



# ATTI DI GIUNTA E DECRETI

Numero Atto	Anno Atto	Oggetto	Tipo Procedimento	Data Seduta Giunta	Estremi di Pubblicazione	Struttura Proponente	Amministratore Proponente	Argomenti
51	2019	Trapianti di organi e tessuti. Recepimento accordi Stato-Regione. Provvedimenti conseguenti.	DELIBERAZIONE	25/01/2019	Data di pubblicazione su web 31/01/2019	Staff del Dipartimento salute e servizi sociali - Settore  Responsabile del Procedimento: Aguglia M. Daniela	Viale Sonia	Salute e Servizi Sanitari

## Testo della Deliberazione

Ai sensi dell'articolo 27 del D.lgs. 33/2013 all'interno del testo dell'atto è possibile reperire il nome del beneficiario ed i suoi dati fiscali, l'importo, la norma o il titolo a base dell'attribuzione e la modalità seguita per l'individuazione del beneficiario.

- **Richiamato il seguente quadro normativo:**

- La Legge 1 aprile 1999 n. 91 “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti” e, in particolare, gli artt. 7, 10, 11, 12, 13,15 e 16.
- L’Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento di linee-guida per il trapianto renale da donatore vivente e da cadavere del 31 gennaio 2002.
- Il Decreto del Ministero della Salute 2 agosto 2002 “Criteri e modalità per la certificazione dell’idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91)”.
- L’Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti e sugli standard minimi di attività di cui all’art. 16, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 91, recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti” del 14 febbraio 2002.
- L’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l’individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, che comporta l’istituzione dei centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell’articolo 10, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91, recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”, sancito in sede di Conferenza Stato – Regioni il 7 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1407/CSR).
- L’Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente ‘Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto, sancito in sede di Conferenza Stato – Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR).
- L’Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento, recante: «Linee guida per l’idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti» del 29 aprile 2004.
- L’Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su: «Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto», in attuazione dell’art. 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91 del 23 settembre 2004.
- Il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 “Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”; e, in particolare, gli artt. 6 e 7.
- Il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione,

l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” e, in particolare, gli artt. 8 e 9 e gli allegati V e VI.

- L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti, sancito in sede di Conferenza Stato – Regioni il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 198/CSR).
  - Il Decreto Legislativo 30 maggio 2012, n. 85 “Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”.
  - L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato – Regioni del 21 dicembre 2006 (Rep Atti 2725/CSR) sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche”, sancito in sede di Conferenza Stato – Regioni il 25 marzo 2015 (Repertorio Atti n.55/CSR).
  - Il Decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2015 “Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti” e, in particolare, l'art. 5.
- **Visti e ritenuto** di recepire nell'ordinamento regionale i seguenti Accordi ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D.Lgs: 281/1997 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano:
- “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 a un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate”. Rep. atti 16/CSR del 24/01/2018.
  - “Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020” Rep. Atti 225/CSR del 14 dicembre 2017.
  - “Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, nell'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione,

la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane”. Rep. atti 66/CSR dell’8/03/2018.

allegati, quali parti integranti e necessarie al presente provvedimento rispettivamente sub A, B e C.

- **Dato atto** che all’attuazione dei predetti Accordi occorre provvedere nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
- **Richiamate**, inoltre:
  - La legge regionale 4 dicembre 2009, n. 60 “Organizzazione regionale dei prelievi e dei trapianti di organi, tessuti e cellule” e, in particolare:
    - l’art 2, lett. b), che attribuisce alla Regione le attività di autorizzazione, vigilanza e controllo sulle strutture idonee a effettuare trapianti di organi e tessuti, sulla base dei requisiti e degli standard minimi di attività per lo svolgimento dei compiti assegnati di cui all'articolo 16 della L. 91/1999 e degli articoli 6 e 7 del D.Lgs. n. 191/2007;
    - l’art. 3, che definisce le funzioni e i compiti attribuiti all’IRCCS “Policlinico San Martino”;
    - l’art. 4, che istituisce presso l’IRCCS “Policlinico San Martino” il Centro regionale trapianti le cui funzioni sono elencate al successivo articolo 5, demandando l’articolazione organizzativa e le modalità di funzionamento del Centro ad un apposito regolamento adottato dall’IRCCS;
    - l’art. 6, che individua le modalità di nomina e le funzioni del Coordinatore del Centro Regionale Trapianti;
    - l’art. 8, che attribuisce al Comitato regionale dei Trapianti, tra le altre, le funzioni di organo consultivo nei confronti della Giunta regionale e del Centro Regionale Trapianti, con particolare riferimento alle attività di autorizzazione, vigilanza e controllo sulle strutture idonee a effettuare trapianti di organi e tessuti, sulla base dei requisiti e degli standard minimi di attività per lo svolgimento dei compiti assegnati di cui all'articolo 16 della L. 91/1999.
  - La legge regionale 29 luglio 2016, n. 17 (Istituzione dell’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria) e, in particolare:
    - l’articolo 2, che richiede – tra l’altro - ad A.Li.Sa di favorire e supportare strategie per la rilevazione continua dei dati, l’aggregazione dei soggetti erogatori, il coordinamento e l’organizzazione delle reti di specialità;

- l'articolo 3, ai sensi del quale sono attribuite ad A.Li.Sa., tra le altre: le funzioni di *“coordinamento, indirizzo e governance delle Aziende sanitarie e degli altri enti del servizio sanitario regionale”*; *“la gestione dei sistemi e dei flussi informativi, del sistema di auditing e del controllo interno”*; *“le attività di supporto e di consulenza tecnica alla Giunta regionale anche in forma di studi, ricerche, istruttorie di progetti e servizi di controllo”*; *“il monitoraggio delle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Regionale che devono rispondere a criteri di appropriatezza e di qualità”*;
- l'articolo 11, laddove stabilisce che *“1. Alla data del 30 settembre 2016 l’Agenzia Sanitaria Regionale (ARS) di cui alla l.r. 41/2006 e successive modificazioni e integrazioni è soppressa ed è istituita l’Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) con decorrenza 1 ottobre 2016. 2. A.Li.Sa. succede a titolo universale nei rapporti giuridici attivi e passivi di ARS in corso, ivi compresi quelli relativi al personale e ad ogni altro effetto anche processuale e in tutti i procedimenti amministrativi in corso.”*
- l'articolo 13, che, al comma 4, stabilisce: *“Tutti i riferimenti ad ARS contenuti nella normativa regionale sono da intendersi riferiti ad A.Li.Sa.”*.

- La legge regionale 11 maggio 2017, n. 9 (Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, sociosanitarie e sociali pubbliche e private).

- **Viste** le proprie deliberazioni nn.:

- 1303, del 31/10/2012 *“Istituzione e nomina dei componenti del Comitato regionale dei Trapianti di cui all’art. 8 della l.r. n. 60/2009”*.
- 1674, del 21/12/2012 *“Direttive riguardanti l’articolazione organizzativa e le modalità di funzionamento del Centro regionale Trapianti. Nomina del Coordinatore”*.
- 143, del 20/2/2015 *“Procedure per la richiesta di nuova autorizzazione o di rinnovo di autorizzazione per attività di trapianto di organi e tessuti da donatore di cadavere”* con la quale, tra l’altro, sono stati incaricati il Centro Regionale Trapianti e l’Agenzia Sanitaria Regionale delle funzioni d’istruttoria in relazione ad autorizzazione e verifica delle strutture e dei professionisti che svolgono attività di trapianti di organi e tessuti.
- 884, del 6/11/2017 *“Autorizzazione programma regionale trapianto di rene pediatrico da cadavere – Istituto Giannina Gaslini e IRCCS “Ospedale Policlinico San Martino”*.

- **Viste** le note del 20 e 24 luglio 2018, prot. nn. 14277, 14367 e 14369 con le quali ha l’Azienda Ligure Sanitaria ha trasmesso al Dipartimento Salute i soprarichiamati Accordi con l’indicazione di procedere al recepimento degli stessi nell’ordinamento regionale.

- **Osservato** che, a seguito di tali note, lo stesso Dipartimento ha richiesto, con nota prot. 223046 del 7.8.2018 ad A.Li.Sa. di predisporre l'istruttoria relativamente a:
  - a. costituzione del Comitato Regionale Trapianti di cui all'art. 8 della cit. l.r. 60/2009;
  - b. designazione del Coordinatore del Centro Regionale Trapianti di cui all'art. 6 della cit. l.r. 60/2009;
  - c. ricognizione delle Strutture degli Istituti dei Tessuti del Servizio Sanitario Regionale e delle attività di trapianto di organi e tessuti.
  
- **Vista** la nota di A.Li.Sa. prot n. 24476 del 18/12/2018 a oggetto : “Direttive riguardanti l’articolazione organizzativa e le modalità di funzionamento del Centro regionale Trapianti. Nomina del Coordinatore”, con la quale viene dato atto della conclusione e degli esiti dell’istruttoria effettuata in ordine a quanto sopra rappresentato.
  
- **Ritenuto**, a seguito del recepimento degli Accordi sopra richiamati e ai fini della loro concreta attuazione, di disporre che A.Li.Sa. e il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti (coadiuvato dai componenti del Comitato Regionale Trapianti) provvedano a una verifica puntuale del possesso, da parte delle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Regionale, dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi richiesti per l’autorizzazione e l’accreditamento.
  
- **Visti e richiamati**, infine, gli articoli:
  - 8 (Direttive vincolanti e funzioni di indirizzo) della l.r. 7 dicembre 2006, n. 41 “Riordino del Servizio Sanitario Regionale”;
  - 3, comma, 2 lett. p) e 4 della già richiamata l.r. 17/201.

**Su proposta** del Vice Presidente della Giunta regionale, Assessore alla Sanità, Politiche Socio Sanitarie e Terzo Settore, Sicurezza, Immigrazione ed Emigrazione

## DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa e sulla base dell’istruttoria effettuata da A.Li.Sa.:

- 1. Di dare atto** che le Strutture del Servizio Sanitario Regionale che effettuano o partecipano attivamente al processo di donazione, reperimento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio, distribuzione di organi, tessuti e cellule a scopo trapianto sono le seguenti:

Ospedale Policlinico San Martino

Coordinatore locale, Dott. Angelo Gratarola, Direttore Anestesia e Rianimazione

Medicina Legale e Coordinamento Trapianti

Chirurgia dei trapianti di fegato

Chirurgia del trapianto di rene

Clinica nefrologica, dialisi e trapianto

Clinica Diabetologica

Clinica Gastroenterologica

Clinica Ortopedica

Clinica Neurochirurgica e Neurotraumatologica

Clinica di Chirurgia Plastica e Ricostruttiva

Ematologia

Medicina Trasfusionale

Centro Cellule Staminali

Fisiopatologia della Riproduzione Umana

Clinica Oculistica

Oculistica

Fondazione Banca Occhi Melvin Jones

#### E.O. Ospedali Galliera

Coordinatore locale, Dott. Bruno Massobrio, Dirigente medico Anestesia e rianimazione-  
Responsabile Unità di terapia Intensiva

Ortopedia e traumatologia

Ortopedia delle articolazioni

Oculistica Oncologica

IBMDR - Italian Bone Marrow Donor Registry - Registro nazionale Italiano Donatori di Midollo  
Osseo

#### Istituto Giannina Gaslini

Coordinatore locale, Dott. Andrea Moscatelli, Dirigente medico Anestesia e Rianimazione neonatale e pediatrica

Nefrologia e Trapianto Rene

Chirurgia del trapianto di rene (Staff Ospedale Policlinico San Martino)

Oncologia

Ematologia

Centro di Trapianto di Midollo Osseo

Cardiochirurgia

Anestesia e Rianimazione Neonatale e Pediatrica

Chirurgia pediatrica

Neurochirurgia

Ortopedia

Oculistica

Odontostomatologia/Maxillo Facciale

Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Laboratorio di cellule Staminali Postnatali e terapia Cellulare

Terapie Aferetiche

#### Ospedale Evangelico Internazionale

Coordinatore locale, Dott. Marco Demartini, Dirigente medico terapia Intensiva – Presidio di Voltri

Medicina della Riproduzione - Fivet

#### ASL 1

Coordinatore locale, dr. Giovanni Salvi, Direttore Anestesia e Rianimazione Imperia

Oculistica

Nefrologia

Gastroenterologia



## ASL 2

Coordinatore locale, Dott.ssa Samanta Zunino, Dirigente medico Anestesia e terapia del dolore  
Presidio Ospedaliero di Albenga -Pietra Ligure Ospedale Santa Corona

Oculistica

Nefrologia e Dialisi

Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva

## ASL 3

Coordinatore locale, Dott.ssa Enrica Caviglia, Direttore Anestesia e Rianimazione

Oculistica

Nefrologia

Centro Grandi Ustionati

## ASL 4

Coordinatore locale, Dott.ssa Monica Bonfiglio, Responsabile Anestesiologia e Rianimazione

Nefrologia e Dialisi

Oculistica

## ASL 5

Coordinatore locale, Dott.ssa Consuelo Amodeo Dirigente Medico Anestesia e Rianimazione  
Ospedale Sant'Andrea

Nefrologia - Dialisi

Oculistica

Malattie Infettive

ICLAS - Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità (Struttura Privata Accreditata Ssn)

Coordinatore locale Dott. Leopoldo Bardaro

Specialità di Ricovero:

Chirurgia cardio-toraco-vascolare

Programma GUCH

**2. Di nominare**, confermandolo, il Dott. Andrea Gianelli Castiglione Coordinatore del Centro Regionale Trapianti.

**3. Di dare atto** che il Comitato Regionale Trapianti risulta così composto:

- Assessore Regionale alla Salute o suo delegato;
- Coordinatori Locali per le attività di donazione e prelievo di Organi e Tessuti:
  - Ospedale Policlinico San Martino, Dott. Angelo Gratarola, Direttore Anestesia e Rianimazione
  - E.O. Ospedali Galliera, Dott. Bruno Massobrio, Dirigente medico Anestesia e rianimazione-Responsabile Unità di terapia Intensiva
  - Istituto Giannina Gaslini, Dott. Andrea Moscatelli, Dirigente medico Anestesia e Rianimazione neonatale e pediatrica
  - Ospedale Evangelico Internazionale, Dott. Marco Demartini, Dirigente medico terapia Intensiva – Presidio di Voltri
  - ASL 1, Dott. Giovanni Salvi, Direttore Anestesia e Rianimazione Imperia
  - ASL 2, Dott.ssa Samanta Zunino, Dirigente medico Anestesia e terapia del dolore Presidio Ospedaliero di Albenga -Pietra Ligure Ospedale Santa Corona
  - ASL 3, Dott.ssa Enrica Caviglia, Direttore Anestesia e Rianimazione
  - ASL 4 Coordinatore locale, Dott.ssa Monica Bonfiglio, Responsabile Anestesiologia e Rianimazione
  - ASL 5, Dott.ssa Consuelo Amodeo Dirigente Medico Anestesia e Rianimazione Ospedale Sant'Andrea
  - ICLAS - Istituto Clinico Ligure di Alta Specialità (Struttura Privata Accreditata SSN) Coordinatore locale, Dott. Leopoldo Bardaro
- Responsabili *pro-tempore* delle strutture idonee a effettuare prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule di cui al punto 1..

- Rappresentante medico del trapianto pediatrico: Dott. Gian Marco Ghiggeri, Direttore Nefrologia e Trapianto Rene IRCCS Istituto Giannina Gaslini;
- Funzionario in rappresentanza della Regione Liguria, Dott.ssa Rosa Bellomo (A.Li.Sa.).

**4. Di recepire** l' Accordo ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D.Lgs: 281/1997 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano 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 a un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate". Rep. atti 16/CSR del 24/01/2018 allegato, quale parte integrante e sostanziale al presente atto sub A

e, conseguentemente,

A. Di disporre che, ai fini della piena attuazione della normativa richiamata in premessa e dell'Accordo recepito con il presente punto, A.Li.Sa. e il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti (coadiuvato dai componenti del Comitato Regionale Trapianti) provvedano, avvalendosi del Centro Nazionale trapianti a:

- Verificare, ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il possesso dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per lo svolgimento delle attività di trapianto solido da parte delle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Regionale.
- Acquisire il parere del Centro Nazionale Trapianti in ordine alla conformità ai requisiti previsti per lo svolgimento di trapianto pediatrico di rene presso l'IRCCSS "Ospedale Policlinico San Martino";
- Provvedere, ogni due anni, a norma dell'art. 16, comma 8, della cit. L.99/'91, alla verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto svolte dalle strutture delle aziende socio sanitarie, degli Istituti e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale richiedendo la revoca dell'idoneità per le strutture che abbiano svolto nell'arco del biennio precedente meno del 50 per cento dell'attività minima prevista dagli standard di cui alla sezione C dell'Accordo;
- Procedere, avvalendosi anche del Centro Nazionale Trapianti, a visite periodiche di verifica, con cadenza almeno quadriennale, al fine di valutare la conformità delle strutture per trapianti e dei programmi regionali di trapianto alla normativa vigente e ai requisiti minimi previsti dall'Accordo;
- Provvedere all'istruttoria per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti a un programma regionale di trapianto.

**5. Di recepire** l'Accordo ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D.Lgs. 281/1997 tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020" Rep. atti 225/CSR del 14/12/2017 allegato quale parte integrante e sostanziale al presente atto sub B

e, conseguentemente:

A. Di demandare ad A.Li.SA. e all'IRCCS "Policlinico San Martino", per quanto di rispettiva competenza, sia a livello regionale sia a livello ospedaliero: a) l'attuazione delle "Raccomandazioni Organizzative"; b) la promozione e l'adozione di "Modelli di supporto al processo di procurement di organi"; c) la verifica degli "Indicatori di qualità" così come determinati nell'Accordo recepito al presente punto.

B. D'incaricare A.Li.Sa. e l'IRCCS "Policlinico San Martino", in particolare di:

- Fissare al Coordinatore regionale obiettivi gestionali e di risultato, il cui raggiungimento è valutato annualmente sulla base di indicatori condivisi.
- Assicurare la piena funzionalità operativa del Centro regionale Trapianti, secondo quanto richiesto dalla normativa richiamata in premessa e dell'Accordo recepito al presente punto e del Comitato Regionale Trapianti.
- Implementare il "Sistema informatico e Programma di Qualità" nonché le attività di "Formazione e Informazione" secondo le indicazioni di cui all'Accordo recepito al presente punto.
- Fornire indirizzi e indicazioni alle aziende socio sanitarie, agli Istituti e agli Enti del S.S.R. per il perseguimento e l'attuazione delle raccomandazioni organizzative individuate al livello ospedaliero dal "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020".
- Monitorare e valutare, attraverso indicatori e audit periodici, gli obiettivi perseguiti per la donazione e il trapianto di organi e la qualità e l'efficienza degli strumenti clinico – organizzativi adottati.

**6. Di recepire** l'Accordo ai sensi dell'art. 4, comma 1, del D.Lgs: 281/1997 tra il Governo, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, nell'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane" Rep. atti 66/CSR dell'8/03/2018 allegato quale parte integrante e sostanziale al presente atto sub C

e, conseguentemente:

A. Di disporre, ai fini della piena attuazione della normativa richiamata in premessa e dell'Accordo recepito al presente punto, che A.Li.Sa. e il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti (coadiuvato dai componenti del Comitato Regionale Trapianti) provvedano, avvalendosi del Centro Nazionale Trapianti, a:

- Verificare, ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento, il possesso dei requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane da parte delle strutture del Servizio Sanitario Regionale.
- Programmare, organizzare e svolgere periodicamente le visite di verifica previste dal D.L.gs 191/1997;
- Provvedere all'istruttoria per il rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento degli Istituti dei tessuti prevedendo le attività nonché i procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule che l'Istituto può svolgere.