

OGGETTO: Presa d'atto convenzione tra l'Azienda Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari e l'Azienda Ospedaliera Universitaria S. Giovanni Battista di Torino per la realizzazione del Progetto "Sviluppo del sistema integrato di gestione del rischio clinico nella donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule".

MC

Il Direttore Amministrativo
certifica

La deliberazione è stata pubblicata all'Albo Pretorio della A.S.L. N. 8-CA a partire dal 3 NOV. 2010
e resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dr. Gianluca Calabrò
Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli



- PREMESSO che la legge 26 maggio 2004, n. 138, ha istituito presso il Ministero della Salute, il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), al quale, nell'ambito dell'area progettuale del programma di attività per l'anno 2010, approvato con decreto ministeriale 2 marzo 2010, è stata attribuita una sfera operativa riguardante l'area Sostegno a progetti strategici di interesse nazionale;
- CONSIDERATO che all'interno del programma di cui sopra, è stato proposto un progetto dal titolo "Sviluppo del sistema integrato di gestione del rischio clinico nella donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule".
- CHE l'Azienda Ospedaliera Universitaria S. Giovanni Battista di Torino – Centro Regionale Trapianti, rappresenta il soggetto istituzionalmente più competente per la realizzazione di tale progetto e che pertanto il Ministero della salute ha stipulato una convenzione con la suddetta Azienda Ospedaliera, allo scopo di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune, finalizzate alla realizzazione del Progetto, di cui sopra;
- VISTA la convenzione, allegata al presente atto per formarne parte integrante, stipulata in data 21/09/2010, tra la ASL n. 8 di Cagliari e l'Azienda Ospedaliera Universitaria S. Giovanni Battista di Torino, Azienda capofila del Progetto;
- RITENUTO di dover prendere atto della stipula della convenzione in oggetto;
- CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

Di prendere atto della stipula della convenzione, allegata al presente atto deliberativo, per formarne parte integrante, tra l'Azienda Sanitaria Locale n. 8 di Cagliari e l'Azienda Ospedaliera Universitaria S. Giovanni Battista di Torino, Azienda capofila del Progetto dal titolo "Sviluppo del sistema integrato di gestione del rischio clinico nella donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule";

segue delibera n. 1118 - 3 NOV. 2010

di dare mandato all'U.O.C Contabilità e Bilancio per tutti gli adempimenti finanziari inerenti alla convenzione stessa.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(DOTT. GIANLUCA CALABRÒ)

IL DIRETTORE SANITARIO
(DOTT. UGO STORELLI)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(DOTT. EMILIO SIMEONE)

La presente copia, composta di
n. 14 fogli è conforme all'ori-
ginale esistente presso questo Ufficio
- DPR 28.12.2000 N. 445.

Cagliari, - 3 NOV. 2010

L'IMPIEGATO DELEGATO

(Silvana Usai)



**CONVENZIONE CON ASL 8 CAGLIARI PER LA REALIZZAZIONE DEL
PROGETTO “SVILUPPO DEL SISTEMA INTEGRATO DI GESTIONE DEL RISCHIO
CLINICO NELLA DONAZIONE E TRAPIANTO DI ORGANI, TESSUTI E CELLULE”
DURATA 24 MESI.**

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria San Giovanni Battista di Torino, codice fiscale 05438190018, con sede in Via Corso Bramante 88,10126 Torino, rappresentata legalmente dal Direttore Generale, Dr. Giuseppe Galanzino, nato a Torino il 23 novembre 1948, di seguito “Azienda”

E

L'ASL 8 CAGLIARI Cod. Fisc./IVA n. 02261430926 rappresentata dal Commissario Straordinario Dott. Emilio SIMEONE , nato a Iglesias (CI) il 29,08,1945, domiciliato, ai fini della presente convenzione, in via Piero della Francesca 1 – 09047 Selargius (CA)

PREMESSO CHE

- che con la legge 26 maggio 2004, n.138, è stato istituito presso il Ministero della Salute il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) che opera in coordinamento con le strutture regionali attraverso convenzioni con l'Istituto superiore di sanità, con l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), con gli istituti zooprofilattici sperimentali, con le università, con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli organi della sanità militare;
- che il CCM opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della salute;
- che all'interno dell'area progettuale del programma di attività del CCM per l'anno 2010, approvato con decreto ministeriale 2 marzo 2010, è stato individuato un ambito operativo inerente l'area Sostegno a progetti strategici di interesse nazionale;
- che in tale ambito è stato proposto un progetto dal titolo “ Sviluppo del Sistema integrato di Gestione del Rischio clinico nella donazione e Trapianto di organi, tessuti e cellule”, approvato dai Comitati del CCM;
- che l'Azienda Ospedaliera Universitaria San Giovanni Battista di Torino - Centro regionale trapianti vanta un'esperienza consolidata nel campo della donazione e trapianto di organi, promuovendo con il Centro Nazionale Trapianti e il network dei centri regionali trapianti l'implementazione di sistemi che consentono di monitorare e controllare i percorsi di donazione e trapianto, e che pertanto tale esperienza risulta in linea con il progetto in oggetto;
- che pertanto la sopra citata Azienda rappresenta il soggetto istituzionalmente più competente per la realizzazione di tale progetto e che appare quindi opportuno avviare con esso una fattiva collaborazione;
- che pertanto è stata stipulata con determinazione n. **232/1833/10/2010 del 15/07/2010** la convenzione tra AOU S.G. Battista di Torino e il Ministero della Salute – Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria al fine di disciplinare lo svolgimento delle attività di interesse comune finalizzate alla realizzazione del sopra citato progetto;

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto dell'accordo

1. Le attività per il progetto “Sviluppo del sistema integrato di gestione del rischio clinico nella donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule” di interesse comune finalizzate al raggiungimento degli obiettivi descritti nel progetto esecutivo che costituisce parte integrante della presente convenzione (allegato 1)
2. Durante lo svolgimento delle attività previste nel presente accordo potranno essere apportate, previo accordo scritto tra le parti a firma dei legali rappresentanti, modifiche al progetto, a



condizione che le stesse ne migliorino l'impianto complessivo. Resta fermo che le variazioni non possono costituire motivo di modifica del finanziamento.

3. Qualora l'ASL 8 CAGLIARI, al fine di realizzare il proprio progetto specifico intenda avvalersi della collaborazione di Enti e/o Associazioni pubbliche e/o private non previste nel progetto, è tenuto a presentare all'AOU S.G. Battista di Torino una richiesta di autorizzazione, nonché di variazione del piano finanziario, nella quale dovranno essere indicate le somme messe a disposizione dell'Ente e/o Associazione e le attività che da questo saranno svolte.

Art. 2 – Efficacia. Durata. Proroga

1. Il presente accordo è efficace dalla data di comunicazione del Ministero dell'avvenuta registrazione del provvedimento di approvazione del presente accordo da parte degli Organi di Controllo.
2. Le attività progettuali decorrono dalla data di comunicazione di cui al comma 1.
3. L'accordo ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data di inizio attività di cui al comma 2. Tale durata potrà essere prorogata per un massimo di 12 mesi, previa formale e motivata richiesta dell'Azienda da presentarsi almeno trenta giorni prima della data di scadenza dell'accordo. La concessione della proroga, che sarà subordinata alla riconosciuta sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità, non costituisce, comunque, motivo di maggiorazione del finanziamento.

Art. 3 - Rapporti tecnici e rendiconti finanziari

1. Al fine di verificare il regolare svolgimento delle attività di cui all'art. 1, l'ASL 8 CAGLIARI, entro trenta giorni dalla scadenza di ogni semestre di attività, trasmette all' AOU S.G. Battista di Torino un rapporto tecnico sullo stato di avanzamento del progetto ed un rendiconto finanziario che riporti le somme impegnate e/o le spese sostenute, utilizzando l'apposito modello allegato al presente accordo (allegato 2).
2. Entro sessanta giorni dalla scadenza dell'accordo, l'ASL 8 CAGLIARI trasmette all' AOU S.G. Battista di Torino un rapporto tecnico finale sui risultati raggiunti nel periodo di durata dell'accordo stesso ed un rendiconto finanziario finale delle spese sostenute per la realizzazione del progetto, utilizzando il predetto modello riportato in allegato 2 al presente accordo. L' AOU S.G. Battista di Torino può comunque richiedere in qualsiasi momento di conoscere lo stato di avanzamento del progetto.
3. Le rendicontazioni finanziarie di cui ai precedenti commi dovranno essere redatte nel rispetto delle voci di spesa indicate nel piano finanziario originario previsto nel progetto di cui all'allegato 1.
4. Il piano finanziario relativo al progetto, di cui all'allegato 1, potrà essere modificato una sola volta previo riconoscimento della sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità. La richiesta di variazione dovrà pervenire almeno 60 giorni prima della data di fine validità del presente accordo.
5. I rapporti tecnici ed i rendiconti finanziari vanno inviati a: AOU S.G. Battista di Torino – S.C. Immunologia dei Trapianti- Via Santena, 19 – 10126 – Torino. L' AOU S.G. Battista di Torino renderà accessibili detti rapporti tecnici al Comitato scientifico del CCM per azioni di monitoraggio, qualora questo lo richieda.

Art. 4 – Proprietà dei risultati del progetto

1. I risultati del progetto, ivi inclusi i rapporti di cui all'articolo 3, sono di esclusiva proprietà del Ministero. Il diritto di proprietà e/o di utilizzazione e sfruttamento economico dei *file* sorgente nonché degli elaborati originali prodotti, dei documenti progettuali, della relazione tecnica conclusiva, delle opere dell'ingegno, delle creazioni intellettuali, delle procedure software e dell'altro materiale anche didattico creato, inventato, predisposto o realizzato dall'Azienda nell'ambito o in occasione dell'esecuzione del presente accordo, rimarranno di titolarità esclusiva del Ministero. Quest'ultimo potrà quindi disporre senza alcuna restrizione la pubblicazione, la diffusione, l'utilizzo, la vendita, la duplicazione e la cessione anche parziale di dette opere dell'ingegno o materiale, con l'indicazione di quanti ne hanno curato la produzione.
2. L'ASL 8 CAGLIARI ha la facoltà di utilizzare autonomamente i documenti ed i risultati di cui al comma 1 per le proprie attività istituzionali dietro espressa autorizzazione del Ministero, riportando l'indicazione: "Progetto realizzato con il supporto finanziario del Ministero della Salute - CCM".

Art. 5 - Referenti scientifici

1. Il referente scientifico per l'ASL 8 CAGLIARI è il Prof. Carlo Carcassi assicura il collegamento operativo con l' AOU S.G. Battista di Torino.



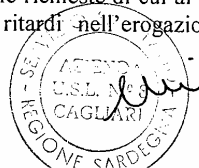
2. Il referente scientifico dell' AOU S.G. Battista di Torino – Prof. Antonio Amoroso - assicura il collegamento operativo con il Ministero.
3. Il referente scientifico del Ministero – Dott.ssa Maria Rita Tamburrini- assicura il collegamento operativo con l'Azienda nonché il monitoraggio e la valutazione dei rapporti di cui all'articolo 3.
4. Il Ministero, l' AOU S.G. Battista di Torino e l'ASL 8 CAGLIARI si riservano il diritto di identificare altri referenti in sostituzione di quelli indicati ai commi 1,2 e 3.

Art. 6 - Finanziamento

1. Per la realizzazione del progetto il Ministero ha concesso all' AOU S.G. Battista di Torino, in qualità di capofila, un finanziamento complessivo di € 450.000,00 (quattrocentocinquantamila/00), da suddividere tra le varie Unità Operative (all. 1).
2. Per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo è concesso all'ASL 8 CAGLIARI un finanziamento complessivo di € 15.000,00 fatto salvo l'incasso da parte dell' AOU S.G. Battista di Torino del finanziamento del Ministero.
3. L'ASL 8 CAGLIARI dichiara che le attività di cui al presente accordo non sono soggette ad I.V.A. ai sensi del D.P.R. n. 633 del 1972 in quanto si tratta di attività rientranti nei propri compiti istituzionali.
4. Il finanziamento è concesso all'ASL 8 CAGLIARI al fine di rimborsare le spese sostenute per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo, come risultanti dai rendiconti finanziari di cui all'art. 3.
5. L'ASL 8 CAGLIARI prende atto ed accetta che l' AOU S.G. Battista di Torino non assumerà altri oneri oltre l'importo stabilito nel presente articolo.
6. L' Azienda prende atto che il finanziamento previsto per la realizzazione del progetto di cui al presente accordo, pari a €15.000,00 si riferisce all'esercizio finanziario 2010 ed andrà in "perenzione amministrativa" in data 31 dicembre 2012 ai sensi dell'art. 36 del R.D. 18 novembre 1923, n. 2440.
7. L'ASL 8 CAGLIARI è a conoscenza ed accetta che le quote del finanziamento erogate a decorrere dal 1° gennaio 2013 saranno oggetto della procedura di reiscrizione in bilancio delle relative somme, procedura che sarà avviata dal Ministero su richiesta dell'Azienda a decorrere dal 1° luglio 2013.
8. Il finanziamento di cui al comma 1 comprende anche le eventuali spese di missione dei referenti scientifici di cui all'articolo 5.

Art. 7 – Modalità e termini di erogazione del finanziamento

1. Il finanziamento sarà erogato secondo le seguenti modalità:
 - a) una prima quota, pari al 30% del finanziamento, dietro formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura ove dovuta, inoltrata dopo la formale comunicazione di cui all'articolo 2, comma 1;
 - b) una seconda quota, pari al 30% del finanziamento, dietro presentazione da parte dell'ASL 8 CAGLIARI di formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura ove dovuta;
 - c) una terza quota, pari al 40% del finanziamento, dietro presentazione da parte dell'ASL 8 CAGLIARI della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 3, unitamente ad una formale richiesta di pagamento e relativa nota di debito/fattura ove dovuta;
2. Le richieste di pagamento di cui al comma 1 vanno intestate AOU S.G. Battista di Torino C.so Bramante 88 ed inviate a: AOU S.G. Battista di Torino – S.C. Immunologia dei Trapianti- Via Santena, 19 – 10126 – Torino.
3. Il pagamento di cui al comma 1 lettera b) sarà disposto a seguito della positiva valutazione da parte dell' AOU S.G. Battista di Torino dei rapporti tecnici e dei rendiconti finanziari di cui all'articolo 3, relativi al primo semestre di attività, per gli accordi annuali, ed ai primi due semestri di attività, per gli accordi di durata superiore a 12 mesi.
4. Il pagamento di cui al comma 1, lettera c) sarà disposto a seguito della positiva valutazione da parte dell' AOU S.G. Battista di Torino della relazione e del rendiconto finali di cui all'articolo 3. L'Azienda si impegna a restituire le somme eventualmente corrisposte in eccesso, secondo modalità e tempi che saranno comunicati per iscritto dall' AOU S.G. Battista di Torino.
5. I pagamenti saranno disposti entro sessanta giorni dal ricevimento delle richieste di cui al comma 1. L' AOU S.G. Battista di Torino non risponde di eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento da parte del Ministero.



6. Gli stessi saranno effettuati mediante versamento su c/c

Art. 8 - Sospensione dei pagamenti. Diffida ad adempiere. Risoluzione dell'accordo

1. In caso di valutazione negativa delle relazioni di cui all'articolo 3, l'AOU S.G. Battista di Torino sospende l'erogazione del finanziamento. La sospensione del finanziamento sarà disposta anche per la mancata od irregolare attuazione del presente accordo.
2. In caso di accertamento, in sede di esame delle relazioni di cui all'articolo 3, di grave violazione degli obblighi di cui al presente accordo, per cause imputabili all'Azienda, che possano pregiudicare la realizzazione del progetto, l'AOU S.G. Battista di Torino intima per iscritto l'ASL CAGLIARI 8, a mezzo di raccomandata a/r, di porre fine alla violazione nel termine indicato nell'atto di diffida. Decorso inutilmente detto termine l'accordo si intende risolto di diritto a decorrere dalla data indicata nell'atto di diffida.
3. L'accordo si intende risolto anche nel caso in cui l'ASL 8 CAGLIARI non provveda ad inviare le relazioni di cui all'articolo 3 entro i termini previsti.
4. E' espressamente convenuto che in caso di risoluzione del presente accordo, l'ASL 8 CAGLIARI ha l'obbligo di provvedere, entro sessanta giorni dal ricevimento della relativa richiesta, alla restituzione delle somme corrisposte sino alla data di risoluzione dell'accordo.

Art. 9 - Per qualsivoglia controversia dovesse insorgere, è competente il Foro del Tribunale di Torino.

Art. 10 La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso secondo quanto previsto dagli artt. 5 e 39 e 57 del D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986. Le spese di registrazione sono a carico dell'Azienda richiedente,

Il presente accordo si compone di 10 articoli, e di 2 allegati, e viene redatto in 3 originali.
Letto, approvato e sottoscritto

21 SET. 2010

AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA SAN GIOVANNI BATTISTA DI
TORINO

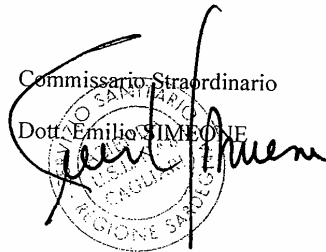
L'ASL 8 CAGLIARI

Direttore Generale
Dr. Dr. Giuseppe Galanzino



Commissario Straordinario

Dott. Emilio SIMONE



AZIENDA - U.S.L. N. 8 CAGLIARI

Il presente allegato alla deliberazione n.
del è composto di
n. 12 fogli.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Angela Pingiori)

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1118 DEL - 3 NOV. 2010

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Gianluca Galabrò) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Simoni)

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO (Dott. Emilio Simone)





Ministero della salute



Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie

TITOLO: Sviluppo del Sistema integrato di Gestione del Rischio clinico nella donazione e Trapianto di organi, tessuti e cellule

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

La sicurezza dei pazienti è una priorità di politica sanitaria a livello europeo e nazionale. Nella donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule è tanto più importante sia per la complessità che per le implicazioni etiche che contraddistinguono queste attività di alta specializzazione. Nel 2009 in Italia sono stati prelevati organi da 1167 donatori cadavere, ed eseguiti 3201 trapianti di organi solidi. Sono stati prelevati tessuti da oltre 8700 donatori, e sono stati effettuati più di 9600 innesti di tessuti. Infine sono più di 650 i trapianti allogenici di cellule staminali emopoietiche (CSE) eseguiti in Italia nel 2009 e oltre 329.000 i donatori di CSE a disposizione del registro Italiano (IBMDR). Il tema della sicurezza nei trapianti di organi tessuti e cellule si pone dunque in maniera rilevante, e trovano nelle direttive europee disposizioni in merito alle caratteristiche del donatore e degli organi e tessuti prelevati, alla tracciabilità di tutto il processo nonché alla notifica degli eventi e reazioni avverse. In questo ambito svolge in Italia un ruolo fondamentale il Centro Nazionale Trapianti (CNT) che è l'organo di governo di tutta la rete trapiantologica, che trova a livello di ogni regione il riferimento nei Centri Regionali Trapianto (CRT). Negli ultimi anni sono stati riferiti al CNT alcuni eventi sentinella, quali: nel Dicembre 2001 il trapianto di fegato da donatore con patologia neoplastica, la neoplasia viene scoperta alla chirurgia di banco dei reni e a trapianto di fegato effettuato; nell'Agosto 2005 il mancato prelievo di cuore a Pamplona per impossibilità di rifornire di carburante l'aeromobile; nel Febbraio 2007 la trasmissione dell'infezione HIV da donatrice a tre riceventi; nel Settembre 2008 vengono prelevate due cornee da donatrice di nazionalità straniera senza fissa dimora, in assenza di esplicito consenso; nell'Ottobre 2009 viene prelevata cute da donatore di soli tessuti in assenza di consenso per uno scambio di salma in camera mortuaria; nel Gennaio 2010 viene evidenziato un trapianto di rene controgruppo a 9 mesi di distanza dal trapianto e senza che gli esecutori della procedura se ne fossero resi conto. Oltre a ciò, vengono riportate ogni anno al CNT circa un centinaio di criticità. Non tutte le regioni sembrano ugualmente attente al reporting di criticità, e non dispongono di procedure consolidate nella sorveglianza del processo di donazione e trapianto. La rete trapiantologica nazionale non dispone infatti di un sistema integrato per la sorveglianza, l'identificazione e la segnalazione di eventi e reazioni avverse. E' però da notare che la rete nazionale dispone già di un archivio computerizzato di tutte le donazioni e trapianti eseguiti in Italia, nonché dei follow-up dei trapianti eseguiti, a cui hanno accesso tutti i CRT e Centri di Trapianto (Sistema Informativo Trapianti - SIT).



Soluzioni proposte sulla base delle evidenze

L'attuazione di un Sistema integrato di Gestione del Rischio clinico nella donazione e Trapianto di organi, tessuti e cellule (Sistema GRT) che preveda la sistematica identificazione, analisi e prevenzione degli eventi avversi è una priorità sostenuta sia dagli sviluppi della normativa sulla materia, sia da evidenze scientifiche sui metodi da impiegare: l'incident reporting e la revisione sistematica della documentazione clinica per l'identificazione dei rischi, l'audit su eventi significativi e la root cause analysis per la valutazione del rischio, le buone pratiche (bundles) e l'analisi proattiva dei processi critici per la prevenzione del rischio sono metodi che possono essere efficacemente condivisi dalle Regioni con la regia del Centro Nazionale Trapianti.

In particolare, per l'identificazione dei rischi è necessario sviluppare un sistema di incident reporting sia per adempiere agli obblighi di notifica di eventi avversi e reazioni avverse gravi, come sancito dalle direttive europee (1-4) recepite nella legislazione italiana (5,6), sia per garantire il monitoraggio costante dei rischi mediante il coinvolgimento attivo di tutti gli operatori sanitari coinvolti, sviluppando quindi un Reporting and Learning System (RLS) come indicato nelle linee guida OMS (7) e nella recente raccomandazione della UE (8). D'altro canto, le evidenze di letteratura (9-12) suggeriscono di affiancare alla segnalazione degli operatori anche la revisione sistematica della documentazione clinica, impiegando strumenti finalizzati all'individuazione precoce dei rischi (es. IHI trigger tool, 12) o per la verifica retrospettiva, da adattare ai percorsi di donazione e trapianto e da sperimentare nell'ambito del progetto.

Al fine di facilitare l'identificazione dei rischi, nelle fasi iniziali del progetto verrà condiviso un glossario ragionato dei concetti fondamentali della gestione del rischio, anche per chiarire le differenze tra alcune definizioni degli stessi concetti tra la normativa europea, quella italiana e la letteratura scientifica.

Per quanto riguarda l'analisi e valutazione del rischio ci si propone di applicare l'audit su eventi significativi (SEA) e la root causes analysis (RCA) in quanto si tratta di metodi affidabili (13,14), basati sull'approccio sistemico (15,16) e conosciuti nell'ambito della gestione del rischio clinico in generale (17), ma ancora poco diffusi nella rete trapiantologica. L'impiego integrato dei metodi di valutazione e analisi si presta particolarmente alla struttura "federale" della rete trapiantologica, per cui si svilupperà l'applicazione del SEA sugli eventi avversi minori e sui near-miss gestibili a livello locale, mentre la RCA, in coerenza con quanto previsto dal Sistema nazionale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella (SIMES), si applicherà quindi agli eventi avversi e reazioni avverse gravi.

La prevenzione del rischio, che è la terza componente del sistema integrato di gestione del rischio, verrà sperimentata attuando due linee di azione: la prima orientata alla messa a punto di buone pratiche per la sicurezza della donazione e trapianto, sviluppate secondo la metodologia dei bundles (18) che prevede la definizione e l'applicazione di un set di strumenti aggregati per far fronte a varie tipologie di rischio; la seconda linea di azione riguarda l'anticipazione del rischio mediante l'utilizzo del Failure Modes and Effects Analysis (19), che consente di definire le priorità di intervento sui processi a maggiore rischio.

Fattibilità /criticità delle soluzioni proposte

Per la sperimentazione del Sistema GRT si partirà dall'analisi strutturata dello stato dell'arte a livello nazionale, grazie alla partecipazione del CNT, e nelle Regioni partner. Successivamente si procederà alla progettazione e realizzazione del corso di formazione finalizzato alla preparazione del personale referente del progetto in ciascuna sede di sperimentazione. In concomitanza con la preparazione del corso, verrà progettato e sviluppato il software di supporto al Sistema GRT, che conterrà anche la versione preliminare del catalogo dei metodi inserita sia in una sezione di repository che come guida interattiva all'interno del software. La fattibilità delle azioni del progetto dipende in buona parte dal successo del corso di formazione e dalla qualità del software, sia in termini di supporto all'operatività che per la registrazione ed analisi dei dati. Per prevenire possibili criticità connesse con la progettazione e realizzazione del software si farà riferimento all'esperienza consolidata del CNT: esso verrà associato come applicativo sperimentale nel Sistema Informativo dei Trapianti (SIT), robusto e consolidato da anni. Per la parte della formazione – possibili criticità potranno essere superate grazie al ruolo guida che assumerà nel progetto la Regione Toscana, già responsabile di numerosi programmi nazionali di formazione in materia di trapianti e gestione del rischio. Altre possibili criticità riguardano l'effettiva partecipazione dei centri partner alla fase di sperimentazione. Per fare fronte a questo problema, il corso di formazione verrà disegnato come un percorso formativo che riconoscerà anche le attività di sperimentazione come momenti di formazione sul campo, vincolando l'adesione dei soggetti e la produzione di reportistica al riconoscimento dei crediti formativi.



OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE:

Lo sviluppo del sistema integrato di gestione del rischio clinico specificamente dedicato alla donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, che consenta di monitorare, controllare e prevenire il rischio nei percorsi di donazione e trapianto, con particolare riferimento al rischio di trasmissione di patologie infettive e neoplastiche.

Responsabilità: tutte le unità coinvolte

OBIETTIVO SPECIFICO 1:

L'analisi delle segnalazioni di criticità riferite al CNT, e la valutazione del loro impatto nelle diverse fasi del processo di donazione e trapianto.

Responsabilità: Unità 1, Unità 2 ed Unità 3

OBIETTIVO SPECIFICO 2:

La formazione di un nucleo di base di operatori sanitari della rete trapiantologica delle Regioni coinvolte all'utilizzo dei metodi della gestione del rischio clinico.

Responsabilità per la progettazione: Unità 3

Responsabilità per lo sviluppo in ogni ambito regionale: tutte le unità coinvolte

OBIETTIVO SPECIFICO 3:

La realizzazione di un software in grado di supportare la registrazione e la valutazione degli eventi avversi, nonché di favorire la diffusione di alert report e buone pratiche di prevenzione del rischio, che sia integrato all'attuale SIT.

Responsabilità: Unità 1, Unità 2 ed Unità 3

OBIETTIVO SPECIFICO 4:

La sperimentazione del sistema dedicato di gestione del rischio clinico nelle unità operative partecipanti al progetto.

Responsabilità: tutte le unità coinvolte

OBIETTIVO SPECIFICO 5:

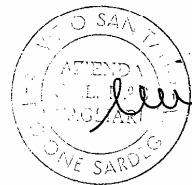
La valutazione dell'efficacia e della sostenibilità dei metodi impiegati anche in relazione all'andamento dei dati sulla qualità dei percorsi di donazione e trapiantologica.

Responsabilità: tutte le unità coinvolte

OBIETTIVO SPECIFICO 6:

La produzione di un report con le raccomandazioni operative per l'applicazione della gestione del rischio clinico nella rete trapiantologica nazionale.

Responsabilità: Unità 1, Unità 2 ed Unità 3 con la collaborazione di tutte le unità coinvolte

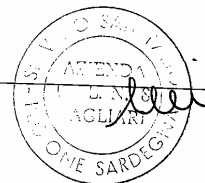


CAPO PROGETTO: Antonio Amoroso – Centro Regionale Trapianti Piemonte

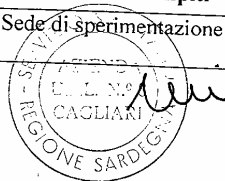
Centro Regionale Trapianti della Regione Piemonte
 c/o SC Immunologia dei Trapianti
 AOU S. Giovanni Battista di Torino
 Via Santena 19
 10126 Torino
 n. tel: 011 6334441 n. fax: 011 633 6529 E-mail: antonio.amoroso@unito.it

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE

Unità Operativa 1	Referente	Compiti
CRT Regione Piemonte c/o SC Immunologia dei Trapianti SC Gestione del Rischio Clinico AOU S. Giovanni Battista di Torino Via Santena 19 10126 Torino Tel: 011/6336760 Fax 011/6336529	Antonio Amoroso antonio.amoroso@unito.it Marco Rapellino mrappellino@molinette.piemonte.it	<ul style="list-style-type: none"> - Coordina il progetto - Collabora alla realizzazione del report sulle criticità segnalate finora dalla rete - Collabora alla definizione degli strumenti del progetto ed alla redazione dei report - Sede di sperimentazione
Unità Operativa 2	Referente	Compiti
Centro Nazionale Trapianti (CNT) Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena, 299 00161 Roma tel +39 06-49904040/4041 fax +39 06-49904101	Sante Venettoni sante.venettoni@iss.it Lucia Rizzato lucia.rizzato@iss.it	<ul style="list-style-type: none"> - Collabora alla realizzazione del report sulle criticità segnalate finora dalla rete - Collabora al coordinamento del progetto - Collabora alla definizione degli strumenti del progetto ed alla redazione dei report - Realizzazione del Software di gestione integrato con il SIT
Unità Operativa 3	Referente	Compiti
Organizzazione Toscana Trapianti e CRT Regione Toscana Centro Gestione Rischio Clinico DG Salute, via Alderotti 26 Firenze	Tommaso Bellandi tommaso.bellandi@regione.toscana.it Roberto Lippi roberto.lippi.asjb@alice.it	<ul style="list-style-type: none"> - Collabora alla realizzazione del report sulle criticità segnalate finora dalla rete - Collabora alla definizione degli strumenti del progetto ed alla redazione dei report - Sviluppa il modulo di formazione - Sede di sperimentazione
Unità Operativa 4	Referente	Compiti
CRT Regione Emilia Romagna AOU di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi Via Massarenti, 9 40138 BOLOGNA Tel: 051/6363664-5-6364708 Fax 051/6364700	Lorenza Ridolfi lorenza.ridolfi@aosp.bo.it Tiziana Campione	<ul style="list-style-type: none"> - Sede di sperimentazione raccolta ed invio eventi avversi - Collaborazione stesura raccomandazioni operative finali
Unità Operativa 5	Referente	Compiti
CRT Regione Lombardia Direzione Generale Sanità Via Pola, 9-11 20124 MILANO Tel:02-67653065 Fax 02-67654924	Sergio Vesconi Sergio_Sandro_Vesconi@regione.lombardia.it Mario Scalamogna mscalama@policlinico.mi.it	<ul style="list-style-type: none"> - sede di sperimentazione



Unità Operativa 6	Referente	Compiti
CRT Regione Veneto c/o Azienda Ospedaliera di Padova Via Giustiniani, 2 35128 PADOVA Tel: 049/8218124 - Fax:049/8218126	Francesco Calabrò francesco.calabro@ospedaleuniverona.it	Sede di sperimentazione
Unità Operativa 7	Referente	Compiti
CRT Regione Sardegna P.O. Roberto Binaghi via Is Guadazzonis n.3 Cagliari Tel. 070 6092914 Fax : 070 6092936	Carlo Carcassi carcassi@unica.it	Sede di sperimentazione
Unità Operativa 8	Referente	Compiti
CRT Regione Abruzzo Molise Ospedale S. Salvatore Via Vetoio Coppito 67010 L'AQUILA tel 0862/368684-3 fax 0862/368683	Antonio Famulari famulari@cc.univaq.it	Sede di sperimentazione
Unità Operativa 9	Referente	Compiti
CRT Regione Sicilia c/o ARNAS Civico e Benfratelli Piazzale Nicola Leotta, 4 90127 PALERMO tel 091/6663828 fax 091/6663829	Vito Sparacino vitosparacino@ospedalecivicopa.org	Sede di sperimentazione
Unità Operativa 10	Referente	Compiti
CRT Regione Calabria Az. Osp. "B.M.M." Reggio Calabria Via Melacrino 89125 Reggio Calabria Tel. 0965 393277- 78 Fax 0965 397984	Pellegrino Mancini pellemancini@tin.it	Sede di sperimentazione
Unità Operativa 11	Referente	Compiti
CRT Regione Umbria Azienda Ospedaliera S. Maria della Misericordia di Perugia S.Andrea delle Fratte 06129 PERUGIA Tel :075/5783341 5783528 - Fax :075/5783994	Cesare Gambelunghe cr.umbria@ospedale.perugia.it	Sede di sperimentazione
Unità Operativa 12	Referente	Compiti
CRT Regione Friuli Venezia Giulia Ospedale S. Maria della Misericordia P.le S.M. della Misericordia, 33100 UDINE tel 0432/552422 fax 0432/552421	Roberto Peressutti peressutti.roberto@crt.sanita.fvg.it Inf. Annalisa Sostero	- sperimentare il sistema di gestione del rischio
Unità Operativa 13	Referente	Compiti
CRT Regione Marche AOU Ospedali Riuniti Umberto I°-	Duilio Testasecca d.testasecca@ao-	Sede di sperimentazione



G.M. Lancisi-G.Salesi Via Conca, 71 60126 Torrette di Ancona Tel.: 0715963574 Fax.: 0715963625	umbertoprime.marche.it	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	--

PIANO FINANZIARIO

Unità Operativa 1 CRT Piemonte			
	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
TOTALE	51000	49000	100.000
Unità Operativa 2 CNT			
	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
TOTALE	50000	50000	100.000
Unità Operativa 3 OTT			
	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
TOTALE	50000	50000	100.000
Unità Operativa 4 CRT ER			
	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
TOTALE	7500	7500	15000
Unità Operativa 5 CRT Lombardia			
	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
TOTALE	7500	7500	15000
Unità Operativa 6 CRT Veneto			
	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
TOTALE	7500	7500	15000
Unità Operativa 7 CRT Sardegna			
Risorse			
	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
Personale	0	0	0
Beni e servizi - adeguamento procedure per la gestione rischio clinico regionale - acquisizione software ed hardware -	2000	2000	4000
Missioni - partecipazione a eventi di formazione - partecipazione a riunioni del gruppo -	2000	2000	4000
Spese generali - impegno di segreteria - coordinamento con i centri di donazione e trapianto	3500	3500	7000
TOTALE	7500	7500	15000



Unità Operativa 8 CRT Abruzzo			
	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
TOTALE	7500	7500	15000
Unità Operativa 9 CRT Sicilia			
	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
TOTALE	7500	7500	15000
Unità Operativa 10 CRT Calabria			
	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
TOTALE	7500	7500	15000
Unità Operativa 11 CRT Umbria			
	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
TOTALE	7500	7500	15000
Unità Operativa 12 CRT FVG			
	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
TOTALE	7500	7500	15000
Unità Operativa 13 CRT Marche			
	ANNO 1	ANNO 2	Totale in €
TOTALE	7500	7500	15000



Allegato 2

A.O.U. San Giovanni Battista di Torino - S.C. Immunologia dei Trapianti – CRT Piemonte
Via Santena, 19-10126 Torino

**RENDICONTO I – II - III SEMESTRE/FINALE DEL FINANZIAMENTO CONCESSO PER LA
REALIZZAZIONE DEL PROGETTO " SVILUPPO DEL SISTEMA INTEGRATO DI GESTIONE DEL
RISCHIO CLINICO NELLA DONAZIONE E TRAPIANTO DI ORGANI, TESSUTI E CELLULE"**

Il sottoscritto, nato a, il, domiciliato per la carica presso la sede dell'....., nella sua qualità di legale rappresentante dell'....., con sede in, Via, N., codice fiscale n. e partita IVA n., con riferimento all'accordo di collaborazione concluso in data avente ad oggetto la realizzazione del progetto

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

- che nel primo/secondo/..... Semestre, periodo, sono state impegnate e/o spese le seguenti somme:

ovvero

- che per la realizzazione del progetto sono state sostenute le spese di seguito riportate:

DETTAGLIO DELLE SPESE

TIPOLOGIA SPESA (*)	VOCE DI COSTO	IMPORTO	DATA CONTRATTO	BENEFICIARIO
.....				
	TOTALE	€		
.....				
	TOTALE	€		
.....				
	TOTALE	€		
.....				
	TOTALE	€		
.....				
	TOTALE	€		
.....				
	TOTALE	€		
TOTALE COMPLESSIVO		€		

(*) Nella colonna "Tipologia spesa" vanno riportate le spese indicate nel piano finanziario allegato al progetto.

NOTE: Nella presente tabella vanno indicate le somme impegnate e/o le spese sostenute nel trimestre/semestre di riferimento. Le somme impegnate vanno contrassegnate con il simbolo "(i)", mentre le spese sostenute con il simbolo "(S)". In caso di rendiconto finale vanno indicate esclusivamente le spese effettivamente sostenute. Il Ministero si riserva la facoltà di richiedere la documentazione giustificativa delle spese riportate in tabella.

Data,

FIRMA

