

PROCEDURE PER LA RICHIESTA DI NUOVA AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO, O DI RINNOVO DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO, DELLE STRUTTURE SANITARIE, SINGOLE O AFFERENTI AD UN PROGRAMMA REGIONALE DI TRAPIANTO, COMPRESSE LE ATTIVITÀ DI TRAPIANTO PEDIATRICO

La domanda per il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti a un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico, di cui alla DGR 677/2019, deve essere presentata dalle Aziende Ospedaliere/IRCCS/ASL utilizzando lo schema di cui all'All. A (autorizzazione) o all'All. B (rinnovo), debitamente compilato e sottoscritto dal Legale Rappresentante, e trasmesso, tramite PEC, ad A.Li.Sa protocollo@pec.alisa.liguria.it e al Coordinatore del Centro Regionale Trapianti crtliguria@pec.hsanmartino.it

In caso di **DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO** dovrà essere allegata la documentazione di cui all'All. C.

In caso di **DOMANDA DI RINNOVO DI AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO** (*da presentare entro tre mesi dalla data di scadenza*) dovrà essere allegata la documentazione di cui all'All. D.

A.Li.Sa. e il CRT, ricevuta la domanda di autorizzazione/accreditamento o di rinnovo di autorizzazione/accreditamento, analizza la completezza della documentazione ricevuta e avvia la valutazione, avvalendosi quanto ritenuto necessario anche del Centro Nazionale Trapianti, secondo le modalità previste dalla DGR 677/2019.

Terminato l'iter di verifica con esito positivo, A.Li.Sa e il CRT completano entro 30 giorni l'istruttoria propedeutica al compimento dei provvedimenti conseguenti da parte della Giunta Regionale.

Il provvedimento di autorizzazione/accreditamento o di rinnovo, rilasciato dalla Giunta Regionale, viene comunicato da A.Li.Sa e CRT, *oltre che all'Azienda Ospedaliera/IRCCS / ASL ligure richiedente*, al Centro Nazionale Trapianti per lo svolgimento delle proprie funzioni di controllo e vigilanza.

A.Li.Sa. Regione Liguria
Piazza della Vittoria 15
16121 Genova
protocollo@pec.alisa.liguria.it

Centro Regionale Trapianti
crtliguria@pec.hsanmartino.it
GENOVA

Il sottoscritto legale rappresentante dell'Azienda Ospedaliera/IRCCS/ASL di seguito specificata

Denominazione
Indirizzo (<i>sede legale</i>)

FA ISTANZA

ai sensi della normativa di riferimento (art. 16 della L. 1° aprile 1999, n. 91 e D.M. 19 novembre 2015) di **AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO** all'attività trapiantologica di organi e tessuti singola o afferente ad un Programma regionale di trapianto da svolgere presso l'Azienda Sanitaria

A tale scopo si allega la documentazione di cui all'All. C della DGR 677/2019

.....
.....
.....

Data,

Il Responsabile del Programma di trapianto

.....

Il Legale Rappresentante

A.Li.Sa. Regione Liguria
Piazza della Vittoria 15
16121 Genova
protocollo@pec.alisa.liguria.it

Centro Regionale Trapianti
crtliguria@pec.hsanmartino.it

Il sottoscritto legale Rappresentante dell'Azienda Ospedaliera/IRCCS/ASL di seguito specificata

Denominazione
Indirizzo (<i>sede legale</i>)

FA ISTANZA

ai sensi della normativa di riferimento (art. 16 della L. 1° aprile 1999, n. 91 e D.M. 19 novembre 2015) di **AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO** all'attività trapiantologica di organi e tessuti singola o afferente ad un Programma regionale di trapianto da svolgere presso l'Azienda Sanitaria

A tale scopo si allega la documentazione di cui all'All. D della DGR 677/2019

.....
.....
.....

Data,

Il Responsabile del Programma di trapianto

.....

Il Legale Rappresentante

AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO
ELENCO DEI DOCUMENTI DA PRESENTARE

Relazione dettagliata sulla conformità della attività trapiantologica rispetto all'Accordo, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate", Repertorio Atti n. 16/CSR del 24 gennaio 2018; recepito da Regione Liguria con DGR 51/2019.

In particolare:

1. Atto aziendale con l'individuazione dei responsabili di cui alla sezione B) tp 2.1.1
 2. Indicazione della equipe chirurgica (medico-infermieristica) nonché l'indicazione di tutte le equipe direttamente responsabili del paziente con CV e casistica. Formazione specialistica del personale
 3. Descrizione dell'organizzazione e dei percorsi, dei compiti previsti per le strutture coinvolte
 4. Indicazione delle unità operative coinvolte per la valutazione preliminare del paziente e follow up
 5. Criteri di inserimento in lista e allocazione
 6. Relazione tecnica sui requisiti tecnico strutturali. Piano di adeguamento
 7. Carta dei servizi aggiornata
- *La documentazione dovrà essere certificata dal Responsabile della Unità Operativa di appartenenza con il visto del Responsabile del Programma di trapianto.*

RINNOVO AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO
ELENCO DEI DOCUMENTI DA PRESENTARE

Relazione dettagliata sul mantenimento della conformità della attività trapiantologica rispetto all'Accordo, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D.Lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate", Repertorio Atti n. 16/CSR del 24 gennaio 2018; recepito da Regione Liguria con DGR 51/2019.

In dettaglio le seguenti specifiche:

1. Atto aziendale con l'individuazione dei responsabili di cui alla sezione B) tp 2.1.1
 2. Indicazione della equipe chirurgica (medico-infermieristica) nonché l'indicazione di tutte le equipe direttamente responsabili del paziente con CV e casistica. Formazione specialistica del personale
 3. Descrizione dell'organizzazione e dei percorsi, dei compiti previsti per le strutture coinvolte
 4. Indicazione delle unità operative coinvolte per la valutazione preliminare del paziente e follow up
 5. Criteri di inserimento in lista e allocazione
 6. Relazione tecnica sui requisiti tecnico strutturali. Piano di adeguamento
 7. Carta dei servizi aggiornata
 8. Relazione sul raggiungimento del numero minimo di trapianti previsto dalla normativa e sul raggiungimento degli standard di qualità per quanto applicabile
 9. Esiti formali di eventuali verifiche effettuate dal CNT per lo svolgimento delle proprie funzioni di controllo e vigilanza.
-
- *La documentazione dovrà essere certificata dal Responsabile della Unità Operativa di appartenenza con il visto del Responsabile del Programma di trapianto.*
 - *Nel caso in cui siano intervenute modifiche organizzative, gestionali, tecniche/impiantistiche, è necessario presentare la relativa documentazione come per "nuova autorizzazione" (All. C)*