazione e di gestione della permanenza in lista siano gestite con idonee competenze da parte degli operatori coinvolti.

Completamento dell'informatizzazione dei sistemi di rilevazione delle liste di attesa a livello aziendale

Al fine di realizzare un sistema integrato di gestione dell'accesso alle prestazioni di ricovero programmato, le Aziende in forma singola o aggregata, dovranno garantire l'adozione di strumenti di classificazione degli interventi in lista d'attesa (es. "nomenclatore unico" cfr. pag 4) e l'introduzione di metodi tecnico-organizzativi, percorsi formativi e prodotti (software e applicativi) tali da consentire:

- uniformità a livello regionale e nazionale, nel rispetto delle politiche aziendali, delle modalità di gestione delle Liste di Attesa;
- diffusione completa, a livello aziendale, dell'adozione degli strumenti informatici per la gestione dell'accesso alle prestazioni di ricovero programmato;
- monitoraggio aziendale prospettico, con sistemi di avviso (cruscotto, mail etc.), in grado di consentire interventi mirati laddove risultano evidenti criticità nel rispetto dei tempi di attesa;
- integrazione con i sistemi aziendali che gestiscono la programmazione delle sale operatorie;
- possibilità di programmare l'assegnazione delle risorse operatorie sulla base della consistenza e della criticità delle liste di attesa per disciplina, patologia e/o classe di priorità;
- attivazione dei percorsi tecnici ed organizzativi per la pulizia delle liste al fine di soddisfare i criteri di corretta gestione delle agende promuovendo l'utilizzo di verifiche delle liste medesime;
- garanzia di una corretta e trasparente informazione al paziente relativamente alla sua posizione in lista

I principi di trasparenza ed informatizzazione devono essere garantiti anche dalle strutture private accreditate secondo le previsioni del relativo Accordo regionale. Le procedure informatiche dovranno inoltre assicurare in tempo reale l'alimentazione completa ed omogenea dell'archivio Regionale per la Gestione delle Liste di Attesa, affinché sia verificato il rispetto degli obiettivi di programmazione, nonché venga effettuato il monitoraggio prospettico dei tempi di attesa.

Predisposizione di un Regolamento Regionale e Scorrimento Lista di Attesa

È utile che ciascuna Regione e Azienda Sanitaria predisponga un regolamento per la corretta gestione delle Liste di Attesa per ricovero chirurgico programmato, in cui siano definite le modalità dell'inserimento del paziente in lista di attesa, di permanenza e di chiamata, nonché per la pulizia e manutenzione, tenuta e gestione informatizzata della lista. Dovranno essere inoltre declinati i livelli di responsabilità ed il diritto di accesso e comunicazione al paziente.

In particolare, al fine di rendere il processo di chiamata da Lista di Attesa più efficiente ed equo, è opportuno integrare uno score di priorità che oltre alla Classe di Priorità, assegnata dal medico al paziente, tenga in considerazione la data di inserimento in Lista di Attesa.

L'ordinamento dei pazienti in lista in base a questo score, in grado di coniugare sia l'aspetto di urgenza (definito dalla classe di priorità) sia l'aspetto temporale (espresso dal tempo già trascorso in lista d'attesa), garantisce una maggiore equità, in quanto i pazienti vengono ordinati non solo in base all'urgenza, ma anche al tempo di attesa maturato, e maggiore efficienza, in quanto i pazienti in lista da molto tempo non vengono "tralasciati", bensì inseriti all'interno del processo di scorrimento della lista.

Si propone di seguito di utilizzare la formula seguente

$$Score_i = TdA_i \frac{\text{Tempo massimo previsto dalla classe di priorità meno urgente}}{\text{Tempo massimo previsto dalla classe di priorità}_i}$$

In questo modo, i pazienti che attendono dallo stesso numero di giorni avanzano nella lista di attesa a velocità differenti in accordo con la propria classe di priorità; tale velocità di avanzamento, inoltre, è proporzionale alla gravità complessiva della specifica lista di attesa. È rapportata alla classe di priorità "minima" effettivamente presente in lista in modo da garantire un avanzamento proporzionato anche per i pazienti con priorità inferiore che diversamente rischierebbero di "scivolare" negli ultimi posti della lista.

Strumenti di Monitoraggio della domanda

Nell'ottica di implementare modelli di Governo dei processi a livello regionale e all'interno delle Aziende Sanitarie, è fondamentale prevedere un monitoraggio da un lato della consistenza di lista di attesa e dei relativi tassi di ingresso e dall'altro della capacità produttiva in correlazione all'utilizzo efficiente delle risorse attualmente disponibili in termini di ore di sala operatorie con equipe presente, posti letto e sale operatorie fisiche utilizzabili al fine di identificare aree di incremento della capacità produttiva.

Misurazione della domanda di Lista di Attesa

Sulla base di un sistema di classificazione condiviso, di sistemi informativi a supporto e di regole condivise è possibile definire in tempo reale un monitoraggio continuo dello stato delle Liste di Attesa, attraverso gli indicatori sotto riportati che possono essere aggregati per Azienda, Regione e a livello Nazionale stratificandoli per Classi di Priorità e ICD-9-CM o raggruppamenti per disciplina.

Tabella 2. Indicatori della fase pre-operatoria

	INDICATORE DA RILEVARE	CALCOLO	DEFINIZIONE	SIGNIFICATO
M1	CONSISTENZA LISTA DI ATTESA	$LdA = \sum pz \text{ in } LdA$	Numerosità dei pazienti in lista di attesa, stratificati per: - Classe di priorità, - Regime (ordinario, day surgery, chirurgia ambulatoriale), - Unità Operativa.	Permette di conoscere il numero di cittadini in attesa di essere trattati chirurgicamente a carico del Sistema Sanitario Nazionale e fare valutazioni nell'ottica della programmazione chirurgica.
M2	TEMPO DI ATTESA PER CLASSE DI PRIORITÀ	$TdA = T_3 - T_1$	Tempi di attesa stratificato per: - classe di priorità, - Regime (ordinario, day surgery, chirurgia ambulatoriale), - Unità Operativa Si ottiene dalla differenza tra la data del ricovero e la data di inserimento in Lista di Attesa. Espresso in giorni.	Permette di conoscere il tempo prima che il paziente venga ricoverato per il trattamento chirurgico È il Tempo di Attesa del singolo paziente.
M3	NUMERO DI PAZIENTI OLTRE SOGLIA	$OS = \sum pz TdA > CP$	Numero di pazienti ricoverati con Tempo di Attesa maggiore del tempo di attesa previsto dalla Classe di Priorità; stratificati per: - regime di ricovero (ordinario, day surgery, chirurgia ambulatoriale) - Unità Operativa	Permette di conoscere il numero di cittadini trattati chirurgicamente a carico del Sistema Sanitario Nazionale dopo aver superato il tempo di attesa previsto dalla Classe di Priorità assegnata.
M3.2	TASSO DI INGRESSO IN LDA	$Ting = \sum pz (DDLdA)n$	Numerosità dei nuovi pazienti in lista di attesa per mese o altro periodo di riferimento, stratificati per: - Classe di priorità, - Regime (ordinario, day surgery, chirurgia ambulatoriale), - Unità Operativa.	Permette di conoscere il numero di nuovi pazienti inseriti in Lista di Attesa, definita anche Capacità di Arruolamento.

Governo della Capacità Produttiva

La complessità organizzativa del processo peri-operatorio, che mette in relazione molteplici operatori e servizi della struttura sanitaria ed il suo impatto in termini economici, rende necessaria la chiara individuazione di una organizzazione e presa in carico del processo a livello della Direzione Aziendale, la definizione oggettiva dei flussi decisionali attraverso l'istituzione di Organi di Governo dedicati e l'individuazione delle figure professionali di riferimento al fine di garantire un governo centralizzato del processo che prenda in esame la Domanda di Lista di Attesa e la Capacità Produttiva.

Il termine Capacità Produttiva descrive la capacità di un'azienda di trattare pazienti in Lista di Attesa per prestazioni chirurgiche utilizzando le risorse a disposizione intese come ore di sala operatorie con equipe presente, posti letto di Terapia Intensiva Post-Operatoria e di degenza ordinaria e sale operatorie fisiche utilizzabili.

Per quanto riguarda l'attività chirurgica la programmazione regionale è finalizzata a definire le strategie necessarie a garantire le prestazioni nel rispetto di precisi standard di volume (rapporto volumi/esiti), di tempo (PNGLA) ed appropriatezza. L'attività chirurgica è inoltre una componente rilevante delle strategie regionali in tema di reti cliniche, si veda ad esempio il caso delle reti oncologiche.

Questo si traduce, in relazione alle diverse patologie, nella necessità di definire percorsi di concentrazione o diffusione della capacità produttiva, individuando piattaforme produttive che possano costituire setting appropriati (es. percorsi outpatient o chirurgia degenza breve) ed allo stesso tempo "sostenibili".

In questo contesto devono essere rese disponibili le informazioni (dati) necessarie alla definizione degli obiettivi relativi all'attività chirurgica ed al corretto utilizzo delle risorse - blocchi operatori ed altre piattaforme - da assegnare ai produttori.

È inoltre necessario supportare i processi di riorganizzazione con i necessari indirizzi in termini di governo delle competenze, in materia di requisiti tecnologici e strutturali e non da ultimo con la definizione di percorsi diagnostico terapeutici condivisi e strutturati.

Organizzazione Aziendale: la Direzione Aziendale deve guidare tutte le fasi del processo

La **Direzione Aziendale, responsabile del raggiungimento degli obiettivi aziendali** e del rispetto delle indicazioni nazionali e regionali in merito all'erogazione di prestazioni chirurgiche, valorizzando l'approccio per processi come sistema di razionalizzazione e governo, deve identificare una struttura chiara di responsabilità all'interno dell'Azienda che a partire dal RUA collabori per l'incremento della Capacità Produttiva.

All'interno di ogni azienda sanitaria è necessario siano identificati i seguenti livelli di governo del processo.

- Gruppo Strategico

Costituito a livello aziendale, recepisce le indicazioni Regionali e gli obiettivi definiti dalla Direzione Aziendale, formula la **strategia chirurgica aziendale** adeguandola all'organizzazione, ai suoi tempi di realizzazione e alle risorse disponibili.

Il gruppo deve interagire in maniera continuativa ed in tempi rapidi con la Direzione Aziendale in qualità di committente e con il Gruppo di Programmazione quale parte operativa per avere conoscenza dello stato dell'arte della parte attuativa delle strategie definite.

Il gruppo deve essere multidisciplinare e composto almeno dal Direttore Sanitario, i Direttori dei Dipartimenti afferenti al percorso chirurgico, la Direzione delle Professioni Sanitarie, il Responsabile Unico Aziendale per il governo delle liste di attesa per ricoveri chirurgici programmati e la Gestione Operativa.

- Gruppo di Programmazione

Attivato dalla Direzione Aziendale, ha l'obiettivo di attuare operativamente le strategie definite dal Gruppo Strategico, con responsabilità sul Presidio ospedaliero. In una medesima azienda possono quindi essere presenti più di un Gruppo di Programmazione per uno o più stabilimenti ospedalieri.

Il Gruppo di Programmazione deve essere multiprofessionale e costituito da figure esperte con competenze specifiche di tipo organizzativo e clinico del percorso chirurgico, capaci di sviluppare e proporre al Gruppo Strategico progetti di medio periodo dedicati al miglioramento dell'organizzazione dei processi di lavoro in sala operatoria.

- Gruppo Operativo

Attivato dalla Direzione Strategica, il Gruppo Operativo rappresenta il Coordinamento del Blocco Operatorio, deve essere costituito da un Team Multidisciplinare che preveda al suo interno figure mediche, infermieristiche con competenze relazionali e gestionali avanzate.

Ha la responsabilità quotidiana della gestione degli spazi operatori in termini logistici e di risorse umane sia per l'attività di elezione sia per l'attività di urgenza che per la libera professione.

Centralizzazione del Governo di Lista di Attesa

Governo delle Liste di Attesa e Governo del percorso peri-operatorio devono essere centralizzati e coerenti, con l'intento di programmare l'assegnazione delle risorse operatorie sulla base della consistenza e della criticità delle liste di attesa per disciplina, patologia e/o classe di priorità.

Assumono particolare rilievo in questo ambito gli aspetti di gestione e programmazione complessiva che devono garantire una visione corretta ed equa dei fenomeni. Tali processi vanno inoltre collocati in un'ottica di utilizzo ottimale delle piattaforme logistiche di ambito provinciale

Inoltre, la centralizzazione garantisce di poter identificare modalità uniformi dei comportamenti interni dei professionisti e dunque di conseguenza anche dei comportamenti verso i cittadini, garantendo omogeneità nelle procedure di inserimento in Lista di Attesa e della successiva gestione dei pazienti assicurando ad essi omogeneità di accesso alle informazioni secondo i criteri di trasparenza del PNGLA.

Introduzione di nuove competenze, la Gestione Operativa

A fianco della Direzione Sanitaria, al fine di supportare la Direzione Aziendale nell'implementazione delle presenti Linee di Indirizzo, è auspicabile l'introduzione di una struttura organizzativa con funzioni di controllo e governo dei processi, tale struttura definita **Gestione Operativa** si occupa di operations management.

L'operations management riguarda la progettazione ed il controllo dei processi produttivi per la produzione di beni e servizi, è definito come l'insieme dei ruoli, degli strumenti e delle procedure che presidiano il funzionamento dei processi caratteristici di un'Azienda, mediante la gestione e la reingegnerizzazione dei servizi e delle attività ausiliarie e di supporto.

L'*operations management* applicato alla sanità fa riferimento alla materia che si occupa delle scelte relative all'organizzazione, programmazione e gestione dei flussi di lavoro e dei processi produttivi a supporto dei percorsi di cura. Nel lessico sanitario italiano il termine utilizzato correntemente per definire questo approccio è **Gestione operativa (GO)**.

L'obiettivo è quello di garantire che i percorsi clinici (il cui output è rappresentato dalla salute del paziente) risultino efficienti, sostenibili nel medio-lungo termine ed efficaci, capaci cioè di rispondere ai bisogni ed alle attese dei clienti (pazienti). La Gestione Operativa è rivolta ad assicurare la corretta gestione ed allocazione delle risorse infrastrutturali necessarie allo svolgimento delle attività clinico-assistenziali svolte dalle diverse articolazioni organizzative.

Regolamento di Sala Operatoria

Il regolamento di sala operatoria è documento fondante per una corretta e trasparente gestione del Blocco Operatorio e deve essere redatto alla luce dei principi del manuale per la sicurezza in Sala Operatoria dal livello Aziendale.

Il regolamento ha lo scopo di identificare le regole di utilizzo della risorsa Blocco Operatorio, al fine di garantire il migliore andamento delle attività di sala operatoria cercando di definire la modalità di gestione delle possibili evenienze che possono occorrere in un setting operativo di tale complessità.

Mappatura del Processo chirurgico in Blocco Operatorio

È importante che ciascuna Azienda raccolga le principali informazioni che contribuiscono a descrivere in modo oggettivo e attraverso metriche uniformi sul territorio nazionale il percorso chirurgico del paziente all'interno del Blocco Operatorio. Come già definito nelle "*Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato*", sono 15 eventi standard, ovvero orari in cui si rileva un'azione puntuale, definiti per descrivere il percorso chirurgico del paziente. Questi 15 eventi descrivono in modo oggettivo il percorso ed hanno differenti gradi di obbligatorietà (obbligatorio, consigliato, facoltativo). Primo step del processo di monitoraggio è l'informatizzazione del registro operatorio per la rendicontazione in tempo reale della produzione eseguita all'interno della sala operatoria. A questo livello coincide l'utilità di censire le strutture fisiche (Blocco Operatoria, sala operatoria) in cui si eseguono le prestazioni chirurgiche. Elemento base per stimare la capacità produttiva teorica.

La Tabella 1 descrive gli eventi necessari alla descrizione del percorso chirurgico del paziente declinando al suo interno:

- Il nome dell'evento da rilevare
- L'acronimo utilizzato in Tabella 3 per il calcolo degli indicatori
- Il grado di obbligatorietà della registrazione
- La definizione dell'evento
- La tipologia dell'evento che descrive se l'evento registrato ha valenza informativa di tipo logistico, connessa al Rischio Clinico oppure Clinica
- Il Responsabile suggerito per la rilevazione dell'evento.

Tabella 3. I quindici eventi fondamentali del percorso chirurgico

N	EVENTI DA RILEVARE	ACRONIMO	GRADO OBBLIGATORIETÀ	DEFINIZIONE DELLA MISURA	TIPOLOGIA	RESPONSABILE SUGGERITO
1.	USCITA DAL REPARTO	OutR	Consigliato	Quando l'operatore di trasporto prende in carico il paziente	Logistica/Rischio Clinico	Operatore di trasporto e/o infermiere di reparto
2.	PAZIENTE DISPONIBILE AL FILTRO	InF	Consigliato	Ingresso del paziente al filtro e verifica della sua identità	Logistica/Rischio Clinico	Operatore del filtro
3.	INGRESSO AL BLOCCO OPERATORIO	InORB	Obbligatorio	Quando l'infermiere di blocco operatorio prende in carico il paziente	Logistica/Rischio Clinico	Infermiere
4.	INGRESSO IN SALA di INDUZIONE	InSI	Facoltativo	Ingresso del paziente in sala di induzione	Logistica	Infermiere
5.	INIZIO INDUZIONE ANESTESIA	StAnest	Obbligatorio	Momento in cui viene iniettato l'anestetico per l'anestesia generale o iniezione nella pelle per anestesia regionale	Clinica	Infermiere/Anestesista
6.	PAZIENTE POSIZIONATO E PRONTO	PzPr	Consigliato	Paziente pronto per la chirurgia, terminata la fase anestesilogica ed il posizionamento	Clinica	Infermiere/Anestesista
7.	INGRESSO IN SALA OPERATORIA	InSO	Obbligatorio	Ingresso del paziente in SO	Logistica	Infermiere
8.	INIZIO PROCEDURA CHIRURGICA	StCh	Obbligatorio	Inizio incisione	Clinica	Infermiere
9.	FINE PROCEDURA CHIRURGICA	EndCh	Obbligatorio	Ultimo punto di sutura	Clinica	Infermiere
10.	USCITA DALLA SALA OPERATORIA	OutSO	Obbligatorio	Uscita del paziente dalla SO	Logistica	Infermiere
11.	INGRESSO IN RECOVERY ROOM	InRR	Consigliato	Ingresso del paziente in recovery room	Logistica	Infermiere di RR
12.	USCITA DALLA RECOVERY ROOM	OutRR	Facoltativo	Uscita del paziente dalla RR	Logistica	Infermiere di RR
13.	INGRESSO IN TERAPIA INTENSIVA	InUTI	Consigliato	Ingresso del paziente in terapia intensiva	Logistica	Infermiere di UTI
14.	USCITA DAL BLOCCO OPERATORIO	OutOrb	Obbligatorio	Uscita del paziente dal blocco operatorio	Logistica	Operatore di trasporto
15.	RITORNO IN REPARTO	InR	Facoltativo	Quando l'infermiere di reparto riprende in carico il paziente	Logistica	Infermiere di reparto

Strumenti di Monitoraggio dell'offerta

Il **miglioramento di un processo nasce attraverso la sua misurazione**, ovvero l'individuazione di una serie di informazioni (eventi) in grado di descrivere il flusso delle attività eseguite sul paziente, che ne permetta la conoscenza oggettiva, e lo sviluppo di indicatori che possano descrivere l'adeguato fluire delle attività del processo, l'efficacia e l'efficienza della cura.

Misurazione della Capacità Produttiva

L'obiettivo è il monitoraggio dell'efficienza di sala operatoria al fine di garantire l'individuazione di eventuali aree di miglioramento per sviluppare soluzioni organizzative che permettano di garantire che la pianificazione dei ricoveri eseguita in funzione delle Liste di Attesa sia governata secondo criteri di accessibilità, equità e trasparenza, a tutela dei diritti dei cittadini.

Di seguito sono descritti gli indicatori di misura utili a determinare la capacità produttiva aziendale e al monitoraggio del percorso peri-operatorio identificati nelle *"Linee di Indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato"*, di cui all'Accordo Stato Regioni n. 100 /CSR del 9 luglio 2020.

Le Definizioni utilizzate in seguito riguarderanno:

- **Intervallo:** differenza fra due eventi che descrivono un'attività oppure un tempo di attesa
- **Indicatore:** descrive l'andamento di un fenomeno. Gli indicatori sono variabili altamente informative e utili a fornire una valutazione sintetica circa il raggiungimento o il mantenimento nel tempo di un determinato obiettivo prefissato. Possono fornire sia valutazioni istantanee che andamenti nel tempo e nello spazio.
- **Tempo di sala operatoria:** indicato in tabella 3 come **tSO**, rappresenta il numero di ore di sala operatoria disponibili all'uso, ovvero con equipe presente, assegnate ad una specifica Unità Operativa oppure a programmi di specifica complessità

La Tabella 4 riporta la descrizione degli indicatori standard per la misurazione dell'efficienza organizzativa della fase intra-operatoria per verificare se quest'ultimo viene applicato conformemente allo standard organizzativo della struttura sanitaria oppure se esistono scostamenti tra il percorso di riferimento e quello effettivamente attuato nell'organizzazione.

Tabella 4. Indicatori del percorso chirurgico intra-operatorio

	INDICATORE DA RILEVARE	CALCOLO	DEFINIZIONE	SIGNIFICATO
M9	RAW UTILIZATION	$RU = \frac{\Sigma outSO - InSO}{tSO} (\%)$	Rapporto tra la sommatoria del tempo in cui i pazienti occupano la sala operatoria e il totale di ore di SO assegnate, espresso in percentuale	Indica per quanto tempo di SO assegnato la SO è occupata da pazienti e quindi impegnata in attività core. Rappresenta la saturazione delle sedute pianificate. Capacità di utilizzo delle sedute pianificate
M10	START-TIME TARDINESS	$STT = StCh - InizioProgr$	Differenza tra <i>l'inizio effettivo della procedura chirurgica</i> del primo intervento della giornata e <i>l'inizio programmato della procedura chirurgica</i> , espressa in minuti	Indica il ritardo di inizio del primo intervento chirurgico della giornata rispetto a quanto era stato programmato.
M11	OVER-TIME	$OT = OutSO - FineSLOT$	Differenza tra <i>uscita dalla SO</i> dell'ultimo paziente e <i>l'orario programmato di fine SLOT</i> , espressa in minuti. ($OutSO > FineSLOT$)	Indica l'intervallo di tempo supplementare durante il quale la SO resta occupata dall'ultimo paziente della giornata rispetto a quanto era stato pianificato.
M12	UNDER UTILIZATION	$UU = FineSlot - OutSO$	Differenza tra <i>l'orario programmato di fine SLOT</i> e il momento di <i>uscita dalla SO</i> , espressa in minuti. ($FineSLOT > OutSO$)	Indica l'intervallo di tempo durante il quale la SO non viene utilizzata a pieno regime, perché l'ultimo paziente è uscito prima rispetto a quanto era stato programmato
M13	TURNOVER TIME	$TT = InSO_{pz2} - OutSO_{pz1}$	Differenza tra il momento di <i>ingresso in SO</i> del paziente successivo e il momento di <i>uscita dalla SO</i> del paziente precedente, espressa in minuti	Indica l'intervallo di tempo di ripristino della SO tra un paziente ed il successivo; da intendersi come la somma del tempo di pulizia (cleanup) e di preparazione della SO (setup).
M14	TEMPO MEDIO CHIRURGICO	$Tchir = EndCh - StCh$	Differenza tra gli eventi <i>fine procedura chirurgica</i> e <i>inizio procedura chirurgica</i> , espressa in minuti	Indica la durata media dell'intervento chirurgico
M15	TEMPO MEDIO ANESTESIOLOGICO	$Tanest = PzPr - StAnest$	Differenza tra gli eventi <i>paziente posizionato e pronto e inizio induzione anestesia</i> , espressa in minuti	Indica l'intervallo di tempo medio di preparazione del paziente all'intervento chirurgico
M16	TEMPO OCCUPAZIONE SALA	$TOSO = OutSO - InSO$	Differenza tra gli eventi <i>Uscita Sala Operatoria e Ingresso Sala Operatoria</i> , espressa in minuti	Indica l'intervallo di tempo in cui la sala operatoria è occupata per l'intervento chirurgico a paziente presente
M17	NUMERO DI INTERVENTI PER SLOT	$N = \frac{n \text{ interventi}}{n \text{ SLOT}}$	Numero di interventi effettuati durante uno SLOT di sala (unità di tempo sala assegnata in fase di programmazione), espresso come media	Indica la densità di interventi chirurgici in una SO

RISULTATI ATTESI

Attraverso l'applicazione di Modelli di Governo di offerta e domanda centralizzati e l'implementazione di tracciati dati e metriche condivise a livello nazionale sarà possibile costruire modelli di analisi dati che metteranno in evidenza eventuali aree di inefficienza o di criticità nei territori di riferimento.

Inoltre, attraverso i modelli di simulazione sarà possibile dimensionare il possibile incremento di efficienza di sala operatoria identificando il case-mix di riferimento e introducendo strumenti di reingegnerizzazione per massimizzare la risposta verso i cittadini.

Equilibrio tra domanda di Lista di Attesa e Capacità Produttiva

L'equilibrio tra la domanda di Lista di Attesa e la Capacità Produttiva deve essere ricercato in maniera dinamica, attraverso un bilanciamento delle risorse in ogni fase del percorso peri-operatorio garantito dalla Direzione Aziendale con il supporto della Gestione Operativa ed un coordinamento di programmazione e pianificazione in grado di rispondere al modificarsi dei bisogni di salute dei cittadini e alle condizioni di contesto esterno che possono influire sull'erogazione dei servizi sanitari.

In situazioni critiche inaspettate, come la pandemia da virus SARS COV-2 ed in particolare la sua eredità in termini di incremento di Lista di Attesa per prestazioni chirurgiche, è inevitabile che l'equilibrio tra domanda in Lista di Attesa e Capacità Produttiva sia stato radicalmente modificato a seguito degli impatti subiti dalla Capacità di Arruolamento in lista di pazienti.

La conoscenza oggettiva del percorso peri-operatorio e l'approccio per processi consentono di valutare la propria domanda di lista di attesa e la capacità produttiva disponibile in termini di spazi e risorse e di definire dei piani di attività atti a garantire l'accesso alle cure in sicurezza ai cittadini per i quali l'intervento chirurgico non possa essere procrastinato.

La rimodulazione del rapporto tra la domanda di Lista di Attesa e la Capacità Produttiva deve essere gestita in maniera flessibile, definendo i principi di programmazione dell'attività chirurgica e fornendo le indicazioni volte a ridurre i rischi nel percorso dei pazienti sottoposti ad interventi chirurgici e di tutti gli operatori sanitari coinvolti.

Evidenziate le criticità in lista di attesa attraverso il dimensionamento delle risorse necessarie per rispondere al fabbisogno da un lato, e il volume delle risorse attualmente disponibili dall'altro è possibile stimare il fabbisogno incrementale di risorse al fine di garantire lo smaltimento delle liste di attesa ed il raggiungimento dell'obiettivo del 90% delle patologie trattate entro il tempo massimo di attesa.

Inoltre è possibile effettuare delle simulazioni sul potenziale uso delle sale operatorie, in quanto i tempi medi degli interventi possono essere utilizzati per calcolare la capacità massima di espansione delle sedute all'interno del singolo ospedale o territorio anche in correlazione con i posti letto disponibili e le attività connesse, in un'ottica di governo delle Liste di Attesa chirurgiche e di una più fedele allocazione delle risorse, partendo dai bisogni di salute del bacino di utenza delle ASL e dalla capacità di produzione e di attrattività delle Aziende Ospedaliere ed IRCSS.

FONTI

1. Delibera 272/2017 Riduzione delle Liste di Attesa per i ricoveri chirurgici programmati nella Regione Emilia-Romagna
2. *"Linee di Indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato"*, di cui all'Accordo Stato Regioni n. 100 /CSR del 9 luglio 2020

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 AGOSTO 2022, N. 1306

Recepimento Accordo Stato Regioni n. 49/CSR/2021 concernente: "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)"

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti e richiamati:

- il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, il quale prevede che le azioni del Servizio Sanitario Nazionale vengano indirizzate verso il rispetto del principio di appropriatezza e l'individuazione di percorsi diagnostici terapeutici e di linee guida, e che spettano alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle medesime;

- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale", e successive modifiche, che prevede che questa Regione, nell'esercizio dell'autonomia conferitale dalla riforma del Titolo V della Costituzione, definisce i principi ed i criteri generali di organizzazione e di funzionamento del Servizio sanitario regionale;

- il D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, in base al quale la Conferenza Stato-Regioni promuove e sancisce accordi tra Governo, Regioni, Province, Comuni e Comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

- l'Accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano n. 1770 del 10 luglio 2003 sul documento recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico di cellule staminali emopoietiche (CSE)";

- la propria deliberazione n. 1105/2009, che si richiama integralmente, recante tra l'altro la identificazione dei Centri Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche;

Richiamata altresì la propria deliberazione n. 154 del 8/2/2021 recante il rinnovo degli organismi di coordinamento delle Reti Cardiologica e Chirurgica Cardiovascolare, Neuroscienze, Oncologica e Oncoematologica, e il recepimento dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019 concernente "Revisione delle Linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post-acuti con l'attività territoriale", che reca indicazioni per la definizione delle reti oncologiche regionali;

Dato atto che tra le attribuzioni specifiche del Coordinamento di Rete Oncologica e Oncoematologica di cui alla richiamata DGR n. 154/2021 vi è quello di proporre i centri abilitati alle attività trapiantologiche autologhe ed eterologhe;

Considerato che:

- il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 19 "Attuazione della direttiva 2004/1231/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il

controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", ed in particolare all'articolo 6, comma 1, ha previsto che, con accordo in sede di Conferenza permanente siano definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal Centro nazionale trapianti e dal Centro nazionale sangue, per le rispettive competenze;

- in conseguenza dei predetti provvedimenti, la Conferenza Permanente nella seduta del 5 maggio 2021 ha approvato l'Accordo n. 49/CSR concernente "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)" che definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dell'unità clinica, dell'unità di raccolta delle cellule staminali emopoietiche (CSE) da sangue periferico, delle unità di raccolta delle cellule staminali da sangue midollare e dell'unità di processazione; l'Accordo definisce inoltre le linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto (PT) di cellule staminali emopoietiche;

- l'Accordo di cui si tratta dispone il proprio recepimento da parte delle Regioni e delle Province Autonome entro 6 mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana;

Ritenuta pertanto la necessità di procedere al recepimento dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di cui al rep. atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021, di cui all'Allegato parte integrante del presente provvedimento;

Richiamati:

- la L.R. n. 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. n. 43/2001 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modifiche;

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Richiamate altresì le deliberazioni di questa Giunta regionale:

- n. 2416/2008 "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 n. 450/2007" e ss.mm.ii.;

- n. 468/2017 inerente al sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna e le relative circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/660476 del 13 ottobre 2017, PG/2017/779385 del 21 dicembre 2017;

- n. 111/2022 "Piano triennale di prevenzione della corruzione e trasparenza 2022-2024, di transizione al piano integrato di attività e organizzazione di cui all'art. 6 del d.l. n. 80/2021";

- n. 324/2022 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale";

- n. 325/2022 "Consolidamento e rafforzamento delle capaci-

tà amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;

- n. 426/2022 “Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia”;

Richiamate infine le determinazioni dirigenziali:

- n. 2335/2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. n. 33/2013-Anno 2022”;

- n. 6229/2022 “Riorganizzazione della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali”;

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 alle Politiche per la Salute

delibera

per le motivazioni riportate in premessa:

1. di recepire l'Accordo, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D.Lgs. 281/1997, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021 ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente: "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191,

per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)" di cui all'Allegato parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2. di stabilire che la proposta di definizione della rete regionale delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni n. 49/CSR/2021 che con il presente provvedimento si recepisce, venga elaborata dal Coordinamento di Rete Oncologica e Oncoematologica di cui alla propria deliberazione n. 154 del 8/2/2021, in ragione delle attribuzioni allo stesso organismo assegnate con tale provvedimento, e presentata per opportuna valutazione alla competente Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare entro 9 mesi dalla data di adozione della presente deliberazione, per la sottoposizione all'approvazione di questa Giunta regionale entro i tre mesi successivi;

3. al fine della definizione della proposta di cui al precedente punto 2. la composizione del Coordinamento di Rete Oncologica e Oncoematologica di cui alla propria deliberazione n. 154/2021 è integrato con il Direttore del Centro Regionale Sangue e con il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti;

4. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

5. 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;

6. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (B.U.R.E.R.T.).



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Revisione dell'Accordo Stato Regioni 10 luglio 2003 (Rep. Atti 1770/CSR), in attuazione dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, per la definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE)".

Rep. Atti n. 49/CSR del 5 maggio 2021

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 5 maggio 2021:

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 197, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", ed in particolare l' articolo 6, comma 1, il quale prevede che, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, siano definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal Centro nazionale trapianti e dal Centro nazionale sangue, per le rispettive competenze;

VISTI i seguenti atti di questa Conferenza:

- l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome del 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR) sul documento recante: "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE), con il quale sono state definite le caratteristiche generali delle strutture coinvolte nell'attività di trapianto di CSE;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 5 ottobre 2006 (Rep. atti n. 2637/CSR) in materia di ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 29 aprile 2010 (Rep. atti n. 57/CSR) recante "Definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale italiano





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo”;

- l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome del 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica;

VISTA la nota del Ministero della salute del 31 luglio 2019, diramata alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano il 5 agosto 2019;

VISTA la nota del 10 ottobre 2019, con la quale il Coordinamento salute delle Regioni ha trasmesso un documento di osservazioni sullo schema di accordo, che è stato diramato il 14 ottobre 2019 ai Ministeri competenti;

ATTESO che nella riunione tecnica del 22 ottobre 2019 sono state condivise, nella quasi totalità, le proposte emendative regionali;

VISTA la nota del Ministero della salute del 4 marzo 2021, diramata alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano il 9 marzo 2021, con la quale è stato trasmesso il testo del documento in parola che ha recepito le osservazioni avanzate dalle Regioni nel corso della seduta tecnica del 22 ottobre 2019, ai fini del perfezionamento di un accordo in sede di Conferenza Stato-Regioni;

VISTO l'assenso tecnico sul provvedimento in epigrafe, comunicato dal Coordinamento della Commissione salute delle Regioni il 29 marzo 2021;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province autonome hanno espresso parere favorevole sul provvedimento in epigrafe;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini:

VISTI:

- il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante: "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", e successive modificazioni;
- gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, che individuano, rispettivamente le prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli istituti dei tessuti, riportate nell'Allegato V al medesimo decreto, e le prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule riportate nell'Allegato VI;



4



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- la circolare del Ministero della sanità n. 10 del 22 febbraio 1986 inerente i Centri per il trapianto di midollo;
- il decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, recante "Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 1° febbraio 1992, n.26;
- la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: " Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti", come modificata dall'articolo 1, comma 340, lettera a), della legge 24 dicembre 2012, n. 228, che affida al Centro nazionale per i trapianti la raccolta dei dati relativi alle attività di trapianto ed il compito di fissare i parametri relativi alla qualità del funzionamento delle strutture trapiantologiche, compresi i trapianti da donatore vivente, tra cui si annovera anche il trapianto di cellule staminali emopoietiche;
- il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante "Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 1° dicembre 2015, n. 280, che all'articolo 4, nel definire la Rete nazionale trapianti, individua al comma 3, il Centro regionale trapianti (CRT) quale livello regionale della Rete;
- la legge 6 marzo 2001, n. 52, recante: "Riconoscimento del registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo", che istituisce il Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) presso l'ente ospedaliero "Ospedale Galliera" di Genova;
- la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modifiche ed integrazioni;
- il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi";
- il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", pubblicato nel S.O. n. 69 alla Gazzetta Ufficiale 28 dicembre 2015, n. 300;
- il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1997, n. 42;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e successive modificazioni;
- il decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 4 giugno 2015, n. 127;
- il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256, recante "Attuazione della direttiva 2015/565/UE, che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani";
- il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici" e successive modificazioni;
- il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;
- il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante "Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali";
- il documento elaborato dal Centro Nazionale Trapianti recante "Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti" del 6 novembre 2014;
- il documento elaborato da SIMTI-GITMO recante "Raccomandazioni SIMTI – GITMO per la gestione della donazione di cellule staminali emopoietiche (CSE) nel donatore familiare e non familiare per trapianto allogenico"- Edizione 2011;

TENUTO CONTO degli standard nazionali ed internazionali elaborati da:

- IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere;
- GITMO: Gruppo italiano per il trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare;
- SIMTI: Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia;
- SIdEM: Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare;
- WMDA: World Marrow Donor Association, associazione internazionale per l'interscambio di cellule staminali per trapianto emopoietico;
- JACIE: Joint Accreditation Committee ISCT (International Society for Cellular Therapy) e EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation);
- EFI: European Federation for Immunogenetics;
- ASHI: American Society for Histocompatibility and Immunogenetics;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

CONSIDERATO che l'attività terapeutica di trapianto di CSE (Cellule Staminali Emopoietiche) viene eseguita nell'Unità clinica, dotata di autonomia o collocata all'interno di un reparto di ematologia o di oncoematologia, che opera in raccordo funzionale con l'Unità di raccolta e l'Unità di processazione;

CONSIDERATO che, al fine di assicurare qualità e sicurezza dell'attività di trapianto di CSE, è necessario disciplinare nel suo insieme l'intera attività di trapianto, articolata in diverse strutture (Unità clinica, Unità di processazione, Unità di raccolta di CSE da midollo osseo e Unità di raccolta da sangue periferico), prevedendo che la stessa sia definita all'interno di un Programma di trapianto (PT), quale strumento organizzativo-funzionale per garantire un'azione coordinata tra le strutture ad esso afferenti e coinvolte nell'attività medesima;

CONSIDERATA la necessità, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, di definire i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici specifici degli Istituti dei tessuti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera q) del medesimo decreto, per lo svolgimento delle attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di CSE ai fini di trapianto, con esclusione delle banche di sangue del cordone ombelicale, in conformità ai requisiti stabiliti dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16;

TENUTO CONTO che gli Istituti dei tessuti, nell'ambito del trapianto di CSE, sono identificati quali Unità di processazione delle CSE, funzionalmente collegate da una parte alle strutture ove avviene la raccolta di CSE da sangue periferico, effettuata nei servizi trasfusionali, e dall'altra alle Unità cliniche, quali unità operative responsabili della raccolta di CSE da sangue midollare e dell'impiego terapeutico delle CSE;

CONSIDERATA, pertanto, l'esigenza di definire, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, oltre i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti e le linee-guida per l'accreditamento degli stessi, anche i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e le linee-guida per l'accreditamento dei Programmi di trapianto (PT) di CSE, nonché di tutte le strutture afferenti ai PT, sulla base del collegamento funzionale esistente tra le medesime;

RILEVATA la necessità, alla luce delle intervenute normative nazionali e dell'Unione europea nel settore dei tessuti e cellule, di rinnovare, sostituendolo con il presente atto, l'accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR), recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", e di considerare superata la circolare del Ministro della sanità n. 10 del 22 febbraio 1986 inerente ai Centri per il trapianto di midollo, al fine di costituire un unico e completo documento di riferimento per lo svolgimento dell'attività di trapianto di CSE, comprendente i requisiti minimi e le linee guida di accreditamento relativi a tutte le strutture coinvolte nel trapianto di CSE, ivi compresa l'Unità clinica per l'impiego terapeutico;

CONSIDERATO che, ferma restando l'autonomia organizzativa delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, il presente documento stabilisce l'insieme dei requisiti specifici sulla base dei quali le Regioni e le Province autonome autorizzano e accreditano il Programma di trapianto;

VISTO il documento presentato dal Centro Nazionale Trapianti, elaborato dal gruppo di lavoro istituito dal predetto Centro e costituito da esperti del settore, rappresentanti delle Società scientifiche GITMO (Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare), SIMTI (Società Italiana di Medicina Trasfusionale





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Immunoematologia) e SIdEM (Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare), con la partecipazione dei rappresentanti del Centro Nazionale Sangue e del Ministero della salute;

SI CONVIENE

1. sul documento recante "Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e delle linee guida per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture afferenti al Programma di Trapianto (PT) di cellule staminali emopoietiche (CSE), costituite da Unità clinica, Unità di raccolta di CSE da sangue periferico, Unità di raccolta di sangue midollare e l'Unità di processazione", composto dagli Allegati A e B, che costituiscono parte integrante del presente atto.
2. L'allegato A definisce i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dell'Unità clinica, dell'Unità di raccolta delle CSE da sangue periferico (di seguito indicato PB- Peripheral Blood), dell'Unità di raccolta delle cellule staminali da sangue midollare (di seguito indicato BM - Bone Marrow) e dell'Unità di processazione; l'allegato B riguarda le linee guida per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Programmi di Trapianto di nuova istituzione e i requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accreditamento dell'attività di trapianto di CSE.
3. I requisiti di cui all'allegato A del presente accordo comprendono anche le modalità organizzative di coordinamento dell'Unità di processazione con i servizi trasfusionali sedi delle Unità di raccolta di CSE da PB, con le Unità cliniche responsabili della raccolta di CSE da BM e con le Unità cliniche responsabili dell'impiego delle CSE a fini di trapianto, fermi restando per ciascuna delle suddette unità i requisiti generali e specifici stabiliti dalla normativa vigente.
4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla base dei requisiti definiti con il presente atto, verificata la conformità delle unità afferenti al PT ai predetti requisiti, autorizzano e accreditano i PT di CSE, specificandone le unità afferenti e la tipologia di attività clinica di trapianto svolta (autologo adulto, autologo pediatrico, allogenico adulto, allogenico pediatrico, misto adulto/pediatrico).
5. Le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, ai fini dell'autorizzazione e accreditamento del PT, organizzano, avvalendosi dei propri organismi tecnici e congiuntamente al CRT ed al CNT e al CNS per gli ambiti di rispettiva competenza, visite di verifica ed adeguate misure di controllo presso le Unità afferenti al PT, al fine di accertare la conformità ai requisiti definiti nell'Allegato A e il mantenimento degli standard di accreditamento di cui all'allegato B. Le verifiche sono effettuate ogni due anni.
6. Entro sei mesi dalla data di pubblicazione del presente accordo nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono al recepimento del medesimo.
7. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro 12 mesi dalla data di recepimento del presente accordo, ferma restando l'autonomia organizzativa ad esse riconosciuta, sulla base della programmazione regionale e nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN, sentito il CNT, stabiliscono i PT di CSE attivi nel territorio





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- regionale, necessari per il soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali specialistici/trapiantologici dell'utenza, tenendo anche conto dei dati derivanti dalla mobilità sanitaria e dai percorsi assistenziali/diagnostici-terapeutici.
8. Le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano che ricevono l'istanza di autorizzazione/accreditamento di un PT di nuova istituzione o di rinnovo attivano le procedure per dare seguito alla richiesta.
 9. Le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano stabiliscono la collocazione dei PT di nuova istituzione nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, al fine di garantire elevati livelli di qualità e sicurezza nell'erogazione dei previsti livelli essenziali di assistenza in materia di trapianto di CSE.
 10. Il monitoraggio delle attività previste dal presente accordo è effettuato dalle Regioni e dalle Province autonome, attraverso i Centri regionali trapianti e con il coordinamento del CNT.
 11. I dati personali, ivi inclusi quelli rientranti nelle categorie particolari ai sensi dell'articolo 9 regolamento (UE) 2016/679, sono raccolti solo se adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste nel presente accordo e nelle vigenti disposizioni normative. Tali dati vengono trattati e conservati in conformità alle previsioni contenute nel regolamento (UE) 2016/679, nel rispetto del principio di responsabilizzazione. L'integrità e la riservatezza dei dati trattati, prevista dall'articolo 5, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii., viene garantita mediante misure tecniche e organizzative stabilite anche sulla base del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche.
 12. L'accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770/CSR), recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)" cessa di avere applicazione dalla data di pubblicazione del presente accordo nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
 13. All'attuazione del presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

ALLEGATO A

Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici del Programma di trapianto (PT) di CSE e delle Unità ad esso afferenti.**Premessa**

L'attività di trapianto di CSE è definita e regolata all'interno di un Programma di Trapianto che dipende dall'azione coordinata di 4 unità operative, rappresentate da:

1. Unità clinica;
2. Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB- Peripheral Blood);
3. Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM-Bone Marrow);
4. Unità di Processazione.

Il Programma di trapianto prevede una funzione di Direzione del Programma (DPT) con il compito di coordinare le attività delle 4 Unità operative, che afferiscono al Programma.

Nell'ambito del Programma:

- **l'Unità clinica** è responsabile dell'impiego terapeutico delle CSE a fini trapiantologici ed è dotata di autonomia o sita in un reparto clinico di ematologia o oncoematologia per pazienti adulti o pediatrici.
- **l'Unità di raccolta di CSE da sangue periferico (PB)** è l'unità operativa afferente ai Servizi trasfusionali, definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 e autorizzati e accreditati dalle Regioni e Province autonome ai sensi degli articoli 4 e 5 del medesimo decreto;
- **l'Unità di raccolta di CSE da sangue midollare (BM)** è l'unità afferente all'Unità Clinica che svolge l'attività di raccolta delle CSE da sangue del midollo osseo;
- **l'Unità di Processazione** è l'istituto dei tessuti (o banca), così come definito dall'articolo 3, comma 1, lett. q), del decreto legislativo n. 191/2007, cioè *"una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, o una unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale come previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, o una struttura sanitaria senza fini di lucro"*, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani.

L'Unità di Processazione e le Unità di raccolta da sangue periferico e da sangue midollare (PB e BM) possono svolgere la propria attività a favore di una o più Unità Cliniche coinvolte in Programmi di Trapianto diversi, previa definizione di specifico accordo.

Il presente documento è stato elaborato tenendo conto degli standard di qualità e di sicurezza definiti dalle Società Scientifiche nazionali ed internazionali del settore, con la finalità di costituire un unico riferimento per lo svolgimento dell'attività di trapianto di CSE.



SOMMARIO

Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici del Programma di trapianto (PT) di CSE e delle Unità ad esso afferenti.	1
Premessa	1
DEFINIZIONI	3
LISTA DEGLI ACRONIMI	5
1. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DI UN PROGRAMMA TRAPIANTO DI CSE	7
1.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI.....	7
2. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ CLINICA	15
2.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ CLINICA.....	15
2.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ CLINICA.....	18
2.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ CLINICA	20
3. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE MIDOLLARE (BM)	21
3.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE MIDOLLARE (BM)	21
3.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI BM	23
3.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA BM.....	24
4. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE PERIFERICO (PB)	24
4.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB).....	24
4.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB).....	26
4.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA PB.....	27
5. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE	29
5.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE	29
5.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE	32
5.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE.....	33



DEFINIZIONI

Per le finalità del presente documento si riportano le seguenti definizioni:

Accordo/convenzione: atto che regola la collaborazione tra strutture appartenenti al Servizio sanitario nazionale (SSN) per lo svolgimento di attività non direttamente gestite dalle Unità funzionali del PT.

Cellule immunoeffettrici: cellule che si sono differenziate in una forma in grado di modulare o effettuare una specifica risposta immunitaria.

Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE): precursori ematopoietici pluripotenti in grado di automantenersi, differenziarsi e maturare lungo le linee cellulari ematiche, presenti nel sangue periferico, nel sangue midollare e nel sangue di cordone ombelicale.

Centro Donatori (CD): polo funzionale dell'IBMDR, che ha la responsabilità di gestire le procedure di valutazione dell'idoneità alla donazione dei donatori non familiari. Per i donatori familiari, analoga funzione è attribuita ad un team che comprende medici trasfusionisti esperti nella valutazione del donatore di CSE e medici esperti di trapianto di CSE. Può coincidere con il CD. Questo team comprende medici appartenenti all'Unità di raccolta PB e all'Unità di raccolta BM.

Contratto: atto mediante il quale viene affidata un'attività a enti terzi, non appartenenti al SSN, nel quale si definiscono anche i contenuti tecnici (procedure, requisiti, specifiche di prodotto), gli ambiti di responsabilità e le evidenze (registrazioni e documenti).

Crioconservazione: prolungamento del periodo di conservazione di CSE e linfociti mediante aggiunta di idonea soluzione crioprotettiva e successivo congelamento.

Criopreservazione: processo di congelamento di CSE e i linfociti mediante l'impiego di apparecchiature, materiali e tecniche validate a questo scopo e finalizzate a garantire il mantenimento delle proprietà biologiche e funzionali a breve e a lungo termine.

Eventi avversi gravi (EAG): qualunque evento negativo collegato con la raccolta, il controllo, la manipolazione, lo stoccaggio e la distribuzione delle cellule, che possa provocare la trasmissione di patologie, la morte o condizioni di pericolo di vita o invalidità o incapacità dei pazienti o ne possa produrre o prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

Infusione: somministrazione per via endovenosa e di prodotti per terapia cellulare.

Laboratorio fornitore: laboratorio che, pur non afferendo al Programma Trapianti, svolge per esso prestazioni inerenti alla gestione clinica del paziente o del donatore o controlli di qualità sul prodotto cellulare. Il laboratorio può far parte della stessa Azienda Sanitaria o di un'Azienda Sanitaria diversa e con il quale il Programma Trapianti condivide protocolli o stipula convezioni/accordi.

Manipolazione minima: procedura di lavorazione ex vivo delle CSE, che non altera le caratteristiche biologiche rilevanti delle cellule.

Procedura: documento gestionale che definisce la sequenza di attività e le responsabilità necessarie a regolamentare un processo a fronte di un obiettivo prefissato.

Prodotto per terapia cellulare: prodotto basato su cellule somatiche (ad esempio, cellule mononucleate, linfociti T, DLI, cellule mesenchimali stromali, NK), raccolte da un donatore e destinate alla terapia cellulare.

Programma di Trapianto di CSE: l'attività di trapianto di CSE deve essere definita e regolata all'interno di un programma (relativo all'atto terapeutico risultante dall'azione coordinata di più strutture o di più soggetti all'interno della stessa struttura) che, laddove istituito, si articola in quattro componenti: A) l'Unità clinica, B)



l'Unità di raccolta di CSE da sangue periferico; C) l'Unità di raccolta di CSE da sangue midollare e D) l'Unità di Processazione delle CSE. Queste quattro componenti devono essere presenti all'interno di strutture di degenza e di laboratorio localizzate in aree omogenee in relazione alle specifiche organizzazioni regionali.

Programma trapianto congiunto (PTC): un PT costituito da due o più Unità Cliniche di Trapianto (Autologo/Allogenico, Adulto/Pediatrico) afferenti alla stessa struttura sanitaria.

Programma Trapianto metropolitano (PTM): un PT costituito da più Unità Cliniche, (Autologo/Allogenico, Adulto/Pediatrico) e più unità funzionali collegate (Unità di raccolta da PB e da BM, Unità di Processazione), afferenti a strutture sanitarie differenti, configurandosi in un sistema di rete.

Programma Trapianto Singolo (PTS): un PT costituito da una Unità Clinica che svolge attività di trapianto autologo, allogenico o entrambi in un'unica tipologia di paziente (adulto o pediatrico).

Programma trapianto singolo misto (PTSM): un PT costituito da una Unità Clinica di Trapianto in cui uno staff unico effettua attività di trapianto Autologo o Allogenico o entrambi in pazienti adulti e pediatrici.

Protocollo: documento, elaborato in riferimento a linee guida o altra fonte scientifica e condiviso con i referenti interessati (medici, infermieri, ecc), che codifica la gestione clinica/assistenziale di un donatore/paziente e le modalità di gestione delle CSE e dei prodotti di terapia cellulare.

Reazione avversa grave (RAG): una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con la raccolta o la reinfusione sull'uomo di cellule, che provochi la morte, condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità degli individui o ne possa produrre o prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

Regime di condizionamento: somministrazione, in un periodo di tempo variabile, di chemio/ radioterapia prima delle infusione delle CSE con il duplice scopo di eradicare la malattia di base e superare la barriera immunologica del paziente.

Terapia cellulare: somministrazione di un prodotto con l'intento di fornire cellule effettrici nel trattamento di una patologia o come supporto di altra terapia.

Trapianto di CSE: infusione di CSE, allogeniche e autologhe, dopo appropriato regime di condizionamento del paziente, allo scopo di ottenere un attecchimento con finalità terapeutiche.

Trapianto allogenico: infusione di CSE provenienti da un donatore diverso dal paziente dopo opportuno regime di condizionamento. Si distinguono 2 tipologie di trapianto allogenico: da donatore familiare e da donatore non familiare. In relazione all'origine/sorgente, il trapianto allogenico può essere eseguito con CSE derivate da sangue midollare (BM), periferico (PB) o del cordone ombelicale (CB).

Trapianto autologo: infusione di CSE autologhe, cioè provenienti dal paziente stesso, dopo opportuno regime di condizionamento, allo scopo di ottenere una ricostituzione/sostituzione completa del sistema emolinfopoietico.



LISTA DEGLI ACRONIMI

Per le finalità del presente documento si riportano i seguenti acronimi:

- ASHI:** American Society for Histocompatibility and Immunogenetics
- ASL:** Azienda Sanitaria Locale
- BLSD:** Basic Life Support and Defibrillation
- BM:** Bone Marrow – Midollo Osseo
- BMDW:** Bone Marrow Donors Worldwide
- CD:** Centro Donatori
- CIC:** Codice Identificativo del Centro
- CNS:** Centro Nazionale Sangue
- CNT:** Centro Nazionale Trapianti
- CSE:** Cellule Staminali Emopoietiche
- CSR:** Conferenza Stato Regioni
- CRT:** Centro Regionale Trapianti
- CRS:** Centro Regionale Sangue
- D.Lgs:** Decreto Legislativo
- DLI:** Donor Lymphocyte Infusion
- DPT:** Direttore Programma Trapianti
- EAG:** Evento Avverso Grave
- EBMT:** European Group for Blood and Marrow Transplantation
- EDQM:** European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
- EFI:** European Federation for Immunogenetics
- GITMO:** Gruppo italiano per il trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare
- GMP:** Good manufacturing practices
- GVHD:** Graft versus Host Disease
- HEPA:** High Efficiency Particulate Air filter
- IBMDR:** Italian Bone Marrow Donor Registry
- IRCCS:** Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
- ISCT:** International Society for Cellular Therapy
- ISO:** International Organization for Standardization



JACIE: Joint Accreditation Committee ISCT e EBMT

NK: Natural Killer

PB: Peripheral Blood

PT: Programma Trapianto

PTC: Programma Trapianto Congiunto

PTM: Programma Trapianto Metropolitano

PTS: Programma Trapianto Singolo

PTSM: Programma Trapianto Singolo Misto

RAG: Reazione Avversa Grave

RQ: Responsabile Qualità

SEC: Single European Code (Codice unico europeo)

SGI: Sistema Gestionale Informatico

SGQ: Sistema Gestione Qualità

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

TAC: Tomografia Assiale Computerizzata

TE: Istituto dei Tessuti

UTIC: Unità di Terapia Intensiva Cardiologica

UV: Radiazioni Ultraviolette

WMDA: World Marrow Donor Association



1. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DI UN PROGRAMMA TRAPIANTO DI CSE

1.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI

1.1.1. Struttura organizzativa

- 1.1.1.1. L'attività di trapianto di CSE è definita e regolata all'interno di un Programma Trapianto (di seguito "Programma" o "PT"), organizzazione funzionale nella quale il programma terapeutico risulta dall'azione coordinata di più unità.
- 1.1.1.2. Il PT è collocato all'interno di Aziende ospedaliere, Aziende ospedaliere/universitarie, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – IRCCS, Presidi di grandi dimensioni della Azienda sanitaria locale – ASL e aziende sanitarie private accreditate con SSN, limitatamente all'Unità Clinica, ove siano garantite prestazioni e servizi assistenziali e di supporto, come successivamente dettagliati nel presente accordo.
- 1.1.1.3. Il PT prevede una funzione di Direzione del Programma, designata dal Direttore della struttura sanitaria ove opera il Direttore del PT, che ha il compito di coordinare le attività delle quattro unità, affinché esse operino secondo protocolli condivisi, approvati e validati. In caso di Programmi Trapianto Metropolitan/Congiunti, il Direttore del PT è identificato dal Direttore della struttura sanitaria a cui afferisce l'Unità Clinica. Nel caso in cui il PT sia costituito da più Unità Cliniche, il Direttore del PT, sarà designato previo accordo delle Direzioni delle strutture a cui afferiscono le Unità Cliniche.
- 1.1.1.4. Il PT, per essere autorizzato, deve comprendere le seguenti quattro Unità: Unità Clinica, Unità di raccolta BM, Unità di raccolta PB e Unità di Processazione. Le quattro componenti possono essere presenti all'interno di una singola struttura ospedaliera o in strutture ospedaliere diverse, in relazione alle specifiche organizzazioni regionali o interregionali.
- 1.1.1.5. Il PT, previa autorizzazione/accreditamento regionale, viene identificato attraverso un codice univoco, attribuito a livello nazionale che può corrispondere al codice CIC assegnato all'atto dell'iscrizione del PT in GITMO e EBMT.
- 1.1.1.6. La struttura organizzativa del PT è definita a livello aziendale e regionale; possono essere autorizzati assetti organizzativi più complessi, quali i PT metropolitan e i PT congiunti. La definizione di altri assetti organizzativi, previa valutazione da parte delle Autorità competenti nazionali, è oggetto di specifica autorizzazione/accreditamento da parte delle Autorità competenti regionali.
- 1.1.1.7. Nel caso in cui il Programma preveda attività di trapianto autologo con dimissione precoce dopo la infusione di CSE (trapianto domiciliare), deve essere data esplicita comunicazione all'autorità competente regionale e nazionale. Deve essere documentata la rispondenza a specifici requisiti che garantiscano la sicurezza del paziente e la definizione di percorsi concordati con l'azienda ospedaliera di afferenza del PT per l'accesso diretto alla struttura sanitaria, in caso di emergenza.

1.1.2. Programmi Trapianto Metropolitan/Congiunti

- 1.1.2.1. I PTM/PTC sono istituiti con delibera aziendale o interaziendale che indica l'elenco delle Unità coinvolte.
- 1.1.2.2. I rapporti tra le diverse unità di un PTM/PTC sono regolamentati e documentati mediante atti formali redatti dal Direttore del Programma Trapianti in accordo con i Responsabili delle



Unità afferenti e assunti, in caso di PTC, dalla Direzione Aziendale di competenza, in caso di PTM, dalle rispettive Direzioni Aziendali di afferenza delle unità coinvolte.

- 1.1.2.3. Le distanze tra le Unità afferenti sono tali da garantire la continuità assistenziale e la sicurezza del trasporto dei prodotti biologici.
- 1.1.2.4. Ad ogni PTM/PTC è attribuito un codice univoco di identificazione corrispondente a quello dell'Unità Clinica in cui risiede il Direttore del PTM/PTC.
- 1.1.2.5. In caso di PTM/PTC, il Direttore del Programma viene identificato congiuntamente dalle Aziende a cui afferiscono le Unità del PT e comunicato alla Regione.
- 1.1.2.6. I PTM/PTC sono considerati come un "unico programma" e in quanto tale condividono protocolli terapeutici, sistema gestione qualità, formazione del personale, piani di audit, indicatori di performance, revisione periodica dei risultati di tutte le unità afferenti e redazione di un unico report di attività.

1.1.3. Gestione delle risorse umane

- 1.1.3.1. La struttura organizzativa del PT è definita attraverso gli organigrammi funzionale e nominativo del PT, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nelle Unità afferenti allo stesso, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Gli organigrammi sono proposti dal Direttore del Programma, in accordo con i Direttori delle strutture di afferenza delle singole Unità, e assunto dalla Direzione Aziendale o dalle Direzioni Aziendali in caso di PTC/PTM.
- 1.1.3.2. L'organigramma funzionale e nominativo indica i Responsabili delle Unità afferenti al PT, individuati in base ai requisiti del presente accordo.
- 1.1.3.3. Nel PT devono essere individuate le figure di seguito riportate e l'organigramma nominativo deve indicarne i sostituti.

1.1.4. Direttore Programma Trapianti (DPT)

- 1.1.4.1. Il DPT di un Programma adulti è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata nel trapianto allogenico di CSE svolta presso un PT accreditato ad effettuare trapianti allogenici; è in ruolo nel SSN e deve essere individuato dall'Azienda Ospedaliera a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione.
 - 1.1.4.1.1. La disposizione relativa alla documentata esperienza clinica di 5 anni nel trapianto allogenico di CSE di cui al precedente comma, non si applica alle strutture operanti nel trapianto autologo.
- 1.1.4.2. Il DPT di un Programma pediatrico è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Pediatria, con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata nel trapianto allogenico di CSE; è in ruolo nel SSN e deve essere individuato dall'Azienda Ospedaliera a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione.
- 1.1.4.3. Il DPT di un PT singolo misto o di un PTM/PTC è in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o Pediatria (qualora il PTM/PTC comprenda un'attività trapiantologica per pazienti pediatrici), con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata nel trapianto allogenico di CSE; è in ruolo nel SSN e deve essere identificato dall'Azienda Ospedaliera a cui afferisce il PT e il nominativo comunicato alla Regione. Qualora il DPT non risponda ai requisiti previsti per la gestione clinica del paziente



in relazione alla età (adulti o pediatrici), tale gestione è comunque assicurata attraverso il Responsabile dell'Unità Clinica, che deve rispondere ai requisiti previsti per la gestione clinica età relata del paziente.

1.1.4.4. Il DPT è responsabile:

1.1.4.4.1. del coordinamento funzionale delle unità afferenti al PT;

1.1.4.4.2. della definizione della policy e delle strategie del PT;

1.1.4.4.3. della definizione e valutazione di indicatori di outcome e di attività del PT, in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità;

1.1.4.4.4. della formazione del personale afferente al PT, in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità;

1.1.4.4.5. del sistema qualità del PT, la cui gestione è delegata ad altra/e figura/e professionali;

1.1.4.4.6. del rispetto delle normative vigenti e degli standard nazionali e internazionali applicabili;

1.1.4.4.7. dell'ottemperanza del debito informativo verso il Centro Nazionale Trapianti.

1.1.4.5. Il DPT può coincidere con il Responsabile dell'Unità Clinica.

1.1.4.6. Rientra inoltre, tra i compiti del DPT di un PTM/PTC, quello di coordinare l'attività trapiantologica delle Unità Cliniche afferenti, garantendo una regolare presenza nelle sedi dove si svolge l'attività. Detta presenza deve risultare da idonea documentazione. E' altresì, responsabile, in caso di trapianto allogenico da donatore non familiare, del processo di ricerca del donatore attraverso l'IBMDR.

1.1.5. Responsabile della Qualità (RQ) del PT

1.1.5.1. Il DPT identifica il responsabile per la gestione del sistema qualità (SGQ) del PT.

1.1.5.2. Il RQ deve essere adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) o avere un'esperienza di almeno due anni nell'ambito dei Sistemi Gestione Qualità (di seguito SGQ).

1.1.5.3. Il RQ del programma può essere identificato in una persona diversa dagli RQ delle singole unità, o coincidere con uno di essi, o essere identificato in un team costituito dai RQ delle Unità afferenti al PT, qualora in possesso dei requisiti previsti, o identificato tra il personale afferente all'Ufficio di qualità aziendale.

1.1.5.4. Il Responsabile della Qualità afferisce al DPT o al Responsabile dell'Unità di cui fa parte.

1.1.5.5. Il RQ ha la responsabilità di assicurare la disponibilità e la sistematica applicazione di procedure e sistemi di controllo idonei a garantire il rilascio di prodotti cellulari sicuri e conformi alle specifiche definite, nonché la sicurezza e la qualità delle prestazioni erogate.

1.1.5.6. Il RQ garantisce la gestione del sistema Qualità del PT in collaborazione con i RQ delle altre unità ed è responsabile della conformità delle procedure del SGQ alle norme e agli standard operativi applicabili.

1.1.5.7. Il RQ non ricopre ruoli operativi nell'ambito del PT. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità della struttura sanitaria a cui afferisce il PT stesso.

1.1.6. Data manager

1.1.6.1. Il DPT deve identificare un operatore per lo svolgimento della funzione di data manager.

1.1.6.2. Il data manager deve possedere documentata esperienza nella raccolta ed elaborazione dei dati clinici.



- 1.1.6.3. E' responsabile delle attività di inserimento di dati riguardanti i trapianti, compresi il follow up del paziente e del donatore, in database nazionali e internazionali.
- 1.1.6.4. E' responsabile dell'analisi dei dati di *outcome* e degli indicatori di *performance* di attività, riferendone al Direttore del Programma.

1.1.7. Coordinatore della Ricerca del donatore

- 1.1.7.1. Il DPT identifica un operatore per lo svolgimento della funzione di Coordinatore della Ricerca del donatore.
- 1.1.7.2. Il Coordinatore della Ricerca deve essere adeguatamente formato sulle procedure di ricerca del donatore e sulle modalità di gestione del software IBMDR in caso di donatore non familiare.
- 1.1.7.3. Deve seguire i protocolli del Centro Trapianti di afferenza operando in conformità con gli Standard Operativi Nazionali (IBMDR) in tutte le fasi del processo.
- 1.1.7.4. E' responsabile:
- della gestione dei software IBMDR/BMDW per l'inserimento dei dati necessari per svolgere le varie fasi del processo, dall'interrogazione preliminare all'attivazione, conduzione e sospensione della ricerca del Donatore non familiare (ovvero non correlato).
 - delle comunicazioni tra il Centro Trapianti e l'IBMDR attraverso l'utilizzo degli appositi sistemi informatici nella fase di selezione del Donatore,
 - delle comunicazioni tra il Centro Trapianti ed il Centro Donatori,
 - delle comunicazioni tra il Centro Trapianti ed il Corriere,
 - dei rapporti con il Ministero della Salute per l'importazione delle CSE provenienti dall'estero.
 - della elaborazione e redazione del report degli indicatori di performance di attività, riferendone al Direttore del Programma.

1.1.8. Personale di supporto amministrativo

- 1.1.8.1. Nell'ambito del Programma trapianto è coinvolto personale non sanitario di supporto amministrativo per il mantenimento dei rapporti con gli uffici aziendali ed esterni e per lo svolgimento di attività amministrative e logistiche.

1.1.9. Accordi/convenzioni/contratti con altre strutture

- 1.1.9.1. Nell'ambito del PT, sono predisposti e formalizzati accordi/convenzioni con altro/i PT, con i quali vengono definite le modalità per garantire la continuità assistenziale delle sue unità funzionali in caso di cessazione temporanea o definitiva delle attività. In caso di cessazione dell'attività dell'Unità di Processazione per qualsivoglia motivo devono essere definiti gli accordi e le procedure volte a garantire il trasferimento di CSE/linfociti criopreservati in altra Unità di Processazione autorizzata.
- 1.1.9.2. Nell'ambito di un PT, autorizzato allo svolgimento di solo trapianto autologo, sono predisposti e formalizzati accordi con altro/i PT in modo da garantire la più adeguata e completa offerta terapeutica ai pazienti trattati in termini di sorgente di CSE e di tipologia di trapianto.
- 1.1.9.3. Nell'ambito del PT sono predisposti e formalizzati accordi con altre Aziende Sanitarie, sia per l'accesso del paziente o del donatore a servizi di specifiche discipline non disponibili



nell'Azienda Sanitaria di afferenza del PT stesso, che per lo svolgimento di attività inerenti al controllo di qualità sul prodotto cellulare, che hanno impatto sulla qualità e la sicurezza dell'attività trapiantologica.

- 1.1.9.4. In caso di attività esternalizzate presso strutture/laboratori fornitori afferenti alla stessa Azienda Sanitaria del PT, gli accordi sono formalizzati attraverso protocolli tecnici e procedure operative condivise e sottoscritte dal DPT e dal Direttore delle strutture sanitarie/laboratori fornitori.
- 1.1.9.5. In caso di attività esternalizzate presso strutture/laboratori fornitori ubicati in Aziende Sanitarie regionali o extra-regionali afferenti al Servizio Sanitario Nazionale diverse da quella dove risiede il PT, sono formalizzati accordi/convenzioni scritti tra le Direzioni delle Aziende a cui afferiscono le strutture coinvolte, che descrivano le relative funzioni e responsabilità.
- 1.1.9.6. Tutti gli accordi regionali o extra-regionali sono definiti in coerenza con la programmazione regionale e ratificati dalla regione stessa. Gli accordi si rinnovano automaticamente salva la facoltà di recesso riconosciuta alle parti.
- 1.1.9.7. Nel caso di accordi con laboratori fornitori di esami che hanno impatto sulla qualità del trapianto di CSE, sono definite le modalità di svolgimento delle attività in modo da garantirne la rispondenza alle necessità operative dell'attività clinica concordata, compresa la tempistica di invio dei risultati.
- 1.1.9.8. Nel caso di fornitore esterno non appartenente al Servizio Sanitario regionale/nazionale sono stipulati, secondo procedure regionali, contratti dalla Direzione Aziendale con il soggetto fornitore, comprensivi di protocolli operativi e specifiche tecniche, approvati dal DPT.
- 1.1.9.9. Nel caso di affidamento di attività a parti terze che abbiano o possano avere influenza sulla qualità e la sicurezza delle CSE o di affidamento del servizio nel caso di disastro per garantire la continuità delle attività dell'Unità di Processazione, deve essere concluso un apposito accordo. Detto accordo deve essere autorizzato dalla Regione e concluso previo nulla osta rilasciato alla parte terza dal Ministero della salute a norma dell'articolo 24 del D.Lgs 191/2007.

1.1.10. Formazione del personale

- 1.1.10.1. La formazione del personale di un PT è definita dal DPT in collaborazione con i Responsabili delle singole Unità e prevede almeno:
- una formazione iniziale per l'inserimento di nuovo personale e per il retraining;
 - un piano di formazione per il mantenimento delle competenze.
- 1.1.10.2. Per ciascun ruolo professionale, sanitario e non, sono definite e documentate le funzioni, le attività da svolgere, le interfacce, le modalità di qualificazione, la formazione iniziale, il retraining e il mantenimento delle competenze.

1.1.11. Formazione iniziale per l'inserimento di nuovo personale e per il retraining

- 1.1.11.1. Per ogni ruolo professionale è prevista uno specifico percorso formativo, integrato a quello professionale, svolto sotto la responsabilità di un tutor per un periodo sufficiente ad acquisire le competenze.
- 1.1.11.2. Sono stabiliti piani di formazione per l'inserimento del personale finalizzati all'acquisizione delle competenze necessarie per lo svolgimento delle attività previste dal ruolo ricoperto.



- 1.1.11.3. Il piano di formazione inoltre prevede un adeguato addestramento del personale prima dell'inizio delle specifiche attività lavorative da compiersi in autonomia.
- 1.1.11.4. Per i Programmi Pediatrici, in tutti gli ambiti previsti, è definita una specifica formazione per la gestione clinica del paziente correlata all'età.
- 1.1.11.5. In caso di personale proveniente da un altro PT, le competenze acquisite sono documentate e verificate dal DPT, in accordo con il Responsabile dell'Unità di afferenza. In caso di carenza formativa è previsto un piano di formazione specifico.
- 1.1.11.6. I piani di formazione sono definiti dai Responsabili di Unità e dai coordinatori infermieristici (ove previsto) e approvati dal DPT.
- 1.1.11.7. L'attestazione finale dell'esito della formazione è rilasciata dal Responsabile dell'Unità o dal coordinatore infermieristico (ove previsto) e sancisce la conoscenza e la competenza sviluppata nei settori specifici, la conoscenza del sistema qualità e delle norme di sicurezza della struttura in cui si opera, del contesto etico e legale relativo alle attività da svolgere.
- 1.1.11.8. E' predisposto un piano di retraining in caso di assenza superiore a 12 mesi del personale o nel caso in cui indipendentemente dal periodo di assenza siano state introdotte sostanziali modifiche operative.
- 1.1.11.9. Il DPT ratifica periodicamente (almeno una volta l'anno) gli esiti della formazione.

1.1.12. Valutazione delle competenze

- 1.1.12.1. E' prevista una verifica periodica, almeno annuale, da parte del Responsabile dell'Unità o del coordinatore infermieristico (ove previsto) del mantenimento delle competenze e dell'esperienza maturata nelle aree di attività dal personale coinvolto nelle singole Unità afferenti al Programma.
- 1.1.12.2. La valutazione del mantenimento delle competenze prevede la verifica dello svolgimento dell'attività minima prevista per il mantenimento delle competenze di ogni ruolo professionale.
- 1.1.12.3. La valutazione delle competenze comprende anche la verifica della partecipazione ad eventi formativi negli ambiti di interesse del settore.
- 1.1.12.4. E' tenuta annotazione del mantenimento delle competenze con descrizione delle attività formative svolte.
- 1.1.12.5. Il DPT ratifica periodicamente (almeno una volta l'anno) gli esiti delle verifiche del mantenimento delle competenze.

1.1.13. Piano di formazione

- 1.1.13.1. E' programmato un piano di formazione nel quale, sulla base dei bisogni formativi di ciascuna figura professionale, sono pianificati interventi di formazione atti a garantire il costante aggiornamento e sviluppo delle competenze anche a fronte dell'introduzione di nuove procedure o di revisione di quelle esistenti, verificandone il corretto recepimento.
- 1.1.13.2. Il piano di formazione prevede per il DPT, per i Responsabili di Unità, per i Responsabili medici dell'Unità di Processazione e per gli RQ di PT e di Unità, un numero minimo di 10 ore di formazione annua specifica nell'ambito del trapianto di CSE e nel sistema qualità.

1.1.14. Sistema Qualità



- 1.1.14.1. Nel PT è prevista l'istituzione e il mantenimento di un sistema di gestione per la qualità in raccordo con il sistema qualità delle unità afferenti, tenendo conto delle interconnessioni e dei processi trasversali.
- 1.1.14.2. Sono formalizzati in un apposito documento gli indirizzi, gli obiettivi generali e le politiche per la qualità dei servizi erogati dal PT e dei prodotti cellulari. Il documento contiene almeno:
- a) descrizione della finalità e dell'organizzazione del PT;
 - b) descrizione delle politiche e strategie per garantire l'erogazione di servizi che impattano sulla gestione del paziente, del donatore e del prodotto;
 - c) descrizione dei processi critici e di quelli trasversali alle unità afferenti;
 - d) organigramma e funzionigramma del PT comprensivi di quelli delle singole unità afferenti;
 - e) descrizione delle modalità di gestione e controllo della documentazione;
 - f) descrizione delle modalità di conservazione e accessibilità ai dati in conformità alla normativa vigente;
 - g) descrizione degli indicatori quantitativi e qualitativi per il monitoraggio del processo trapiantologico;
 - h) descrizione delle politiche e procedure per la gestione di errori, incidenti, eventi e reazioni avversi, deviazioni del prodotto biologico e reclami;
 - i) valutazione e gestione del rischio correlato alle specifiche attività, che preveda la corretta identificazione, analisi e valutazione dei rischi in relazione alla qualità e alla sicurezza dei prodotti cellulari, alla salute del donatore/paziente, alla tutela degli operatori e dell'ambiente;
 - j) definizione e descrizione dei processi critici del PT e tenuta sotto controllo dei cambiamenti eventualmente in essi introdotti, che possano significativamente influenzare il livello di qualità e sicurezza degli stessi.

1.1.15. Gestione e controllo della documentazione

- 1.1.15.1. E' adottato un sistema di gestione e controllo della documentazione del SGQ finalizzato a garantire la disponibilità di procedure e istruzioni aggiornate.
- 1.1.15.2. Sono disponibili procedure scritte per lo svolgimento di tutti i processi critici del PT.
- 1.1.15.3. E' adottato un sistema di gestione delle procedure, che ne garantisca la redazione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.
- 1.1.15.4. Tali procedure devono essere convalidate, periodicamente verificate e riconvalidate ad intervalli regolari, almeno ogni due anni, o revisionate a seguito di modifiche rilevanti.
- 1.1.15.5. E' adottato un sistema di gestione delle registrazioni dei dati previsti dalle normative vigenti, che ne garantisca la redazione, l'aggiornamento, la protezione e la conservazione secondo i criteri da esse definiti.
- 1.1.15.6. Le registrazioni dei dati effettuate manualmente devono essere chiare e leggibili; eventuali correzioni devono essere apportate mantenendo traccia della registrazione originale e consentendo l'identificazione del soggetto che ha apportato la modifica.
- 1.1.15.7. Tutte le registrazioni dei dati sono conservate secondo le disposizioni normative vigenti.

1.1.16. Verifica interna della qualità



- 1.1.16.1. Il DPT predispone procedimenti di verifica (audit interni) del funzionamento del sistema di gestione della qualità per garantirne il progresso costante e sistematico. Le verifiche, finalizzate ad accertare l'osservanza dei protocolli approvati e delle prescrizioni normative, sono eseguite in modo autonomo almeno ogni due anni, se non intervengono cambiamenti sostanziali, da persone espressamente qualificate e competenti. Gli scostamenti rispetto ai parametri di qualità e sicurezza richiesti sono oggetto di indagini documentate, comprendenti anche decisioni relative ad eventuali interventi correttivi e preventivi. Gli interventi correttivi e la loro efficacia sono documentati, avviati e completati sotto la diretta responsabilità del DPT.
- 1.1.16.2. Il RQ stila all'inizio dell'anno un programma di audit, approvato dal DPT, che deve comprendere almeno la verifica della completezza dei dati di attività e dei dati clinici di *outcome*, la verifica della gestione del donatore, del paziente e del prodotto.
- 1.1.16.3. Sono pianificate ed effettuate verifiche dei fornitori, ad intervalli regolari e in caso di deviazioni o scostamenti dalle specifiche definite per la fornitura di prodotti/servizi, da parte delle unità afferenti, ciascuna per i propri ambiti di competenza. Gli esiti delle verifiche sono documentati e resi disponibili al DPT.

1.1.17. Gestione eventi e reazioni avversi

- 1.1.17.1. Gli eventi o reazioni avversi gravi riconducibili a donazione, approvvigionamento, controllo, rintracciabilità, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione delle CSE sono gestite e segnalate secondo quanto definito dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, dal decreto legislativo 25 Gennaio 2010, n.16, dalla normativa trasfusionale applicabile e in conformità alle indicazioni procedurali emanate dal CNT in collaborazione con GITMO "Procedura per la segnalazione e notifica degli eventi/reazioni avversi gravi nel processo di trapianto di CSE".
- 1.1.17.2. Le singole segnalazioni devono pervenire al DPT, che provvede a trasmetterle all'autorità competente.
- 1.1.17.3. Il DPT è responsabile della redazione e della trasmissione di un report annuale al Centro Nazionale Trapianti.

1.1.18. Tracciabilità

- 1.1.18.1. Nell'ambito del PT è predisposto un sistema di tracciabilità interna conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente che garantisca l'identificazione del donatore, la rintracciabilità di tutti i materiali donati, nonché la tracciabilità delle informazioni sulle caratteristiche e proprietà del prodotto.
- 1.1.18.2. Preliminarmente alla distribuzione del prodotto cellulare all'Unità Clinica, l'Unità di Processazione deve attribuire al prodotto stesso il SEC (codice unico europeo o SEC, Single European Code).
- 1.1.18.3. Le caratteristiche del SEC, la sua composizione e la responsabilità dell'assegnazione sono definite nel D.Lgs 16 dicembre 2016, n. 256, che recepisce la Direttiva 565/2015/UE.
- 1.1.18.4. Le registrazioni garantiscono la tracciabilità dei dati relativi ad ogni singola fase di lavoro e consentono l'identificazione dell'operatore che ha svolto le attività.
- 1.1.18.5. I dati anagrafici, clinici e di laboratorio relativi ai donatori e ai pazienti sono registrati, aggiornati e gestiti nel rispetto delle misure di sicurezza di cui alla normativa vigente a cura



di personale incaricato del trattamento dei dati personali ed adeguatamente formato in materia di protezione degli stessi.

1.1.18.6. L'accesso alla documentazione e ai dati è limitato ai soggetti autorizzati.

1.1.19. Tutela della sicurezza e della salute del personale, del donatore e del ricevente

1.1.19.1 Il DPT in sinergia con i Responsabili delle singole unità afferenti al PT assicura il rispetto degli adempimenti previsti dal d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., e quanto previsto dal documento dell'analisi dei rischi delle singole Unità e del PT, al fine della tutela della sicurezza e della salute del personale, del donatore e del ricevente.

2. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ CLINICA

Fatti salvi i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia di strutture sanitarie, la presente sezione disciplina i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici delle unità cliniche.

2.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ CLINICA

2.1.1. Requisiti organizzativi specifici

2.1.1.1. Struttura organizzativa

- 2.1.1.1.1. L'Unità Clinica è una struttura sanitaria ad alta specialità con mezzi, attrezzature e personale specificatamente formato, dove si svolge l'attività clinica di trapianto di CSE, che include la somministrazione di chemioterapia (regime di condizionamento) e infusione di CSE, ed in caso di autorizzazione/accreditamento per attività di trapianto allogenico anche la somministrazione di DLJ e di cellule immuno-effettrici/prodotti di terapia cellulare.
- 2.1.1.1.2. L'Unità Clinica è una struttura dotata di autonomia o un'articolazione organizzativa di un reparto di Ematologia, Oncologia Pediatrica o Onco-ematologia Pediatrica, fatte salve le situazioni esistenti.
- 2.1.1.1.3. L'Unità Clinica dispone di personale qualificato, esperto, dedicato e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività.
- 2.1.1.1.4. La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e l'esecuzione delle attività previste tenendo conto dell'alta complessità assistenziale del trapianto allogenico.
- 2.1.1.1.5. Per i PT pediatrici, l'Unità Clinica è inserita in una Struttura Ospedaliera che preveda la presenza di un reparto di Pediatria.
- 2.1.1.1.6. E' definito un piano terapeutico che garantisca l'accesso del paziente al trattamento trapiantologico più adeguato in base alle esigenze terapeutiche, anche attraverso l'attivazione di un sistema integrato di collaborazione tra Unità Cliniche regionali o extraregionali.
- 2.1.1.1.7. Ogni Unità Clinica dispone di specifici servizi, in relazione alla tipologia di trapianto svolto, all'interno della struttura sanitaria presso cui opera o in altre strutture con le quali, al fine di garantire un sistema a rete, vi sia un apposito accordo o convenzione.
- 2.1.1.1.8. Sono tuttavia indispensabili all'interno della stessa struttura ospedaliera, per una appropriata gestione di emergenze cliniche, almeno i seguenti servizi: chirurgia, endoscopia toracica, terapia intensiva, endoscopia digestiva, nefrologia con servizio di dialisi, laboratorio a risposta rapida, radiologia con TAC e ecografia, servizio di medicina trasfusionale con attività nelle 24 ore e cardiologia con unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC). **Qualità**



la cardiologia non disponga di una terapia intensiva dedicata, nelle more che le Regioni e province autonome nell'ambito dell'autonomia organizzativa, provvedono ad adeguare i PT del proprio territorio ai requisiti necessari a soddisfare i bisogni assistenziali nel rispetto di quanto previsto dal DM 70/2015, è necessario prevedere la disponibilità di posti letto di terapia intensiva in grado di prendere in carico i pazienti con problematiche cardiologiche. Per i suddetti servizi è richiesta la disponibilità di competenze professionali correlate all'età dei pazienti.

- 2.1.1.1.9. E' inoltre garantito l'accesso a servizi di specifiche discipline (pneumologia, gastroenterologia, urologia, malattie infettive, anatomia patologica, psichiatria, radioterapia con servizio di total body o total lymphoid irradiation, neurologia, oculistica, ostetricia/ginecologia, dermatologia, cure palliative e terapia del dolore, fisioterapia, fisiatria, nutrizione clinica, servizi sociali e psicologia, endocrinologia) presenti all'interno della stessa struttura sanitaria dell'Unità Clinica o attraverso accordi/convenzioni, se il servizio insiste su una struttura sanitaria diversa. Per i suddetti servizi è richiesta la disponibilità di competenze professionali correlate all'età dei pazienti.
- 2.1.1.1.10. E' disponibile l'accesso ai servizi erogati dai seguenti laboratori: microbiologia e virologia, istocompatibilità, diagnostica onco-ematologica e chimica – clinica.
- 2.1.1.1.11. Il PT autorizzato all'attività di trapianto allogenico si avvale di un laboratorio istocompatibilità accreditato EFI o ASHI per le attività di supporto al trapianto allogenico di CSE.
- 2.1.1.1.12. E' disponibile un servizio di farmacia h 24 all'interno del quale deve essere identificato un farmacista di riferimento con documentata conoscenza della gestione del paziente onco-ematologico e del suo iter terapeutico. Devono essere documentati la formazione e l'aggiornamento nel settore trapiantologico nonché l'esperienza nella stesura, applicazione ed implementazione di protocolli interni e procedure inerenti alla gestione farmacologica del paziente.
- 2.1.1.1.13. Sono definite le modalità di accesso dei pazienti sottoposti a trapianto di CSE ai servizi di assistenza critici, accesso al ricovero del paziente post-dimissione e delle modalità di gestione del paziente durante follow –up.

2.1.2. Gestione delle risorse umane

- 2.1.2.1. La struttura organizzativa dell'Unità Clinica è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Tali documenti indicano i sostituti identificati per le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.
- 2.1.2.2. Nell'Unità clinica sono individuate le figure professionali di seguito indicate.

2.1.3. Responsabile Unità Clinica

- 2.1.3.1. Il Responsabile dell'Unità Clinica è identificato dal DPT in accordo con il Direttore della Struttura di appartenenza.
- 2.1.3.2. La figura designata deve essere in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini o in Pediatria per un Programma Pediatrico, con almeno cinque anni di esperienza clinica documentata in trapianto di CSE



allogenico o esperienza clinica documentata in trapianto di CSE autologo se l'attività è solo autologa.

- 2.1.3.3. E' responsabile della gestione degli eventi e delle reazioni avversi gravi nelle varie fasi della procedura trapiantologica.
- 2.1.3.4. E' responsabile della selezione immunogenetica e delle caratteristiche/parametri fisiologici del donatore in caso di trapianto allogenico e dell'indicazione della sorgente di CSE.
- 2.1.3.5. Collabora alla gestione del donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare e alla raccolta di CSE in caso di donazione da BM.
- 2.1.3.6. Collabora con il DPT alla definizione degli indicatori di *outcome* e di attività dell'Unità Clinica.
- 2.1.3.7. E' responsabile del raggiungimento degli *outcome* di attività dell'Unità Clinica.
- 2.1.3.8. Collabora con il DPT alla definizione della policy e delle strategie del PT.
- 2.1.3.9. E' responsabile del sistema qualità dell'Unità Clinica, la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali. Qualora svolga direttamente tale funzione, viene garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma.
- 2.1.3.10. E' responsabile della formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità Clinica.

2.1.4. Responsabile della Qualità

- 2.1.4.1. Il Responsabile dell'Unità Clinica identifica un responsabile del sistema qualità della stessa Unità, in accordo con il Direttore della Struttura di appartenenza.
- 2.1.4.2. Il Responsabile della Qualità deve essere adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) o avere un'esperienza di almeno un anno nell'ambito dei Sistemi Gestione Qualità.
- 2.1.4.3. Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.
- 2.1.4.4. Non deve essere coinvolto direttamente nell'attività svolte nell'Unità Clinica. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.

2.1.5. Personale medico ed infermieristico dell'Unità Clinica

2.1.5.1. Personale medico

- 2.1.5.1.1. Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, o in Pediatria in caso di PT pediatrico, con esperienza clinica documentata di almeno un anno in trapianto di CSE allogenico o autologo o con adeguato percorso formativo teorico pratico e addestramento prima dell'inizio operativo in autonomia.
- 2.1.5.1.2. In un PTM o PTC che includa un'Unità Pediatrica, l'equipe medica deve comprendere almeno un medico specializzato in Pediatria.
- 2.1.5.1.3. Il personale medico è responsabile della gestione del follow up del paziente sottoposto a trapianto di CSE, sia in regime di ricovero ordinario che ambulatoriale o di day – hospital.
- 2.1.5.1.4. Il personale medico collabora alla gestione del donatore in caso di donazione da BM qualora faccia parte anche dell'Unità di Raccolta BM.

2.1.5.2. Personale infermieristico



- 2.1.5.2.1. Diploma di laurea in scienze infermieristiche o titoli equipollenti, con esperienza documentata nella gestione del paziente sottoposto a trapianto di CSE allogenico o autologo o con adeguato percorso formativo teorico pratico e addestramento prima dell'inizio operativo in autonomia.
- 2.1.5.2.2. Esperienza documentata in pediatria se svolge attività nell'ambito di un Programma Pediatrico.

2.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ CLINICA

2.2.1. Requisiti strutturali specifici

2.2.1.1. Caratteristiche generali delle stanze di degenza

- 2.2.1.1.1. Le camere adibite a trapianto sono strutturate in modo tale da minimizzare la trasmissione di infezioni. L'entità delle misure di isolamento protettivo è proporzionale al rischio del paziente. Si ritiene che le camere adibite a trapianto di un paziente ad alto rischio infettivo debbano avere le seguenti caratteristiche:
- 2.2.1.1.1.1. filtri HEPA assoluti secondo la norma EN1822 (classe H14: efficienza > 99,995 %, Penetrazione $\leq 0,005$);
- 2.2.1.1.1.2. aria a lusso laminare (LAF) parallelo e unidirezionale;
- 2.2.1.1.1.3. pressione positiva >2,5 Pa verso locali adiacenti;
- 2.2.1.1.1.4. temperatura interna invernale/estiva compresa tra 20-26 °C;
- 2.2.1.1.1.5. umidità relativa estiva e invernale: 40-60%;
- 2.2.1.1.1.6. ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo): condizione ottimale 12 vol/h, comunque non inferiore a 6;
- 2.2.1.1.1.7. camera di degenza singola: 12 mq. In caso di degenza pediatrica, deve essere prevista la possibilità che l'accompagnatore possa pernottare, in maniera adeguata, nella camera con il bambino;
- 2.2.1.1.1.8. deve essere disponibile un'antistanza;
- 2.2.1.1.1.9. pavimenti e rivestimenti: materiali sanificabili per entrambi con perfetta linearità e continuità tra di loro fino al soffitto;
- 2.2.1.1.1.10. altezza: $\geq 2,70$ m;
- 2.2.1.1.1.11. presenza di un servizio igienico dedicato, assistito qualora la tipologia dei pazienti e della degenza lo rendano necessario, con doccia ed accesso diretto dalla stanza di degenza. Le dimensioni devono essere tali da permettere l'accostamento frontale al lavabo e l'accostamento laterale al w.c.;
- 2.2.1.1.1.12. impianto di erogazione ossigeno e prese vuoto: una presa di vuoto, una di aria compressa e una di ossigeno almeno per posto letto;
- 2.2.1.1.1.13. per ogni posto letto devono essere previste un numero adeguato di prese elettriche per supportare tutte le apparecchiature terapeutiche necessarie;
- 2.2.1.1.1.14. almeno 2 prese dati per posto letto;
- 2.2.1.1.1.15. una presa per apparecchio di radiologia a camera;
- 2.2.1.1.1.16. impianto illuminazione di emergenza;
- 2.2.1.1.1.17. impianto chiamata con segnalazione acustica e luminosa.
- 2.2.1.1.2. Deve essere garantita la continuità dell'alimentazione elettrica attraverso gruppo elettrogeno in caso di black-out, tale da garantire anche un numero costante di ricambi d'aria e di pressurizzazione della stanza in caso di mancato funzionamento del sistema di



ventilazione centrale (LAF); deve essere presente un sistema di allarme collegato ad una struttura che assicuri la presenza/reperibilità h24.

- 2.2.1.1.3. L'arredo deve essere confortevole e adeguato a contribuire al sostegno psicologico del paziente destinato a degenza prolungata.
- 2.2.1.1.4. Qualunque diversa soluzione rispetto alle disposizioni soprariportate deve essere tale da garantire livelli equivalenti di sicurezza per il paziente ad alto rischio infettivo.
- 2.2.1.1.5. Il funzionamento degli impianti che garantiscono il mantenimento dei parametri ambientali sopra indicati deve essere monitorato periodicamente per assicurarne la completa efficienza nel tempo. Eventuali scostamenti devono essere adeguatamente gestiti.
- 2.2.1.1.6. Qualora il paziente sia a basso rischio infettivo, è possibile prevedere la degenza in una stanza doppia. In tal caso devono essere assicurati 9 mq per posto letto.
- 2.2.1.1.7. Deve essere garantita l'occupazione singola per il periodo di maggior rischio infettivo (la citopenia assoluta).
- 2.2.1.2. Tutte queste misure (caratteristiche delle camere ed occupazione singola) non sono indispensabili per il trapianto autologo a meno di caratteristiche di alto rischio del paziente, definite nel documento di indirizzo del PT.
- 2.2.1.3. L'Unità Clinica è strutturalmente separata dagli altri locali di degenza; i locali e gli spazi sono correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.
- 2.2.1.4. L'accesso ai locali di degenza deve essere controllato e devono essere garantiti percorsi dei flussi pulito/sporco.
- 2.2.1.5. Sono predisposte specifiche indicazioni per l'accesso del personale sanitario e dei visitatori e istruzioni che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti.

2.2.1.6. Locali accessori

- 2.2.1.6.1. L'Unità Clinica dispone almeno di: zona filtro di entrata del personale addetto e dei visitatori, spogliatoio per il personale, magazzino per deposito farmaci, presidi sanitari e dispositivi, stanza per preparazione farmaci, locale smaltimento rifiuti biologici, locale cucina, locale di lavoro per il personale medico, locale di lavoro per il personale infermieristico, locale servizi igienici per il personale e locale servizi igienici per i visitatori.

2.2.1.7. Caratteristiche delle aree di Day Hospital/Ambulatorio

- 2.2.1.7.1. Sono previsti locali e spazi dedicati, strutturalmente separati dagli altri locali di degenza, al fine di garantire percorsi protetti di accesso dei pazienti per terapie o manovre assistenziali, adeguati a minimizzare il rischio di trasmissione di malattie infettive.

2.2.1.8. Caratteristiche dei percorsi

- 2.2.1.8.1. L'ingresso dei materiali è controllato e sottoposto a detersione e disinfezione adeguate.
- 2.2.1.8.2. L'ingresso degli operatori e dei visitatori garantisce la sicurezza dei pazienti attraverso l'utilizzo di indumenti e presidi adeguati, l'applicazione delle misure igienico-preventive nelle pratiche assistenziali, e di sistemi di prevenzione e sorveglianza.
- 2.2.1.8.3. In caso di interventi strutturali di costruzione e/o manutenzione adiacenti all'Unità Clinica sono applicate specifiche barriere di isolamento ed intensificate le strategie di controllo e monitoraggio antinfettivo.



2.2.1.8.4. È necessario porre in essere misure di analisi della contaminazione microbiologica ambientale in caso di infezioni critiche, anche tenendo conto dell'epidemiologia locale, al fine di attuare le misure di prevenzione che garantiscano la sicurezza dei pazienti.

2.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ CLINICA

2.3.1. Requisiti tecnologici specifici

- 2.3.1.1. La dotazione tecnologica presente all'interno dell'Unità Clinica deve essere adeguata al volume di attività erogata.
- 2.3.1.2. La dotazione tecnologica deve essere conforme alle normative vigenti e, ove previsto, sottoposta a controllo e manutenzione.
- 2.3.1.3. E' garantita la presenza, il funzionamento e il corretto utilizzo di strumentazioni previste per un reparto ad alta complessità terapeutica e l'infusione di CSE e linfociti.
- 2.3.1.4. Deve essere presente un piano di identificazione, registrazione, qualifica, validazione (se richiesto) e manutenzione periodica delle apparecchiature e, ove necessario, di taratura in relazione a parametri di riferimento.
- 2.3.1.5. Il piano di manutenzione preventiva e correttiva predisposto a livello aziendale prevede la pianificazione dettagliata di metodi e mezzi (personale, strumentazione, eventuali accordi di manutenzione con ditte esterne), nonché degli strumenti di controllo dell'attività manutentiva.
- 2.3.1.6. Le istruzioni operative per l'utilizzo, il controllo e la sanificazione delle attrezzature critiche così come le responsabilità correlate, sono documentati e disponibili per il personale addetto all'uso. Occorre a tal fine che sia presente un manuale che riporti le norme di funzionamento per le attrezzature che lo richiedano, con indicazioni dettagliate sulle operazioni da mettere in opera in caso di guasti o disfunzioni, compreso il ricorso ad attrezzature/dispositivi alternativi.
- 2.3.1.7. Il Responsabile dell'Unità Clinica ha la responsabilità di definire le specifiche tecniche, i criteri per la scelta e la valutazione dei dispositivi/presidi adottati.
- 2.3.1.8. I requisiti tecnologici delle aree di assistenza in regime ambulatoriale e/o Day Hospital non si discostano per quanto attiene la finalità, gestione e manutenzione da quelli dell'Unità di degenza.
- 2.3.1.8.1. La dotazione tecnologica deve rispondere agli stessi requisiti previsti dal punto 2.3.1.1 al punto 2.3.1.7.

2.3.2. Gestione Sistemi Informatici

- 2.3.2.1. L'Unità clinica dispone di tecnologie informatiche adeguate ad assicurare la gestione clinica del paziente e la gestione dei dati di rilievo per il SGQ del PT.
- 2.3.2.2. E' garantita la registrazione in tempo reale dei dati inerenti all'attività trapiantologica.
- 2.3.2.3. E' necessaria la presenza di POS (Procedure operative standard) o Istruzioni che definiscano le responsabilità e le tempistiche di registrazione dei dati.
- 2.3.2.4. E' necessario stabilire le modalità di assegnazione delle credenziali di accesso personali per ogni utente abilitato per l'utilizzo dei sistemi informatici.
- 2.3.2.5. E' garantita la tracciabilità di tutte le attività effettuate dai vari utenti.



- 2.3.2.6. I sistemi gestionali informatici devono essere validati e devono assicurare la protezione dei dati inseriti e il salvataggio degli stessi attraverso procedure di backup da eseguire con scadenze prefissate.
- 2.3.2.7. Sono assicurati collegamenti informatici al software gestionale IBMDR, in caso di attività di trapianto allogenico da donatore non familiare.
- 2.3.2.8. Qualora i sistemi informatici in uso siano forniti da società informatiche, devono essere formalizzati specifici contratti per l'assistenza, la gestione e lo sviluppo degli stessi.
- 2.3.2.9. Prima dell'entrata in uso di ogni sistema informatico per la gestione dati, gli utilizzatori verificano la corrispondenza ai requisiti di funzionamento pre-definiti ed il corretto funzionamento dei sistemi di controllo della coerenza dei dati inseriti con i valori assegnati.
- 2.3.2.10. La gestione informatizzata dei dati personali e sensibili è conforme alla normativa vigente in materia di protezione dei dati.
- 2.3.2.11. Qualora l'attività di assistenza in regime ambulatoriale e/o Day Hospital preveda l'uso di sistemi informatici per la registrazione delle attività, deve essere garantita la conformità agli stessi requisiti previsti dal punto 2.3.2.1 al punto 2.3.2.10.

3. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE MIDOLLARE (BM)

Fatti salvi i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia di strutture sanitarie, la presente sezione disciplina i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici delle unità di raccolta BM.

3.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE MIDOLLARE (BM)

3.1.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI SPECIFICI

3.1.1.1. Struttura organizzativa

3.1.1.2. L'Unità di Raccolta delle CSE da sangue midollare è un'articolazione funzionale dell'Unità Clinica ed è responsabile della raccolta di CSE da sangue midollare in pazienti candidati ad autotrapianto, in donatori familiari e non familiari (da registro), in base alle attività per le quali l'Unità è autorizzata.

3.1.1.3. L'Unità di Raccolta BM può svolgere la sua attività anche a favore di più Unità Cliniche che afferiscono ad Aziende sanitarie/ospedaliero-universitarie diverse con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Raccolta deve stipulare specifico accordo/convenzione.

3.1.1.4. L'Unità di Raccolta BM svolge la propria attività all'interno di sale operatorie di strutture sanitarie sedi dell'Unità Clinica di un Programma Trapianti.

3.1.1.5. L'Azienda è tenuta ad adottare un documento specifico che definisca le modalità dell'utilizzo della sala operatoria da parte dell'Unità di Raccolta BM.

3.1.1.5.1. L'Unità di Raccolta dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività.

3.1.1.5.2. La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

3.1.1.6. Gestione delle risorse umane



3.1.1.6.1. La struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta BM è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del programma trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi paragrafi.

3.1.1.6.2. Nell'Unità di Raccolta BM devono essere presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.

3.1.1.7. **Responsabile medico dell'Unità di Raccolta BM**

3.1.1.7.1. Il Responsabile dell'Unità Clinica designa il Responsabile Medico dell'Unità di Raccolta BM, qualora non sia lui a ricoprire tale ruolo, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza.

3.1.1.7.2. La figura designata deve essere in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, specialità in Ematologia o in discipline equipollenti o affini, e/o Pediatria in caso di PT pediatrico, con esperienza clinica documentata di almeno due anni nelle attività inerenti alla raccolta di CSE da sangue midollare e nei trapianti CSE ed una competenza documentata dall'effettuazione di almeno 20 procedure nella sua carriera.

3.1.1.7.3. E' responsabile delle seguenti attività:

3.1.1.7.3.1. raccolta delle CSE;

3.1.1.7.3.2. svolgimento delle specifiche attività in conformità alle normative e agli standard operativi applicabili;

3.1.1.7.3.3. gestione complessiva dei donatori/pazienti, dalla selezione e valutazione pre-raccolta donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare, gestione di ogni complicanza post-raccolta, e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di donazione, gestione della procedura di donazione, gestione del prodotto in fase di raccolta e gestione del successivo follow up del donatore di concerto con il CD o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare;

3.1.1.7.3.4. operato dello staff medico e infermieristico assegnato;

3.1.1.7.3.5. formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità di raccolta;

3.1.1.7.3.6. sistema qualità dell'Unità di Raccolta la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali. Qualora svolga direttamente tale funzione, deve essere garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma.

3.1.1.8. **Responsabile della Qualità**

3.1.1.8.1. Il Responsabile dell'Unità di Raccolta BM identifica un responsabile del sistema qualità, che può coincidere con il Responsabile della Qualità dell'Unità Clinica in accordo con la struttura di appartenenza.

3.1.1.8.2. Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.

3.1.1.8.3. Deve possedere un'adeguata e documentata formazione in tema di SGQ (partecipazione corsi SGQ, ecc) e avere un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico.

3.1.1.8.4. E' responsabile della gestione del sistema di qualità in uso presso l'Unità di Raccolta BM.



3.1.1.8.5. Non deve essere coinvolto direttamente nell'attività svolte nell'Unità di Raccolta. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.

3.1.1.9. Personale medico

Il personale medico dell'Unità di Raccolta BM:

- 3.1.1.9.1. deve possedere il diploma di Laurea in medicina e chirurgia con specializzazione in Ematologia o discipline equipollenti o affini, o pediatria in caso di PT pediatrico;
- 3.1.1.9.2. deve possedere esperienza clinica documentata in trapianto di CSE allogenico e/o autologo, come previsto dal programma di formazione iniziale;
- 3.1.1.9.3. è responsabile dello svolgimento delle attività di presa in carico del donatore/paziente, di gestione delle procedure di raccolta e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di prelievo, della gestione del prodotto in fase di raccolta e gestione del successivo follow up del donatore;
- 3.1.1.9.4. si può avvalere di operatori sanitari di supporto, sotto la responsabilità del Responsabile o di un suo delegato presente in sala;
- 3.1.1.9.5. è dotato di una specifica formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di BM in ambito pediatrico, se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica.

3.1.1.10. Tracciabilità

- 3.1.1.10.1. L'unità di Raccolta BM garantisce la corretta e univoca identificazione del paziente/donatore e prodotto cellulare e il corretto abbinamento di questo con il donatore/paziente da cui è raccolto.
- 3.1.1.10.2. Il sistema di etichettatura delle unità di CSE midollari raccolte identifica senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente e dagli standard applicabili, di concerto con il TE di riferimento.
- 3.1.1.10.3. Le etichette sono generate con garanzia di associazione univoca tra donatore e unità e, ove applicabile, tra donatore e ricevente.
- 3.1.1.10.4. Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.
- 3.1.1.10.5. L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori secondo procedure concordate con il TE di riferimento.

3.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI BM

3.2.1. REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI

I requisiti strutturali e quelli relativi alla gestione delle sale operatorie sono quelli definiti dal percorso di autorizzazione delle singole aziende sanitarie sede dell'Unità Clinica.

Devono essere comunque disponibili istruzioni specifiche scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti/donatori e sulla qualità dei prodotti cellulari.



3.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITA' DI RACCOLTA BM

3.3.1. REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI

3.3.1.1. Attrezzature e materiali

- 3.3.1.1.1. Per il prelievo di CSE devono essere utilizzati strumenti e dispositivi sterili, qualificati per l'uso previsto.
- 3.3.1.1.2. Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di prelievo deve ricevere adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.
- 3.3.1.1.3. Per la saldatura dei circuiti di raccordo dei sistemi di prelievo devono essere disponibili sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica.
- 3.3.1.1.4. Sono disponibili sistemi per il trasporto delle CSE atti a garantire il mantenimento delle temperature definite, l'integrità delle unità durante il trasferimento; il monitoraggio e la registrazione della temperatura durante il trasporto.

4. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA DI SANGUE PERIFERICO (PB)

Fatti salvi i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia di strutture sanitarie, la presente sezione disciplina i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici delle Unità di Raccolta PB.

4.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB)

4.1.1. Requisiti organizzativi specifici

- 4.1.1.1. L'Unità di Raccolta di CSE da PB è un settore di un servizio trasfusionale, che svolge, tra le altre attività, la raccolta di CSE da sangue periferico in pazienti candidati ad autotrapianto, in donatori familiari e non familiari (da registro), in base alle attività per le quali l'Unità è autorizzata.
- 4.1.1.2. L'Unità di Raccolta PB può svolgere la sua attività anche per più Unità Cliniche con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Raccolta deve stipulare specifico accordo/convenzione.
- 4.1.1.3. Ricadono sotto la responsabilità dell'Unità di Raccolta PB la raccolta di linfociti da donatore allogenico per infusione nel paziente sottoposto a trapianto di CSE (DLI) e la fotochemioterapia extracorporea/fotoaferesi per la gestione della GVHD acuta e cronica. Tale prestazione terapeutica deve essere svolta nell'ambito di protocolli clinici definiti con l'Unità Clinica del PT di afferenza e in collaborazione con il TE qualora siano adottati sistemi aperti.
- 4.1.1.4. L'Unità di Raccolta dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato per lo svolgimento delle specifiche attività.
- 4.1.1.5. La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

4.1.2. Gestione delle risorse umane

- 4.1.2.1. La struttura organizzativa dell'Unità di Raccolta PB è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del Programma Trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi paragrafi.



4.1.2.2. Nell'Unità di Raccolta PB devono essere presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.

4.1.3. Responsabile medico dell'Unità di raccolta

4.1.3.1. Il Responsabile medico dell'Unità di Raccolta PB è designato dal Direttore del Servizio Trasfusionale a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP.

4.1.3.2. Deve essere in possesso di Diploma di Laurea in medicina e chirurgia, ed essere un medico di medicina trasfusionale con esperienza di almeno 2 anni nella attività di raccolta delle CSE con competenza documentata per l'effettuazione/supervisione di almeno 50 procedure nel corso della sua carriera, di cui almeno 10 in ambito allogenico, se il PT a cui afferisce svolge attività di trapianto allogenico.

4.1.3.3. Se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica, il Responsabile medico deve avere una formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di PB in ambito pediatrico.

4.1.3.3.1. È responsabile delle seguenti attività:

4.1.3.3.1.1. raccolta delle CSE;

4.1.3.3.1.2. svolgimento delle specifiche attività in conformità alle normative e agli standard operativi applicabili;

4.1.3.3.1.3. gestione complessiva dei donatori/pazienti, dalla selezione e valutazione pre-raccolta alla gestione di ogni complicanza post-raccolta e del successivo follow-up di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare;

4.1.3.3.1.4. operato del personale medico e infermieristico assegnato;

4.1.3.3.1.5. formazione e valutazione del mantenimento delle competenze del personale afferente all'Unità di Raccolta;

4.1.3.3.1.6. sistema qualità dell'Unità di Raccolta la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali. Qualora svolga direttamente tale funzione, deve essere garantita la supervisione da parte del Responsabile della Qualità di Programma.

4.1.4. Responsabile della Qualità

4.1.4.1. Il Responsabile dell'Unità di Raccolta identifica un responsabile del sistema qualità della stessa che può coincidere con il Responsabile della Qualità del PT, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza.

4.1.4.2. Deve possedere un'adeguata e documentata formazione in tema di SGQ (partecipazione corsi SGQ, ecc) e avere un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico.

4.1.4.3. E' responsabile della gestione del sistema di qualità in uso presso l'Unità di raccolta.

4.1.4.4. Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del PT, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.

4.1.4.5. Non deve essere coinvolto direttamente nell'attività svolte nell'Unità di Raccolta. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.

4.1.5. Personale medico



- 4.1.5.1. Il personale medico dell'Unità di Raccolta PB è un medico di medicina trasfusionale e deve possedere documentata formazione specifica in materia di raccolta delle CSE e linfociti e documentata qualificazione BLS.D.
- 4.1.5.2. E' responsabile dello svolgimento delle attività di presa in carico del donatore, di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare, della gestione delle procedure di raccolta e delle reazioni avverse gravi o eventi avversi in corso di aferesi, della gestione del prodotto in fase di raccolta e del successivo follow up del donatore di concerto con il CD per il donatore non familiare o analoga funzione per la valutazione del donatore familiare.
- 4.1.5.3. Se nell'ambito del PT si svolge attività pediatrica, deve essere garantita una specifica formazione per l'acquisizione di competenze per la raccolta di PB in ambito pediatrico.

4.1.6. Personale infermieristico

- 4.1.6.1. Il personale infermieristico dell'Unità di Raccolta PB deve possedere diploma di laurea in scienze infermieristiche o titoli equipollenti e documentata esperienza nella gestione dei donatori e dei pazienti sottoposti ad aferesi con particolare riguardo alla donazione di CSE, e documentata qualificazione BLS.D.

4.1.7. Tracciabilità

- 4.1.7.1. L'Unità di raccolta garantisce la corretta e univoca identificazione dei prodotti cellulari e il corretto abbinamento di questi con il donatore/paziente da cui sono raccolti.
- 4.1.7.2. Il sistema di etichettatura delle unità di CSE periferiche raccolte, e di linfociti identifica, senza possibilità di errore, il tipo di contenuto e riporta tutte le informazioni prescritte dalla normativa vigente e dagli standard applicabili di concerto con il TE di riferimento.
- 4.1.7.3. Le etichette sono generate unicamente dai SGI con garanzia di associazione univoca tra donatore, unità e risultati analitici e, ove applicabile, tra donatore e ricevente.
- 4.1.7.4. Le etichette utilizzate devono essere idonee allo specifico impiego secondo la normativa vigente.
- 4.1.7.5. L'etichettatura deve essere effettuata con modalità ed in ambienti atti a minimizzare il rischio di scambi ed errori, di concerto con il TE di riferimento.

4.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA (PB)

4.2.1. REQUISITI STRUTTURALI

4.2.1.1. Requisiti strutturali specifici

- 4.2.1.1.1. L'unità di raccolta PB dispone di locali atti a garantire l'idoneità all'uso previsto, con specifico riferimento alla esigenza di consentire lo svolgimento delle diverse attività in ordine logico, al fine di contenere il rischio di errori e minimizzare il rischio di contaminazioni.
- 4.2.1.1.2. I locali e gli spazi devono essere commisurati alle tipologie ed ai volumi delle prestazioni erogate.
- 4.2.1.1.3. Sono presenti almeno: un'area di attesa per i pazienti e per i donatori di CSE/linfociti; un locale per la valutazione clinica dei pazienti e dei donatori; un locale per l'effettuazione della raccolta di CSE/linfociti; un'area per lo stoccaggio dei materiali, dispositivi e soluzioni da impiegare nel corso della raccolta di CSE/linfociti.



- 4.2.1.1.4. Al fine di contenere il rischio di contrarre malattie infettive in caso di pazienti immunodepressi, in assenza di locali dedicati, devono essere predisposte misure organizzative che prevengano la promiscuità tra pazienti a rischio e soggetti non a rischio.
- 4.2.1.1.5. Se l'unità di raccolta conserva i prodotti cellulari allo stato fresco, prima della consegna all'istituto dei tessuti, tale conservazione avviene in apparecchiature idonee a garantire una temperatura di conservazione adeguata alla tipologia di manipolazioni alle quali le cellule saranno sottoposte ed entro tempistiche definite.
- 4.2.1.1.6. Sono disponibili procedure scritte per la gestione dei locali, che definiscano le misure adottate dall'unità di raccolta per le attività di: manutenzione, pulizia e sanificazione; monitoraggio della contaminazione microbica, ove applicabile; monitoraggio delle condizioni ambientali (temperatura e umidità).
- 4.2.1.1.7. Le suddette attività sono documentate e valutate dai soggetti preposti.
- 4.2.1.1.8. Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza dei pazienti/donatori e sulla qualità dei prodotti cellulari.

4.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI RACCOLTA PB

4.3.1. REQUISITI TECNOLOGICI GENERALI

4.3.1.1. Requisiti tecnologici dell'Unità di raccolta

- 4.3.1.1.1. Tutte le dotazioni tecnologiche sono dedicate allo specifico impiego e conformi alla normativa vigente.
- 4.3.1.1.2. Le dotazioni tecnologiche devono essere commisurate alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate, anche in relazione alla capacità di assicurare la continuità delle attività in caso di emergenza tecnologica o di interruzione dell'utilizzo per motivi di manutenzione ordinaria o straordinaria.
- 4.3.1.1.3. Le apparecchiature ed i materiali che vengono in contatto con i prodotti biologici e le soluzioni impiegate devono essere biologicamente compatibili ed avere caratteristiche tali da prevenire qualsiasi rischio per la qualità e la sicurezza del prodotto.
- 4.3.1.1.4. Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di prelievo deve ricevere adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.
- 4.3.1.1.5. Ove possibile, le apparecchiature hanno caratteristiche idonee a garantire la accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e, se necessario, di decontaminazione.
- 4.3.1.1.6. Per la raccolta di CSE periferiche e linfociti da donatori allogenici e da pazienti candidati al trapianto autologo sono utilizzate apparecchiature dotate di caratteristiche prestazionali atte a garantire un elevato grado di sicurezza per i donatori e per i pazienti, nonché il soddisfacimento degli standard di qualità definiti per l'impiego trapiantologico.
- 4.3.1.1.7. Per la chiusura dei circuiti di raccordo dei dispositivi di prelievo sono disponibili sistemi di saldatura idonei ad assicurare l'integrità dei prodotti cellulari e a prevenire il rischio di contaminazione microbica.
- 4.3.1.1.8. Sono disponibili apparecchiature per la conservazione che consentano lo stoccaggio differenziato e sicuro delle CSE e dei linfociti in base a tipologia, stato e destinazione d'uso.
- 4.3.1.1.9. Le apparecchiature destinate alla conservazione delle CSE e dei linfociti sono dotate: di un sistema di controllo e di registrazione della temperatura, di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite; di dispositivi di allarme



remotizzato sia acustici che visivi o di equivalenti strumenti di allerta qualora esse siano ubicate in locali o zone non costantemente presidiate da personale a ciò deputato.

4.3.1.1.10. Sono disponibili sistemi per il trasporto delle CSE e dei linfociti atti a garantire il mantenimento delle temperature definite, l'integrità delle unità durante il trasferimento; il monitoraggio e la registrazione della temperatura durante il trasporto.

4.3.1.1.11. E' garantita la dotazione strumentale necessaria per la gestione delle emergenze cliniche in corso di raccolta delle CSE, prevista dalla normativa vigente.

4.3.1.1.12. Sono disponibili procedure per lo svolgimento delle attività di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione delle apparecchiature per la raccolta, per la conservazione, per il trasporto delle CSE e dei linfociti, e delle apparecchiature per la conservazione e il trasporto di farmaci, reagenti e materiali impiegati per la raccolta dei prodotti cellulari.

4.3.1.1.13. Tali procedure definiscono, per le apparecchiature impiegate: i criteri per l'identificazione univoca; l'inserimento in appositi elenchi; le attività periodiche di controllo, manutenzione, pulizia e sanificazione, in riferimento a specifici piani, e le relative modalità di registrazione; le soluzioni adottate per prevenirne l'utilizzo involontario da parte del personale in caso di guasti o malfunzionamenti; le attività di manutenzione svolte in caso di guasti o malfunzionamenti, compreso il controllo finale della rispondenza ai requisiti specificati in sede di qualificazione, e le relative modalità di registrazione.

4.3.1.1.14. Per quanto riguarda le apparecchiature destinate alla conservazione delle CSE, le procedure prevedono la gestione dei relativi allarmi, anche remotizzati, la attivazione di piani di sorveglianza della funzionalità dei sistemi di controllo e di registrazione della temperatura e degli allarmi visivi e acustici; piani per il trasferimento delle unità contenute in apparecchiature guaste o malfunzionanti.

4.3.1.2. Sistema Informativo

4.3.1.2.1. I software dei SGI impiegati nell'unità di raccolta sono conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

4.3.1.2.2. Sono adottati meccanismi atti a prevenire usi non autorizzati dei SGI, attraverso una specifica gerarchia di accesso alle funzioni definita in relazione ai ruoli e alle responsabilità assegnate al personale dell'unità.

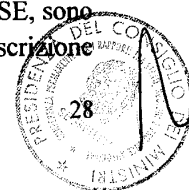
4.3.1.2.3. Tutte le componenti del sistema informativo (server, rete aziendale, apparecchiature di memorizzazione, sistemi di backup e/o di archiviazione dei dati, stampanti, etc.) sono qualificati prima dell'uso, sottoposti a controlli regolari di affidabilità e periodicamente sottoposti a manutenzione, al fine di accertarne la adeguatezza ed il corretto funzionamento.

4.3.1.2.4. I software dei SGI impiegati per l'erogazione del servizio vengono convalidati prima dell'uso, sono sottoposti a controlli regolari di affidabilità e sono periodicamente sottoposti a manutenzione ai fini del mantenimento dei requisiti e delle prestazioni previsti.

4.3.1.2.5. Le prove di convalida e i controlli di affidabilità devono attestare anche la capacità dei sistemi di garantire l'integrità e l'accuratezza dei dati di back-up e la possibilità di ripristino degli stessi.

4.3.1.3. Attrezzature e materiali

4.3.1.3.1. Per i materiali ed i reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE, sono disponibili specifiche istruzioni formalizzate e approvate che comprendano: descrizione



(nome/codice articolo, fornitori autorizzati, utilizzo previsto); le procedure di campionamento e controllo, i requisiti e i relativi criteri di accettabilità; le condizioni previste per la conservazione; le procedure di controllo durante lo stoccaggio.

- 4.3.1.3.2. Sono disponibili procedure scritte per le attività di campionamento e controllo da svolgere in occasione di ogni consegna dei materiali e reagenti che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE.
- 4.3.1.3.3. Le attività di controllo ed il relativo esito devono essere documentati.
- 4.3.1.3.4. Il materiale sterile (dispositivi per la raccolta delle CSE, soluzioni anticoagulanti) deve essere corredato da una dichiarazione di conformità per ogni lotto.
- 4.3.1.3.5. I materiali critici devono essere rilasciati per lo specifico uso da soggetti qualificati per questo incarico.
- 4.3.1.3.6. Sono disponibili procedure scritte per la segregazione in aree dedicate dei materiali/reagenti difettosi, scaduti o comunque per qualunque ragione scartati.
- 4.3.1.3.7. Lo stato dei materiali (in quarantena, autorizzati all'uso, scartati) deve essere chiaramente identificabile.
- 4.3.1.3.8. Sono disponibili procedure scritte per la registrazione dei lotti e delle scadenze dei materiali e reagenti critici.
- 4.3.1.3.9. I materiali ed i reagenti critici sono conservati in condizioni controllate e idonee a prevenire l'alterazione delle loro caratteristiche qualitative.
- 4.3.1.3.10. I materiali e le apparecchiature che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza delle CSE devono provenire da fornitori qualificati.
- 4.3.1.3.11. Sono disponibili procedure scritte per l'acquisto di apparecchiature e materiali, in raccordo con le procedure delle competenti strutture sovra ordinate, che prevedano la definizione dei requisiti specifici da soddisfare nell'ambito della stipula dei contratti e del relativo rinnovo.
- 4.3.1.3.12. Gli accordi contrattuali prevedono: l'effettuazione di verifiche preliminari finalizzate ad assicurare la capacità dei potenziali fornitori di soddisfare i requisiti definiti dalla Struttura; lo svolgimento di attività di controllo al ricevimento dei materiali, allo scopo di accertare la conformità alle specifiche definite in sede contrattuale; la richiesta di appropriati certificati di conformità ai requisiti definiti dalla normativa vigente, ove applicabile; il monitoraggio continuo, nel corso del rapporto di fornitura, della conformità dei prodotti/beni acquistati alle specifiche definite; il supporto dei fornitori per la risoluzione di eventuali problemi.

5. REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE

Fatti salvi i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia di strutture sanitarie, la presente sezione disciplina i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici delle Unità di Processazione.

5.1. REQUISITI ORGANIZZATIVI DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE

5.1.1. Requisiti organizzativi specifici

- 5.1.1.1. L'Unità di Processazione è un istituto dei tessuti, come definito all'art.3, comma 1, lett. q), del D.Lgs. 191/2007, dove si svolgono attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di CSE per la finalità di impiego clinico nell'ambito di un Programma di Trapianto emopoietico.



- 5.1.1.2. L'Unità di Processazione è responsabile dei controlli finalizzati alla caratterizzazione biologica del prodotto cellulare.
- 5.1.1.3. L'Unità di Processazione può svolgere la sua attività anche a favore di più Unità Cliniche che afferiscono ad Aziende sanitarie diverse con le quali l'Azienda di afferenza dell'Unità di Processazione deve stipulare specifico accordo/convenzione.
- 5.1.1.4. L'Unità di Processazione dispone di personale qualificato, esperto e adeguatamente formato.
- 5.1.1.5. La dotazione di personale deve essere commisurata alle tipologie e ai volumi delle prestazioni erogate.

5.1.2. Gestione delle risorse umane

- 5.1.2.1. La struttura organizzativa dell'Unità di Processazione è definita attraverso un organigramma funzionale e nominativo, nei quali sono riportati i relativi livelli di responsabilità del personale coinvolto nell'Unità, le loro relazioni gerarchiche e funzionali con le altre unità del Programma Trapianti. Tali documenti contengono altresì, l'indicazione dei sostituti delle figure professionali di cui ai successivi paragrafi.
- 5.1.2.2. Nell'Unità di Processazione devono essere presenti le figure professionali di cui ai successivi paragrafi.

5.1.3. Responsabile dell'Unità di Processazione

- 5.1.3.1. Il Responsabile dell'Unità di Processazione è designato dal Direttore della struttura a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP.
- 5.1.3.2. La figura designata deve possedere almeno i seguenti requisiti:
 - 5.1.3.2.1. diploma di laurea in medicina e chirurgia e relativa specializzazione o diploma di laurea magistrale in scienze biologiche o biotecnologiche;
 - 5.1.3.2.2. esperienza di almeno due anni nelle attività inerenti alla manipolazione delle CSE ed una competenza documentata dall'effettuazione di almeno 50 procedure nella sua carriera.
- 5.1.3.3. E' responsabile delle attività di accettazione, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione delle CSE, nonché dei controlli finalizzati alla caratterizzazione biologica del prodotto cellulare.
- 5.1.3.4. Garantisce l'aderenza alle normative vigenti e agli standard internazionali applicabili.
- 5.1.3.5. E' responsabile di quanto previsto dall'articolo 17, comma 2, del D.Lgs. n. 191/2007 nonché di attuare le disposizioni di cui agli articoli 7, 10, 15, 22 e 24 del medesimo decreto.
- 5.1.3.6. E' responsabile della formazione e valutazione delle competenze del personale.
- 5.1.3.7. E' responsabile del sistema qualità dell'Unità la cui gestione può essere delegata ad altra/e figura/e professionali.
- 5.1.3.8. Ha la responsabilità della gestione degli eventi e reazioni avversi gravi correlati ai prodotti cellulari, in collaborazione con i Responsabili delle altre Unità.
- 5.1.3.9. Può svolgere anche il ruolo di Responsabile medico se in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia e tutte le specifiche previste dal ruolo del Responsabile Medico dell'Unità di Processazione.

5.1.4. Responsabile Medico dell'Unità di Processazione

- 5.1.4.1. Qualora il Responsabile dell'Unità di Processazione non sia un medico, il Direttore della struttura a cui l'Unità stessa afferisce, in accordo con il DTP identifica e designa il medico,



a cui viene attribuita la responsabilità di tutti gli aspetti di competenza, compresa l' idoneità all'uso clinico dei prodotti cellulari.

- 5.1.4.2. Il responsabile medico possiede il diploma di laurea in medicina e chirurgia, con un'esperienza di almeno due anni nella gestione dei prodotti cellulari a scopo trapiantologico ed una competenza documentata nell'effettuazione/supervisione di almeno 50 procedure nella sua carriera.
- 5.1.4.3. Ha la responsabilità della revisione e approvazione di tutte le procedure clinicamente rilevanti.
- 5.1.4.4. Collabora alla gestione degli eventi e reazioni avversi gravi correlati ai prodotti cellulari con il Responsabile dell'Unità di Processazione e con i Responsabili delle altre Unità.

5.1.5. Responsabile della Qualità

- 5.1.5.1. Il Responsabile dell'Unità di Processazione identifica un responsabile del sistema qualità della stessa Unità che può coincidere con il Responsabile della Qualità del PT, in accordo con il Direttore della struttura di appartenenza.
- 5.1.5.2. Il Responsabile della Qualità deve essere adeguatamente formato (partecipazione corsi SGQ, ecc) e/o avere un'esperienza di almeno un anno nel settore specifico.
- 5.1.5.3. Opera in sinergia con i Responsabili della Qualità delle altre unità del programma trapianti, qualora le funzioni non siano coincidenti e con il Responsabile di Qualità del PT.
- 5.1.5.4. Non deve essere coinvolto direttamente nelle attività svolte nell'Unità di Processazione. Qualora risulti direttamente coinvolto, la verifica delle attività correlate al suo ruolo sono demandate ad un responsabile di qualità di altra unità afferente al PT o al responsabile di qualità del PT stesso.

5.1.6. Personale operativo

- 5.1.6.1. Il personale operativo dell'Unità di Processazione possiede diploma di laurea in medicina, in scienze biologiche, in biotecnologie o in tecnico di laboratorio biomedico.
- 5.1.6.2. Il personale operante presso l'Unità di Processazione interviene direttamente nelle attività connesse alla lavorazione, caratterizzazione, conservazione e rilascio dei prodotti biologici utilizzati nell'ambito della procedura trapiantologica.
- 5.1.6.3. Deve essere dedicato e in numero adeguato al carico di lavoro svolto e in grado di garantire la continuità operativa in base all'assetto organizzativo definito, qualificato per la tipologia e la complessità delle attività che svolge.

5.1.7. Tracciabilità

- 5.1.7.1. L'Unità di Processazione garantisce la tracciabilità di ogni fase/attività e delle relative responsabilità.
- 5.1.7.2. L'Unità di Processazione attribuisce ad ogni prodotto cellulare un codice identificativo unico in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs. 191/2007 e al D.Lgs 256/2016, utilizzando il sistema di codifica ISBT 128, come da indicazioni del CNT, allo scopo di consentire la tracciabilità del prodotto durante la fase di distribuzione, nella sua funzione di TE.



5.2. REQUISITI STRUTTURALI DELL'UNITA' DI PROCESSAZIONE

5.2.1. REQUISITI STRUTTURALI SPECIFICI

5.2.1.1. Strutture

- 5.2.1.1.1. L'Unità di Processazione dispone di strutture adeguate allo svolgimento della propria attività in conformità ai parametri definiti nel presente documento e commisurate alla tipologia ed ai volumi delle stesse.
- 5.2.1.1.2. I locali devono essere progettati, collocati, costruiti e mantenuti al fine di ridurre al minimo il rischio di errori ed evitare la contaminazione ambientale e la contaminazione crociata.
- 5.2.1.1.3. L'accesso deve essere limitato al personale autorizzato dal Responsabile dell'Unità di Processazione, e deve prevedere un sistema di controllo degli accessi.
- 5.2.1.1.4. L'Unità di Processazione dispone di politiche e procedure scritte per l'accesso, la pulizia, la manutenzione e lo smaltimento dei rifiuti.
- 5.2.1.1.5. Sono disponibili istruzioni scritte che prevedano le norme comportamentali da adottare nelle aree dove si svolgono attività che influiscono sulla sicurezza e sulla qualità dei prodotti cellulari.
- 5.2.1.1.6. Sono identificate almeno le seguenti aree:
- a. area/locale di accettazione dei prodotti biologici, dei campioni biologici associati e della relativa documentazione;
 - b. locale di processazione (laboratorio);
 - c. locale di congelamento e stoccaggio di prodotti criopreservati (sala criobiologica);
 - d. area/locale di magazzino per la conservazione dei materiali;
 - e. area/locale per attività amministrative e gestionali.
- 5.2.1.1.7. L'area di accettazione è preferibilmente separata dal locale di processazione, ma è consentito che tale attività sia svolta all'interno dello stesso locale, purché siano adottate adeguate misure per prevenire la contaminazione ambientale e la contaminazione crociata e sia mantenuta la classe D.
- 5.2.1.1.8. Il locale di processazione e la sala criobiologica devono essere due locali separati.
- 5.2.1.1.9. Nel laboratorio di processazione la qualità dell'aria deve avere un numero di particelle e un numero di colonie microbiche corrispondente almeno al grado D (EU GMP Annex 1, ISO 14644, EDQM 2nd Edition 2015 e s.m.i.). Tali parametri sono monitorati e verificati ad intervalli stabiliti, con una frequenza non inferiore a sei mesi. I risultati dei controlli sono documentati e conservati per il tempo previsto dalle normative vigenti.
- 5.2.1.1.10. E' predisposto un monitoraggio della temperatura e dell'umidità nel laboratorio, nel locale di congelamento e stoccaggio (sala criobiologica) e nell'area/locale di magazzino, verificato ad intervalli definiti, tali da preservare le caratteristiche biologiche dei prodotti cellulari, dei materiali critici e la salute degli operatori.
- 5.2.1.1.11. La sala criogenica risponde ai requisiti previsti dalle linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei Tessuti, predisposte dal Centro Nazionale Trapianti.
- 5.2.1.1.12. L'area/locale magazzino è adeguata e qualificata per lo stoccaggio dei materiali critici, dispositivi e reagenti impiegati nelle attività di processazione e devono essere predisposte misure che permettano la corretta conservazione ed identificazione.



5.2.1.1.13. Viene definito un piano per le pulizie ordinarie e straordinarie ed il personale che esegue tali attività deve essere adeguatamente formato. Nei locali classificati sono applicate procedure operative di pulizia e sanificazione ambientale validate. Deve essere prevista la registrazione dell'avvenuto intervento e di chi lo ha effettuato.

5.3. REQUISITI TECNOLOGICI DELL'UNITA' DI PROCESSAZIONE

5.3.1. REQUISITI TECNOLOGICI SPECIFICI

- 5.3.1.1. Deve essere definita una dotazione minima di apparecchiature per la processazione dei prodotti cellulari che deve rispondere ad un grado di avanzamento tecnologico tale da garantire elevati livelli di qualità e sicurezza dei prodotti cellulari preparati e sicurezza degli operatori.
- 5.3.1.2. Le apparecchiature sono identificate, registrate e qualificate per lo specifico utilizzo, sia che si tratti di attrezzature nuove sia che si tratti di attrezzature riparate e sottoposte a regolare manutenzione, ivi compresa, ove applicabile, la taratura in relazione a specifici parametri metrologici di riferimento. I risultati dei controlli sono documentati.
- 5.3.1.3. Sono definiti, documentati e resi noti agli operatori e ai servizi interessati piani per la manutenzione ordinaria e straordinaria, conformemente alle istruzioni del fabbricante.
- 5.3.1.4. La cappa a flusso laminare deve essere a flusso verticale, biohazard di classe 2, dotata di UV e la qualità dell'aria deve avere un numero di particelle e un numero di colonie microbiche corrispondente al grado A (EU GMP Annex 1, ISO 14644, EDQM 2nd Edition 2015 e smi). Tali parametri sono monitorati e registrati ad intervalli stabiliti, con una frequenza non inferiore a sei mesi. I risultati dei controlli sono documentati e conservati per il tempo previsto dalle normative vigenti.
- 5.3.1.5. Il laboratorio dispone di strumenti tecnologici e informatici (hardware e software) atti a garantire la tracciabilità del percorso dei prodotti cellulari in tutte le fasi del processo.

5.3.2. Sistema informatico

- 5.3.2.1. L'Unità di Processazione dispone di un sistema informativo finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di attività, ed atto ad alimentare i necessari flussi informativi regionali e nazionali.
- 5.3.2.2. Sono disponibili procedure scritte per l'immissione, la verifica e la revisione dei dati.
- 5.3.2.3. Sono assicurati i collegamenti informatici necessari per lo svolgimento delle attività inerenti la corretta attribuzione del SEC.
- 5.3.2.4. E' definita una modalità di back up dei dati.

5.3.3. Attrezzature e materiali

- 5.3.3.1. Le attrezzature e i materiali corrispondono alle destinazioni d'uso previste e sono predisposte in modo da minimizzare ogni rischio per i riceventi e il personale.
- 5.3.3.2. Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici critici sono identificati e convalidati, periodicamente ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante.



- 5.3.3.3. Per ogni attrezzatura critica è necessario disporre di norme di funzionamento, con indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti.
- 5.3.3.4. Periodicamente è necessario procedere alla manutenzione, alla pulizia, alla disinfezione e all'igienizzazione di tutte le attrezzature critiche e alla registrazione delle operazioni effettuate.
- 5.3.3.5. I contenitori criogenici, congelatori e frigoriferi devono essere dotati di sistemi di allarme, anche remotizzati. Per la gestione degli allarmi si applicano i requisiti delle Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti del Centro Nazionale Trapianti.
- 5.3.3.6. Sono definite procedure di back up per garantire la continuità dell'attività in caso di malfunzionamento o rottura di una attrezzatura critica.
- 5.3.3.7. Tutti i materiali e reagenti che entrano in contatto con il prodotto cellulare ad uso clinico devono essere autorizzati per l'applicazione sull'uomo. Qualora non fossero presenti in commercio reagenti validati per l'uso sull'uomo devono essere predisposti protocolli di qualificazione /validazione per tale utilizzo.
- 5.3.3.8. Tutti i reagenti per uso umano sono corredati della documentazione relativa all'esecuzione dei controlli di qualità eseguiti dal produttore.
- 5.3.3.9. I reagenti e i materiali critici devono corrispondere alle prescrizioni e alle specifiche documentate e, se del caso, alle prescrizioni di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i. concernente i dispositivi medici e di cui al D.Lgs. 8 Settembre 2000, n. 332 e s.m.i. relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- 5.3.3.9.1. Sono impiegati soltanto dispositivi medici marcati CE ed il personale sanitario addetto alle attività di prelievo deve ricevere adeguata formazione sull'utilizzo di tali dispositivi.
- 5.3.3.10. I reagenti e i dispositivi medici critici devono essere qualificati e controllati al cambio del lotto al fine di garantire risultati sovrapponibili a quelli ottenuti con i lotti in uso o comunque conformi alle specifiche definite.
- 5.3.3.11. In caso di reagenti o dispositivi medici con marcatura CE, ove non applicabile un controllo di qualità ad ogni cambio di lotto, è accettabile documentare la valutazione del certificato di analisi del fornitore e l'effettuazione di una ispezione visiva dei prodotti.



ALLEGATO B**Linee guida per l'autorizzazione e l'accreditamento dei PT di nuova istituzione e requisiti di attività minima per il mantenimento dell'accreditamento****1. Criteri e modalità di autorizzazione e accreditamento dei PT di nuova istituzione**

- 1.1. La Regione o la Provincia autonoma, sulla base della programmazione regionale, nell'ottica della razionalizzazione dell'impiego delle risorse del SSN, avvalendosi del CRT, sentito il CNT, individua sul territorio regionale i PT di CSE, necessari per il soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali specialistici/trapiantologici dell'utenza, tenendo anche conto dei dati derivati dalla mobilità sanitaria e delle reti assistenziali come ridefinite dall'applicazione del D.M. 02.04.2015, n. 70 - "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera". Al fine di supportare la programmazione regionale, i CRT si avvalgono del supporto di un Comitato tecnico-scientifico costituito da professionisti della rete regionale di trapianto di CSE.
- 1.2. Nel caso in cui nella stessa Regione siano presenti PT già autorizzati per lo svolgimento di attività di trapianto di CSE, l'autorizzazione di un nuovo PT è rilasciata previa valutazione dell'efficienza dei PT attivi in termini di soddisfacimento dei fabbisogni assistenziali e trapiantologici dell'utenza.
- 1.3. Le Regioni e Province autonome verificano al fine del rilascio del provvedimento di autorizzazione e accreditamento che il PT sia conforme ai requisiti definiti nell'Allegato A del presente Accordo.
- 1.4. I provvedimenti regionali di autorizzazione e accreditamento specificano la tipologia di attività clinica di trapianto autorizzata tra quelle previste (autologo adulto e pediatrico, allogenico adulto e pediatrico), il modello organizzativo del PT e le sorgenti di CSE utilizzate; specificano inoltre le attività autorizzate per ciascuna unità operativa afferente al PT.
- 1.5. Al fine di valutare i dati di attività dei PT, le Regioni e le Province autonome si avvalgono dei report predisposti dal Centro Nazionale Trapianti, dal Centro Nazionale Sangue e dai CRT per gli ambiti di competenza, con il supporto del GITMO.
- 1.6. Le Regioni e le Province autonome si possono avvalere dei rispettivi CRT per i trapianti di organi, tessuti e cellule per l'istruttoria tecnica propedeutica per l'autorizzazione e accreditamento dei PT ed il successivo rinnovo.
- 1.7. Ai fini delle disposizioni del presente atto, il CRT svolge inoltre i seguenti compiti:
 - 1.7.1. coordina la registrazione dei dati relativi all'attività di trapianto CSE;
 - 1.7.2. elabora i dati statistici relativi all'attività di trapianto CSE anche al fine di renderli disponibili ai professionisti, alle associazioni di volontariato di settore e alla società civile; per tali finalità il CRT si interfaccia con i CRS per quanto attiene i dati relativi alle attività di prelievo di CSE da sangue periferico e cordonale e con i Registri Regionali per quanto attiene i dati relativi al reclutamento dei donatori volontari di CSE;



- 1.7.3. predispone una relazione annuale sulle attività di trapianto di CSE svolte nella Regione;
- 1.7.4. collabora con il Registro regionale IBMDR alla programmazione delle attività di reclutamento e di tipizzazione dei donatori di CSE.

2. Istituzione di un nuovo PT

- 2.1. Il PT di nuova istituzione è autorizzato a svolgere solo attività di trapianto autologo.
- 2.2. Ogni nuova tipologia di attività clinica di trapianto introdotta e ogni sostanziale modifica delle attività svolte da ciascuna unità operativa afferente deve essere autorizzata previa verifica della conformità ai requisiti di cui all'allegato A da parte della Regione o Provincia autonoma.

3. Modalità di autorizzazione e accreditamento dei PT di nuova istituzione

- 3.1. L'Azienda di appartenenza del PT presenta l'istanza di autorizzazione e accreditamento all'autorità regionale competente, indicando:
 - 3.1.1. tipologia di PT (adulto, pediatrico, PT singolo, misto, congiunto o metropolitano);
 - 3.1.2. elenco delle unità operative afferenti al PT;
 - 3.1.3. descrizione del processo di trapianto comprensivo delle interfacce tra le unità operative afferenti allo stesso PT o con eventuali unità operative afferenti a PT diversi;
 - 3.1.4. volume di attività clinica programmata e relativi volumi di attività delle unità afferenti.
- 3.2. La Regione o Provincia autonoma, valutata la richiesta, rilascia un parere sull'istituzione di un nuovo PT, dandone comunicazione al CNT. In caso di parere favorevole, la Regione o Provincia autonoma attiva le procedure di verifica del PT avvalendosi dei propri organismi tecnici e congiuntamente al CRT e al CNT e al CNS per gli ambiti di rispettiva competenza.
- 3.3. Il CNT, in collaborazione con il CNS per gli ambiti di competenza, rende disponibili propri valutatori specificamente formati ed esperti nel settore, per la composizione dei gruppi di verifica dei PT.
- 3.4. In relazione all'Unità di processazione, la verifica della conformità ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici è condizione indispensabile per il suo inserimento nel compendio europeo degli Istituti dei tessuti (TE) e per la conseguente assegnazione del codice SEC.
- 3.5. Alla conclusione del processo di verifica, la Regione o Provincia autonoma rilascia il provvedimento regionale di autorizzazione/accreditamento del PT, dandone comunicazione anche al CNT.

4. Autorizzazione di una nuova tipologia di attività clinica di trapianto

- 4.1. Il PT autorizzato all'attività di trapianto autologo può presentare istanza di autorizzazione allo svolgimento di attività di trapianto allogenico (da donatore familiare e non familiare) se operante in una struttura sanitaria dotata dei servizi assistenziali indispensabili per la gestione clinica del paziente sottoposto a trapianto allogenico di CSE, come indicati nell'Allegato A, e se risponde ai requisiti strutturali minimi per la gestione di pazienti sottoposti a trapianto allogenico.



- 4.2. Il PT per essere autorizzato deve inoltre rispondere ai seguenti requisiti specifici di attività, di processo e di risultato:
- 4.2.1. **Requisiti di attività:** aver effettuato almeno 10 trapianti autologhi in un periodo non superiore ad un anno; aver ottemperato al debito informativo nel 100% dei pazienti (comunicazione del trapianto a tempo 0 + follow up del paziente a 3 mesi dal trapianto), aver aggiornato il follow-up per almeno l'80% dei pazienti registrati;
- 4.2.2. **Requisiti di processo:** aver predisposto procedure per le attività di ricerca e di tipizzazione del donatore non familiare conformi agli standard IBMDR, organigramma e funzionigramma comprendente la figure professionali per le attività di trapianto di CSE da donatore non familiare così come previste nell'allegato A.
- 4.2.3. **Requisiti di risultato:** evidenza della registrazione dei tempi di attecchimento (polimorfonucleati - PMN e piastrine - PLT), della mortalità correlata al trapianto (TRM) a 100 giorni, dell'incidenza di infezioni da catetere venoso centrale (CVC) e di eventi e reazione avversi gravi relativi alle attività di trapianto autologo svolte.
- 5. Modalità per l'autorizzazione e l'accreditamento del PT che presenta istanza per lo svolgimento di attività di trapianto allogenico**
- 5.1. L'Azienda di appartenenza del DPT, al fine di ottenere l'autorizzazione e l'accreditamento per lo svolgimento di attività di trapianto allogenico, presenta istanza alla Regione o alla Provincia autonoma dichiarando di possedere i requisiti previsti al precedente punto 4 con allegata documentazione.
- 5.2. La Regione o la Provincia autonoma, valutata la richiesta, esprime il parere dandone comunicazione al CNT.
- 5.3. In caso di parere favorevole, la Regione o la Provincia autonoma attiva le procedure di verifica presso le Unità afferenti al PT, avvalendosi dei propri organismi tecnici e congiuntamente al CRT e al CNT e CNS per gli ambiti di rispettiva competenza.
- 5.4. Il CNT, in collaborazione con il CNS per gli ambiti di competenza, rende disponibili propri valutatori specificamente formati ed esperti nel settore, per la composizione dei gruppi di verifica dei PT.
- 5.5. Alla conclusione del procedimento, la Regione o Provincia autonoma rilascia il provvedimento di autorizzazione/accreditamento al PT, dandone comunicazione al CNT. Ottenuto il provvedimento di autorizzazione/accreditamento il PT può avviare la procedura di iscrizione al Registro IBMDR secondo le modalità dallo stesso stabilite.
- 6. Criteri per mantenimento e rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento di un PT**
- 6.1. Il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del PT, rilasciato dalla Regione o Provincia autonoma, ha validità per 4 anni.
- 6.2. Sei mesi prima dello scadere del periodo di validità, il Direttore generale della struttura sanitaria di afferenza del DPT invia alla Regione o Provincia autonoma istanza di rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento indicandole eventuali variazioni sostanziali delle attività di trapianto.
- 6.3. Nel caso in cui siano intervenuti cambiamenti sostanziali delle attività di trapianto, raccolta o manipolazione delle CSE, la Regione o la Provincia autonoma attiva la procedura per il rilascio del relativo provvedimento di autorizzazione/accreditamento effettuando, con



CRT e il supporto del CNT e il CNS per gli ambiti di rispettiva competenza le opportune verifiche.

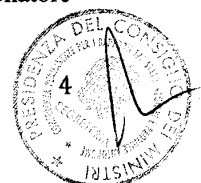
- 6.4. La Regione o la Provincia autonoma, avvalendosi del CRT e, per gli specifici ambiti di competenza, del supporto del CNT e del CNS, con cadenza biennale, attiva misure di verifica volte ad accertare il mantenimento dei requisiti di cui al presente accordo. Detta verifica, ove applicabile, può avvenire anche su base documentale.
- 6.5. Il mantenimento dell'autorizzazione/accreditamento da parte del PT è subordinato alla sussistenza di requisiti di attività, di processo e di risultato, di cui ai successivi paragrafi.

6.5.1. Requisiti di attività

- 6.5.1.1. I PT accreditati per solo trapianto autologo devono aver effettuato almeno 10 primi autotrapianti all'anno.
- 6.5.1.2. I PT accreditati per trapianto allogenico devono aver effettuato almeno 10 primi allotrapianti per anno; se il PT effettua sia trapianto autologo che allogenico è sufficiente effettuare il numero minimo di trapianti previsti per l'accreditamento allogenico.
- 6.5.1.3. I PT misti, metropolitani o congiunti, in cui sia presente una Unità Clinica che effettui trapianti pediatrici devono effettuare almeno 5 primi trapianti in pazienti pediatrici e 10 primi trapianti in pazienti adulti.
- 6.5.1.4. Indipendentemente dal tipo di attività trapiantologica il PT deve:
- 6.5.1.4.1. aver ottemperato al debito informativo nel 100% dei pazienti (comunicazione del trapianto a tempo zero o al massimo entro 5 giorni dall'infusione nonché comunicazione del follow up a 3 mesi dal trapianto dei pazienti trapiantati nell'anno in corso);
- 6.5.1.4.2. aver aggiornato il follow-up per almeno l'80% dei pazienti registrati dalla data del provvedimento di autorizzazione del PT.
- 6.5.1.5. Nel caso in cui il PT non effettui nell'anno il numero minimo di trapianti previsto per tipo di attività, dovrà effettuare entro l'anno successivo un numero di trapianti tale da raggiungere il numero totale previsto nel biennio secondo i requisiti di attività indicati.
- 6.5.1.6. In caso di mancato raggiungimento dei livelli di attività nel biennio successivo alla verifica, la Regione o la Provincia autonoma, sentito il CNT, valuterà se sussistono le condizioni per il mantenimento dell'accreditamento del PT stesso.

6.5.2. Requisiti di processo

- 6.5.2.1. Il PT deve garantire il monitoraggio trimestrale degli indicatori identificati e il riesame annuale della Direzione.
- 6.5.2.2. I PT accreditati per trapianto allogenico devono monitorare i seguenti indici di performance:
- 6.5.2.2.1. tempo medio di permanenza in ricerca di un donatore non familiare per pazienti con patologia "acuta" e "cronici";
- 6.5.2.2.2. tempo di attivazione del work up, calcolato dall'arrivo del risultato del test di compatibilità finale giudicato compatibile e con donatore



selezionato (almeno il 50% dei pazienti con donatore selezionato deve avere richiesta work up entro 30 giorni);

6.5.2.2.3. percentuale work up sospesi per condizioni cliniche del paziente.

6.5.3. Requisiti di risultato

6.5.3.1. Il PT definisce gli indicatori per il monitoraggio dei requisiti di risultato. Per ogni indicatore devono essere definiti i range di accettabilità e la percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica, tenendo in considerazione l'andamento degli stessi indicatori a livello nazionale e internazionale.

6.5.3.2. Sono definiti e tenuti sotto controllo i seguenti parametri, suddivisi per tipologia di trapianto (auto/allo):

- 6.5.3.2.1. Attecchimento (PMN e PLT);
- 6.5.3.2.2. TRM a 100 gg ed ad 1 anno;
- 6.5.3.2.3. OS;
- 6.5.3.2.4. Incidenza GVHD acuta e cronica;
- 6.5.3.2.5. Infezione da CVC;
- 6.5.3.2.6. Incidenza di eventi/reazioni avverse gravi.

Nell'evenienza di segnalazioni di eventi o reazioni avverse gravi notificate attraverso i flussi informativi dedicati, Il CNT, in collaborazione con il CNS, predispose, in accordo con le autorità regionali competenti, verifiche ispettive/audit dei PT finalizzate alle misure di controllo

7. Modalità di autorizzazione/accreditamento dell'Unità di Processazione per i PT di nuova istituzione

7.1. L'autorizzazione/accreditamento dell'Unità di Processazione rientra nel provvedimento di accreditamento del PT di nuova istituzione, dal momento che la sua attività è direttamente collegata all'attività trapiantologica del PT a cui afferisce.

7.2. Ai fini dell'accreditamento e dell'avvio delle attività, l'Unità di Processazione deve essere in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabiliti nell'Allegato A del presente documento, che devono essere verificati ai sensi degli articoli 6 e 7 del D.Lgs n. 191/2007 nell'ambito della verifica delle altre unità afferenti al PT.

7.3. Il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del PT deve indicare le attività per le quali l'Unità di Processazione viene autorizzata e accreditata, specificando le tipologie di manipolazione in ambito autologo o allogenico (familiar e MUD) o entrambi e per sorgente (BM, PB e CB). L'introduzione di una nuova attività o ogni sostanziale cambiamento nelle attività svolte devono essere comunicati alla Regione o Provincia autonoma e autorizzati prima di divenire operativi.

7.4. Le attività per le quali l'Unità di Processazione è autorizzata sono riportate insieme alle informazioni anagrafiche nel compendio europeo degli Istituti dei tessuti (TE).

8. Autorizzazione di un'Unità di processazione per una nuova tipologia di attività clinica di trapianto



8.1. L'Unità di processazione autorizzata per attività autologa può essere autorizzata a svolgere manipolazione di CSE da donatore allogenico e deve rispondere ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabili nell'Allegato A del presente documento.

9. Criteri per il monitoraggio e il rinnovo di autorizzazione/accreditamento delle attività di un'Unità di Processazione

9.1. Il mantenimento dell'attività di un'Unità di processazione è direttamente correlato all'attività trapiantologica svolta dal Programma/i al/i quale/i la stessa afferisce; sono tuttavia definiti, ai fini del mantenimento dell'accreditamento, specifici indicatori per il monitoraggio dei requisiti di attività, di processo e di risultato come di seguito riportati. Gli indicatori di cui ai paragrafi successivi devono essere monitorati e documentati. La loro valutazione viene effettuata in occasione della verifica biennale prevista per il PT. Se nel biennio successivo alla verifica gli indicatori non risultano rispettati, le autorità regionali competenti valutano la possibilità di revocare l'autorizzazione all'unità stessa.

9.2. Requisiti di attività

9.2.1. L'attività di un'Unità di processazione è direttamente correlata all'attività trapiantologica svolta dal Programma Clinico al quale la stessa afferisce. Per il mantenimento dell'autorizzazione comunque deve essere assicurata l'effettuazione di almeno 10 procedure di manipolazione all'anno.

9.3. Requisiti di processo e risultato

Sono definiti e monitorati i seguenti parametri:

- 9.3.1. Recupero di CD34 vitali post manipolazione nelle procedure di deplasmazione o deplezione eritrocitaria;
- 9.3.2. recupero di CD34 vitali post manipolazione nelle procedure di separazione/purificazione cellulare;
- 9.3.3. in caso di prodotto criopreservato devono essere definiti i range di accettabilità in termini di recupero di CD34 vitali post scongelamento;
- 9.3.4. percentuale (%) contaminazione microbiologica;
- 9.3.5. percentuale (%) incidenza eventi avversi gravi sul prodotto.

10. Requisiti di accreditamento dell'Unità di Raccolta BM per i PT di nuova istituzione

10.1. Ai fini dell'accreditamento e dell'avvio delle attività, l'Unità di Raccolta BM deve essere in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabiliti nell'Allegato A del presente documento, che devono essere verificati ai sensi degli articoli 6 e 7 del D.Lgs n. 191/2007 nell'ambito della verifica delle altre unità afferenti al PT.

10.2. Il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del PT deve indicare le attività per le quali l'Unità di Raccolta BM viene autorizzata e accreditata.

11. Autorizzazione di un'Unità di Raccolta BM per una nuova tipologia di attività clinica di trapianto



11.1.L'Unità di raccolta BM autorizzata per attività autologa può essere autorizzata alla raccolta di CSE da donatore allogeneico e deve rispondere ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabili nell'Allegato A del presente documento.

12. Criteri per il monitoraggio e rinnovo di autorizzazione/accreditamento delle attività di un'Unità di Raccolta BM

12.1.L'attività di un'Unità di raccolta BM è direttamente correlata all'attività trapiantologica svolta dal Programma Clinico al quale la stessa afferisce. Sono tuttavia definiti ai fini del mantenimento dell'accreditamento specifici indicatori di attività, di processo e di risultato di cui ai paragrafi successivi.

12.2.Gli indicatori di cui ai paragrafi successivi, devono essere monitorati e documentati. La loro valutazione viene effettuata in occasione della verifica biennale prevista per il PT. Se nel biennio successivo alla verifica gli indicatori non risultano rispettati, le autorità regionali competenti valutano la possibilità di revocare l'autorizzazione all'unità stessa.

12.3.Requisiti di attività

12.3.1. Al fine di garantire sufficienti standard di qualità e sicurezza, è comunque necessario che l'Unità di Raccolta BM svolga almeno 1 raccolta di BM all'anno.

12.4. Requisiti di processo e di risultato

12.4.1.L'Unità di Raccolta definisce gli indicatori per il monitoraggio dei requisiti di risultato. Per ogni indicatore devono essere definiti i range di accettabilità e la percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica.

12.4.2. Sono definiti e monitorati i seguenti parametri:

12.4.2.1. numero di espunti effettuati/numero di indicazioni all'espanto;

12.4.2.2. percentuale (%) delle procedure che raggiungono il target cellulare richiesto in termini di TNC e CD34;

12.4.2.3. percentuale (%) di contaminazione microbiologica;

12.4.2.4. percentuale (%) di prodotto non conforme;

12.4.2.5. numero di eventi/reazioni avverse gravi.

13. Modalità di autorizzazione/accreditamento delle attività dell'Unità di Raccolta PB per i PT di nuova istituzione

13.1. Ai fini dell'accreditamento e dell'avvio delle attività, l'Unità di Raccolta PB deve essere in possesso dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabiliti nell'Allegato A del presente documento, che devono essere verificati ai sensi degli articoli 6 e 7 del D.Lgs n. 191/2007 nell'ambito della verifica delle altre unità afferenti al PT.

13.2. Il provvedimento di autorizzazione e accreditamento del PT deve indicare le attività per le quali l'Unità di Raccolta PB viene autorizzata e accreditata.

14. Autorizzazione di un'Unità di Raccolta PB per una nuova tipologia di attività clinica di trapianto



14.1.L'Unità di raccolta PB autorizzata per attività autologa può essere autorizzata alla raccolta di CSE da donatore allogenico e deve rispondere ai requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici stabili nell'Allegato A del presente documento.

15. Criteri per il monitoraggio e rinnovo di autorizzazione/accreditamento delle attività di un'Unità di Raccolta di PB

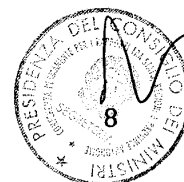
- 15.1.L'attività dell'Unità di raccolta PB è direttamente correlata al numero di trapianti di PB svolti dal PT al quale la stessa afferisce, sono tuttavia definiti, ai fini del mantenimento dell'accreditamento, specifici indicatori di attività, di processo e di risultato.
- 15.2.Gli indicatori di cui ai paragrafi successivi, devono essere monitorati e documentati. La loro valutazione viene effettuata in occasione della verifica biennale prevista per il PT. Se nel biennio successivo alla verifica gli indicatori non risultano rispettati, le autorità regionali competenti valutano la possibilità di revocare l'autorizzazione all'Unità stessa.

15.3.Requisiti di attività

- 15.3.1.Per il mantenimento dell'autorizzazione, l'Unità di raccolta PB deve assicurare un'attività di aferesi terapeutica di almeno 50 procedure all'anno, di cui almeno 10 di staminoafèresi.
- 15.3.2.Nel caso in cui l'Unità di raccolta PB svolga attività di raccolta in ambito non familiare, devono essere effettuate e documentate almeno 10 raccolte di CSE da donatore allogenico (familiare e non familiare).

15.4.Requisiti di processo e risultato

- 15.4.1.L'Unità di Raccolta PB definisce gli indicatori per il monitoraggio dei requisiti di processo e risultato. Per ogni indicatore devono essere definiti i range di accettabilità e la percentuale (%) accettabile dei risultati fuori specifica.
- 15.4.2. Sono definiti e monitorati i seguenti parametri:
- 15.4.2.1. concentrazione di TNC e CD34 nel prodotto raccolto;
 - 15.4.2.2. percentuale (%) di contaminazione microbiologica;
 - 15.4.2.3. incidenza di eventi avversi gravi sul prodotto/donatore;
 - 15.4.2.4. efficienza di raccolta di CD34 nelle procedure di raccolta di PB.



COMUNICATO REDAZIONALE

Si comunica che con Legge regionale 6 luglio 2009, n. 7 (pubblicata nel BUR n. 117 del 7 luglio 2009) il Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna, dal 1 gennaio 2010, è redatto esclusivamente in forma digitale e consultabile on line. La Regione Emilia-Romagna garantisce l'accesso libero e gratuito a tutti i cittadini interessati tramite il proprio sito <http://bur.regione.emilia-romagna.it>

La consultazione gratuita del BURERT dal 1 gennaio 2010 è garantita anche presso gli Uffici Relazioni con il Pubblico e le Biblioteche della Regione e degli Enti Locali.

Presso i Comuni della Regione è inoltre disponibile in visione gratuita almeno una copia stampata dell'ultimo numero. È sempre possibile richiedere alla Redazione del BURERT l'invio a mezzo posta di una copia della pubblicazione dietro apposito pagamento in contrassegno.