

PARTE I

ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE E DEGLI ASSESSORI

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 13 marzo 2007, n. 159.

Costituzione presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini di Roma del Centro per i Trapianti di Fegato, di Pancreas e di Rene a scopo terapeutico, da cadavere. Istituzione del Dipartimento Interaziendale AO S. Camillo-Forlanini e l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani denominato Polo Ospedaliero Interaziendale Trapianti (POIT). Deroga deliberazione Giunta regionale n. 918/06.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA DELL'ASSESSORE ALLA SANITA'

- VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;
- VISTA** la legge regionale 18.2.2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";
- VISTO** il Regolamento regionale del 6 settembre 2002, n. 1 di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO** il DPR del 14.1.1997 relativo "all'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- VISTA** la legge regionale del 3.3.2003, n. 4 concernente "Norme in materia di autorizzazioni alla realizzazione di strutture socio-sanitarie e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali";
- VISTA** la legge 1.4.1999, n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" ed in particolare l'art. 16 che prevede che le Regioni individuino, nell'ambito della programmazione sanitaria, tra le strutture accreditate quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e tessuti;
- VISTA** la deliberazione della Giunta Regionale del 20.12.2002, n. 1733 relativa a "PSR 2002-2004 - Accordi e Linee guida emanati ai sensi della legge 91/99" Disposizioni in materia di prelievi e di trapianto di organi e di tessuti" con la quale, tra gli altri, è stato recepito l'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della L. 91/99;
- VISTO** l'Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano su "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere" Repertorio Atti n. 2090 del 23 settembre 2004;
- VISTO** l'Accordo del 19 aprile 2004 (repertorio atti n. 1966) tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano relativo alle linee guida che definiscono i criteri, le modalità e gli standard di cui alla lettera B)

punti 3, 4 e 5 dell'Accordo sancito tra le istituzioni sopra richiamate in data 14 febbraio 2002;

VISTA la legge regionale 3 novembre 2003, n. 37 che ha istituito l'Agenzia regionale per i trapianti e le patologie connesse ed in particolare l'art. 2, comma 2, nel quale è previsto che "l'Agenzia, nell'ambito delle competenze di cui all'articolo 3, opera con finalità di consulenza e supporto tecnico scientifico nei confronti della Regione, delle aziende unità sanitarie locali di seguito aziende (USL), delle aziende ospedaliere, del centro regionale per i trapianti e di tutti gli organismi che si occupano di trapianti di organi sul territorio regionale";

VISTO il Decreto 21 marzo 2001 concernente l'autorizzazione, da parte del Ministero della Salute, all'Istituto di Ricovero e Cura a carattere Scientifico "Regina Elena" di Roma ad espletare le attività di trapianto di fegato da cadavere, a scopo terapeutico;

CONSIDERATO che presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini è da tempo operativo un Centro Trapianti di cuore da cadavere, a scopo terapeutico, la cui attività è stata autorizzata con Decreto del Ministero della Sanità in data 27 marzo 2000;

VISTA la Determinazione del Direttore della Direzione Regionale Tutela della Salute e Servizio Sanitario Regionale n. D0736 del 28 febbraio 2007 relativa a "Autorizzazione all'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini alle attività di trapianto di rene e pancreas da cadavere a scopo terapeutico";

RAVVISATA la opportunità – al fine di perseguire un complessivo miglioramento della qualità dell'assistenza di carattere trapiantologico erogata e, soprattutto, un significativo incremento delle attività di prelievo e di trapianto di organi e di tessuti in conformità ai vigenti Piani Sanitari Nazionale e della Regione Lazio – di realizzare un Centro Trapianti di organi solidi (fegato, pancreas e rene) provvedendo nel contempo al trasferimento presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, quale ente di rilievo nazionale e di alta specializzazione, del Centro Trapianti di Fegato dell'I.R.C.C.S. "Regina Elena";

PRESO ATTO della nota dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", protocollo n. 825 del 23 gennaio 2007 con la quale è stata presentata la richiesta per il riconoscimento del "Centro di Riferimento Regionale per le Infezioni nei Trapianti" ai sensi della deliberazione della Giunta regionale del 18 marzo 2005 n.339;

CONSIDERATO che il predetto Centro dovrà rispondere ai requisiti infettivologici previsti dalle vigenti normative in materia;

CONSIDERATO che le nuove tecnologie diagnostiche impongono rilevanti investimenti e richiedono, altresì, una elevata specializzazione del personale;

PRESO ATTO che l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" – IRCCS svolge, secondo indicatori di eccellenza, funzioni di alta specialità nel campo della prevenzione, diagnosi, cura e ricerca sulle patologie infettive, ed in particolare per quanto riguarda le infezioni gravi e dell'ospite immunocompromesso, incluse quelle correlate al trapianto;

- CONSIDERATO** che presso il predetto Istituto esistono le competenze per la presa in carico, con un modello di continuità assistenziale, dei pazienti con patologie infettive che rientrano tra quelle che portano al trapianto di organi, nonché una specifica competenza per la gestione delle complicanze infettive nel post-trapianto, incluse una struttura di diagnostica avanzata, già operativa, e una di rianimazione, da attivare, utilizzabile per pazienti infetti e/o a rischio di infezioni;
- CONSIDERATO** che l'Istituto Spallanzani dispone, altresì, di strutture edilizie realizzate secondo le più moderne tecnologie e con i prescritti requisiti strutturali, incluso un reparto operatorio, da attivare;
- CONSIDERATO** che presso il medesimo Istituto esiste un'area contigua al reparto operatorio ed alla rianimazione di cui sopra che ingloba anche una Divisione già attiva di Malattie Infettive ad orientamento epatologico;
- RITENUTO** opportuno, in ragione di quanto sopra considerato, ubicare logisticamente il Centro Trapianti all'interno dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" in stretta contiguità con l'area sopra descritta, al fine di consentire una rapida attivazione del Centro stesso, garantirne l'efficienza ed assicurare, altresì, l'economicità della spesa sanitaria regionale, attraverso una razionalizzazione degli investimenti già in essere nella Regione;
- ATTESO** che in ragione di tale scelta non dovranno, in particolare, essere sostenute ulteriori spese per l'adeguamento della struttura infettivologica-epatologica, dal momento che le caratteristiche tecniche e strutturali necessarie sono già possedute dalla esistente Divisione di Malattie Infettive ad orientamento epatologico, oltre che dalla Divisione di Infettivologia orientata alle infezioni gravi per la gestione delle complicanze, e che pertanto i costi effettivi degli investimenti potranno essere limitati a talune opere di adeguamento strutturale e tecnologico necessarie (realizzazione della seconda sala operatoria, riconfigurazione di quella già esistente, adeguamento del reparto che verrà utilizzato per fare spazio all'unità chirurgica);
- ATTESO** che il reparto chirurgico di cui trattasi può essere ubicato all'interno del nuovo complesso ospedaliero dell'Istituto Spallanzani, sulla stessa verticale del blocco operatorio, al secondo piano, nell'area attualmente occupata dalla Divisione di malattie infettive dell'apparato respiratorio, che risulta idonea ad accogliere tutte le attività di degenza ordinaria, di day hospital, di day surgery e ambulatoriali;
- PRESO ATTO** che l'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini è in possesso – in ragione del Centro Trapianti di cuore ivi operativo – dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, compreso un laboratorio di tipizzazione tissutale, tecnicamente adeguati anche per l'esercizio di un'attività di trapianto di fegato, pancreas e rene;
- ACCERTATO**, altresì, che l'attività assistenziale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini risulta conforme alle linee guida formulate dal Centro Nazionale per i Trapianti, volte ad uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale;
- ATTESO** che l'autorizzazione al Centro Trapianti di Rene e Pancreas di cui alla citata Determinazione Dirigenziale D0736 del 28/02/07 ed il trasferimento del Centro Trapianti di Fegato già autorizzato presso l'IRCCS "Regina Elena", entrambi

presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, unitamente al Centro Trapianti di cuore, risultano coerenti con la programmazione regionale e che il nuovo Centro Trapianti di Fegato, Pancreas e Rene, così costituito, assume carattere innovativo attraverso la realizzazione di un Dipartimento Interaziendale con l'IRCCS Spallanzani, come successivamente indicato;

RITENUTO di dover, pertanto, istituire presso la Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini – al fine di assicurare un'efficace ed efficiente attività chirurgica di trapianto di fegato, di pancreas e rene – una Unità Operativa Complessa denominata “Chirurgia Generale e dei Trapianti d'Organo”, che ricomprende una UOS denominata “Chirurgia del Trapianto di rene”, di omnicomprensivi numero 27 posti di degenza con la seguente previsione organica:

- n. 1 Dirigente Medico Chirurgo Responsabile
- n. 9 Dirigenti Medici Chirurghi
- n. 27 Collaboratori Professionali Sanitari – Infermieri cat. D
- n. 2 Tecnici Perfusionisti
- n. 6 O.S.S.
- n. 2 Assistenti amministrativi;

RITENUTO di dover contestualmente sopprimere – quale misura di contenimento della spesa sanitaria – la struttura Complessa dell'I.R.C.C.S. “Regina Elena” denominata “Chirurgia Digestiva”, di n. 37 posti di degenza ordinaria, con la seguente dotazione organica:

- n. 1 Dirigente Medico Chirurgo Responsabile
- n. 10 Dirigenti Medici Chirurghi
- n. 20 Collaboratori Professionali Sanitari – Infermieri cat. D
- n. 3 Operatori Tecnici;

RAVVISATA la necessità di istituire, per trasferimento dall'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, presso il medesimo I.R.C.C.S. “Regina Elena” – al fine di conseguire una razionalizzazione ed una omogeneizzazione delle prestazioni assistenziali chirurgiche erogate a favore di pazienti oncologici – la Struttura Complessa di Chirurgia Generale Oncologica ad indirizzo digestivo, con la seguente dotazione organica:

- n. 1 Dirigente Medico Chirurgo Responsabile
- n. 10 Dirigenti Medici Chirurghi
- n. 20 Collaboratori Professionali Sanitari – Infermieri cat. D
- n. 3 Operatori Tecnici

previa contestuale soppressione presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, per le medesime finalità di contenimento dei costi, della Struttura Complessa denominata “Chirurgia Generale Oncologica II” con la seguente dotazione organica:

- n. 1 Dirigente Medico Chirurgo Responsabile
- n. 8 Dirigenti Medici Chirurghi
- n. 14 Collaboratori Professionali Sanitari – Infermieri cat. D
- n. 3 Operatori Tecnici;

DATO ATTO con riguardo alle soppressioni ed alle istituzioni delle Strutture Complesse sopra specificate, della disponibilità da parte degli attuali dirigenti medici responsabili a trasferirsi e/o a prestare servizio, rispettivamente, nei ruoli dell'Ente destinatario previo trasferimento e mantenimento degli attuali contratti individuali di lavoro;

CONSIDERATO che, al fine di assicurare il reclutamento del personale dirigenziale e di comparto necessario per rendere operative le Strutture Complesse, come sopra individuate, l'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini e l'I.R.C.C.S. "Regina Elena" devono essere autorizzati a procedere a nuove assunzioni di personale in deroga al divieto alle Aziende UU.SS.LL. ed alle Aziende Ospedaliere del Lazio di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 918 del 21 dicembre 2006 e n. 97 del 20 febbraio 2007, comunque dopo aver accertato l'eventuale disponibilità alla mobilità volontaria interaziendale da parte del personale in servizio presso le Strutture Complesse interessate al trasferimento;

RILEVATO che l'Istituto Spallanzani nell'ambito di specifici modelli di integrazione funzionale per gli epatotraspianti HIV positivi, da tempo collabora con altri Enti sanitari con riguardo alla fase pre e post operatoria, incluso il necessario follow-up, redigendo in particolare per ogni paziente in lista di attesa un modulo contenente i seguenti elementi:

- stato clinico HIV CD4 e viremia
- stato sierologico, virologico ed immunologico nei confronti dei principali agenti virali, ed in particolare di HIV, HBV ed HCV
- altre patologie trasmissibili

oltre agli aspetti relativi alla profilassi post esposizione, con particolare riguardo alla possibilità di monitoraggio della resistenza farmacologica del trapiantato;

PRESO ATTO che presso l'Istituto Spallanzani è stata realizzata una Banca di materiali biologici, nell'ambito degli interventi straordinari per l'emergenza bioterrorismo e SARS, in ottemperanza dell'Ordinanza del Presidente del Consiglio n. 3275/2003, e successive modifiche ed integrazioni, dal Ministero delle Infrastrutture e Trasporti – Provveditorato Regionale alle Opere Pubbliche, con oneri a carico del Ministero della Salute, e che tale Banca è stata certificata dall'International Certification Network ai sensi della normativa ISO 9001-2001 in data 25 gennaio 2005 (certificato 9122-LSTA);

RITENUTO opportuno – in ragione di quanto sopra argomentato ed al fine di assicurare lo svolgimento delle attività del Centro Trapianti di Fegato, di Pancreas e di Rene dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, come sopradescritto, improntate al concreto perseguimento di obiettivi funzionali di carattere innovativo dal punto di vista dei percorsi assistenziali, della sicurezza per il paziente e per gli operatori, e della valutazione del rischio infettivologico pre e post trapianto – procedere alla istituzione di un Dipartimento Interaziendale tra la medesima Azienda Ospedaliera e l'Istituto Lazzaro Spallanzani, denominato "Polo Ospedaliero Interaziendale Trapianti"(POIT)

VISTO al riguardo il documentato studio di fattibilità predisposto dall'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini e dall'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", allegato A, comprensivo dei sub allegati 1-2-3, alla presente deliberazione,

RILEVATO in particolare, che il modello organizzativo e funzionale del citato Dipartimento Interaziendale – quale specifico strumento gestionale di attuazione del processo di integrazione funzionale tra Enti del Servizio Sanitario della Regione Lazio – risulta definito dall'allegato A-sub all. n.1 del predetto studio di fattibilità;

- PRECISATO** che, per assicurare la piena e qualificata operatività del citato Dipartimento Interaziendale e per consentire l'erogazione delle specifiche prestazioni assistenziali da dedicare a pazienti infettivi con necessità rianimatorie ed a pazienti da rianimazione con problematiche infettivologiche, l'Istituto Lazzaro Spallanzani dovrà provvedere: ad adeguare l'attuale dotazione organica della Struttura Complessa denominata "Rianimazione e Terapia Intensiva e Sub-intensiva", non ancora attivata, rideterminando il relativo organico come di seguito specificato:
- n. 1 posto di Dirigente Medico – Direttore Struttura Complessa – Disc. Anestesia e Rianimazione
 - n. 16 posti di Dirigente Medico – Disciplina Anestesia e Rianimazione
 - n. 1 posto di Caposala
 - n. 35 posti di Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere cat. D
 - n. 10 posti di Operatore Tecnico;
- nonché a procedere a nuove assunzioni di personale, nei limiti di cui sopra, in deroga al divieto alle Aziende UU.SS.LL. ed alle Aziende Ospedaliere del Lazio di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 918 del 21 dicembre 2006 e n. 97 del 20 febbraio 2007, comunque dopo aver accertato l'eventuale disponibilità alla mobilità volontaria interaziendale da parte del personale in servizio presso le strutture Regionali e rispondente ai requisiti necessari per la specifica funzione da svolgere;
- RITENUTO** che l'attivazione della Struttura di rianimazione potrà concorrere – verosimilmente – alla attuazione dei progetti regionali di implementazione delle segnalazioni e dei prelievi d'organo dei potenziali donatori cadavere;
- CONSIDERATO** altresì che l'Istituto Spallanzani dispone, tra gli altri:
- di un qualificato Laboratorio di Virologia che ha maturato, negli anni, una consolidata esperienza nella diagnosi di tutte le infezioni virali considerate di rilievo dal punto di vista trapiantologico;
 - di una struttura integrata e centralizzata per la raccolta e la archiviazione dei campioni biologici di varia natura, previa conservazione in sistemi criogenici, dotata di appositi laboratori per la preparazione dei campioni stessi e di sale di conservazione;
- RAVVISATA** la necessità di assicurare uno screening integrato dei donatori della Regione e dei riceventi per evitare la trasmissione nel trapianto di malattie infettive e di orientare gli interventi assistenziali finalizzati a valutare e gestire appropriatamente i rischi connessi ai trapianti;
- PRECISATO,** in particolare, che tale attività diagnostica dovrà consentire di perseguire gli obiettivi programmatici di seguito specificati:
- sicurezza infettivologica del donatore: screening in tempo reale (risultati disponibili al momento del trapianto) per infezioni trasmissibili con l'organo trapiantato, comprensivo degli esami di legge (quando non già disponibili) ed esteso ad infezioni endemiche o emergenti nel nostro Paese;
 - sicurezza infettivologica del ricevente: screening sistematico pre-trapianto dei pazienti in lista di attesa per infezioni ubiquitarie o endemiche suscettibili di riattivazione in corso di trattamento immuno soppressivo anti-rigetto;
 - supporto diagnostico-terapeutico per un trattamento mirato alle infezioni: diagnostica e monitoraggio delle complicanze infettive in atto, ai fini di una gestione mirata delle terapie;

- profili di rischio: obiettivo ultimo dell'attività di screening e monitoraggio è la costituzione di profili infettivologici individuali per ciascuno dei riceventi in lista di attesa e per tutti i donatori man mano disponibili, al fine di identificare i trapianti a rischio e prevenire l'insorgere di complicanze;

RITENUTO di poter procedere, sulla base dei requisiti e delle funzioni richiamate, alla costituzione presso l'Istituto Spallanzani del Centro di Riferimento Regionale per le Infezioni nei Trapianti, con annessa Banca Biologica per il deposito di organi e di tessuti destinati al trapianto, ed alla attivazione, nell'ambito della Divisione di Malattie Infettive-Epatologia, già esistente, di una Unità Operativa semplice dedicata all'attività di trapianto denominata "Unità Trapianti", i cui modelli di organizzazione e di funzionamento risultano definiti nei sub allegati nn. 2 e 3 dell'Allegato A relativo allo studio di fattibilità;

PRECISATO altresì, che per assicurare la completa e qualificata operatività delle funzioni sopradescritte (inclusa la gestione dei flussi informativi e la sorveglianza delle infezioni nei trapiantati), occorre procedere all'adeguamento delle attuali dotazioni organiche del Laboratorio di Virologia e Banca Biologica nonché della S.C. denominata 1^ Divisione Malattie Infettive, prevedendo un incremento delle seguenti figure professionali:

- n. 1 posto di Direttore Struttura Complessa – Banca Biologica
- n. 2 posti di Dirigente Medico – Laboratorio di Virologia
- n. 3 posti di Dirigente Medico – Unità Trapianti
- n. 10 posti di Dirigente Biologo
- n. 10 posti di Tecnico di laboratorio
- n. 1 posto di Collaboratore amm.vo
- n. 3 posti di Assistente amm.vo – Lab. di Virologia-Banca Biologica;

PRECISATO che l'Istituto Spallanzani deve essere autorizzato a procedere a nuove assunzioni di personale, nei limiti di cui sopra, in deroga al divieto alle Aziende UU.SS.LL. ed alle Aziende Ospedaliere del Lazio di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 918 del 21 dicembre 2006 e n. 97 del 20 febbraio 2007, comunque dopo aver accertato l'eventuale disponibilità alla mobilità volontaria interaziendale da parte del personale in servizio presso altre Strutture Regionali e rispondenti ai requisiti necessari per la specifica funzione da svolgere;

CONSIDERATO che, per garantire la costituzione del Dipartimento Interaziendale finalizzato all'attività di trapianti di fegato pancreas e rene e la costituzione del Centro di Riferimento Regionale per le Infezioni nei Trapianti con annessa Banca Biologica per il deposito di organi e di tessuti destinati al trapianto, occorre procedere all'adeguamento strutturale e tecnologico delle aree interessate, secondo quanto indicato nel documento, contenente anche la stima delle risorse finanziarie necessarie di cui all' allegato B della presente deliberazione;

CONSIDERATO altresì, che nel citato allegato B è contenuta anche la stima delle risorse finanziarie annue necessarie alla copertura degli organici di personale, come sopra rappresentati;

SENTITI i legali rappresentanti dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, dell'I.R.C.C.S. "Regina Elena" e dell'Istituto Nazionale per le Malattie

	Infettive “Lazzaro Spallanzani” – I.R.C.C.S. circa tutto quanto oggetto della presente deliberazione;
RAVVISATA	l’opportunità di autorizzare i finanziamenti necessari per gli interventi di adeguamento strutturale e tecnologico presso l’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani”, nonché i finanziamenti annui necessari alla copertura dei posti di organico del medesimo Istituto, come riportati nell’allegato B;
RITENUTO	infine, nell’ambito della riorganizzazione della rete dei servizi oncologici, di individuare l’IRCCS IFO-Regina-Elena quale centro regionale della rete oncologica;
VISTE	le leggi regionali di bilancio per l’anno 2007 nn. 27 e 28 del 28 dicembre 2006;
CONSIDERATO	che il presente provvedimento non è soggetto a concertazione fra le parti sociali

All’unanimità

DELIBERA

Per le motivazioni di cui in premessa che si intendono integralmente accolte

A) Presso l’Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini è costituito il Centro Trapianti di Fegato, di Pancreas e di Rene, a scopo terapeutico, da cadavere.

Al fine di consentire lo svolgimento delle relative attività è istituita, per trasferimento dall’IRCCS Regina Elena, nell’ambito dell’attuale assetto organizzativo-funzionale della Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, come previsto dal vigente Atto Aziendale, la Struttura Complessa denominata “Chirurgia Generale e dei trapianti d’organo”, comprensiva della UOS denominata “Chirurgia del Trapianto di Rene” , di omnicomprensivi numero 27 posti letto, con la seguente dotazione organica:

- n. 1 Dirigente Medico Chirurgo Responsabile
- n. 9 Dirigenti Medici Chirurghi
- n. 27 Collaboratori Professionali Sanitari –Infermieri cat. D
- n. 2 Tecnici Perfusionisti
- n. 6 O.S.S.
- n. 2 Assistenti amministrativi.

Il Centro Trapianti sarà logisticamente ubicato, alla luce delle segnalazioni esplicitate nelle premesse del presente provvedimento e, come nel dettaglio specificato nella successiva lettera D), presso l’INMI “Lazzaro Spallanzani”

Di dare atto che le équipes medico-chirurgiche responsabili delle attività di trapianto, sono composte dal personale medico, di seguito indicato, in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia:

a) per il trapianto di fegato

- | | |
|------------------------------|---------------------------|
| ➤ Prof. Eugenio Santoro | dirigente medico chirurgo |
| ➤ Dott. Giuseppe Ettore | dirigente medico chirurgo |
| ➤ Dott. Giovanni Vennarecci, | dirigente medico chirurgo |
| ➤ Dott. Pasquale Lepiane | dirigente medico chirurgo |
| ➤ Dott. Roberto Santoro, | dirigente medico chirurgo |

b) per il trapianto di rene e di pancreas, come previsto dalla Determinazione Dirigenziale D0736 del 28/02/07



Prof. Eugenio Santoro dirigente medico chirurgo
Dott. Massimo Iappelli dirigente medico chirurgo
Dott. Giovanni Vennarecci dirigente medico chirurgo

Eventuali variazioni concernenti la composizione delle predette équipes medico-chirurgiche, dei blocchi operatori ove si svolgono le attività di trapianto nonché il tipo dei trattamenti e delle attrezzature dovranno essere preventivamente autorizzate, secondo la vigente disciplina in materia.

Contestualmente alla istituzione della citata struttura, quale misura di contenimento delle spesa sanitaria regionale, presso l'I.R.C.C.S. "Regina Elena" è soppressa la Struttura Complessa denominata "Chirurgia Digestiva", di n. 37 posti di degenza ordinaria, con la seguente dotazione organica:

- n. 1 Dirigente Medico Chirurgo Responsabile
- n. 10 Dirigenti Medici Chirurghi
- n. 20 Collaboratori Professionali Sanitari – Infermieri cat.D
- n. 3 Operatori Tecnici.

B) Al fine di conseguire una razionalizzazione ed una omogeneizzazione delle prestazioni assistenziali chirurgiche erogate a favore di malati oncologici e, nel contempo, di non incrementare - a seguito della costituzione del Centro Trapianti di Fegato, di Pancreas e di Rene, dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini - il numero di strutture complesse operanti nella medesima area funzionale, è istituita presso l'I.R.C.C.S. "Regina Elena", per trasferimento dall'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, una struttura complessa di "Chirurgia Generale Oncologica ad indirizzo digestivo", con la seguente dotazione organica:

- n. 1 Dirigente Medico Chirurgo Responsabile
- n. 10 Dirigenti Medici Chirurghi
- n. 20 Collaboratori Professionali Sanitari – Infermieri cat. D
- n. 3 Operatori Tecnici

previa contestuale soppressione presso la citata Azienda Ospedaliera della Struttura Complessa denominata "Chirurgia Generale Oncologica II", con la seguente previsione organica:

- n. 1 Dirigente Medico Chirurgo Responsabile
- n. 8 Dirigenti Medici Chirurghi
- n.14 Collaboratori Professionali Sanitari – Infermieri cat. D
- n. 3 Operatori Tecnici.

C) Per assicurare il reclutamento del personale dirigenziale e di comparto necessario per rendere operative le Strutture Complesse istituite ai sensi delle precedenti lettere A) e B), l'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini e l'I.R.C.C.S. "Regina Elena" sono autorizzati a procedere a nuove assunzioni, in deroga al divieto alle Aziende UU.SS.LL. e delle Aziende Ospedaliere del Lazio di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 918 del 21 dicembre 2006 e n. 97 del 20 febbraio 2007, comunque dopo aver accertato l'eventuale disponibilità alla mobilità volontaria interaziendale da parte del personale in servizio presso le Strutture Complesse interessate ai citati trasferimenti.

I Dirigenti Responsabili delle Strutture Complesse, come istituite ai sensi delle lettere A e B manterranno a seguito dei conseguenti trasferimenti, i contratti individuali di lavoro vigenti con le Amministrazioni di appartenenza, conservando tutti i diritti che ne derivano.

D) Al fine di consentire lo svolgimento delle attività del Centro Trapianti di Fegato, di Pancreas e di Rene, come sopra costituito - improntate al concreto perseguimento di finalità di carattere innovativo dal punto di vista dei percorsi assistenziali, della sicurezza e della valutazione del rischio infettivologico, pre e post trapianto - è istituito, presso l'Istituto Spallanzani, nell'ambito del processo di integrazione funzionale fra Enti del Servizio Sanitario della Regione Lazio, il Dipartimento Interaziendale denominato "Polo Ospedaliero Interaziendale Trapianti" (POIT) tra l'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini e l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" - I.R.C.C.S., la cui sede è stabilita, in ragione di quanto in premessa argomentato, presso il medesimo Istituto

Il modello organizzativo e funzionale del predetto Dipartimento Interaziendale è definito nell'Allegato A che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini e l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" sono tenuti, per quanto di rispettiva competenza, al rispetto della normativa vigente in materia di trapianti di organi di cui si richiamano, in particolare, le Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere e dovranno provvedere agli eventuali adeguamenti strutturali e tecnico-organizzativi che verranno stabiliti dalla Regione ai sensi del D. Lgs 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.

E) Per assicurare l'operatività del Dipartimento Interaziendale, nonché per consentire l'erogazione delle specifiche prestazioni assistenziali di terapia intensiva e sub-intensiva dedicate ai malati infettivi, l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" è autorizzato ad attivare la Struttura Complessa denominata "Rianimazione, Terapia Intensiva e Sub-intensiva", il cui organico risulta rideterminato come segue:

- n. 1 posto di Dirigente Medico Struttura Complessa – Disc. Anestesia e Rianimazione
- n. 16 posti di Dirigente Medico – Disc. Anestesia e Rianimazione
- n. 1 posto di Caposala
- n. 35 posti di Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere cat. D
- n. 10 posti di Operatore Tecnico;

L'Istituto Spallanzani è autorizzato a procedere a nuove assunzioni di personale, nei limiti di cui sopra, in deroga al divieto alle Aziende UU.SS.LL. ed alle Aziende Ospedaliere del Lazio di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 918 del 21 dicembre 2006 e n. 97 del 20 febbraio 2007, comunque dopo aver accertato l'eventuale disponibilità alla mobilità volontaria interaziendale da parte del personale in servizio presso altre Strutture regionali e rispondente ai requisiti necessari per la specifica funzione da svolgere.

F) Presso l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" – IRCCS è costituito il Centro di Riferimento Regionale per le Infezioni nei Trapianti con annessa Banca Biologica per il deposito di organi e tessuti destinati al Trapianto nonché la Unità Operativa Semplice di patologia infettiva denominata Unità Trapianti.

I relativi modelli organizzativi e funzionali sono definiti nello studio di fattibilità di cui al all'Allegato A e relativi allegati, che costituisce parte integrante della presente deliberazione

E' autorizzato il seguente incremento delle attuali dotazioni organiche del Laboratorio di Virologia e Banca Biologica per il deposito di organi e tessuti destinati al trapianto nonché, della S.C. denominata 1^ Divisione Malattie Infettive:

- n. 1 posto di Direttore Struttura Complessa – Banca Biologica per il deposito di organi e tessuti destinati al trapianto
- n. 2 posti di Dirigente Medico – Laboratorio di Virologia
- n. 3 posti di Dirigente Medico – Unità Trapianti
- n. 10 posti di Dirigente Biologo
- n. 10 Tecnici di laboratorio
- 1 posto di Collaboratore amm.vo
- 3 posti di Assistente amm.vo – Lab. di Virologia-Banca Biologica.

L'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" è autorizzato a procedere a nuove assunzioni di personale, nei limiti di cui sopra, in deroga al divieto alle Aziende UU.SS.LL. ed alle Aziende Ospedaliere del Lazio di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 918 del 21 dicembre 2006 e n. 97 del 20 febbraio 2007, comunque dopo aver accertato l'eventuale disponibilità alla mobilità volontaria interaziendale da parte del personale in servizio presso altre Strutture regionali e rispondente ai requisiti necessari per la specifica funzione da svolgere.

G) Sono autorizzati gli interventi di adeguamento strutturale e tecnologico presso l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani ed i finanziamenti necessari sia per gli interventi di carattere strutturale e tecnologico di euro 4.030.000,00, nonché i finanziamenti correnti di euro 4.185.000,00 necessari alla copertura dei posti di organico del medesimo Istituto, come riportati nell'allegato B, che costituisce parte integrante del presente provvedimento.

H) Con successivi provvedimenti del Direttore regionale della Direzione "Tutela della salute e Sistema sanitario regionale" saranno definiti:

- l'assegnazione dei finanziamenti di cui al punto G) necessari a realizzare quanto sopra deliberato;
- i criteri e le modalità di finanziamento e di remunerazione delle prestazioni assistenziali erogate dal predetto Dipartimento Interaziendale denominato "Polo Ospedaliero Interaziendale Trapianti" (POIT), nonché delle attività del "Centro di Riferimento Regionale per le Infezioni nei Trapianti".

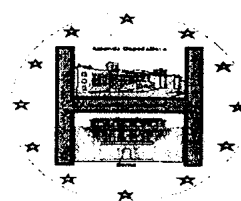
I) L'avvio delle attività di trapianto di fegato da donatore cadavere a scopo terapeutico presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di Roma comporterà la contestuale revoca dell'autorizzazione allo stesso titolo rilasciata dal Ministero della Salute all'IRCCS - Regina Elena di Roma.

L) L'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico IFO-Regina Elena è individuato, nell'ambito della riorganizzazione dei servizi oncologici regionali, quale Centro Regionale della rete oncologica. In tale ambito si procederà a definire specifici accordi, anche di mobilità con le Aziende USL del Lazio, finalizzati a stabilire un nuovo assetto per le cure oncologiche residenziali e territoriali.

Di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
Lazzaro Spallanzani- IRCCS



Azienda Ospedaliera
S. Camillo-Forlanini

Allegato A

Studio di fattibilità per la costituzione di
Dipartimento Interaziendale per l'innovazione e la
sicurezza nei trapianti di fegato, pancreas e rene
nella Regione Lazio

Dipartimento basato su progetto di integrazione
funzionale tra il Centro Trapianti di fegato,
pancreas e rene con il Centro di riferimento
regionale per le infezioni nei trapianti.

Premessa

La trapiantologia ha un ruolo sinergico con le malattie infettive, sia per l'etiologia infettiva della maggior parte delle patologie trattate, sia per il ruolo dei microrganismi nella genesi di complicanze e possibili determinanti di evoluzione sfavorevole degli interventi adottati per la patologia primitiva.

Le nuove tecnologie diagnostiche impongono enormi investimenti e richiedono una elevata specializzazione del personale. L'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani ha, al momento, strutture avanzate per la diagnostica virologica, microbiologica molecolare, immunologica. Tali attività sono basate sull'impiego di specifiche competenze, oltre che di laboratori costituiti da strutture ad alto contenuto tecnologico, in grado di erogare prestazioni ad elevata complessità e di diagnostica avanzata, che sono, negli ambiti di competenza, laboratori di riferimento regionale, nazionale ed internazionale. Il ricorso a tali laboratori, da parte dell'Azienda San Camillo, permetterebbe a quest'ultima di evitare di attivare o rivedere attività diagnostiche con economie di scala e maggiore affidabilità dei risultati.

Analogamente l'Istituto potrebbe servirsi dei laboratori dell'Azienda San Camillo per attività diagnostiche non effettuate o per quelle effettuate con volumi di attività limitate.

In tale ottica, l'INMI e l'Azienda San Camillo, ai fini dello svolgimento delle attività assistenziali e di ricerca, potrebbero realizzare le seguenti sinergie:

- α avvalersi delle reciproche competenze ed esperienze;
- α mettere a disposizione reciproca risorse umane, "expertise", strutture e/o apparecchiature scientifiche necessarie;
- α costruire modelli di gestione dell'ospite immunocompromesso e delle malattie infettive in particolari contesti assistenziali;
- α sperimentare, organizzare e gestire in modo integrato servizi sanitari caratterizzati da alti livelli di complessità e ad elevato impatto assistenziale.

Da tale integrazione potrebbero derivare ricadute positive per entrambe le Istituzioni con miglioramento della programmazione e dell'organizzazione di alcune attività, nonché il potenziamento della capacità produttiva mediante un maggiore/migliore utilizzo delle strutture e razionalizzazione delle risorse.

Altro valore aggiunto derivante dalla collaborazione è rappresentato dalla possibilità di utilizzare le strutture di ricerca sperimentale dell'INMI, per il supporto e la gestione di studi epidemiologici, preclinici e clinici in patologie associate o condizionate da agenti infettivi.

La valutazione della domanda e del bisogno assistenziale.

Nei primi mesi del 2006 si è registrato un incremento 10% dei trapianti d'organo in Italia, con quasi 23 donazioni per milione di abitanti. Tale incremento è confermato dai dati preliminari al 30 giugno 2006, diffusi dal Centro Nazionale Trapianti (CNT).

I trapianti totali effettuati nel 2006 sono 3.452 (tra cui 1.815 di rene, 1.170 di fegato, 370 di cuore, 102 di polmone) contro i 3.177 del 2005. I programmi nazionali di maggiore rilievo sono quelli legati, tra l'altro, al programma pediatrico e a quello di trapianto nei soggetti HIV-positivi. La situazione dei trapianti in Italia è sovrapponibile per alcuni organi a quella dei più avanzati Paesi europei.

Il CNT del Ministero della Salute riporta 1053 trapianti di fegato (TE) effettuati nel 2005 nel nostro Paese, con un incremento del 3,2% rispetto al 2004 e del 17,4% rispetto al 2003.

I pazienti in lista d'attesa per TE in Italia al 28 febbraio 2006 erano 1.651 con un tempo medio d'attesa di 2,11 anni e una mortalità in lista d'attesa del 9,10%; mentre i pazienti in lista d'attesa per trapianto di rene risultavano alla stessa data 6.363 con un tempo medio di attesa di 2,96 anni e una mortalità in lista del 27%.

La Regione Lazio ha presentato nel 2005 dati in controtendenza:

- ☞ Nel 2005 sono stati sottoposti a TE nella Regione 91 pazienti con una diminuzione del 26,0% rispetto all'anno precedente (123 TE) e del 7,1% rispetto al 2003 (98 TE) [Agenzia Regionale del Lazio per i Trapianti e le patologie connesse].
- ☞ Nel 2005 sono stati sottoposti a trapianto di rene dai 4 centri trapianto della regione Lazio (Bambino Gesù, Policlinico Umberto I, S.Eugenio, IFO) 124 soggetti (Italia: 1671): 38 trapianti in meno rispetto al 2004. I pazienti in lista di attesa risultavano 690, di cui 12% HCV positivi [Agenzia Regionale del Lazio per i Trapianti e le patologie connesse].

Tuttavia, secondo dati forniti dall'Ufficio stampa della Regione Lazio diffusi agli inizi del 2007, nel corso del 2006 si è registrato una inversione di tendenza, che deve essere ulteriormente verificata. Infatti, nel Lazio secondo questi dati si registra un incremento del 25 per cento dei trapianti (298 rispetto ai 239 realizzati nel 2005)

In particolare i trapianti di rene sono aumentati del 31 per cento (163 vs 124 del 2005). Per quanto riguarda il fegato sono stati eseguiti 103 trapianti contro i 91 del 2005.

Criticità di Sistema

- Donazione di organi insufficiente. Nel 2005 i donatori di organi sono stati nel Lazio 11,5 per milione di persone (P.M.P.), in diminuzione rispetto al 2004 (16,8 donatori P.M.P.). Anche se nel 2006 si evidenzia un incremento in contro tendenza delle donazioni: 17,5 donatori per milione di abitanti rispetto ai 12,9 del 2005. (fonte: ufficio stampa Regione Lazio). Tuttavia, inferiore a quanto evidenziato negli anni precedenti sull'intero territorio nazionale: i donatori utilizzati sono stati 21,1 P.M.P. nel 2004 e 21,0 P.M.P. nel 2005 [CNT].
- Limitato numero di TE effettuati per singolo Centro. I quattro Centri autorizzati regionali hanno effettuato nel 2005 tra i 21 ed i 24 TE [Agenzia Regionale del Lazio per i Trapianti]. Un numero di 50 TE/anno è considerato minimo per valutare positivamente l'efficienza dei Centri Trapianti [Raccomandazioni AISF].
- Diversità nei processi assistenziali attuati: modalità di accesso alla lista d'attesa, gestione del paziente in attesa di trapianto, prevenzione e gestione delle complicanze infettive, recidive di malattia e della gestione della immunosoppressione nel post-trapianto sono diverse da Centro a Centro. La mancanza di linee guida comuni e condivise porta inevitabilmente ad una diminuzione dell'efficienza del sistema.

Il rischio infettivologico nei trapianti

I trapiantati d'organo solido sono soggetti a elevato rischio per lo sviluppo di patologie infettive opportunistiche secondarie al trattamento immunosoppressivo. L'introduzione nell'ultima decade di trattamenti immunosoppressivi di maggiore efficacia ha aumentato l'aspettativa di vita dei trapiantati d'organo e ne ha profondamente mutato la storia clinica. In particolare, patologie infettive e neoplasie virus-correlate legate alla riattivazione di infezioni latenti nel ricevente o successive ad un'infezione trasmessa con l'organo trapiantato si sono sostituite alle complicanze legate al rigetto come causa maggiore/più frequente di morbidità. Pertanto, a differenza delle infezioni che si manifestano nel primo mese post-trapianto e sono secondarie alla procedura chirurgica, la maggior parte delle patologie infettive che si manifestano nei mesi successivi sono infezioni non-convenzionali a carattere opportunistico. Questo obbliga le organizzazioni deputate al reperimento degli organi ed i clinici che eseguono il trapianto ad una attenta valutazione del rischio. Inoltre, occorre considerare il problema della prevenzione delle complicanze legate ad

infezioni virali ubiquitarie (EBV, CMV, JCV, etc.), presenti al momento del trapianto nella grande maggioranza di donatori e riceventi, che nell'insieme costituiscono la maggior causa di malfunzionamento e rigetto dell'organo trapiantato.

Il Dipartimento Interaziendale

Il Dipartimento interaziendale è strumento organizzativo che aggrega processi operativi di strutture semplici e complesse, della Azienda San Camillo Forlanini e dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani", per l'erogazione di attività dedicata al trapianto di fegato, pancreas e rene.

Il Dipartimento sarà organizzato in modo da garantire il funzionamento sulla base di obiettivi, regole e risorse condivise.

Il Dipartimento a cui si riferisce il presente studio di fattibilità ha collocazione interaziendale e transmurale in linea con il modello ridefinito dall'art. 17-bis del D.Lgs. n.502/92 e successive modificazioni.

Il Dipartimento è interaziendale, perché coinvolge funzionalmente processi realizzati da strutture, complesse e semplici, dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani" e quindi privilegia ed applica il principio di accordi di integrazione funzionale tra due Enti Ospedalieri, che di seguito per brevità chiameremo Aziende.

La costituzione del Dipartimento prevede l'integrazione organizzativo - gestionale di processi, risorse, procedure e di sistemi di programmazione e controllo delle strutture aggregate, che mantengono le proprie competenze clinico - professionali e sono destinatarie di budget, nelle rispettive Aziende, altresì confrontato ed integrato con e in quello del Dipartimento.

L'attività gestionale del Dipartimento è quindi imputata alle stesse Aziende. I Direttori Generali delle medesime sono, allo scopo, costituiti in "Conferenza permanente", il cui "ufficio" ha sede nell'Azienda in cui insiste la struttura presso la quale insiste il costituendo "Centro Trapianti" ; l'aggregazione delle attività di altre strutture nel Dipartimento è quindi disposta con specifica decisione della stessa Conferenza dei Direttori Generali.

Innovazione e sicurezza: il progetto integrato del centro trapianti ed il centro di riferimento regionale per le infezioni nei trapianti

Gli obiettivi del Dipartimento Interaziendale

L'obiettivo del progetto è quello di prevedere una organizzazione dei servizi che consenta di costruire un Centro Trapianti innovativo dal punto di vista dei percorsi, della sicurezza e delle modalità gestionali garantendo, allo stesso tempo, il corretto e pieno utilizzo delle risorse.

1) la creazione di un sistema di rete interaziendale e regionale

☞ Il progetto prevede la creazione di un network interaziendale e regionale che, con l'introduzione di sistemi di gestione innovativi, riesca a rispondere in modo efficiente ed efficace al bisogno di salute determinato dall'incremento delle patologie correlate alla necessità di trapianto di fegato, pancreas e rene, con la conseguente riduzione delle liste d'attesa. Questo in particolare determinerà:

- La costruzione o reingegnerizzazione dei processi per la definizione dei percorsi clinico – assistenziali e diagnostico e riabilitativo dell'utente;
- l'incremento, sul territorio Regionale, delle attività di trapianto e le occasioni di accesso all'assistenza, al fine di fornire alla Regione Lazio proposte per la progettazione del miglior intervento possibile per la soddisfazione del "bisogno di salute" espresso dalla rete regionale;

2) creazione di una struttura che risponda ai requisiti di sicurezza infettivologica necessari ad un Centro Trapianti

☞ Attivazione di procedure per la valutazione del rischio infettivologico dei trapianti, che sia in grado in primo luogo di soddisfare i bisogni dei trapiantati della regione Lazio e che, d'accordo con il modello organizzativo dei CIR, sia disponibile a fornire i propri servizi anche alle altre regioni afferenti al NiTp.

- ☞ Capacità diagnostica avanzata orientata alla prevenzione delle infezioni iatrogene nei trapiantati, mediante uno screening integrato di donatore e ricevente che consenta di individuare gli interventi e pazienti a rischio. In particolare:
 - i. Sicurezza infettivologica del donatore;
 - ii. Sicurezza infettivologica del ricevente - screening sistematico pre-trapianto (liste di attesa);
 - iii. Supporto diagnostico-terapeutico per un trattamento mirato delle infezioni;
 - iv. Diagnostica e monitoraggio delle complicanze infettive in atto;
 - v. Monitoraggio dei trattamenti (soprattutto antinfettivi) nel post trapianto al fine di ridurre tossicità ed interazioni;
 - vi. Profili di rischio.

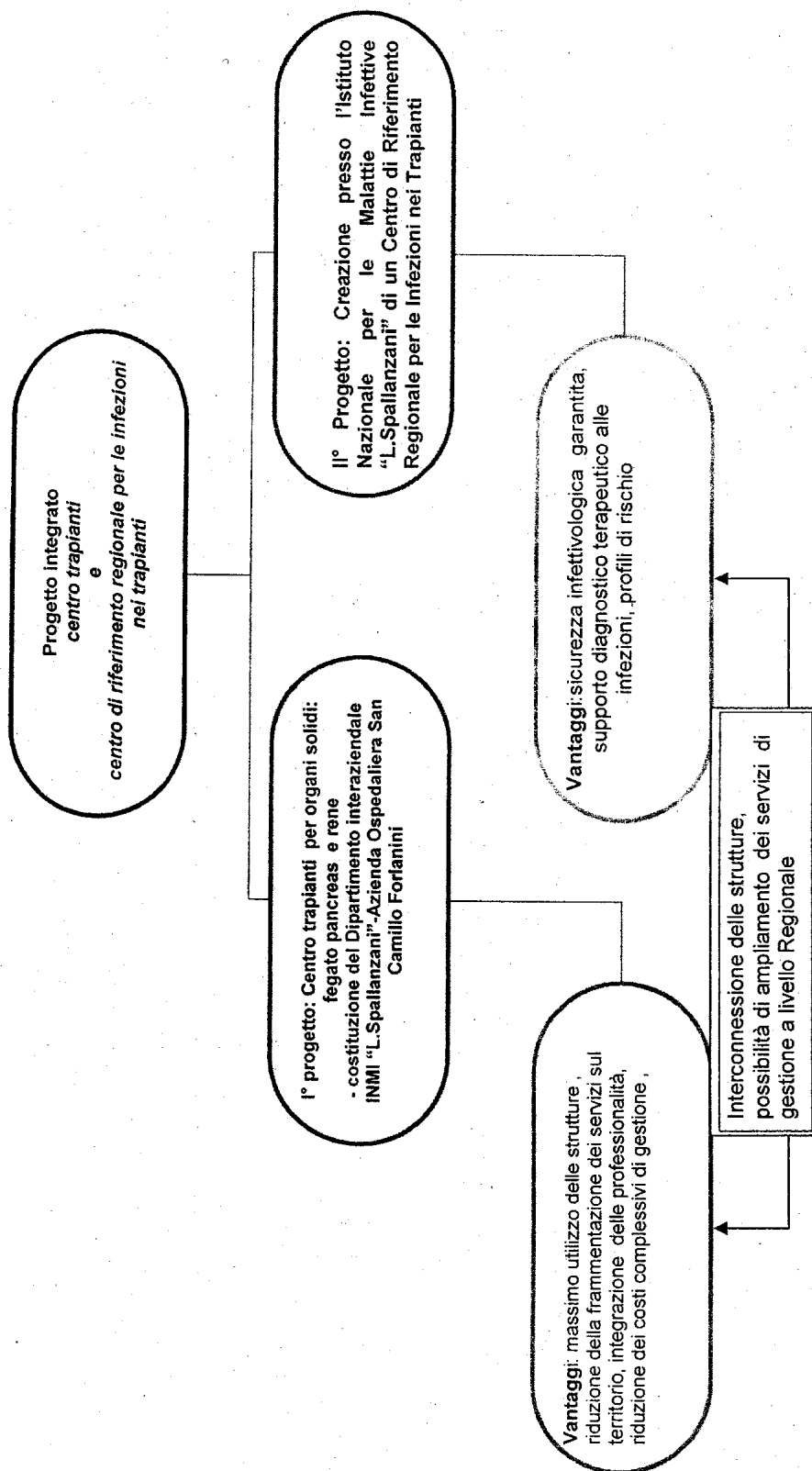
3) creazione di un sistema integrato di servizi

- ☞ Unità di Chirurgia dedicata ai trapianti con chirurghi di documentata esperienza.
- ☞ Strutture di degenza dotate di percorsi differenziati e filtro in ingresso, con impianto di climatizzazione e trattamento dell'aria e possibilità di pressione positiva e negativa.
- ☞ Sale operatorie dedicate con percorsi dedicati ed in stretto collegamento con il reparto di degenza.
- ☞ Servizio di Anestesia e Rianimazione dedicato.
- ☞ Unità clinica di epatologia a prevalente indirizzo infettivologico
- ☞ Unità clinica di malattie infettive per la gestione delle infezioni gravi
- ☞ Unità clinica di nefrologia e dialisi
- ☞ Altri servizi diagnostici di supporto: endoscopia digestiva; diagnostica invasiva; diagnostica per immagini ad alta complessità e servizio di cardiologia.

3) creazione di un modello gestionale che consenta il pieno utilizzo delle risorse delle due Aziende

- ☞ installazione di sistemi interni di controllo direzionale, che rendano certezza ai flussi di informazione sui livelli operativi e credibili gli interventi mirati al conseguimento degli obiettivi di periodo assegnati;

- ca attivazione di sistemi di controllo della qualità (e cioè di quella gestionale, tecnico professionale e percepita) allo scopo di massimizzare la integrazione assistenziale e, quindi, di rispondere nel miglior modo possibile al bisogno di salute ed alla soddisfazione dell'utente;
- ca sviluppo di attività mirate di formazione del personale e di ricerca finalizzata, valorizzando ed integrando le professionalità: a tal fine utilizzando anche accordi e protocolli d'intesa tra la Regione e le due Aziende.



Requisiti organizzativi e strutturali, fattori produttivi correlati all'attività trapianti

A titolo esemplificativo vengono di seguito analizzati i requisiti e i fattori produttivi correlati alla implementazione di un programma di attività di trapianto per fegato e rene.

Il numero di trapianti da effettuare per mantenere un programma attivo e garantire la necessaria esperienza e ottimizzazione delle risorse, senza sovraccaricare le attività dei Reparti e Servizi coinvolti nel programma, dovrebbe essere di circa 45 trapianti nella fase iniziale arrivando nei tre anni successivi a circa 200 Trapianti.

In particolare a titolo esemplificativo:

I anno sono stati considerati: 35 trapianti fegato e 10 di rene

II anno sono stati considerati: 80 trapianti fegato e 15 di rene

III anno sono stati considerati: 160 trapianti fegato e 40 di rene

I Drg che maggiormente interesseranno l'attività del Centro saranno:

480	Trapianto di fegato	casi trattati nei tre anni	I anno	35
peso DRG	13,885			€ 2.466.100,00
valore tariffa RO	€ 41.067,00		II anno	80
valore tariffa DH	€ 8.255,00			€ 4.932.200,00
incremento pro-die	€ 386,00		III anno	160
				€ 9.864.400,00
tariffa complessiva anche dell'apertura di un DH a caso				

Durata		99
Ricevente.	degenza soglia	90,00
	degenza media	31,00
	degenza preoperatoria	5,00
	degenza in T.I	4-5
	Degenza media Post operatoria	25,00
	Camera operatoria	hh.mm
	Tempo intervento chirurgico	10,00
	costi beni sanitari	
	prestazioni di laboratorio	€ 1.466,05
Durata		99
donatore sano	degenza soglia	
	degenza media	8,00
	degenza preoperatoria	1,00
	degenza in T.I	1,00
	Degenza Post operatoria	5--7
	Camera operatoria	hh.mm
	tempo intervento chirurgico	8,00
	prestazioni di laboratorio	€ 427,19

302	Trapianto di rene		I anno	10
peso DRG	7,4879			€ 296.232,00
valore tariffa	€ 21.940,00	casi trattati nei tre anni	II anno	15
valore tariffa DH	€ 2.746,00			€ 617.150,00
incremento pro-die	€ 410,00		III anno	40
				€ 1.234.300,00
tariffa complessiva anche dell'apertura di un DH a caso				

Durata		99
ricevente	degenza soglia	45,00
	degenza media	35,00
	degenza preoperatoria	25
	degenza in T.I	4,00
	Degenza Post operatoria	15
	Camera operatoria	hh.mm.
	tempo intervento chirurgico	2--4
costi beni sanitari		
prestazioni di laboratorio		€ 1.466,05
Durata		99
donatore sano	degenza totale	6,00
	degenza media	4,00
	degenza preoperatoria	1,00
	degenza in T.I	0,00
	Degenza Post operatoria	2,00
	Camera operatoria	hh.mm
	tempo intervento chirurgico	2,00
prestazioni di laboratorio		€ 427,19

Criteri per la determinazione dei costi per i percorsi di trapianto del fegato e rene

A scopo puramente dimostrativo è stata effettuata una valutazione sul costo del processo produttivo del trapianto di fegato e rene , scomponendo il processo in macro fasi e valutando i costi attribuibili alle diverse attività del trapianto.

Da tale valutazione è possibile desumere una ipotesi di costo medio per caso trattato pari a circa € 107.000,00 - € 118.000,00

di questi i costi diretti sono di circa € 76.000,00 - 84.000,00

Si evidenzia che nella Regione Lazio la tariffa DRG per tipologia di trapianto è :

Trapianto di fegato : € 41.067,00

Trapianto di rene : € 21.940,00

Con un saldo complessivo medio negativo per caso trattato rispetto alla tariffa DRG pari a circa € 81.000,00.

Questa differenza motiva il fatto che in altre regioni la tariffa DRG è determinata in circa il doppio di quelle del Lazio.

Requisiti e standard minimi di attività delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti (Legge 1° aprile 1999, n. 91, art. 16; Conferenza Stato-Regioni 14 febbraio 2002).

☞ Individuazione delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti

Nell'ambito della programmazione sanitaria le Regioni e le Province autonome individuano, tra le strutture accreditate, quelle idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti, secondo i criteri e le modalità prescritti in base al presente accordo.

Sino alla definizione delle procedure di accreditamento a livello regionale è consentita l'attività di trapianto di organi da parte dei centri autorizzati ai sensi della normativa previgente.

Le Regioni, sino alla definizione delle procedure di accreditamento, possono individuare centri idonei ad effettuare il trapianto di tessuti, anche se non in possesso dell'autorizzazione di cui alla normativa previgente.

☞ standard condivisi di qualità di funzione dei tipi di trapianto

Nell'ambito degli specifici compiti attribuitigli dall'articolo 8, comma 6 della legge 1° aprile 1999, n°91, in seguito indicata come "legge", il Centro nazionale per i trapianti provvede alla stesura di linee - guida dedicate alla definizione di criteri e modalità, relativi ai centri individuati dalle Regioni e dalle Province autonome come strutture idonee per i trapianti di organi e di tessuti, ai sensi dell'articolo 16, comma 1 della legge. Per la definizione degli standard strutturali e logistici il Centro nazionale per i trapianti si avvale dell'Istituto Superiore di Sanità.

Le linee - guida elaborate e proposte dal Centro nazionale per i trapianti, approvate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, definiscono i criteri relativi all'idoneità ad effettuare trapianti e i parametri di qualità di funzionamento, in relazione al reperimento ed alla disponibilità di organi e di

tessuti, alla programmazione delle attività di trapianto in coerenza con gli standard di cui all'articolo 3, alla valutazione di indicatori di efficienza, alla valutazione della qualità dei risultati e della qualità dell'organizzazione regionale per la donazione di organi. Le équipe mediche responsabili delle attività di trapianto devono possedere la necessaria competenza, attestata da specifica certificazione di servizio e da documentato "curriculum".

✎ standard minimi di attività annuale

Per assicurare la qualità dei programmi, gli standard minimi di attività annuale di cui all'articolo 16, commi 1 e 2 della legge sono individuati, rispettivamente, in n.30 trapianti di rene da cadavere; n.25 di fegato da cadavere; n.25 di cuore da cadavere e n.15 di polmone da cadavere. Un significativo contenimento dei costi, tuttavia, viene assicurato da standard annuali di attività almeno doppi rispetto a quelli minimi previsti.

✎ Attività di verifica sul conseguimento dei prescritti standard

Le Regioni revocano l'idoneità al trapianto ai sensi dell'articolo 16, comma 2 della legge ai centri che per due anni consecutivi non abbiano raggiunto la metà degli standard minimi previsti o abbiano una percentuale di pazienti sopravvissuti ad un anno dal trapianto di almeno quindici punti inferiore alla media nazionale per l'organo considerato. Fanno eccezione le strutture di nuova istituzione per il primo biennio di attività.

Ogni due anni il Centro nazionale per i trapianti determina gli standard di attività relativi al numero minimo di trapianti per assicurare la qualità del programma ed al numero di trapianti per assicurare il contenimento dei costi.

✎ attivazione di nuovi centri di trapianto

L'attivazione da parte della Regione di un centro di trapianto che svolga una tipologia di attività non precedentemente autorizzata nel territorio regionale deve tener conto:

- dell'adeguamento alle linee – guida formulate dal Centro nazionale per i trapianti per il reperimento degli organi;
- del reperimento di organi tale da assicurare almeno lo standard minimo assistenziale.

L'attivazione da parte della Regione di un nuovo centro trapianti, che effettui un'attività di trapianto precedentemente autorizzata e già svolta nel territorio regionale da almeno un centro, è subordinata:

- a) all'adeguamento alle linee – guida formulate dal Centro nazionale per i trapianti per il reperimento degli organi;
- b) al rispetto dei criteri di cui all'articolo 3, comma 2.

Indicatori di efficienza della qualità dei risultati e della qualità dell'organizzazione del Centro Trapianti

<i>obiettivi</i>	<i>indicatore</i>
<i>Attrazione del Centro Trapianti</i>	numero di pazienti in lista di attesa
	caratteristiche medie della composizione della lista (età, provenienza regionale, distribuzione gruppi sanguigni, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione dello status di gravità del paziente attraverso criteri predefiniti e comuni)
<i>Riduzione liste d'attesa</i>	numero di inserimenti per anno
	tempo medio di attesa
	numero decessi in lista di attesa
	numero richieste urgenti
<i>Incremento dell'attività</i>	Numero trapianti totali/totale richieste
	numero di trapianti effettuati da donatore cadavere e da donatore vivente nell'ultimo triennio
	numero di trapianti pediatrici e di split;
<i>Miglioramento dell'appropriatezza del percorso</i>	numero di controlli clinici effettuati sui pazienti in attesa
	distribuzione dei trapianti in base al grado di immunizzazione del paziente (solo per trapianto di rene)
	indice di performance
	degenza mediana preoperatoria
	durata degenza media
	percentuale di tempo dedicata all'attività di prelievo e trapianto o a patologie correlate (esempio resezioni epatiche) rispetto al totale dell'attività
<i>Efficacia del percorso</i>	numero di epatiti fulminanti trattate con fegato bioartificiale e/o con trapianto;
	distribuzione dei trapianti effettuati in base allo status del paziente (solo per trapianto di fegato);
	percentuale di ritrapianti, entro 1 anno dal trapianto; dopo 1 anno dal trapianto (solo per trapianto di fegato)
	percentuale di ritrapianti, indipendentemente dal tempo trascorso dal 1° trapianto (solo per trapianto di rene)
<i>Incremento delle donazioni</i>	numero di donatori utilizzati nel bacino d'utenza
	numero di organi prelevati nel bacino d'utenza
	numero di organi offerti al centro trapianti
	numero di organi offerti al centro, rifiutati dal centro stesso ed accettati da altri centri trapianto.
<i>Miglioramento dell'accesso al servizio</i>	stesura ed aggiornamento annuale della carta dei Servizi per pazienti in lista

Progetto I: Costituzione, ai sensi art. 17-bis D.L.vo 2298/99 del Dipartimento inter-Aziendale INMI "L.Spallanzani"-Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini denominato: "Centro trapianti per organi solidi: fegato, pancreas e rene"

Proposta di massima per l'attivazione di un Centro Trapianti presso l'Istituto Spallanzani

La proposta è formulata avendo come riferimento una serie di fasi ed obiettivi specifici:

- a) riorganizzazione dei criteri e delle procedure connesse alla attività di trapianto per fegato, pancreas e rene;
- b) attivazione di un servizio di rianimazione e di terapia intensiva con capacità di gestione e assistenza di patologie infettive;
- c) adeguamento, potenziamento e riorganizzazione di reparti, servizi e settori sanitari direttamente impegnati nella attività di trapianti d'organo;
- d) organizzazione dell'attività trapiantologica in forma dipartimentale;
- e) caratterizzazione del centro trapianti per le attività connesse al trapianto con organi di donatori a "rischio calcolato";
- f) adeguamento alle direttive e agli indirizzi del coordinamento regionale del Centro Regionale per i Trapianti;
- g) formazione ed aggiornamento degli operatori sanitari direttamente impegnati nell'attività di trapianto.

Ubicazione, Logistica e Unità Operative coinvolte

Il costituendo Centro Trapianti sarà ubicato all'interno dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani in stretta contiguità con la Divisione delle Malattie Infettive-Epatologia e con il Servizio di Sale Operatorie e Rianimazione. Questa area dispone di strutture edilizie realizzate secondo le più moderne tecnologie e di requisiti strutturali quali:

- ☞ stanze di degenza dotate di un sistema indipendente di programmazione della pressione interna positiva/negativa;
- ☞ percorsi di raccordo orizzontali e verticali;
- ☞ percorsi differenziati e separati riservati al personale ed ai visitatori, filtro di accesso di cui ogni stanza è dotata.

La scelta dell'ubicazione è stata effettuata sulla base della possibilità di una rapida attivazione del Centro trapianti, senza oneri per l'adeguamento della struttura infettivologica-epatologica, dal momento che le caratteristiche soprariportate sono già possedute dalla divisione individuata. I costi effettivi per quanto concerne gli investimenti sono limitati alla realizzazione della seconda sala operatoria ed alla riconfigurazione della prima.

Il Centro Trapianti è costituito dall'aggregazione in forma dipartimentale interaziendale delle seguenti UU.OO.:

✎ **Centro Trapianti ed Unità di Chirurgia ad alta specializzazione:**

- dell' Azienda San Camillo – Forlanini

✎ **Servizio di due Sale operatorie dedicate**

attivazione come U.O. e dotazione di personale dell'Az. San Camillo; l'INMI dispone di strutture per un reparto operatorio dotato della necessaria tipologia di ambienti e strutture tecnologiche, che con limitati investimenti possono essere adeguati ai requisiti e agli standard richiesti

✎ **Servizio di Rianimazione dedicato alle patologie infettive (INMI) ed all'attività di alta chirurgia e di trapianto (Az. San Camillo)**

Il Reparto di rianimazione ubicato in un'ala separata dell'Istituto Spallanzani con stanze tutte a pressione negativa, trasformabile al bisogno in pressione positiva, costituisce di fatto l'unica struttura di rianimazione del Paese con caratteristiche tali da permettere l'isolamento contumaciale di pazienti infetti e quello protettivo di pazienti immunodepressi.

Sono evidenti i vantaggi derivanti dalla possibilità di gestire cure intensive per pazienti con infezioni gravi nell'Istituto L.Spallanzani: gestione multidisciplinare delle infezioni gravi con un approccio metodologico integrato tra infettivologo clinico, microbiologo, farmacista clinico ed anestesista.

I posti letto di rianimazione necessari a supportare l'attività di trapianto e di chirurgia ad alta specializzazione possono essere determinati in numero massimo di 4 p.l., per cui i restanti posti-letto sono da prevedere come attivazione di posti-letto di rianimazione dedicati alle malattie infettive.

Pertanto, il Servizio di Rianimazione sarà gestito in modo coordinato tra Servizio di Rianimazione dedicato alle Malattie Infettive da attivare a carico dell'INMI con personale medico Anestesista/rianimatore specializzato e/o esperto anche in Malattie Infettive ed un Servizio di Anestesia e Rianimazione dedicato ai trapianti e alle attività chirurgiche garantito dall'Az. Ospedaliera San Camillo-Forlanini.

✎ **Unità di Malattie Infettive-Epatologia**

- dell'INMI;

(all'interno dell' Unità di Malattie Infettive-Epatologia è attivata una U.O. semplice dedicata alle attività di trapianto denominata "unità trapianti")

Sono collegate al dipartimento mediante percorsi diagnostici-terapeutici e protocolli condivisi:

- ✎ **Unità di Nefrologia e dialisi (Az. San Camillo);**
- ✎ **Laboratorio di Virologia (INMI);**
- ✎ **Lab. Immunologia (INMI);**
- ✎ **Servizio di endoscopia (Az. San Camillo);**
- ✎ **Servizio di cardiologia (Az. San Camillo);**
- ✎ **Laboratorio di tipizzazione tissutale (Az. San Camillo);**
- ✎ **Divisione Malattie Infettive tematicizzata al trattamento delle Infezioni Gravi (INMI);**
- ✎ **Diagnostica per immagini e diagnostica invasiva (INMI e Az. San Camillo).**

L'INMI e l'Azienda definiscono e sottoscrivono un accordo quadro di collaborazione per l'attivazione del dipartimento e del rapporto con le strutture che afferiscono funzionalmente.

I due Enti attivano a breve dei tavoli tecnici per la definizione puntuale e particolareggiata dell'accordo. In ogni caso, l'accordo di collaborazione dovrà prevedere:

- a) modalità di consultazione tecnica permanente tra le due aziende;
- b) piano delle risorse umane e delle tecnologie coinvolte ed assegnate al Dipartimento;
- c) piano degli investimenti;
- d) modello organizzativo del Dipartimento.

Progetto II: Creazione presso l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L.Spallanzani" di un Centro di Riferimento Regionale per le infezioni nei trapianti con Banca Biologica per il deposito di organi e tessuti destinati a trapianto

A: L'adeguamento del laboratorio di virologia dell'INMI

le caratteristiche

Il laboratorio di Virologia dell'INMI ha esperienza consolidata nella diagnosi di tutte le infezioni virali considerate importanti dal punto di vista trapiantologico.

Già collabora con numerose Strutture regionali attive nei trapianti solidi e di midollo.

Le funzioni

Diagnostica sierologica e molecolare orientata alla prevenzione delle infezioni iatrogene nei trapiantati mediante uno screening integrato di donatore e ricevente, che consenta di orientare gli interventi in modo da valutare e gestire i rischi infettivologici connessi con i trapianti.

Gli obiettivi

Gli obiettivi sono riconducibili a 4 principali aree di attività:

- ☞ Sicurezza infettivologica del donatore - screening in tempo reale (risultati disponibili al momento del trapianto) per infezioni trasmissibili con l'organo trapiantato comprensivo degli esami di legge (quando non disponibili) ed esteso a infezioni endemiche o emergenti nel nostro Paese (p. es. HHV-8).
- ☞ Sicurezza infettivologica del ricevente - screening sistematico pre-trapianto (liste di attesa) per infezioni ubiquitarie o endemiche suscettibili di riattivazione in corso di trattamento immunosoppressivo anti-rigetto.
- ☞ Supporto diagnostico-terapeutico per un trattamento mirato delle infezioni - diagnostica e monitoraggio delle complicanze infettive in atto ai fini di una gestione mirata delle terapie
- ☞ Profili di rischio: obiettivo ultimo dell'attività di screening e monitoraggio è la costruzione di profili infettivologici individuali per ciascuno dei riceventi in lista di attesa e per tutti i donatori man mano disponibili, al fine di identificare i trapianti a rischio e prevenire l'insorgere di complicanze

B: La Banca Biologica

Presso il Padiglione Baglivi dell'Istituto Nazionale per le Malattie infettive "L. Spallanzani", sede attuale dei Laboratori di Virologia e di Microbiologia, è stata riservata una ampia area al piano terreno, destinata alla costituzione di una struttura integrata e centralizzata per la raccolta ed archiviazione di campioni biologici, denominata globalmente 'Banca Biologica'. Tale struttura è nata in risposta alla esigenza generale di avere un sistema affidabile e valido per sostenere la conservazione di campioni biologici di varia natura.

La conservazione nei sistemi criogenici da un lato assicura ottimali condizioni di stabilità per i campioni biologici, e dall'altro consente la facile identificazione dei campioni archiviati, attraverso sistemi di mappatura gestiti tramite data base, il tutto appositamente progettato per applicazioni specifiche.

C- Sviluppo di terapia cellulare alternativa o complementare al trapianto di fegato

Gli enormi progressi degli ultimi anni nel campo delle cellule staminali permettono di immaginare, per il prossimo futuro, lo sviluppo di terapie cellulari di ricostituzione di tessuto (e d'organo) alternative al trapianto.

Lo stato dell'arte delle conoscenze di biologia dell'epatocita, anche se sicuramente avanzato, non è ancora sufficiente per risolvere un evidente paradosso che condiziona la messa in coltura e l'espansione di epatociti maturi. Infatti, a fronte di una grande capacità di proliferazione dell'epatocita *in vivo*, i protocolli attualmente disponibili per la sua crescita *in vitro* sono assolutamente inadeguati. Di conseguenza la terapia epatocitaria si è avvalsa, finora, esclusivamente di preparazioni di epatociti da espianti d'organo, non espandibili *in vitro*.

Nonostante tali limitazioni, sono stati pubblicati diversi casi clinici affrontati con successo con trapianto epatocitario, tra cui casi pediatrici di patologie genetiche del metabolismo (sindrome di Crigler Najar, deficit di Ornitina Transcarbamilasi, Glicogenosi tipo Ia) e casi di epatopatie degenerative acute o croniche terminali. Ai pazienti così trattati, in alcuni casi, è stata garantita la sopravvivenza fino al trapianto d'organo.

OBIETTIVI A BREVE TERMINE

Definizione delle caratteristiche biologiche e funzionali dell'epatocita e della cellula staminale epatica utili alla loro manipolazione *in vitro*

Sviluppo delle metodiche ottimali per l'isolamento, l'espansione e la crio-conservazione di:

- a- Epatociti umani adulti, da destinare al trapianto cellulare finalizzato alla ricostituzione di tessuto e/o alla terapia genica. In questa fase saranno allestiti test finalizzati alla caratterizzazione dello stato differenziativo e della funzionalità degli epatociti coltivati;
- b- Cellule staminali epatiche adulte da destinare al trapianto cellulare finalizzato alla ricostituzione d'organo e/o alla terapia genica. In questa fase saranno messe a punto metodiche finalizzate all'identificazione, isolamento ed espansione di cellule staminali epatiche, avvalendosi delle conoscenze derivate da un modello murino di cellula staminale epatica individuato e caratterizzato dai componenti del laboratorio di Espressione Genica ed Epatologia Sperimentale dell'INMI "Lazzaro Spallanzani".

OBIETTIVI A MEDIO TERMINE

Realizzazione di una "cell factory" epatocitaria a scopo terapeutico

- a- Realizzazione di una banca epatocitaria finalizzata alla conservazione di epatociti isolati sia da pazienti che da donatori sani da utilizzare in terapia cellulare.
- b- Sviluppo di protocolli di terapia cellulare, per arrivare a sperimentazioni cliniche di fase I-II, in collaborazione con unità chirurgiche trapiantologiche e di diagnostica e interventistica radiologica.

Allegato 1

Modello organizzativo e funzionale del Dipartimento inter-Aziendale INMI "L.Spallanzani"-Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini denominato: "Polo Ospedaliero interaziendale trapianti"(POIT)

Ubicazione, Logistica e Unità Operative coinvolte

Il costituendo Centro Trapianti sarà ubicato all'interno dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, in stretta contiguità con la Divisione delle Malattie Infettive-Epatologia e dei Servizi di Sale Operatorie e di Rianimazione. Questa area dispone di strutture edilizie realizzate secondo le più moderne tecnologie e requisiti strutturali quali:

stanze di degenza dotate di un sistema indipendente di programmazione della pressione interna positiva/negativa;

percorsi di raccordo orizzontali e verticali;

percorsi differenziati e separati riservati al personale ed ai visitatori, filtro di accesso per ogni stanza.

Il Centro Trapianti è costituito dall'aggregazione in forma dipartimentale interaziendale delle seguenti UU.OO.:

U.O. C. "Centro Trapianti ed Unità di Chirurgia ad alta specializzazione"

U.O. dell'Azienda Ospedaliera San Camillo – Forlanini

Servizio di due Sale operatorie dedicate

U.O. e dotazione di personale dell'Az. San Camillo per l'attivazione di 2 sale operatorie;

l'INMI dispone di strutture per un reparto operatorio dotato della necessaria tipologia di ambienti e strutture tecnologiche, che con limitati investimenti possono essere adeguati ai requisiti e agli standard richiesti

Servizio di Rianimazione dedicato alle patologie infettive (INMI) ed all'attività di alta chirurgia e di trapianto (Az. San Camillo)

Il Reparto di rianimazione, ubicato in un'ala separata e con stanze tutte a pressione negativa, trasformabile al bisogno in pressione positiva, costituisce di fatto l'unica struttura di rianimazione del Paese con caratteristiche tali da permettere l'isolamento contumaciale di pazienti infetti e quello protettivo di pazienti immunodepressi.

I posti letto di rianimazione necessari a supportare l'attività di trapianto e di chirurgia ad alta specializzazione possono essere determinati in numero massimo di 4, per cui i restanti posti-letto sono da prevedere come attivazione di posti-letto di rianimazione dedicati alle malattie infettive.

U.O.C. di Malattie Infettive-Epatologia

U.O. dell'INMI "L.Spallanzani"

All'interno dell'Unità di Malattie Infettive-Epatologia è attivata una U.O. semplice dedicata alle attività di trapianto denominata "unità trapianti".

Sono collegate al dipartimento mediante percorsi diagnostici-terapeutici e protocolli condivisi:

Unità di Nefrologia e dialisi (Az. San Camillo);

Laboratorio di Virologia (INMI);

Lab. Immunologia (INMI);

Servizio di endoscopia (Az. San Camillo);

Servizio di cardiologia (Az. San Camillo);

Servizio di endoscopia (Az. San Camillo);
Servizio di cardiologia (Az. San Camillo);
Diagnostica per immagini e diagnostica invasiva (INMI e Az. San Camillo);
Divisione Malattie Infettive tematicizzata al trattamento delle Infezioni Gravi (INMI);
Laboratorio Tipizzazione Tissutale (Az. San Camillo).

L'organizzazione del Dipartimento e l'Individuazione dei ruoli e delle funzioni

I livelli di Direzione

L'organizzazione del Dipartimento si articola su due livelli direzionali:

il **"Comitato del Dipartimento"**, che interviene nel processo gestionale collaborando con il Direttore del Dipartimento nella fase di predisposizione del "Programma di attività" e nella formazione della proposta di " Budget " complessivo del Dipartimento;

il **"Direttore del Dipartimento"** che ha la funzione di gestione del Dipartimento e responsabilità delle risorse umane, tecniche e finanziarie, nonché quella di indirizzo generale e coordinamento delle attività.

La Struttura di staff è una struttura di supporto senza livello direzione e non interviene direttamente sui processi produttivi, ma fornisce indicazioni per la standardizzazione dei processi, la valutazione del prodotto e degli esiti.

Il Comitato del Dipartimento ha funzione di programmazione, di proposizione e di consultazione per le scelte da assumere per i processi operativi.

Il Direttore del Dipartimento ha incarico dirigenziale di Struttura complessa.

Lo sviluppo organizzativo del Dipartimento ed il rapporto con le UU.OO che lo compongono si relazionano, con percorsi mirati, a seconda del livello istituzionale ed al coinvolgimento nella programmazione sanitaria, nella gestione dell'assistenza e nella "partecipazione" nel settore della Sanità.

Le singole strutture aggregate si relazionano, prioritariamente, con entrambi i livelli di Direzione del Dipartimento e, per gli aspetti gestionali, con quello del Direttore del Dipartimento. Le stesse strutture, operando nelle singole Aziende, si rapportano anche alle rispettive Direzioni generali ed ai corrispondenti livelli di direzione aziendale; inoltre, sono inserite nei processi operativi di gestione e controllo di queste ultime, organizzate in maniera coordinata e coerente con quelli del Dipartimento. A tal fine, il Direttore del Dipartimento viene coinvolto negli stessi processi, o direttamente o per mezzo dei Direttori o Responsabili delle Strutture aggregate.

Il Dipartimento e le Strutture stesse hanno rapporti con altri eventuali Dipartimenti a valenza interaziendale e con i Dipartimenti delle singole Aziende sanitarie interessate con i quali le attività delle stesse possono essere integrate, a livello locale, sia per motivi di collocazione fisica, che per ragioni assistenziali.

Il Dipartimento può realizzare rapporti con tutte le articolazioni organizzative delle Aziende sanitarie coinvolte, finalizzati alla ottimizzazione di processi integrati o di interventi che massimizzino le occasioni di assistenza sul territorio al fine di garantire livelli uniformi di erogazione della stessa.

Il Dipartimento interviene, sia in forma diretta che in quella mediata, nel processo di partecipazione esterna, di trasparenza e di imparzialità nei confronti dei pazienti nonché di umanizzazione dei processi assistenziali e delle complessive attività di supporto.

In forma diretta, il Dipartimento si rende disponibile ad assolvere ad ogni forma di collaborazione con le organizzazioni dei cittadini e del volontariato impegnati nella tutela del "diritto alla Salute".

Per i fini di cui ai commi precedenti, il Dipartimento si rapporta con le URP delle Aziende sanitarie interessate.

Il Dipartimento, per le singole strutture aggregate, programma, con altri Dipartimenti od articolazioni delle rispettive Aziende, tempi e metodi di percorsi di assistenza del paziente, al citato fine di porre quest'ultimo al centro del processo complessivo e, contestualmente, di ridurre i tempi di attesa, di risposta e di degenza.

La Conferenza dei Direttori generali può realizzare la parte di rete (o network) per l'acquisizione di beni e servizi per il Dipartimento, gestita in maniera centralizzata dalla Unità di staff della Direzione del Dipartimento, salva la possibilità di collegare in network più Dipartimenti delle Aziende stesse.

Effetti del sistema previsto dal precedente paragrafo sono anche quelli di rendere flessibile l'utilizzo delle risorse umane e strumentali che la Conferenza dei Direttori Generali destinerà, in tutto o in parte, alla costituzione della Unità di Staff della Direzione del Dipartimento, con compiti di supporto generale alle attività.

Tra le Aziende che rendono le prestazioni e quelle che le ricevono, i rapporti finanziari sono regolati con metodiche di prezzi di trasferimento, misurati con i valori dei tariffari nazionali, come applicati a livello regionale, e aziendali, che si assumono completamente remunerativi dei costi di produzione. L'incremento della domanda, così realizzata, si traduce in "autoconsumo" per le Aziende. e, quindi, determina economie di scala (sia per le Aziende cedenti, che per lo stesso S.S.R.), attraverso un sistema di "scambio" di prestazioni singole e di processi operativi.

I sistemi di Programmazione, Controllo e la definizione del Budget del Dipartimento

Il Dipartimento persegue obiettivi specifici propri e concorre al conseguimento anche di quelli delle singole Aziende sanitarie; il procedimento è avviato con l'assolvimento delle fasi di prima impostazione e di definizione della proposta di obiettivi da parte del Comitato e della Direzione dipartimentale, in coerenza con gli obiettivi strategici di periodo del S.S.R. e secondo quanto concordato con la Conferenza dei Direttori Generali, che anticipano tale adempimento rispetto alla definizione del documento di direttive e di quello di programmazione di periodo della rispettiva Azienda.

Attraverso la definizione del budget dipartimentale annuale, il Comitato di Dipartimento propone gli obiettivi e le azioni positive per realizzarli.

La Conferenza dei Direttori generali, assegna gli obiettivi specifici e fissa gli indicatori di verifica per il ciascuna UU.OO appartenente al Dipartimento; questi possono coincidere totalmente con quelli fissati dal Comitato di Dipartimento o possono essere diversi od anche aggiuntivi ai primi. Stabilisce, inoltre, criteri per la graduazione ("pesatura") degli stessi e determina gli indicatori da utilizzare nel procedimento di verifica e valutazione.

Le Strutture aggregate nel Dipartimento sono quindi impegnate al raggiungimento degli obiettivi e concorrono al perseguimento di quelli previsti dai documenti di programmazione e controllo delle Aziende in cui sono collocate. In altre parole il budget annuale assegnato a ciascuna struttura dal Direttore Generale della Struttura di proprio riferimento coinciderà con il budget annuale per l'esercizio delle attività previste dal piano di budget dipartimentale, eventualmente integrando gli obiettivi, già stabiliti per la programmazione del Dipartimento, con ulteriori obiettivi finalizzati al realizzo del coordinamento con quelli Aziendali.

Alla valutazione dei livelli di performance conseguiti dalle Strutture del Dipartimento provvede un Comitato di Budget, appositamente costituito dalla Conferenza dei Direttori generali.

Il controllo degli obiettivi programmatici determinerà la promozione di un sistema di attribuzione degli "incentivi" per risultato, che stimoli l'impegno individuale e premi chi effettivamente persegue il rispetto della programmazione.

Il budget di ogni UU.OO interessata dovrà quindi contenere:

- ✎ gli obiettivi specifici, nonché degli indicatori per la loro misurazione;
- ✎ le risorse aziendali (di personale, di beni e servizi) assegnate per il conseguimento degli stessi specifici obiettivi.

Ferma restando la metodica di budget in atto presso ciascuna Azienda, l'Unità in Staff del Dipartimento realizza il sistema di controllo Direzionale o di Gestione, progettato per garantire interagibilità con quelli applicati, alle strutture aggregate, dalle relative Aziende Sanitarie, nonché i flussi informativi alle stesse. Il sistema è mirato, soprattutto, ad uniformare la partecipazione dei vari livelli di Direzione, delle Strutture aggregate, ad un processo di omogeneizzazione di obiettivi e di condizioni assistenziali, per l'intera rete ospedaliera.

La Conferenza dei Direttori generali definisce e contratta con il Direttore del Dipartimento la proposta di budget, dallo stesso presentata. Il documento di budget del Dipartimento è formato dal consolidamento di quelli delle singole strutture aggregate, anche se distintamente esposti, nonché dalla sezione concernente attività classificate comuni e generali e dei corrispondenti costi e ricavi. La sezione di budget patrimoniale si compone di quelli riferiti a ciascuna Azienda e di eventuali assegnazioni finalizzate. La conferenza dei Direttori Generali assegna gli obiettivi, anche in linea con i documenti e piani della programmazione aziendale e regionale.

I Costi e ricavi, connessi al funzionamento delle singole Strutture aggregate, vanno riferiti ai bilanci delle Aziende di appartenenza di queste ultime. In relazione al rapporto di composizione dei suddetti costi, vengono generalmente trasferiti anche quelli generali e comuni del Dipartimento.

La Conferenza dei Direttori Generali elabora la proposta di metodiche, di rilevazione e di attribuzione di costi e ricavi, da applicare al sistema di programmazione e controllo del Dipartimento, tenendo conto anche di quanto previsto nella programmazione annuale e pluriennale.

La Conferenza dei Direttori Generali, sentiti i livelli di Direzione del Dipartimento, sulla base delle disposizioni regionali esistenti, emana apposite linee guida per la realizzazione di omogenei sistemi di programmazione e controllo direzionale.

ALLEGATO 2:**Investimenti necessari, volume di attività e costi preventivabili nel triennio**

L'U.O.C. "Centro Trapianti e Chirurgia ad Alta Specializzazione" sarà un reparto prevalentemente dedicato ai trapianti di fegato, pancreas, e rene e gestirà una casistica di alta complessità. L'ipotesi progettuale prevede una completa attivazione del Centro Trapianti alla fine del triennio; l'analisi di fattibilità definisce quindi una graduale inversione della casistica di chirurgia ad alta specializzazione in attività di trapianto. L'ipotesi di lavoro tende a garantire una piena utilizzazione delle risorse umane e strumentali. Nella tabella sottostante è evidenziata la programmazione dell'attività del prossimo triennio, sottolineando l'andamento programmatico dell'attività dei trapianti e dell'attività di alta specializzazione chirurgica sia per il Reparto che per le due Camere operatorie dedicate.

MODELLO DI SVILUPPO NEL TRIENNIO DELL'ATTIVITA' TRAPIANTI DELL'UNITA' "CENTRO TRAPIANTI E DI CHIRURGIA AD ALTA SPECIALIZZAZIONE"					
Casi classe A / trapianti		Degenza Media	Giornate di degenza Totali	gg. deg. Alta Speci + Trapianti	PL necessari
Attività 1° anno					
Alta Specializzazione Chirurgia	350	16,31	5.709		
attività trapianti chirurgia	45	30,22	1.360	7.068	27
attività 2° anno					
Alta Specializzazione Chirurgia	300	16,31	4.893		
Attività trapianti chirurgia	95	30,22	2.871	7.764	27
attività 3° anno					
Alta Specializzazione Chirurgia	195	16,31	3180		
Attività trapianti chirurgia	200	30,22	6.044	9224	27

Il progetto prevede l'apertura di due camere operatorie; dall'analisi strutturale si ravvisa la necessità dell'adeguamento delle stesse, con un costo stimato di €. 1.000.000 .

Lo schema sotto riportato elenca la dotazione standard di ogni camera operatoria, con una stima complessiva dei costi di acquisizione pari a € 2.000.000.

I costi sopra riportati sono al netto di IVA.

Arredo e tecnologia necessarie al funzionamento del Blocco Operatorio

ARREDO PER OGNI SALA OPERATORIA

- scialitica con 2 satelliti e cinepresa
- tavolo con sostegni
- torre di monitoraggio con apparecchio di anestesia
- 1 defibrillatore con piastre esterne ed interne
- 1 monitor multi funzionale ECG SO₂ PA
- 2 carrelli servitori
- 2 tavoli madre
- 1 carrello farmaci
- 1 carrello materiale anestesilogico
- 2 sgabelli
- 2 cavalli
- 4 pedane
- 1 materasso termico ad acqua
- 1 barella per trasporto infermi
- 1 aspiratore elettrico
- 2 aspiratori a pressione
- 1 bisturi elettrico
- 1 bisturi ad argon
- 1 ligasure
- 1 ultracision
- 1 torre laparoscopica completa con videoregistratore computerizzato
- 1 computer on line
- 1 telefono
- 1 citofono
- 1 diafanoscopio
- 1 schermo fisso collegato a intranet
- strumentario chirurgico

ALTRO ARREDO

- armadi e scaffali per farmaci e materiale
- macchina per ghiaccio
- frigorifero
- cucina o fornelli
- apparecchio per emogasanalisi ed elettroliti
- criostato per esame istologico estemporaneo e microtomo
- microscopio
- impianto di congelazione

- 1 bisturi elettrico di riserva
- respiratore da trasporto infermi
- 1 cusa
- 1 ecografo doppler intraoperatorio con sonde apposite
- 1 amplificatore di brillantezza con arco a C
- 1 macchina fotografica
- 1 computer per archiviazione
- arredo ufficio caposala
- arredo salotto medici
- arredo spogliatoi

La dotazione organica

Dotazione organica U.O.C. chirurgia S.Camillo	
direttore U.O.C	1
dirigenti medici I livello	9
infermieri	27
OSS	6
tecnici Perfusionisti	2
assistenti Amministrativi	2
dotazione organica Sale Operatorie	
Anestesisti	9
infermieri	12
operatori Tecnici	5

Dotazione organica e costo terapia intensiva (INMI Spallanzani) Nuova istituzione	
direttore U.O.C	1
anestesisti	16
infermieri	35
capo Sala	1
operatori tecnici	10

Dotazione organica malattie infettive- -epatologia	
---	--

(INMI Spallanzani)	
direttore U.O.C	1
dirigenti medici I liv.	11
Infermieri	35
operatori tecnici	7
capo sala	1
dotazione organica aggiuntiva per U.O.S. di “Epatologia Infettiva per i trapianti “ (INMI Spallanzani) Nuova istituzione	
dirigenti medici I liv	3

Allegato 3

Istituzione presso l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L.Spallanzani" di un Centro di Riferimento Regionale per le Infezioni nei Trapianti con annessa Banca Biologica per il deposito di organi e tessuti destinati a trapianto

A: L'adeguamento del laboratorio di virologia dell'INMI

Le caratteristiche

Il laboratorio di Virologia dell'INMI ha esperienza consolidata nella diagnosi di tutte le infezioni virali considerate importanti dal punto di vista trapiantologico.

Già collabora con numerosi Strutture regionali attive nei trapianti solidi e di midollo.

Le funzioni

Diagnostica sierologica e molecolare orientata alla prevenzione delle infezioni iatrogene nei trapiantati mediante uno screening integrato di donatore e ricevente, che consenta di orientare gli interventi in modo da valutare e gestire i rischi infettivologici connessi con i trapianti.

Gli obiettivi

Gli obbiettivi sono riconducibili a 4 principali aree di attività:

Sicurezza infettivologica del donatore: screening in tempo reale (risultati disponibili al momento del trapianto) per infezioni trasmissibili con l'organo trapiantato comprensivo degli esami di legge (quando non disponibili) ed esteso a infezioni endemiche o emergenti nel nostro Paese.

Sicurezza infettivologica del ricevente: screening sistematico pre-trapianto dei pazienti in lista di attesa per infezioni ubiquitarie o endemiche suscettibili di riattivazione in corso di trattamento immunosoppressivo anti-rigetto.

Supporto diagnostico-terapeutico per un trattamento mirato delle infezioni: diagnostica e monitoraggio delle complicanze infettive in atto ai fini di una gestione mirata delle terapie.

Profili di rischio: obiettivo ultimo dell'attività di screening e monitoraggio è la costruzione di profili infettivologici individuali per ciascuno dei riceventi in lista di attesa e per tutti i donatori man mano disponibili, al fine di identificare i trapianti a rischio e prevenire l'insorgere di complicanze.

B: La Banca Biologica

Premessa

Presso il Padiglione Baglivi dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani", sede attuale dei Laboratori di Virologia e di Microbiologia, è stata riservata una ampia area al piano terreno, destinata alla costituzione di una struttura integrata e centralizzata per la raccolta ed archiviazione di campioni biologici, denominata globalmente 'Banca Biologica'. Tale struttura è nata in risposta alla esigenza generale di avere un sistema affidabile e valido per sostenere la conservazione di campioni biologici di varia natura.

La conservazione nei sistemi criogenici da un lato assicura ottimali condizioni di stabilità per i campioni biologici, e dall'altro consente la facile identificazione dei campioni archiviati, attraverso sistemi di mappatura gestiti tramite data base, il tutto appositamente progettato per applicazioni specifiche.

Descrizione della struttura

La banca biologica nel suo insieme è costituita da 4 zone di lavoro distinte:
un laboratorio di preparazione a contenimento di livello 3 (BSL3), di circa 30 mq;
un ambiente destinato alla collocazione dei contenitori criogenici ad azoto liquido refrigerato, di circa 50 mq;
un ambiente destinato a contenere congelatori meccanici, di circa 90 mq;
un locale adibito a sede degli hardware di gestione del sistema, di circa 25 mq;
disimpegni vari, di circa 5 mq.

All'esterno della struttura è localizzato un serbatoio da 5000 lt, contenente l'azoto liquido connesso ai congelatori tramite una apposita linea sotto vuoto, che alimenta i criocongelatori, nonché la linea di back up per i congelatori meccanici, che possono mantenere la temperatura di esercizio anche in caso di blocco temporaneo della refrigerazione meccanica.

Elenco delle attrezzature

Tutti i locali della banca sono appositamente attrezzati con strumentazione idonea allo svolgimento delle funzioni specifiche.

Il laboratorio di preparazione contiene:

- 1 cappa a flusso laminare;
- 1 congelatore -80 °C;
- 1 frigo-congelatore combinato +4 °C/ -20 °C;
- 1 microcentrifuga per provette da 1,5 ml;
- 1 centrifuga per provette fino a 50 ml;
- 1 microscopio rovesciato;
- 1 congelatore programmabile per cellule alimentato ad azoto liquido.

Nelle due sale di conservazione, sono al momento presenti in totale:

- 26 congelatori meccanici (-80°C);
- 5 congelatori meccanici (-20°C);
- 10 criocongelatori ad azoto liquido;
- 3 serbatoi dewar pressurizzati da 180 lt per lo stoccaggio di riserva di azoto liquido;
- 1 contenitore backup ad azoto per cellule;
- 1 contenitore isolante, per il trasporto di materiale in azoto liquido.

La struttura centralizzata, nell'allestimento attuale, è attiva dall'inizio del 2004.

E' prevedibile nel futuro un ampliamento di utilizzo anche per scopi di tipo terapeutico-sostitutivo (ad es. cellule staminali, tessuti e cellule embrionali, emoderivati ad uso trapiantologico), e per tale utilizzo allargato sarà resa accessibile anche ad utenti esterni, tramite accordi finalizzati.

Inoltre è possibile sviluppare un apposito progetto di conservazione di organi e tessuti destinati al reimpianto, dotato di tutti percorsi e locali per la manipolazione dei tessuti, previsti dalla normativa vigente, che con un limitato investimento permetterebbe di realizzare spazi separati in cui allestire la conservazione di organi e tessuti.

C- Il Laboratorio di Virologia e la Banca Biologica : le caratteristiche delle strutture attuali e le necessità per l'attivazione del progetto

Il personale:

il prospetto sottostante evidenzia le necessità di personale con l'incremento dell'attività relativa ai trapianti:

Dotazione Aggiuntiva per Virologia	
Dirigente Medico	2
Dirigente Biologo	8
Tecnico Lab.	6
totale	16

Dotazione Aggiuntiva per Banca Biologica	
Direttore S.C.	1
Dirigente Biologo	2
Tecnico Lab.	4
Collaboratore amministrativo	1
Assistente amministrativo	3
totale	11

Le attività di accettazione si possono demandare al personale può essere eseguita nell'orario di lavoro diurno normale.

Il laboratorio attualmente lavora 6 giorni a settimana. Nei giorni feriali l'orario di apertura è dalle 8 alle 17, mentre il sabato e i prefestivi l'orario è ridotto fino alle 14. Per consentire l'apertura nelle ore pomeridiane, alcuni operatori (tecnici e dirigenti) svolgono turni prolungati, recuperando l'eccedenza di orario il sabato, che è coperto da un numero ridotto di operatori (designati a turno), in quanto è il giorno di minore attività.

Gli spazi

Locali esistenti	N.
Accettazione campioni	1
locale di triage e sieratura dei campioni	1
locale per l'estrazione centralizzata	1
locale per la sierologia delle epatiti	1
locale per la sierologia dell'HIV	1
locale per le determinazioni molecolari per i virus epatitici	1
locale per le determinazioni molecolari per HIV	1
locale per la sierologia di virus diversi da epatite ed HIV	1
locale per l'estrazione manuale	1
locali per le varie fasi degli esami molecolari in house (preparazione PCR; amplificazione, elettroforesi, analisi di immagine)	4
locale per il sequenziamento genico	1
locale dedicato alla costruzione di batteri contenenti costrutti molecolari	1
locale per la real time PCR	1
locali per colture cellulari	1
laboratori BL3 e BL4	1
stanza dedicata preparazione della vetreria ed alle preparazioni di materiali sterili	1
struttura articolata dedicata alla conservazione di campioni biologici	1

Gli strumenti

Descrizione	Quantità
Estrattore automatico ad elevato throughput;	1
Centrifughe	4
Microscopi invertiti e diretti	4
microscopio a fluorescenza	1
amplificatori per PCR convenzionali ed in real time	2
Sequenziatore genico	1
Cappe a flusso laminare	2
Autoclavi	2
incubatori per colture cellulari	2

Investimenti necessari	quantità
Centrifuga dedicata	1
strumento per le estrazioni rapide;	1
uno strumento per sierologia dedicato (da reperire in service insieme alla fornitura di reattivi).	1
strumento per l'esecuzione di test NAT (da reperire in service insieme alla fornitura di reattivi);	1

Il volume di prestazioni

Nella valutazione pretrapianto sono inseriti i test utili alla valutazione del rischio collegato allo stato del donatore, quindi generalmente possono essere eseguiti nella fase di attesa e sono collegati alle liste di attesa, e possono anche essere eseguiti presso i centri che gestiscono i pazienti in questa fase. I centri devono inviare i campioni del donatore al centro di riferimento che gestisce l'archivio dei campioni a fini documentali retrospettivi. Naturalmente tali test possono anche essere eseguiti presso il centro di riferimento, e tale soluzione facilita anche la raccolta ed archiviazione dei campioni.

Va distinto il caso di pazienti che arrivano al trapianto senza preavviso, per situazioni impreviste (es. epatiti fulminanti). In tal caso i test indispensabili alla valutazione del rischio nel ricevente devono essere eseguiti in tempo reale, e necessitano di un servizio organizzato ad hoc, quale quello del centro di riferimento.

Fase immediatamente precedente o contestuale al trapianto:

Vanno distinti test da eseguire in tempo reale, in quanto necessari per la valutazione infettivologica del donatore, e per l'instaurazione di terapie pre-trapianto nel ricevente, e test il cui risultato può essere acquisito in tempi successivi.

Nella prima categoria vanno inseriti:

Test sierologici: HIV-Ab; HCV-Ab, markers HBV; CMV, EBV; NAT: HIV-RNA, HCV.RNA, HBV-DNA. Per questi test molecolari, attualmente sono disponibili solo i test NAT utilizzati a scopo trasfusionale, che danno risultati solo qualitativi.

Nella seconda categoria vanno inseriti:

Sierologia: HHV-8; Parvovirus B19; HHV-8

Test molecolari: HHV-8, JCV, BKV nelle urine

Fase post-trapianto:

Il monitoraggio post-trapianto segue cadenze ben definite nella gestione ordinaria per alcuni virus (es. test molecolari per CMV, HCV, HIV, HBV, EBV, BKV, JCV, HHV-8, B19), per i quali è attuabile un approccio pre-emptive, e può essere programmato in modo che i risultati dei test siano pronti 1-3 giorni successivi al prelievo.

In caso di patologie che necessitano di intervento immediato, o di monitoraggio ravvicinato (come in caso di complicanze attribuite a CMV, EBV, HIV, HCV, HBV), per i quali è necessaria una terapia tempestiva, è necessario che i risultati dei test siano pronti in giornata, o al massimo entro un giorno dal prelievo.

D- Criteri di valutazione dei risultati.

L'attività del Centro può essere valutata periodicamente e attraverso un sistema di indicatori suddivisibili in indicatori di attività, significativi per valutare l'adeguatezza dei carichi di lavoro rispetto alle risorse impiegate, e indicatori di risultato, che più propriamente misurano l'impatto e le ricadute dell'attività del Centro sul funzionamento del sistema dei trapianti relativamente alla Regione Lazio e Regioni consorziate.

Indicatori di efficienza della qualità dei risultati e della qualità dell'organizzazione del Laboratorio di Virologia INMI

Indicatori di attività
numero di esami eseguiti e loro tipologia;
tempestività delle risposte;
numero assoluto di donatori e-saminati
percentuale donatori esaminati sul totale dei donatori disponibili
numero assoluto dei riceventi esaminati
percentuale di riceventi esaminati rispetto al totale dei riceventi presenti in ogni singola lista di attesa
numero assoluto dei trapianti esaminati
percentuale dei trapianti esaminati sul totale dei trapianti eseguiti
Indicatori di risultato
numero assoluto di donatori/riceventi esaminati in urgenza per i test di legge
percentuale dei donatori/riceventi esaminati in urgenza per i test di legge sul totale di donatori/riceventi afferenti al Centro
percentuale dei trapianti "a rischio" sul totale dei trapianti esaminati (distinti per tipologia di trapianto)
percentuale di trapianti a rischio che esitano in complicanze rispetto al totale dei trapianti a rischio individuati (distinti per patogeno e tipologia di trapianto)

Lo screening sistematico dei riceventi porterà all'elaborazione di profili infettivologici individuali da utilizzare per una eventuale profilassi e per un monitoraggio clinico mirato nel post-trapianto

I risultati dei test eseguiti dal Centro, integrati dai dati di follow-up raccolti dal Centro Regionale Trapianti, verranno analizzati al fine di elaborare criteri di valutazione del rischio infettivologico specifici per i diversi tipi di trapianto e per i diversi schemi di trattamento immunosoppressivo.

E- Criteri di valutazione dei risultati.

L'attività del Centro può essere valutata periodicamente e attraverso un sistema di indicatori suddivisibili in indicatori di attività, significativi per valutare l'adeguatezza dei carichi di lavoro rispetto alle risorse impiegate, e indicatori di risultato, che più propriamente misurano l'impatto e le ricadute dell'attività del Centro sul funzionamento del sistema dei trapianti relativamente alla Regione Lazio e Regioni consorziate.

Indicatori di efficienza della qualità dei risultati e della qualità dell'organizzazione del Laboratorio di Virologia INMI

Indicatori di attività
numero di esami eseguiti e loro tipologia;
tempestività delle risposte;
numero assoluto di donatori e-saminati
percentuale donatori esaminati sul totale dei donatori disponibili
numero assoluto dei riceventi esaminati
percentuale di riceventi esaminati rispetto al totale dei riceventi presenti in ogni singola lista di attesa
numero assoluto dei trapianti esaminati
percentuale dei trapianti esaminati sul totale dei trapianti eseguiti
Indicatori di risultato
numero assoluto di donatori/riceventi esaminati in urgenza per i test di legge
percentuale dei donatori/riceventi esaminati in urgenza per i test di legge sul totale di donatori/riceventi afferenti al Centro
percentuale dei trapianti "a rischio" sul totale dei trapianti esaminati (distinti per tipologia di trapianto)
percentuale di trapianti a rischio che esitano in complicanze rispetto al totale dei trapianti a rischio individuati (distinti per patogeno e tipologia di trapianto)

Lo screening sistematico dei riceventi porterà all'elaborazione di profili infettivologici individuali da utilizzare per una eventuale profilassi e per un monitoraggio clinico mirato nel post-trapianto

I risultati dei test eseguiti dal Centro, integrati dai dati di follow-up raccolti dal Centro Regionale Trapianti, verranno analizzati al fine di elaborare criteri di valutazione del rischio infettivologico specifici per i diversi tipi di trapianto e per i diversi schemi di trattamento immunosoppressivo.

Allegato B

Valutazione dei fabbisogni necessari per la realizzazione della proposta di piano per l'adeguamento, in termini di risorse strutturali ed umane, dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, propedeutico alla realizzazione presso l'Istituto stesso di un Centro Trapianti di organi solidi (fegato, pancreas e rene) attraverso un Dipartimento interaziendale con l'Azienda Ospedaliera S.Camillo-Forlanini e di un Centro di riferimento regionale per le infezioni nei trapianti con annessa banca biologica.

Al fine di procedere alla realizzazione presso l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di un Centro Trapianti di organi solidi (fegato, pancreas e rene), attraverso un Dipartimento Interaziendale con l'Azienda Ospedaliera S.Camillo-Forlanini, sono necessari gli interventi che vengono di seguito indicati, unitamente alla valutazione complessiva dell'entità di risorse occorrenti per la loro attuazione.

1) Realizzazione di interventi al fine di rendere disponibili spazi idonei per il reparto chirurgico.

Si rende necessario reperire spazi di degenza strutturalmente adeguati da destinare all'U.O. di Chirurgia che effettua i trapianti. Tali spazi devono essere opportunamente collocati sulla stessa verticale del blocco operatorio (che necessita di adeguamenti strutturali e tecnologici) ed in diretto collegamento con lo stesso, attraverso percorsi dedicati.

Tali spazi- idonei per tipologia strutturale e dotazione tecnologica- sono attualmente occupati dall'U.O. Malattie Infettive dell'Apparato Respiratorio (compreso il D.H. ed il Servizio di Fisiopatologia Respiratoria). Si rende necessario, pertanto, trasferire la suddetta U.O., con i Servizi Clinici annessi, in altro padiglione dell'Istituto Spallanzani, denominato "Padiglione Pontano", secondo quanto descritto nel successivo punto 3).

2) Adeguamento del blocco operatorio mediante costruzione di una seconda sala operatoria e messa a norma della prima .

Le strutture del blocco operatorio necessitano di alcuni interventi per essere funzionalmente e tecnologicamente adeguate. Tali strutture, realizzate da oltre un decennio, sono state progettate per poter permettere interventi di chirurgia generale in pazienti con malattia da HIV/AIDS. Per la nuova utilizzazione è necessario che siano adeguate tecnologicamente e strutturalmente in conformità ai criteri e requisiti previsti dalla vigente normativa (L. 644/75, DPR 409/77, DPR 694/94, L. 91/99 art. 16; Conferenza Stato-Regioni 14 febbraio 2002) attraverso i seguenti interventi:

- riprogettazione dei collegamenti esterni e dei percorsi interni separati;
- realizzazione di strutture di accesso e strutture dedicate;
- adeguamento tecnologico e strutturale degli impianti di condizionamento e trattamento dell'aria;

- adeguamento strutturale e tecnologico dell'impianto di sterilizzazione;
- realizzazione di una seconda sala operatoria e di altri ambienti di supporto, come richiesto dalla normativa vigente.

Per tale adeguamento è stimato un costo di **Euro 1.000.000,00.**

Inoltre è anche necessario acquisire attrezzature e tecnologie specifiche per la chirurgia dei trapianti, il cui costo complessivo è stimato in **Euro 2.000.000,00.**

- 3) Adeguamento tecnico-strutturale dell'attuale "Padiglione Pontano" per permettere il trasferimento dell'U.O. di Malattie Infettive Apparato Respiratorio (con possibilità di potenziamento dell'offerta assistenziale per TBC)

Gli interventi necessari in tale padiglione riguardano l'adeguamento dell'impianto di condizionamento dell'area di degenza (per garantire il numero di ricambi d'aria previsti dalla normativa), nonché l'adeguamento e la messa a norma degli impianti elettrici e tecnologici presenti, ivi compresi i gas medicali, gli elevatori, l'impianto idraulico. Inoltre, è necessario apportare adeguamenti ai locali del piano rialzato da destinare al D.H. di Malattie Infettive dell'Apparato Respiratorio e del Servizio di Fisiopatologia Respiratoria, al servizio di Endoscopia e la realizzazione della sala per l'endoscopia digestiva.

Il costo complessivo per tali adeguamenti strutturali e tecnologici è stimato in **Euro 370.000,00.**

- 4) Adeguamento degli spazi della Banca Biologica

Si rende necessario ampliare le attuali strutture della Banca Biologica al fine di realizzare idonei locali destinati alla manipolazione e conservazione di organi e tessuti destinati al trapianto.

Il costo di tali interventi strutturali è stimato in **Euro 660.000,00.**

- 5) Costo delle risorse umane necessarie a garantire le nuove attività cliniche, diagnostiche e di sorveglianza delle complicanze nei trapiantati.

Le risorse umane necessarie ad assicurare un efficace ed efficiente svolgimento delle attività sopraindicate hanno un costo annuo come di seguito riportato per le singole attività:

- potenziamento dell'organico del Laboratorio di Virologia e Banca Biologica € **1.155.000,00;**
- attivazione del Servizio di Anestesia e Rianimazione (già dotato di strutture idonee e tecnologicamente a norma): costo pari a € **2.700.000,00;**
- istituzione U.O. di Epatologia Infettiva per i trapianti: costo € **330.000,00.**

Al fine di far fronte alle esigenze sopra rappresentate si rende necessaria l'assegnazione di risorse finanziarie aggiuntive ammontanti ad Euro 4.030.000,00 per gli interventi strutturali (una tantum) e ad Euro 4.185.000,00 annui per i maggiori costi gestionali. E' altresì necessario che questo Istituto riceva la necessaria autorizzazione alla copertura dei posti, alla pubblicazione degli avvisi di pubblica selezione per i Direttori di S.C. nonché alla pubblicazione dei bandi di concorso per le singole discipline con specifici requisiti, comunque dopo aver accertato l'eventuale disponibilità alla mobilità volontaria interaziendale da parte del personale in servizio presso altre strutture, rispondente ai requisiti necessari per la specifica funzione da svolgere.