



REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI DELLE STRUTTURE SANITARIE PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITA' DI TRAPIANTO DI ORGANI SOLIDI, COMPRESSE LE ATTIVITA' DI TRAPIANTO PEDIATRICO
 Accordo n. 16/CSR del 24 gennaio 2018 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Ragione Sociale: _____ P.I./C.F.: _____
 Natura (Pubblico/Privato): _____ Sede Legale: _____
 Tipologia e Denominazione struttura: _____
 Indirizzo Sede Principale: _____ N°: _____ CAP: _____ Comune: _____ Provincia: _____

CODICE REGIONALE	CODICE NAZIONALE	TESTO REQUISITO	Autorizzazione all'esercizio		EVIDENZE/NOTE ESPLICATIVE/VALENZA		NOTE VALUTATORE
			Auto valutazione	Verifica valutatori			
	B.1	Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi. In aggiunta ai requisiti specifici previsti per le attività di blocco operatorio, terapia intensiva, degenza.					
TOR.AU.0	B.2	Requisiti organizzativi					
TOR.AU.1	B.2.1	Risorse umane coinvolte nel processo di trapianto					
TOR.AU.1.1	B.2.1.1	La Direzione aziendale istituisce il centro trapianto con apposito provvedimento che individua e incarica:					
TOR.AU.1.1.1	B.2.1.1.1	il Responsabile del programma di trapianto;	SI	NO	SI	NO	
TOR.AU.1.1.2	B.2.1.1.2	il Responsabile delle equipe chirurgica incaricata degli interventi di trapianto e delle procedure chirurgiche propedeutiche e successive all'intervento di trapianto;					
TOR.AU.1.1.3	B.2.1.1.3	almeno un Responsabile clinico della gestione pre e post operatoria e del follow up post trapianto;	SI	NO	SI	NO	
TOR.AU.1.1.4	B.2.1.1.4	il Responsabile della gestione della lista di attesa.	SI	NO	SI	NO	
TOR.AU.1.2	B.2.1.2	I responsabili di cui ai punti precedenti possiedono la necessaria competenza attestata da specifica documentazione di servizio.	SI	NO	SI	NO	
TOR.AU.1.3	B.2.1.3	Il provvedimento aziendale deve definire le funzioni e le aree di rispettiva competenza dei suddetti responsabili, le altre figure professionali coinvolte e i raccordi funzionali tra i vari servizi, gli spazi e i tempi dedicati.	SI	NO	SI	NO	
TOR.AU.1.4	B.2.1.4	Deve essere altresì identificata a livello aziendale una figura o ufficio competente referente per la verifica annuale della sussistenza dei requisiti di cui all'allegato 1 e dello stato di avanzamento del piano di adeguamento delle strutture.	SI	NO	SI	NO	
TOR.AU.1.5	B.2.1.5	Per documentati motivi l'attività di trapianto può essere effettuata in sede diversa da quella di appartenenza di ciascun sanitario o di ciascuna equipe con il consenso dei Direttori Generali e Sanitari delle aziende interessate.	SI	NO	SI	NO	
TOR.AU.1.6	B.2.1.6	L'istanza di autorizzazione di cui alla sezione D punto 5, deve contenere, oltre al provvedimento aziendale di cui al punto 2.1.1, l'indicazione della equipe chirurgica nonché di tutte le equipe direttamente responsabili del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica, corredata da documentazione attestante la necessaria competenza nonché l'elenco dei trapianti dei quali si è avuta responsabilità terapeutica, e documentato curriculum attestante la personale casistica dei componenti.	SI	NO	SI	NO	
TOR.AU.1.7	B.2.1.7	I nominativi, la documentazione di servizio, le funzioni e il curriculum del personale in formazione che partecipa all'attività di trapianto devono essere raccolti dall'azienda sanitaria e comunicati alla Regione.	SI	NO	SI	NO	
TOR.AU.1.8	B.2.1.8	Il provvedimento deve contenere l'indicazione di una o più figure di supporto dedicate alla raccolta e alla trasmissione dei dati richiesti dal CNT.	SI	NO	SI	NO	
TOR.AU.1.9	B.2.1.9	Deve essere previsto a livello aziendale un adeguato programma di formazione e di aggiornamento periodico delle figure professionali direttamente coinvolte nell'attività di trapianto e di audit interni che coinvolgono le UO che concorrono all'espletamento del programma di trapianto.	SI	NO	SI	NO	
TOR.AU.1.10	B.2.1.10	La Direzione aziendale deve inoltre indicare le Unità Operative attive nel proprio ambito territoriale con le quali sono condivisi i percorsi e le attività preliminari di valutazione dei pazienti candidati al trapianto e di follow-up periodico dei pazienti trapiantati. L'individuazione di tali Unità Operative deve essere stabilita e regolamentata da specifica convenzione stipulata tra la struttura sanitaria autorizzata e le strutture dalle quali dipendono le unità operative prescelte a questo scopo.	SI	NO	SI	NO	
TOR.AU.2	B.2.2	Prestazioni connesse e funzionali all'attività di trapianto					
TOR.AU.2.1	B.2.2.1	La struttura sanitaria autorizzata dispone di specifici servizi, in relazione alla tipologia di trapianto svolto, all'interno della stessa struttura ospedaliera presso cui è ubicata o in strutture ospedaliere limitrofe, con le quali è stato stipulato un accordo o una convenzione, nell'ottica di un sistema di rete.	SI	NO	SI	NO	
TOR.AU.2.2	B.2.2.2	Sono tuttavia indispensabili all'interno della stessa struttura ospedaliera, per un'appropriata gestione di emergenze cliniche, almeno i seguenti servizi: chirurgia, endoscopia toracica, terapia intensiva, endoscopia digestiva, nefrologia con servizio di dialisi, cardiologia con unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC) e di cardiologia interventistica in grado di effettuare le manovre per la diagnosi e il trattamento della cardiopatia ischemica con tecniche di "imaging" coronariche e cardiache, in condizioni di stress e riposo, laboratorio a risposta rapida, radiologia con ecografia, TAC e radiologia interventistica, unità operativa complessa di medicina trasfusionale in servizio h 24.	SI	NO	SI	NO	
TOR.AU.2.3	B.2.2.3	E' inoltre garantito l'accesso a servizi di specifiche discipline: pneumologia, gastroenterologia, urologia, malattie infettive, anatomia patologica (attrezzata per l'esame istologico di campioni biotipici dell'organo trapiantato con tecniche di allestimento rapido comprensivo di ricerca Immunocitochimica di depositi di C4d e anticorpi donatore-specifici e ricerca del Polyoma virus, del CMV e dell'EBV), psichiatria, oculistica, ostetricia/ginecologia, dermatologia, cure palliative e terapia del dolore, fisioterapia, fisioterapia, nutrizione clinica, servizi sociali e psicologia, endocrinologia che possono essere presenti all'interno della stessa struttura ospedaliera o in altra struttura con la quale sussiste apposita convenzione.	SI	NO	SI	NO	



1679901d



CODICE REGIONALE	CODICE NAZIONALE	TESTO REQUISITO	Autorizzazione all'esercizio				EVIDENZE/NOTE ESPLICATIVE/VALENZA	NOTE VALUTATORE
			Auto valutazione		Verifica valutatori			
TOR.AU.2.4	B.2.2.4	E' disponibile l'accesso ai servizi erogati dai seguenti laboratori: microbiologia e virologia attrezzati per l'esecuzione delle indagini diagnostiche bio-molecolari, immunogenetica, diagnostica onco-ematologica e chimica - clinica.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.2.5	B.2.2.5	La struttura sanitaria autorizzata deve disporre di locali dedicati rispettivamente alle visite di idoneità e di follow up post trapianto. I controlli sono condotti da personale medico ed infermieristico esperto, in numero adeguato e con un supporto segretariale sufficiente e proporzionato al numero dei pazienti in controllo periodico.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.2.6	B.2.2.6	I prelievi ematici per il controllo della funzione dell'organo trapiantato e per il dosaggio dei farmaci immunosoppressori sono effettuati seguendo percorsi che evitano la commistione con pazienti affetti da altre patologie trasmissibili.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.2.7	B.2.2.7	Sono garantiti ai pazienti in follow-up periodico post trapianto, percorsi protetti di accesso amministrativo e sanitario tesi a ridurre i tempi di attesa per l'autorizzazione e l'esecuzione delle prestazioni diagnostico-terapeutiche.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.2.8	B.2.2.8	E' prevista la possibilità di eseguire terapie infusionali, trasfusionali e/o manovre assistenziali nelle attività programmate.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.3	B.2.3	Carta dei servizi						
TOR.AU.3.1	B.2.3.1	La struttura sanitaria autorizzata adotta annualmente e rende pubblica la Carta dei servizi che assicura l'informazione circa le prestazioni erogate, le modalità di accesso al servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo a disposizione dell'utenza, coerente con le linee di indirizzo del Centro Regionale e del CNT.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.3.2	B.2.3.2	Sono definiti e pubblicati: il percorso per la valutazione pre trapianto, le modalità, i tempi e gli accertamenti richiesti per l'ingresso in lista d'attesa (sia in caso di pazienti direttamente valutati dalla stessa struttura autorizzata che provenienti da altre strutture), i criteri di esclusione dalla lista d'attesa (da comunicare ai pazienti), il luogo di conservazione dei documenti relativi ai pazienti in lista di attesa, comprese le attività di backup dati ai fini della sicurezza, la frequenza e la tipologia dei controlli richiesti per rimanere in lista attiva, e l'algoritmo di allocazione degli organi (da rendere noto ai pazienti).	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4	F.1	Requisiti specifici delle strutture sanitarie di trapianto pediatrico						
TOR.AU.4.1	F.1.1	Per l'esercizio dell'attività di trapianto in età pediatrica, la struttura sanitaria autorizzata deve possedere, oltre ai requisiti già previsti per l'adulto, anche i seguenti:						
TOR.AU.4.2	F.1.2	essere dotata di reparto di accoglienza pediatrico con personale infermieristico specializzato nelle cure pediatriche;	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.3	F.1.3	disporre di personale con:						
TOR.AU.4.3.1	F.1.3.1	esperienza comprovata nell'utilizzo di farmaci immunosoppressori in età pediatrica e delle loro possibili complicanze (infettive, neoplastiche);	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.3.2	F.1.3.2	competenza nella definizione di protocolli per la gestione degli aspetti nutrizionali del bambino a varie età;	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.3.3	F.1.3.3	esperienza di alimentazione enterale e parenterale con il supporto di un servizio di dietologia clinica con competenze pediatriche;	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.4	F.1.4	Disporre dei seguenti servizi:						
TOR.AU.4.4.1	F.1.4.1	Servizio di Radiologia con comprovata esperienza pediatrica, sia per quanto riguarda la radiologia tradizionale e l'ecografia, che la radiologia interventistica;	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.4.2	F.1.4.2	Servizio di anestesia con comprovata esperienza in anestesia pediatrica, che disponga di attrezzature adatte all'anestesia di bambini di qualsiasi età;	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.4.3	F.1.4.3	Servizio di terapia intensiva con comprovata esperienza pediatrica con possibilità di ricoverare bambini in ambiente intensivo idoneo, anche in condizione di coscienza conservata, per non creare traumi psicologici legati alla visione di manovre invasive o di rianimazione effettuate in adulti di varia età ricoverati in letti attigui;	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.4.4	F.1.4.4	Servizio di psicologia con comprovata esperienza pediatrica; esperienza nella gestione delle problematiche connesse con la fase dell'adolescenza (comportamenti a rischio, non compliance);	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.4.5	F.1.4.5	Servizio di dialisi con comprovata esperienza pediatrica (emodialisi e peritoneale) con particolare riferimento alla dialisi eseguita con metodiche in continua anche in bambini di basso peso. Questo requisito è indispensabile per tutte le tipologie di trapianto perché è frequentemente necessario anche in bambini che necessitano di trapianto di fegato e cuore;	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.4.6	F.1.4.6	Servizio di endocrinologia con comprovata esperienza pediatrica in grado di fornire supporto ed eventualmente prescrivere, in base alle vigenti normative, ormoni della crescita in bambini che ne rispondano alle caratteristiche;	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.4.7	F.1.4.7	Servizio di immuno - infettivologia clinica con comprovata esperienza pediatrica;	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.4.8	F.1.4.8	Servizio di endoscopia digestiva diagnostica ed interventistica con comprovata esperienza pediatrica con esperienza e consuetudine nella realizzazione di procedure in pazienti di ogni età pediatrica;	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.4.9	F.1.4.9	Servizio di malattie metaboliche pediatriche ad interesse trapiantologico. Gli esami di laboratorio di medicina metabolica necessari possono essere assicurati stipulando accordo di collaborazione con un'altra struttura;	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.4.10	F.1.4.10	Servizio di ematologia e oncologia con comprovata esperienza pediatrica;	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.4.11	F.1.4.11	Servizio di cardiologia con comprovata esperienza pediatrica;	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.4.12	F.1.4.12	Fisioterapia respiratoria con comprovata esperienza pediatrica, con particolare riguardo al trapianto di polmone.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.4.5	F.1.5	L'erogazione di servizi di cui al punto precedente, fatta eccezione di quelli di radiologia, anestesia, terapia intensiva, psicologia, dialisi e oncologia/ematologia, qualora non presenti all'interno della stessa struttura sanitaria, deve essere assicurato attraverso la stipula di un accordo di collaborazione con un'altra struttura.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.5	F.2	Caratteristiche specifiche per tipologia di trapianto d'organo						
TOR.AU.5.1	F.2.1	Attività di Trapianto Renale						
TOR.AU.5.1.1	F.2.1.1	La presa in carico del paziente pediatrico è effettuata da nefrologi o pediatri e da chirurghi o urologi con competenza specifica nel trapianto pediatrico.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.5.2	F.2.2	Attività di Trapianto di cuore e/o polmone						
TOR.AU.5.2.1	F.2.2.1	La struttura sanitaria deve assicurare:						
TOR.AU.5.2.2	F.2.2.1.1	Presenza obbligatoria di cardiologi e/o pneumologi e/o pediatri con competenza ed esperienza specifica nel trapianto pediatrico.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.5.2.3	F.2.2.1.2	Presenza obbligatoria di cardiocirurghi o chirurghi toracici con competenza ed esperienza specifica nel trapianto pediatrico, rispettivamente in caso di trapianto di cuore e polmone, nonché con documentata esperienza in diagnosi e trattamento di cardiopatie congenite.	SI	NO	SI	NO		



CODICE REGIONALE	CODICE NAZIONALE	TESTO REQUISITO	Autorizzazione all'esercizio				EVIDENZE/NOTE ESPLICATIVE/VALENZA	NOTE VALUTATORE
			Auto valutazione		Verifica valutatori			
TOR.AU.5.2.4	F.2.2.1.3	Disponibilità di strutture e competenze adeguate in endoscopia diagnostica ed interventistica delle vie aeree con consuetudine ed esperienza di procedure biottiche, di plastica e di posizionamento di stent anche in pazienti di piccole dimensioni.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.5.2.5	F.2.2.1.4	Disponibilità di dispositivi e competenze per la gestione dei sistemi di assistenza meccanica cardiorespiratoria extracorporea e supporto cardio respiratorio anche per bambini di basso peso.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.5.3	F.2.3	Attività di Trapianto Epatico e/o Intestinale						
TOR.AU.5.3.1	F.2.3.1	La presa in carico del paziente pediatrico è effettuata da epatologi e/o gastroenterologi pediatri e chirurghi con specifica e comprovata esperienza di trapianto di fegato e/o intestino pediatrico.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.5.3.2	F.2.3.2	Per le attività di trapianto di fegato sono necessarie competenze specifiche nella gestione dell'insufficienza epatica acuta/fulminante e cronica in età pediatrica e chirurgia epatobiliopancreatica in età pediatrica.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.5.3.3	F.2.3.3	Per le attività di trapianto di intestino sono necessarie competenze nella gestione dell'insufficienza intestinale e/o adattamento intestinale.	SI	NO	SI	NO		
TOR.AU.5.4	F.3	Follow Up Post Trapianto						
TOR.AU.5.4.1	F.3.1	Le fasi successive al trapianto sono gestite da medici con competenze pediatriche in strutture che consentano di poter ricorrere a tutte le specialità pediatriche di volta in volta necessarie per monitorare la crescita e lo sviluppo psicofisico e le complicanze specifiche dell'età pediatrica.	SI	NO	SI	NO		

