DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 26 febbraio 2019, n. 346

Recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 24/01/2018 (Rep. Atti n. 16/CSR) relativo ai requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere nonché ai criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal responsabile A.P. del Servizio "Strategie e Governo Dell'Assistenza Ospedaliera" e confermate dal Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, riferisce.

Gli articoli 2,comma 1, lett. b) e 4, comma 1 del Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, affidano alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

Ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettera i) dell'Intesa, le Regioni devono trasmettere al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze i provvedimenti con i quali vengono posti in essere i contenuti degli accordi sanciti, appunto, in Conferenza Stato - Regioni, sia pure per quelli ritenuti rilevanti nell'applicazione dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Per alcuni di detti accordi, benché già in fase di attuazione, necessita un formale atto di recepimento da trasmettere al tavolo di verifica degli adempimenti di cui alla ricordata intesa del 23 marzo 2005.

In sede di Conferenza Stato - Regioni del 24/01/2018 è stato approvato il 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" (Rep. Atti n. 16/CSR del 24/01/2018).

Alla luce di quanto sopra esposto, si propone:

1. di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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" (Rep. Atti n. 16/CSR del 24/01/2018), di cui all'allegato che, composto di n. 72 (settantadue) fogli, è parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento;

2. di stabilire che con successivo provvedimento di Giunta regionale si provvederà a dare attuazione rispetto a quanto espressamente previsto dal predetto Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 16/CSR del 24/01/2018).

COPERTURA FINANZIARIA di cui al D.Lgs. 118/2011.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del seguente atto finale ai sensi della L R. n. 7/97, art. 4, lett. k.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile A. P., dal Dirigente della Sezione e dal Direttore del Dipartimento;

a voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

per quanto esposto nella relazione in narrativa, che qui si intende integralmente riportata,

1. di recepire l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, 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" (Rep. Atti n. 16/CSR del 24/01/2018), di cui all'allegato che, composto di n. 72 (settantadue) fogli, è parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che con successivo provvedimento di Giunta regionale si provvederà a dare attuazione rispetto a quanto espressamente previsto dal predetto Accordo Stato - Regioni (Rep. Atti n. 16/CSR del 24/01/2018);
3. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta" alla Sezione "Risorse strumentali e tecnologiche", ai Direttori Generali delle ASL, Aziende Ospedaliero Universitarie, IRCCS pubblici e privati, Enti Ecclesiastici nonché alle Associazioni di categoria della sanità ospedaliera privata pugliese;
4. di notificare il presente provvedimento alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle ASL territorialmente competenti;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
ROBERTO VENNERI

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO

REGIONE PUGLIA

SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

ALLEGATO A

Il presente allegato è composto
di n. 72 (settantadue) fogli escluso il presente

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(Giovanni CAMPOBASSO)

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
REGIONE PUGLIA

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 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".

Rep. Atti n. 16/CSR del 24 gennaio 2018

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 24 gennaio 2018:

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" e s.m.i, ed in particolare, gli articoli 8, 10, 11, 12, 13 e 16;

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)" ed in particolare l'articolo 1, comma 340, che, con riguardo alla Direttiva 2010/53/UE, ha apportato le modifiche alla legge 1° aprile 1999, n. 91, in particolare all'articolo 8, relativo alle funzioni del Centro nazionale trapianti (CNT);

VISTI i seguenti Atti sanciti da questa Conferenza:

- 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);
- 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 con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR);
- Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti e gli standard minimi di attività di cui all'articolo 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91;

Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Sociale - Sezione Promozione della Salute e dei Sistemi Sanitari - Uffici Speciali - REGIONE PUGLIA

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 14 febbraio 2002 (Rep. Atti n. 1388/CSR);

- 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", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2004 (Rep Atti n. 1966/CSR);
- Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 23 settembre 2004 (Rep. Atti 2090/CSR);
- 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);
- Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 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 (Rep. Atti 55/CSR);

VISTA la nota del Ministero della salute del 5 dicembre 2017, con la quale è stato trasmesso lo schema di accordo indicato in oggetto, ai fini del suo perfezionamento in sede di Conferenza Stato - Regioni;

VISTA la nota in data 11 dicembre 2017, con la quale il suddetto provvedimento è stato diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la successiva nota del 12 gennaio 2018 dell'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con la quale è stata convocata una riunione tecnica per il 15 febbraio 2018, che non ha avuto luogo in quanto la Regione Piemonte, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico favorevole in data il 17 gennaio 2018;

ACQUISITO, nel corso della seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano, nei seguenti termini:

VISTI:

- il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015 recante "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

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Stati membri di organi umani destinati ai trapianti" e visti in particolare gli articoli 3, comma 1, lettera t), 4, commi 1 e 7, e 5, comma 3", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1° dicembre 2015, n. 280;

- il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 2 aprile 2015, n. 70, recante "Regolamento sulla definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", che tra l'altro, ricomprende tra le Reti ospedaliere anche la rete trapiantologica;

- il documento elaborato dal Centro nazionale trapianti (CNT), con il quale sono stati ridefiniti i requisiti minimi e strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere e i criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento regionali;

CONSIDERATO CHE:

- l'articolo 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, ha previsto che le Regioni individuano, nell'ambito della programmazione sanitaria, tra le strutture accreditate quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti e che con gli Accordi Stato-Regioni del 14 febbraio 2002 (Rep. Atti n. 1388/CSR) e del 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1966/CSR) sono stati individuati i criteri e gli standard di attività per l'idoneità ed il funzionamento di dette strutture;

- nel corso del tempo, a seguito delle intervenute disposizioni legislative nazionali e di derivazione europea in materia e alla luce dei risultati conseguiti e dell'esperienza maturata nel corso degli anni, è stato necessario rimodellare la rete nazionale per i trapianti, sia dal punto di vista organizzativo che di efficacia, efficienza e sostenibilità, tenuto conto del contestuale riassetto programmatorio e organizzativo della rete regionale delle strutture sanitarie;

- il modello organizzativo a Rete è uno strumento indispensabile per garantire l'efficienza del sistema-trapianti in quanto ogni struttura autorizzata in una regione svolge la sua attività in costante interconnessione o con strutture della stessa regione, secondo il programma trapianto o con quelle delle altre regioni concorrendo a costituire la Rete Nazionale dei Trapianti e che l'attuazione di tale modello organizzativo-gestionale richiede l'interconnessione delle équipe specialistiche multiprofessionali per l'approccio a patologie complesse come quelle riguardanti le insufficienze terminali d'organo, secondo il principio delle cure progressive e della presa in carico del paziente, al fine di garantire l'equità dell'accesso alle cure, l'adeguatezza, l'efficienza e l'efficacia degli interventi;

- il trapianto pediatrico per la sua peculiarità richiede la presenza di figure professionali specificamente formate nonché di strutture con requisiti e caratteristiche specifiche per le tipologie di trapianto di organo;

TENUTO CONTO del documento "Guida per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi", utilizzata dall'ISS per la verifica delle strutture autorizzate a svolgere attività di trapianto;

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta - REGIONE PUGLIA

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

RITENUTO:

- opportuno definire anche i requisiti delle strutture e le caratteristiche specifiche per tipologia di trapianto di organo nonché i volumi di attività ai fini dell'autorizzazione della struttura sanitaria allo svolgimento dell'attività di trapianto pediatrico da donatore cadavere;

- necessario, alla luce delle intervenute normative, revisionare e sostituire i citati Accordi Stato Regioni del 14 febbraio 2002 (Rep atti n 1388/CSR) e del 29 aprile 2004 (Rep Atti n. 1966/CSR), ridefinendo i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi, al fine di uniformare e omogeneizzare i requisiti, i criteri e le procedure per la richiesta e il rilascio o rinnovo dell'autorizzazione delle strutture sanitarie idonee allo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi o del programma regionale di trapianto, compresi i programmi di trapianto pediatrico, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale, tenendo conto anche del percorso assistenziale del paziente e del paziente pediatrico;

SI CONVIENE

1. è approvato il 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", Allegato A, parte integrante del presente atto;

2. le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base del documento di cui all'Allegato A, nell'ambito della programmazione regionale, individuano, autorizzano e accreditano le strutture sanitarie come singole o come afferenti ad un programma regionale di trapianto, specificando nel decreto autorizzativo le attività di trapianto svolte;

3. le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base di apposita relazione del centro regionale trapianti, provvedono ogni due anni, a norma dell'articolo 16, comma 2, legge 1° aprile 1991, n. 99, alla verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto svolte dalle strutture revocando l'idoneità a quelle che abbiano svolto nell'arco del biennio meno del 50 per cento dell'attività minima prevista dagli standard di cui alla sezione C dell'Allegato A;

4. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4, comma 7, decreto 19 novembre 2015, avvalendosi anche del Centro nazionale trapianti (CNT), organizzano ed effettuano visite di verifica periodiche, con cadenza almeno quadriennale, al fine di valutare la conformità delle strutture per i trapianti e dei programmi regionali di trapianto alle normative vigenti e ai requisiti minimi di cui all'Allegato A. A tal fine, le Regioni e Province autonome tengono conto anche della relazione annuale, redatta e resa pubblica dal CNT, ai sensi dell'articolo 4, comma 6, lettere e) ed f), del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015;

Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
REGIONE PUGLIA

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCIE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

5. le strutture sanitarie autorizzate al trapianto sono tenute a trasmettere nei tempi previsti le informazioni di cui alla sezione C dell'Allegato A al CNT ai fini della relazione di cui dell'articolo 4, comma 6, lettere e) ed f), del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015. La trasmissione dei dati è condizione per il mantenimento dell'autorizzazione;

6. le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare all'attività di trapianto pediatrico sia gli ospedali pediatrici sia le strutture già autorizzate all'attività di trapianto da adulto. In quest'ultimo caso le Regioni e le Provincie autonome acquisiscono previamente il parere del CNT sulla conformità ai requisiti previsti;

7. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adottano tutte le misure di adeguamento necessarie all'attuazione del presente accordo entro il termine di un anno decorrente dalla sua entrata in vigore;

8. per l'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo

IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti – Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
REGIONE PUGLIA

ALLEGATO A

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. 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.

Sommario

Premessa 3

Sezione A 4

Percorso assistenziale al trapianto 4

1. Valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione e mantenimento in lista 4

2. Intervento di trapianto e gestione clinica fino alla prima dimissione 5

3. Follow-up post trapianto e gestione delle complicanze successive al trapianto 5

Sezione B 6

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione o il rinnovo delle autorizzazioni delle strutture sanitarie come singole o come afferenti ad un programma regionale di trapianto 6

1. Requisiti strutturali, tecnologici e strumentali delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto 6

2. Requisiti organizzativi. 6

2.1. Risorse Umane coinvolte nel processo di trapianto 6

2.2. Prestazioni connesse e funzionali all'attività di trapianto 7

2.3. Carta dei servizi 8

Sezione C 9

Volumi minimi di attività e standard di qualità delle strutture sanitarie autorizzate all'attività di trapianto .. 9

1. Volumi minimi di attività 9

2. Standard di qualità 9

Sezione D 11

Modalità di rilascio o rinnovo dell'autorizzazione di una struttura sanitaria autorizzata al trapianto come singola o come struttura afferente ad un programma regionale di trapianto 11

1. Individuazione delle strutture idonee ad effettuare i trapianti e del programma regionale trapianti 11

2. Criteri per il rilascio dell'autorizzazione di una tipologia di attività di trapianto non precedentemente autorizzata nel territorio regionale 11

3. Criteri per il rilascio dell'autorizzazione di ulteriore attività di trapianto già svolta nel territorio regionale 11

4. **Criteri per il rinnovo di precedente autorizzazione.** 12

5. Procedure di rilascio e rinnovo della autorizzazione 12

6. Attività di controllo e verifica dei centri di trapianto autorizzati 12

7. Attività di controllo e verifica del Centro Nazionale Trapianti 12

Sezione E 14

Programma regionale per i trapianti 14

Premesse 14

1. Criteri per l'autorizzazione del Programma regionale per i trapianti 14

Sezione F 16

Programmi di trapianto pediatrico 16

REQUISITI SPECIFICI, STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE ALL'ATTIVITA' DI TRAPIANTO PEDIATRICO DA DONATORE CADAVERE 16

1. Requisiti specifici delle strutture sanitarie di trapianto pediatrico 16

2. Caratteristiche specifiche per tipologia di trapianto d'organo 17

2.1. Attività di Trapianto Renale 17

2.2. Attività di Trapianto di cuore e/o polmone 17

2.3. Attività di Trapianto Epatico e/o Intestinale 18

3. Follow Up Post Trapianto 18

4. Volume minimo di attività 18

5. Autorizzazione di struttura per i trapianti in età pediatrica 18

6. Rinnovo autorizzazione struttura per i trapianti in età pediatrica 19

Sezione G 20

Attività di trapianto sperimentale di organi solidi 20

1. Autorizzazione all'attività di Trapianto Sperimentale 20

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
REGIONE PUGLIA

Premessa.

Le attività di trapianto di organi solidi sono subordinate ad autorizzazione in quanto le stesse fanno parte di un processo altamente complesso, che richiede la sussistenza di requisiti strutturali, strumentali, professionali e procedurali il più possibile armonizzati sia a livello nazionale che europeo.

Una caratteristica peculiare del processo di trapianto di organi è che ogni struttura autorizzata in una regione svolge la sua attività in costante e totale interconnessione con quelle delle altre regioni che insieme concorrono a costituire la Rete Nazionale dei Trapianti.

Il modello organizzativo a Rete è uno strumento indispensabile per garantire l'efficienza del sistema trapianti in quanto realizzazione dinamica e strutturale dell'assistenza collegata ai gradi crescenti di complessità.

Un modello concettuale di organizzazione che risponde a queste esigenze è quello che, partendo dal presupposto che competenze rare e costose, necessarie alla cura di particolari e complesse patologie non possono essere assicurate in maniera diffusa sul territorio, prevede la concentrazione di competenze e tecnologie in Centri ad elevata specializzazione.

L'attuazione di tale modello organizzativo - gestionale concretizza il concetto dell'interconnessione strutturale delle équipe specialistiche multiprofessionali nell'approccio a patologie complesse come quelle riguardanti le insufficienze terminali d'organo; infatti la gestione dei collegamenti e delle relazioni, organizzate secondo il principio delle cure progressive e della presa in carico del paziente, diventa fondante per garantire l'equità dell'accesso alle cure, l'adeguatezza, l'efficienza e l'efficacia degli interventi.

L'integrazione traduce il concetto della continuità assistenziale intesa come processo clinico che vede il lavoro sinergico di equipe specialistiche in strutture multi-professionali operanti nel contesto della medesima struttura sanitaria e, se utile e opportuno, anche in strutture sanitarie diverse. La struttura autorizzata per i trapianti potrà a questo scopo individuare le strutture sanitarie territoriali idonee e autorizzate a concorrere alla gestione delle fasi di pre-trapianto, trapianto e post trapianto dei pazienti.

Tra le funzioni che la legge assegna al CNT vi è, perciò, anche quella di assicurare la standardizzazione delle procedure utilizzate per valutare l'idoneità di una struttura sanitaria a svolgere tale delicata attività di trapianto.

Il presente documento ha pertanto lo scopo di individuare i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi, fissare criteri e procedure per il rilascio e rinnovo delle autorizzazioni delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico, nonché determinare i volumi minimi di attività e gli standard di qualità delle strutture autorizzate.

Al documento così descritto è allegata la "Guida per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi" utilizzata dall'Istituto Superiore di sanità (Allegato 1), periodicamente aggiornata, per l'accertamento di idoneità tecnica delle strutture sanitarie autorizzate a svolgere attività di trapianto.

Sezione A

Percorso assistenziale al trapianto

1. Il percorso assistenziale al trapianto del paziente affetto da insufficienza terminale di organo si compone di tre fasi fondamentali:

a) valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione e mantenimento in lista d'attesa per il trapianto di organo;
b) intervento di trapianto e gestione clinica fino alla prima dimissione;
c) follow up post trapianto e gestione delle complicanze successive al trapianto.

2. La struttura sanitaria che intende conseguire o mantenere l'autorizzazione, sia come singola che come struttura afferente ad un programma regionale per i trapianti, deve essere in grado di fornire direttamente tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche connesse a ciascuna delle tre fasi.
3. L'équipe medico-infermieristica della struttura sanitaria predispone percorsi multiprofessionali e multidisciplinari per offrire un supporto globale al paziente e alla famiglia a partire dal pre-trapianto, mettendo a disposizione competenze documentate.
4. Sono definiti a livello aziendale percorsi concordati e condivisi con le Unità Operative interessate relativamente all'accesso e alla dimissione dalle Unità Operative (U.O.) coinvolte nel processo di immissione e mantenimento in lista di attesa, intervento di trapianto, degenza post operatoria, follow up post trapianto.
5. E' definito a livello aziendale il percorso riabilitativo del paziente trapiantato.
6. Sono definite altresì a livello aziendale le modalità, tempistiche e accertamenti richiesti per il follow-up del paziente trapiantato.

1. Valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione e mantenimento in lista

1.1. La valutazione di idoneità del paziente al trapianto ha lo scopo di verificare:

a) la sussistenza di una insufficienza terminale di organo tale da rendere effettiva l'indicazione al trapianto;

b) l'assenza di concomitanti patologie di tipo infettivologico, cardiovascolare e neoplastico che costituiscano una controindicazione al trapianto o che comportino un rischio non accettabile di insuccesso del trapianto;

1.2. Allo scopo la struttura per i trapianti deve essere in grado di effettuare tutte le prestazioni diagnostiche e tutti gli interventi terapeutici eventualmente richiesti per l'iscrizione in lista di attesa entro i tempi dichiarati da ogni Centro nella propria Carta dei Servizi, comunque entro un tempo non superiore a 90 giorni.

1.3. La struttura ospedaliera sede dell'attività di trapianto deve dimostrare di essere nella condizione di assicurare un percorso diagnostico assistenziale congruo; in particolare deve essere in possesso delle tecniche diagnostiche necessarie per il dépistage infettivologico (comprese le tecniche di biologia molecolare), neoplastico e cardiovascolare dei candidati al trapianto. E' consentita l'effettuazione di alcune indagini di particolare complessità in struttura esterna convenzionata con la struttura per i trapianti.

1.4. È possibile che per alcune specifiche indagini/approfondimenti diagnostici possa essere programmata una centralizzazione presso strutture appositamente identificate dal Centro Regionale Trapianti o, sussidiariamente, proposte dal CNT.

1.5. La valutazione di idoneità del paziente al trapianto può essere preliminarmente condotta presso una struttura ospedaliera diversa da quella autorizzata, salvo poi essere da questa confermata.

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti - Sezione Strategie e Governo della Rete Ospedaliera
REGIONE PUGLIA

2. **Intervento di trapianto e gestione clinica fino alla prima dimissione**

   2.1. L'intervento di trapianto e la gestione clinica del paziente fino alla prima dimissione richiedono che la struttura ospedaliera sia dotata di un complesso operatorio e di una struttura di degenza post-intervento rispondenti ai parametri strutturali e strumentali di cui al paragrafo 1.1 della sezione B del presente documento.

3. **Follow-up post trapianto e gestione delle complicanze successive al trapianto**

   3.1. La struttura per i trapianti deve assicurare le prestazioni necessarie per il follow up post trapianto definendo con apposite procedure le modalità di accesso dei pazienti e le tempistiche di esecuzione.

Sezione B

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione o il rinnovo delle autorizzazioni delle strutture sanitarie come singole o come afferenti ad un programma regionale di trapianto

1. **Requisiti strutturali, tecnologici e strumentali delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto**
   1.1. Le Regioni e le Provincie autonome, ai fini del rilascio o del rinnovo delle autorizzazioni delle strutture allo svolgimento delle attività di trapianto, verificano che dette strutture, fatte salve le normative di settore vigenti, siano in possesso dei requisiti di cui all'allegato 1 "Guida utilizzata dall'Istituto superiore di sanità per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi".
   1.2. Nel caso in cui le strutture non siano di nuova costruzione, le Regioni e le Provincie autonome adottano piani di adeguamento ai requisiti di cui al richiamato allegato 1.
   1.3. Detti piani devono essere assunti entro tempi congrui al successivo rinnovo dell'autorizzazione delle strutture.

2. **Requisiti organizzativi.**
   2.1. **Risorse Umane coinvolte nel processo di trapianto**

In considerazione della peculiarità e della complessità del processo di trapianto, composto da professionalità tra loro diverse e complementari, la dotazione organica del personale deve essere commisurata alla tipologia e al volume dell'attività svolta, in relazione ai valori minimi di riferimento per il personale di assistenza del comparto e alla continuità assistenziale per il personale medico. È, altresì, necessario che per ogni struttura per i trapianti autorizzata sia garantita la presenza di un medico di guardia in modalità h 24, 7 giorni su 7.

2.1.1. La Direzione aziendale con apposito provvedimento individua e incarica:

a) il Responsabile del programma di trapianto;
b) il Responsabile delle equipe chirurgica incaricata degli interventi di trapianto e delle procedure chirurgiche propedeutiche e successive all'intervento di trapianto;
c) almeno un Responsabile clinico della gestione pre e post operatoria e del follow up post trapianto;
d) il Responsabile della gestione della lista di attesa.

2.1.2. I responsabili di cui ai punti precedenti possiedono la necessaria competenza attestata da specifica documentazione di servizio.

2.1.3. Il provvedimento aziendale di cui al punto 2.1.1, deve altresì 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.

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.

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta - REGIONE PUGLIA
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

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.

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.

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 o Provincia autonoma.

2.1.8. Tenuto conto che l'assolvimento del debito informativo costituisce condizione per il mantenimento dell'autorizzazione, il provvedimento di cui al punto 2.1.1 deve altresì contenere l'indicazione di una o più figure di supporto dedicate alla raccolta e alla trasmissione dei dati richiesti dal CNT.

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.

2.1.10. Nell'istanza di autorizzazione, 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.

2.2. Prestazioni connesse e funzionali all'attività di trapianto

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.

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.

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 bioptici dell'organo trapiantato con tecniche di allestimento rapido comprensivo di ricerca Immunoistochimica 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, fisiatria, 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.

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.

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.

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 evitino la commistione con pazienti affetti da altre patologie trasmissibili.

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.

2.2.8. E' prevista la possibilità di eseguire terapie infusionali, trasfusionali e/o manovre assistenziali nelle attività programmate.

2.3. Carta dei servizi

2.3.1. La struttura sanitaria autorizzata adotta e rende pubblica la Carta dei servizi che assicuri 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.

2.3.2. Sono in essa 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).

Sezione C

Volumi minimi di attività e standard di qualità delle strutture sanitarie autorizzate all'attività di trapianto

1. **Volumi minimi di attività**

1.1. Gli standard minimi di attività annuale di cui all'articolo 16, commi 1 e 2 della legge 1 aprile 1999, n. 91 sono individuati, rispettivamente, in:

a) n. 30 trapianti di rene. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente;

b) n. 25 di fegato. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente;

c) n. 25 di cuore. Nel caso in cui la struttura per i trapianti utilizzi le tecniche di assistenza ventricolare, lo standard minimo è raggiunto con 20 trapianti di cuore e 5 impianti di assistenza ventricolare;

d) n. 15 di polmone. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente.

e) n. 5 di pancreas. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente. Nella valutazione del raggiungimento dello standard minimo si terrà conto anche del trapianto combinato di rene e pancreas.

f) Intestino. Allo stato attuale non è definibile un volume minimo di attività di trapianto di intestino necessario ai fini del mantenimento dell'autorizzazione.

2. **Standard di qualità**

2.1. Il CNT, a norma dell'art. 4, comma 6, lettere e) ed f), del decreto 19 novembre 2015, avvalendosi dei dati trasmessi dalle strutture per i trapianti e dai centri regionali di competenza, redige e rende pubblica annualmente la relazione sui volumi di attività e sulla qualità dei risultati ottenuti dalle strutture per i trapianti.

2.2. I parametri utilizzati dal CNT per la valutazione della qualità dei processi e dei risultati dell'attività di trapianto di organi sono i seguenti:

a) numero di pazienti in lista di attesa;

b) numero di inserimenti per anno;

c) tempo di inserimento in lista (previsto nella Carta dei Servizi);

d) periodicità dei controlli clinici effettuati sui pazienti in attesa;

e) tempo medio di attesa;

f) numero decessi in lista di attesa;

g) caratteristiche medie della composizione della lista (età, provenienza regionale, distribuzione gruppi sanguigni, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione del grado di complessità clinica dei pazienti valutato secondo criteri definiti dalle Società scientifiche di pertinenza);

h) adesione a programmi speciali (DCD, cross over, iperimmuni);

i) frequenza di aggiornamenti della lista di attesa attraverso l'invio di report al Centro di riferimento di competenza;

j) stesura ed aggiornamento annuale della carta dei Servizi;

k) numero richieste urgenti;

l) tempo di ischemia dell'organo trapiantato (dal clamping dell'aorta nel donatore alla riperfusione dell'organo nel ricevente, perfusione ex vivo degli organi, parametri di riperfusione - tempo di ischemia);

m) numero di trapianti effettuati da donatore deceduto e da donatore vivente nell'ultimo triennio;

n) numero di trapianti pediatrici e di split;

o) numero di epatiti fulminanti trattate con fegato bioartificiale e/o con trapianto;

p) percentuale di organi accettati e trapiantati rispetto al totale di quelli offerti dal Centro di riferimento ed utilizzati da altri centri trapianto;

q) sopravvivenza del ricevente e del graft (a 1, 3, 5 e 10 anni);

r) distribuzione dei trapianti effettuati in base allo status del paziente (solo per trapianto di fegato);

s) percentuale di ritrapianti entro 1 anno dal trapianto e dopo 1 anno dal trapianto (solo per trapianto di fegato);

t) percentuale di ritrapianti indipendentemente dal tempo trascorso dal 1° trapianto (solo per trapianto di rene);

u) distribuzione dei trapianti in base al grado di immunizzazione del paziente (solo per trapianto di rene);

v) durata degenza media.

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
REGIONE PUGLIA

Sezione D

Modalità di rilascio o rinnovo dell'autorizzazione di una struttura sanitaria autorizzata al trapianto come singola o come struttura afferente ad un programma regionale di trapianto

1. **Individuazione delle strutture idonee ad effettuare i trapianti e del programma regionale trapianti**
   1.1. Ai sensi dell'art. 16, comma 1, della legge 1 aprile 1999, n. 99 e dell'articolo 4, comma 7, lett. b) del decreto 19 novembre 2015, le Regioni e le Province autonome nell'ambito della programmazione sanitaria individuano, tra le strutture accreditate, quelle idonee ad effettuare trapianti di organi, secondo i criteri e le modalità prescritti nelle presente documento.
   1.2. Le Regioni e le Province autonome ai sensi dell'articolo 4, comma 7, lett. b) del decreto 19 novembre 2015, autorizzano i programmi regionali di cui all'articolo 3, comma 1, lett. t), del medesimo decreto.
   1.3. Le strutture che compongono un programma regionale per i trapianti devono possedere tutti i requisiti di cui al presente documento.

2. **Criteri per il rilascio dell'autorizzazione di una tipologia di attività di trapianto non precedentemente autorizzata nel territorio regionale**
   2.1. Le Regioni e le Province autonome, ai fini dell'attivazione e autorizzazione di una struttura sanitaria allo svolgimento di una tipologia di attività di trapianto non presente nel territorio regionale, devono tener conto:
   a) dell'attivazione in regione del piano nazionale predisposto dal CNT per il reperimento degli organi;
   b) che l'attività di reperimento di organi in regione sia in grado di assicurare un volume di attività della struttura almeno pari allo standard di volume minimo previsto nel presente documento.
   2.2. Le Regioni e Province autonome provvedono affinché i propri sistemi di valutazione e verifica delle strutture sanitarie tengano conto dei requisiti di cui all'allegato 1, provvedendo laddove le strutture non siano di nuova realizzazione, a predisporre piani di adeguamento delle stesse.
   2.3. La Regione o Provincia autonoma, in fase di rilascio dell'autorizzazione tiene conto che il modello organizzativo delle strutture sia conforme a quanto disposto nel presente documento.
   2.4. Per le visite di verifica, le regioni e le provincie autonome possono avvalersi, su loro richiesta, del CNT e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).
   2.5. Il CNT si avvale dell'ISS per quanto riguarda la valutazione dei requisiti strutturali e tecnologici.

3. **Criteri per il rilascio dell'autorizzazione di una tipologia di attività di trapianto già svolta nel territorio regionale**
   3.1. Le Regioni e le Province autonome, ai fini del rilascio dell'autorizzazione ad una struttura per l'espletamento di un'attività di trapianto già svolta nel territorio regionale, verificano la presenza dei seguenti requisiti:
   a) siano conseguiti dalla/dalle strutture sanitarie già autorizzate standard di attività almeno doppi rispetto a quelli minimi previsti.

b) capacità di follow-up di pazienti trapiantati in altre regioni ma residenti nel territorio di competenza.

3.2. Le Regioni e Province autonome provvedono affinché i propri sistemi di valutazione e verifica delle strutture sanitarie tengano conto dei requisiti di cui all'allegato 1, provvedendo laddove le strutture non siano di nuova realizzazione, a predisporre piani di adeguamento delle stesse.

3.3. La Regione o Provincia autonoma, in fase di rilascio dell'autorizzazione assicura che il modello organizzativo delle strutture sia conforme a quanto disposto nel presente documento.

3.4. Per le visite di verifica, le regioni e le provincie autonome possono, su loro richiesta, avvalersi del CNT e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

3.5. Il CNT si avvale dell'ISS per quanto riguarda la valutazione dei requisiti strutturali e tecnologici.

4. **Criteri per il rinnovo di precedente autorizzazione**.

4.1. Le Regioni e le Province autonome ai fini del rinnovo dell'autorizzazione verificano oltre alla sussistenza dei requisiti del presente documento anche la ricorrenza dei seguenti criteri:

a) Raggiungimento, nel biennio precedente alla richiesta di rinnovo, di volumi di attività non inferiori al 50 per cento dell'attività minima prevista dagli standard di cui paragrafo 1 della sezione C.

b) Raggiungimento degli standard di qualità di cui al paragrafo 2 della sezione C.

5. **Procedure di rilascio e rinnovo della autorizzazione**

5.1. Il rilascio dell'autorizzazione è disposto dalla Regione o Provincia autonoma, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale e in base ai bisogni assistenziali, su istanza di una struttura ospedaliera.

5.2. Il rinnovo è disposto dalla Regione o Provincia autonoma su istanza della struttura ospedaliera alla scadenza dell'autorizzazione già rilasciata.

5.3. L'istanza di cui ai punti 5.1 e 5.2 è presentata alla Regione o Provincia Autonoma, previa acquisizione del parere il Coordinamento regionale per i trapianti, dalla direzione generale dell'azienda sanitaria e deve contenere la documentazione necessaria ai fini dell'attestazione dei requisiti di cui al presente documento.

5.4. La Regione o Provincia autonoma, verificata la rispondenza ai criteri di cui ai paragrafi 2,3, 4, della presente sezione, rilascia il relativo provvedimento.

6. **Attività di controllo e verifica dei centri di trapianto autorizzati**

6.1. A norma dell'art. 4, comma 7, del decreto 19 novembre 2015, le Regioni e Provincie autonome predispongono verifiche periodiche delle strutture e dei programmi regionali per i trapianti autorizzati finalizzate alla valutazione della conformità degli stessi ai requisiti di cui al presente documento predisponendone apposita verbalizzazione. I verbali vengono conservati presso l'azienda sanitaria sede dell'attività di trapianto e presso la Regione o Provincia autonoma.

7. **Attività di controllo e verifica del Centro Nazionale Trapianti**

7.1. Il CNT verifica l'applicazione delle procedure poste in essere dalle Regioni per individuare le strutture idonee ad effettuare trapianti di organi, in conformità ai requisiti e criteri del presente documento. A tal fine, la Regione o Provincia autonoma comunica al CNT:

a) le procedure messe in atto per il rilascio o rinnovo dell'autorizzazione;

b) gli esiti delle attività periodiche di controllo di cui al paragrafo 6.

7.2. Oltre alle attività di verifica e controllo di cui all'art. 4, comma 7, del decreto 19 novembre 2015, il CNT, su richiesta del Ministero della salute, nei casi di segnalazioni di criticità o di eventi e reazioni avversi gravi, può effettuare, sentita la Regione o Provincia autonoma, verifiche e controlli sulle strutture autorizzate, segnalando alle autorità regionali le eventuali condizioni di irregolarità riscontrate.

7.3. L'attività di verifica e controllo viene condotta dal CNT avvalendosi dell'ISS per quanto riguarda la valutazione dei requisiti di cui all'allegato 1.

Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti - Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
REGIONE PUGLIA

Sezione E

Programma regionale per i trapianti

Premesse

Alla luce della riorganizzazione della rete trapiantologica, avvenuta nel corso degli anni, il decreto 19 novembre 2015, nel ridefinire la Rete nazionale trapianti, introduce, all'articolo 3 comma 2, lett. t), la possibilità per le Regioni o Province autonome di autorizzare un'attività di trapianto in ambito regionale svolta da una o più strutture ovvero un programma regionale di trapianto.

Il programma regionale di trapianto si configura come un atto di programmazione sanitaria avanzata per la diagnosi e la cura delle insufficienze terminali di organo.

Esso costituisce un superamento del concetto di "Centro Trapianti" inteso come struttura sanitaria in cui l'attività di trapianto è conclusa in sé e avulsa da un contesto organizzato; è volto a delineare un progetto in cui le tre tappe in cui si articola il percorso assistenziale del paziente con insufficienza terminale di organo (valutazione di idoneità e immissione in lista di attesa, intervento di trapianto e follow-up post trapianto) si coniuga con il programma regionale per la donazione di organi e tessuti ed è sostenuto e supportato dall'attività di coordinamento del centro regionale per i trapianti.

Il programma regionale di trapianto ha lo scopo di dare vita ad un modello che consente un forte collegamento tra strutture sanitarie di alta specializzazione e ospedali di 1° e 2° livello del territorio. Le strutture sanitarie autorizzate all'attività di trapianto rappresentano, pertanto, in un programma regionale di trapianto, uno dei nodi di un'ampia rete alla quale concorrono tutti i soggetti coinvolti nella diagnosi e nel trattamento dell'insufficienza terminale di un determinato organo; essi sono distribuiti razionalmente nel territorio e strutturati per livelli distinti e crescenti di tipologia e di complessità delle prestazioni erogate.

Il modello così delineato consente di organizzare in modo più efficiente l'attività di trapianto sul territorio regionale, creando sinergie tra le varie strutture coinvolte e ottimizzando le risorse professionali e strutturali.

1. **Criteri per l'autorizzazione del Programma regionale per i trapianti**

   1.1. Le Regioni e Provincie autonome, in relazione al trattamento dell'insufficienza terminale per ciascuna tipologia di organo all'interno del programma regionale di trapianto, definiscono risorse, compiti e attribuzioni di:

   a) Centro regionale per i trapianti con particolare e dettagliato riferimento al programma regionale delle donazioni;

   b) Strutture sanitarie autorizzate all'intervento di trapianto secondo la normativa definita nel presente documento;

   c) Strutture sanitarie deputate alla diagnosi precoce e alla gestione delle fasi pre-terminali dell'insufficienza di organo in stretto collegamento e raccordo con la struttura sanitaria autorizzata al trapianto territorialmente competente.

   d) Strutture sanitarie deputate alla gestione del controllo ambulatoriale e al trattamento delle complicanze post- trapianto in stretto collegamento e raccordo con la struttura sanitaria autorizzata al trapianto territorialmente competente.

1.2. Nei programmi regionali, nei quali risultano autorizzate al trapianto del medesimo organo più strutture sanitarie, sono definite le specifiche attribuzioni di ciascuna di esse, individuando un'articolazione dell'attività di trapianto differenziata o per tipologia di prestazioni o per territorio di competenza o per entrambe. In ogni caso il programma prevede criteri di allocazione degli organi e modalità di accesso alla lista di attesa della struttura autorizzata al trapianto che non penalizzino il diritto di accesso al trapianto di ogni cittadino, indipendentemente dal territorio di residenza.

1.3. La Regione o Provincia autonoma, ferma restando l'individuazione dei responsabili di cui alla Sezione B del presente documento di ogni struttura afferente al programma, individua un sanitario responsabile del Coordinamento del programma regionale di trapianto.

1.4. Il Coordinatore regionale per i trapianti e il responsabile del Coordinamento del programma regionale di trapianto curano annualmente la redazione di un documento di indirizzo strategico delle attività delle singole strutture autorizzate che concorrono al programma. Tale documento deve essere esaminato e approvato dal Comitato regionale dei trapianti di cui all'art. 11, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91.

1.5. I programmi regionali di trapianto sono autorizzati con un'unica procedura, prevedendo un modello organizzativo unitario e la gestione di un'unica lista di attesa; essi sono valutati e verificati in base ai requisiti e ai criteri definiti nel presente documento considerando unitariamente la casistica e i volumi di attività svolta.

Sezione F

Programmi di trapianto pediatrico

REQUISITI SPECIFICI, STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE ALL'ATTIVITA' DI TRAPIANTO PEDIATRICO DA DONATORE CADAVERE

Considerata la peculiarità del trapianto pediatrico, il percorso assistenziale del paziente deve essere affidato a figure professionali specificatamente formate e preparate allo scopo di fornire un'assistenza medica con competenze specifiche in ambito medico e chirurgico per pazienti pediatrici, anche in ragione delle singole tipologie di patologia e di trapianto.

Le strutture sanitarie autorizzate all'attività di trapianto pediatrico possiedono i requisiti strutturali, tecnologici, strumentali ed organizzativi di cui al presente documento, fatti salvi i requisiti specifici di cui alla presente sezione.

Dette specificità discendono dalla necessità di garantire al paziente e alla sua famiglia la presenza contemporanea di numerose competenze in grado di offrire un approccio plurispecialistico al singolo caso.

1. **Requisiti specifici delle strutture sanitarie di trapianto pediatrico**
   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:
   1.2. essere dotata di reparto di accoglienza pediatrico con personale infermieristico specializzato nelle cure pediatriche;
   1.3. disporre di personale con:
   a) esperienza comprovata nell'utilizzo di farmaci immunosoppressori in età pediatrica e delle loro possibili complicanze (infettive, neoplastiche);
   b) competenza nella definizione di protocolli per la gestione degli aspetti nutrizionali del bambino a varie età;
   c) esperienza di alimentazione enterale e parenterale con il supporto di un servizio di dietologia clinica con competenze pediatriche;
   1.4. disporre dei seguenti servizi:
   a) Servizio di Radiologia con comprovata esperienza pediatrica, sia per quanto riguarda la radiologia tradizionale e l'ecografia, che la radiologia interventistica;
   b) Servizio di anestesia con comprovata esperienza in anestesia pediatrica, che disponga di attrezzature adattate all'anestesia di bambini di qualsiasi età;
   c) 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;
   d) Servizio di psicologia con comprovata esperienza pediatrica; esperienza nella gestione delle problematiche connesse con la fase dell'adolescenza (comportamenti a rischio, non compliance);
   e) 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;

f) Servizio di endocrinologia con comprovata esperienza pediatrica in grado di fornire supporto ed eventualmente prescrivere, in base alle vigenti normative, ormone della crescita in bambini che ne rispondano alle caratteristiche;

g) Servizio di immuno - infettivologia clinica con comprovata esperienza pediatrica;

h) 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;

i) 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;

j) Servizio di ematologia e oncologia con comprovata esperienza pediatrica;

k) Servizio di cardiologia con comprovata esperienza pediatrica;

l) Fisioterapia respiratoria con comprovata esperienza pediatrica, con particolare riguardo al trapianto di polmone.

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.

2. Caratteristiche specifiche per tipologia di trapianto d'organo

2.1. Attività di Trapianto Renale

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.

2.2. Attività di Trapianto di cuore e/o polmone

2.2.1. La struttura sanitaria deve assicurare:

2.2.1.1. Presenza obbligatoria di cardiologi e/o pneumologi e/o pediatri con competenza ed esperienza specifica nel trapianto pediatrico.

2.2.1.2. Presenza obbligatoria di cardiochirurghi 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.

2.2.1.3. Disponibilità di strutture e competenze adeguate in endoscopia diagnostica ed interventistica delle vie aeree con consuetudine ed esperienza di procedure bioptiche, di plastica e di posizionamento di stent anche in pazienti di piccole dimensioni.

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.

2.3. Attività di Trapianto Epatico e/o Intestinale

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.

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.

2.3.3. Per le attività di trapianto di intestino sono necessarie competenze nella gestione dell'insufficienza intestinale e/o adattamento intestinale.

3. Follow Up Post Trapianto

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.

4. Volume minimo di attività

4.1. Tenuto conto della peculiarità relativa alla prevalenza e alla incidenza delle insufficienze terminali di organo in età pediatrica, volumi di attività adeguati nell'arco di tre anni sono:

a. 15 trapianti di rene (da cadavere più vivente)

b. 15 trapianti di fegato (da cadavere più vivente)

c. 10 trapianti di cuore, compresi i trapianti per patologie congenite in giovani adulti

d. Allo stato attuale non appare invece possibile definire un numero minimo di trapianti per quelli di polmone e di intestino.

4.2. L'avvio di programmi di trapianto pediatrico avviene in presenza di un fabbisogno locale con una stima attendibile di almeno 5 pazienti candidabili al trapianto per anno e tipologia d'organo.

4.3. In ambito di programmazione su scala nazionale dell'attività di trapianto d'organo pediatrico, gestita attraverso liste nazionali uniche di attesa, è necessario infine prendere in considerazione i volumi correnti di trapianti pediatrici e la loro distribuzione per centro/programma e l'impatto che l'attivazione di nuovi programmi può avere in termini di riduzione di volume e di conseguenza di qualità a carico dei centri già operanti sul territorio nazionale.

5. Autorizzazione di struttura per i trapianti in età pediatrica

5.1. Le Regioni e Province autonome, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale individuano tra gli ospedali pediatrici quelli idonei allo svolgimento dell'attività di trapianto pediatrico.

5.2. Le Regioni e Province autonome assicurano che le strutture individuate per il trapianto pediatrico abbiano tutti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi richiesti nel presente documento.

5.3. Le Regioni e Province autonome possono autorizzare all'attività di trapianto pediatrico anche strutture che abbiano già l'autorizzazione all'attività di trapianto da adulto. In questo caso oltre alla ricorrenza dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti, la Regione dovrà acquisire il parere favorevole del CNT sulla conformità ai requisiti specifici previsti.

6. Rinnovo autorizzazione struttura per i trapianti in età pediatrica

6.1. Il rinnovo dell'autorizzazione è rilasciato dalla Regione o Provincia autonoma se ricorrono i seguenti requisiti:

a) Raggiungimento del numero minimo di trapianti previsto al punto 2.5 della presente Sezione;

b) Raggiungimento degli standard di qualità di cui al paragrafo 2 della sezione C per quanto applicabile.

Sezione G

Attività di trapianto sperimentale di organi solidi

1. Autorizzazione all'attività di Trapianto Sperimentale

1.1. La struttura per i trapianti, precedentemente autorizzata all'attività di trapianto da donatore cadavere, può presentare al CNT domanda di autorizzazione allo svolgimento di attività di trapianto sperimentale.

1.2. La domanda di autorizzazione deve contemplare il protocollo sperimentale, redatto secondo la normativa sulle sperimentazioni cliniche, con i dettagli dell'attività che si intende compiere, le modalità di arruolamento dei pazienti, il numero dei trapianti per cui si intende chiedere l'autorizzazione nonché il parere del competente comitato etico.

1.3. Il CNT, proposto al Ministero della salute il protocollo sperimentale per acquisire il parere del Consiglio Superiore di Sanità, ha facoltà di approvare il protocollo per un numero limitato di trapianti, di cui si riserva di verificare i risultati, dandone comunicazione al Ministero della salute.

1.4. Il CNT aggiorna con i dati e i risultati dei protocolli sperimentali approvati il Registro di trapianti sperimentali di organi, tessuti e cellule di cui all'articolo 12, comma 11 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

1.5. Nel caso in cui la struttura che richiede l'autorizzazione allo svolgimento di attività di trapianto sperimentale non sia autorizzata ad attività di trapianto, dovrà altresì essere sottoposta alla valutazione di conformità del blocco operatorio alle indicazioni di cui all'allegato 1, da parte del CNT.

GUIDA UTILIZZATA DALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ PER L'ACCERTAMENTO DI IDONEITÀ TECNICA DEI CENTRI DI TRAPIANTO DI ORGANI

A cura di Antonello Fadda e Roberto Scarabotti
Istituto Superiore di Sanità. Settembre 2017.

Sommario

Introduzione 2

1. Requisiti generali della sede 4

2. Il reparto operatorio 5

2.1 Caratteristiche strutturali e tecnologiche generali del reparto operatorio 5
2.2 Caratteristiche strutturali specifiche del reparto operatorio 5
2.3 Caratteristiche degli impianti del reparto operatorio 8
2.3.1 Impianto elettrico 8
2.3.2 Impianto di erogazione di gas medicali, del vuoto e di evacuazione dei gas anestetici 10
2.3.3. Impianto di climatizzazione 10
2.3.4 Impianto rete telematica e sistema di controllo accessi 15
2.4 Caratteristiche dei dispositivi e delle apparecchiature del reparto operatorio 15

3. Degenza post trapianto 17

3.1 Degenza intensiva 17
3.2 Degenza sub intensiva 17

4. Requisiti specifici 19

4.1 Requisiti assistenziali e diagnostici specifici 19
4.2 Requisiti strumentali e strutturali specifici 20

5. Sterilizzazione 21

6. Requisiti gestionali 22

6.1 Requisiti gestionali generali 22
6.2 Requisiti gestionali specifici per gli impianti VCCC 23

Allegati

Allegato 1 - Scheda tecnica di controllo
Allegato 2 - Elenco della documentazione richiesta ai centri trapianto

Introduzione

La presente revisione è basata sul testo presentato alla Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti nella seduta del 10 febbraio 2004. Quel documento conteneva la prima formalizzazione dei criteri utilizzati dal personale del Dipartimento Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità nello svolgimento pratico delle attività di controllo dirette ai Centri Trapianto. Tali attività sono iniziate con l'applicazione della legge 644/75 ed hanno da allora seguito le successive evoluzioni normative ed istituzionali, che pur modificando profondamente il settore, hanno sempre confermato il ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità nell'accertamento della idoneità delle strutture.

Nel quadro della rafforzata collaborazione che si è stabilita tra Centro Nazionale Trapianti e Dipartimento Tecnologie e Salute, è emersa la necessità di aggiornare questo strumento per adattarlo ai numerosi mutamenti intervenuti, a livello medico, tecnico ed organizzativo. Tra questi si possono qui ricordare i progressi tecnologici negli impianti e nella loro gestione, la pubblicazione di nuove norme tecniche, il maggior numero di centri multi organo, i miglioramenti dei trattamenti immunosoppressivi, l'evoluzione del ruolo delle Regioni, la terziarizzazione dei sevizi tecnici, la diffusione dei sistemi di qualità e di accreditamento.

Nel tenere conto di questi nuovi elementi si è mantenuto fermo l'obiettivo iniziale di garantire la tutela della salute dei pazienti e la sicurezza dei lavoratori. Per ottenere i necessari livelli di qualità e di prestazione si deve poter contare su strutture aventi caratteristiche note e documentate, requisiti tecnici aggiornati, ed una gestione che ne permetta l'affidabile inserimento nella rete nazionale.

Il documento comprende una parte descrittiva ed una scheda di verifica che ne facilita l'applicazione da parte delle Regioni e Provicie autonome e dalle Aziende Ospedaliere direttamente intreressate. La parte descrittiva, oltre a comprendere tutti i requisiti tecnici successivamente riassunti nella scheda di verifica, analizza gli elementi che ne costituiscono la base razionale e legale, distingue tra aspetti cogenti o semplici raccomandazioni, mette in evidenza le principali criticità ed i fattori che contribuiscono alla riduzione del rischio.

Questa impostazione risponde ad una duplice esigenza.
Da un lato si rende necessaria per valutare situazioni intrinsecamente complesse, come è il caso dei Centri Trapianto, che solitamente sono costituiti da un insieme di diverse unità operative, operanti all'interno di uno stesso ospedale ma con diverse dipendenze gerarchiche e funzionali. A questi Centri si richiede di rispondere in modo coordinato ed affidabile alle situazioni di emergenza tipiche del processo di trapianto e la valutazione dei requisiti tecnici non si può quindi limitare alla semplice somma dei requisiti applicabili a ciascuna unità. Un ulteriore fattore di complessità deriva dal fatto che non di rado queste strutture sono soggette a lavori di ristrutturazione, trasferimenti di sede, attivazioni temporanee, tutti casi in cui la verifica dei requisiti non può avvenire in modo rigido ma deve poggiare su di una solida comprensione degli elementi di base, per dare risposte sollecite a pressanti esigenze assistenziali.

D'altro lato occorre considerare che, data la rilevanza medica e sociale dei trapianti d'organo ed il costo economico ed umano che occorre sopportare per la loro realizzazione, gli standard di riferimento devono essere necessariamente quelli dell'eccellenza. L'approccio basato sul rispetto di requisiti minimi di riferimento appare quindi inadeguato, essendo piuttosto necessario uno sforzo di miglioramento continuo, pur svolto nei limiti dettati da compatibilità economiche ed organizzative. Da simili presupposti si sono

Dipartimento della Salute, Politiche Sociali e Sociosanitarie, Promozione della Salute, Strategie e Governo della Prevenzione
REGIONE PUGLIA

sviluppati in anni recenti i sistemi formali per l'assicurazione di qualità e l'accreditamento d'eccellenza, che pur essendo di applicazione volontaria, trovano una certa diffusione nelle maggiori strutture ospedaliere e costituiscono un utile elemento di valutazione e di riferimento metodologico.

Queste considerazioni, svolte a premessa dei requisiti tecnici elencati, sono in definitiva utili non solo alla loro migliore comprensione ed applicazione ma anche alla valutazione di situazioni complesse ed alla promozione dell'eccellenza.

L'utilizzo pratico di questa guida, così come viene fatto dal personale dell'ISS, prevede varie modalità operative, in funzione delle richieste del CNT e delle esigenze dei Centri Trapianto. Nel caso generale sono previste tre fasi successive:

1) analisi della documentazione tecnica riguardante le strutture edili, gli impianti tecnologici e le principali apparecchiature di assistenza e di monitoraggio, facendo riferimento ai documenti elencati nell'allegato 2;

2) sopralluogo presso i centri clinici, con esecuzione di prove e misure strumentali per accertamento di idoneità e classificazione di alcuni impianti tecnologici, secondo la normativa tecnica esistente e criteri elaborati in base alla letteratura scientifica, facendo anche uso della lista di controllo in allegato 1;

3) redazione di una relazione tecnica, con i risultati dei rilievi e delle misure eseguite ed emissione di un parere finale di idoneità.

Data la complessità delle verifiche, e la necessità di comunicare in modo chiaro e trasparente gli obiettivi e le modalità di svolgimento delle visite, il testo della presente guida e degli allegati viene trasmesso preventivamente ai Centri interessati, ed il programma di attività viene concordato con congruo anticipo.

Questa modalità operativa, che comporta un significativo impegno per le parti, costituisce un aspetto fondamentale, senza il quale una generica applicazione della guida o dell'associata lista di verifica non avrebbero potuto garantire l'elevato livello attualmente posseduto dalle strutture utilizzate nell'attività di trapianto.

Alla redazione e revisione degli allegati hanno contribuito varie entità appartenenti a strutture interessate o responsabili del processo di accreditamento. In particolare si ringraziano la Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze ed il Servizio strutture Sanitarie e Socio Sanitarie della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia Romagna.

1. Requisiti generali della sede

L'accertamento di idoneità tecnica dei centri trapianto si rivolge a strutture poste all'interno di ospedali di alta specializzazione, costituite da un insieme di unità operative, spesso autonome e variamente dislocate. Inoltre, gli impianti che vi si trovano si estendono tipicamente al di là dei loro confini, essendo parte di vaste reti tecnologiche ospedaliere gestite in modo unitario.
In base a queste considerazioni si rende necessario esaminare alcune caratteristiche generali della sede ospedaliera, relative ad aspetti architettonici ed impiantistici.

Al livello più generale vanno considerati gli aspetti dell'accessibilità della sede, sia per via terrestre che per via aerea, verificando che questi siano compatibili con l'attività di trapianto.

Gli impianti generali dell'ospedale (elettrici, meccanici, idrici, gas medicali) non devono avere particolari criticità di funzionamento, dovute a vetustà, obsolescenza tecnica, necessità urgenti di adeguamento. Gli impianti devono essere sottoposti a regolari programmi di manutenzione, deducibili da contratti d'appalto o piani di attività interni. Nel caso siano in corso opere di ristrutturazione queste non devono compromettere lo svolgimento dell'attività di trapianto.

Le varie unità operative coinvolte nel processo di trapianto devono essere esattamente definite ed elencate; le aree di attività in cui queste fisicamente operano devono essere evidenziate in planimetrie aggiornate dell'ospedale, con indicazione dei percorsi previsti per il personale, il paziente ed i materiali. Se sono previste soluzioni alternative per l'intervento chirurgico o per la degenza, queste devono essere parimenti elencate, insieme alle eventuali varianti dei percorsi associati. Alla definizione dei percorsi devono corrispondere procedure per il loro uso in sicurezza, condivise da tutti i reparti attraversati.

La degenza post-trapianto deve trovarsi nelle adiacenze del reparto operatorio; possono essere fatte deroghe a questo principio a condizione che il percorso di collegamento sia breve, agevole, al coperto e riservabile, almeno momentaneamente, al passaggio del trapiantato. Qualora non sia possibile riservare il percorso al paziente, devono essere adottate procedure atte a contenerne il rischio di contaminazione. Si esclude in ogni caso il trasporto in ambulanza tra sala operatoria e reparto di degenza.

2. Il reparto operatorio

2.1 Caratteristiche strutturali e tecnologiche generali del reparto operatorio

Il Reparto Operatorio dovrà essere articolato, dall'ingresso fino alle sale operatorie, in zone progressivamente meno contaminate.

L'architettura del reparto deve essere tale da consentire di differenziare i percorsi per i materiali sporchi in uscita e puliti in ingresso. In alternativa, può essere adottato un sistema che consenta la raccolta e la sigillatura in appositi contenitori del materiale sporco nelle stesse aree in cui è stato prodotto; tali contenitori potranno così transitare in sicurezza nel reparto per essere trasferiti all'esterno.

Le superfici delimitanti gli ambienti del reparto operatorio, comprese le strutture di supporto, dovranno permettere una facile pulizia, minimizzare le possibilità di accumulo di polveri o residui, essere generalmente compatibili con gli agenti chimici e fisici utilizzati, in particolar modo con gli agenti detergenti e sanificanti, essere idrofobiche e resistere agli urti.

Altro aspetto caratteristico è che esse non dovranno emettere particolato proprio od esaltare fenomeni di accumulo del particolato aeroportato per mezzo di vari meccanismi quali, per esempio, il caricamento elettrostatico.

Particolare importanza deve essere data alla garanzia del mantenimento nel tempo delle caratteristiche sopra esposte, anche per mezzo di un adeguato piano di controllo e manutenzione.

Per gli ambienti a contaminazione controllata si possono indicare le seguenti principali caratteristiche architettoniche e/o costruttive:
I raccordi tra pavimento e pareti dovranno avere un profilo curvo continuo sufficientemente ampio per permettere la pulizia. Per le sale operatorie questa raccomandazione dovrebbe essere estesa anche agli spigoli verticali ed ai raccordi tra pareti e soffitto.
I corridoi destinati al passaggio dei pazienti dovranno avere una larghezza minima che garantisca il passaggio del letto, al netto di elementi paracolpi. Tale larghezza dovrà essere preferibilmente superiore a 1,80 m. Gli accessi per gli utenti dovranno avere porte di dimensione non inferiori a 1,20; potranno essere utilizzate porte a 2 ante a condizione che il fermo porta non sia da intralcio alle persone.
La eventuale illuminazione naturale deve essere realizzata con elementi completamente sigillati, compresi gli infissi, i cassettoni per avvolgibili ed ogni altra via d'accesso per elementi particellari provenienti dall'esterno. Le soluzioni adottate dovranno garantire inoltre un adeguato isolamento termico, sia per la conduzione che per l'irraggiamento, nonché un efficace controllo dell'oscuramento.

2.2 Caratteristiche strutturali specifiche del reparto operatorio

La dotazione minima di ambienti per il Reparto Operatorio è così stabilita dal D.P.R. 14/1/1997[1]:

[1] D.P.R. 14 gennaio 1997. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province Autonome in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. G.U. 20 febbraio 1997, supplemento ordinario al n° 42.

a) spazio filtro di entrata degli operandi;
b) zona filtro personale addetto;
c) zona preparazione personale addetto;
d) zona preparazione operandi;
e) zona risveglio pazienti;
f) sala operatoria;
g) deposito presidi e strumentario chirurgico
h) deposito materiale sporco

Le caratteristiche ottimali che queste zone devono possedere sono di seguito riportate.

a. Spazio filtro di entrata degli operandi
Deve essere presente un filtro di ingresso, con entrata separata dedicata agli operandi. Deve comprendere uno spazio adeguato per movimentare la barella e per permettere al personale di svolgere le operazioni richieste.

b. Zona filtro personale addetto
Nella sua forma più generale sarà suddivisa in due parti, una parte sporca ed una parte pulita. Nella parte sporca saranno allocati i servizi igienici, la doccia i lavabi e gli armadietti per il deposito degli oggetti personali e degli indumenti. Nella parte pulita saranno allocati gli armadietti o scaffali contenenti il vestiario idoneo da indossare all'interno del reparto.
Nel caso che il personale arrivi da uno spogliatoio generale, la parte sporca può limitarsi al solo spazio necessario per gli armadietti, di tipo idoneo a contenere vestiario ed oggetti personali in condizioni igieniche. In questo caso sarà opportuno prevedere, in prossimità del reparto, servizi igienici dedicati. La zona dovrà essere adeguatamente dimensionata in funzione degli addetti, ivi compreso il personale di manutenzione e gli eventuali ospiti, e divisa per sesso.

c. Zona preparazione personale addetto alla sala operatoria
La zona preparazione deve essere contigua alle sale operatorie servite ed avere una superficie commisurata al personale impiegato. Deve essere dotata di spazio per deposito vestiario e guanti sterili, di lavabi idonei per tipo e numero alle procedure di lavaggio previste, dotati di comando dei rubinetti a mani libere. E' ammesso l'impiego di mezzi alternativi per la detersione ed igienizzazione delle mani, se opportunamente regolato da procedure operative.

d. Zona preparazione operandi
La zona deve comprendere:
- illuminazione generale indiretta in grado di fornire un adeguato livello di illuminamento;
- spazio adeguato ad un posto letto, libero sui due lati, per ogni sala operatoria;
- spazio per idoneo lavandino o dispositivo equivalente per l'igienizzazione delle mani;
- spazio per illuminazione locale (mobile);
- spazio per apparecchio erogazione gas medicali (ventilatore);
- spazio per apparecchio monitor funzioni vitali;
- spazio per armadietti per medicazioni, farmaci ecc. (in funzione al numero di letti).
- Spazio per apparecchio ECMO (Extracorporeal membrane oxigenation)

- Spazio per apparecchio per analisi gas ed equilibrio acido base (se non presente nel
- comparto operatorio)
- Spazio per apparecchio di perfusione d'organo ex-vivo
- Spazio operativo per apparecchio radiologico mobile (se non presente nel comparto
- operatorio)

e. Zona risveglio pazienti

La zona deve comprendere le stesse dotazioni della zona di preparazione.
Il risveglio può avvenire al di fuori del blocco operatorio se previsto in una terapia intensiva post chirurgica, adiacente al reparto operatorio ed a questo funzionalmente collegata.

f. Sala operatoria

Costituisce l'ambiente confinato dove viene eseguito l'intervento chirurgico e rappresenta l'area centrale su cui si innestano l'intera struttura del reparto operatorio e le varie attività connesse. Deve presentare le caratteristiche di seguito riportate:

- superficie sufficientemente ampia per contenere le attrezzature necessarie allo svolgimento delle procedure chirurgiche e del personale sanitario e tecnico necessario per tali procedure. La dotazione delle attrezzature e del personale è certificata dal responsabile del Centro.;
- porte scorrevoli con comandi a mani libere;
- illuminazione generale non sporgente dal soffitto;
- disponibilità di spazio adeguato per gli operatori, per gli accessori strumentali, per i piani di appoggio.

g. Deposito presidi e strumentario chirurgico

Nel Reparto operatorio dovranno essere presenti spazi per il deposito dell'armamentario e del materiale sterile, di dimensioni adeguate al numero delle sale operatorie ed alle specialità presenti. Dovrà inoltre essere previsto uno spazio per deposito strumenti particolari, rispondente agli stessi criteri.

h. Deposito materiale sporco

Nel reparto operatorio dovrà essere presente un locale dedicato alla sosta temporanea del materiale sporco, in attesa che venga correttamente smaltito.
E' inoltre necessario uno spazio con filtro di ingresso per poter gestire il transito in entrata delle apparecchiature e dei materiali, in modo che si possa togliere in condizioni di sicurezza l'involucro esterno, potenzialmente contaminato durante il trasporto.

i. Dotazione di spazi aggiuntivi

Gli ambienti sopra indicati, che costituiscono ai sensi del D.P.R. 14/01/97 la dotazione minima per il Reparto Operatorio, dovranno essere integrati dai seguenti spazi:

- locale per caposala;
- locale per anestesisti-chirurghi;
- spazi per apparecchiature specifiche a servizio delle sale operatorie per chirurgia altamente specializzata (es. macchina cuore-polmone, assistenza ventricolare, laser, ecc.)
- locale per riposo personale, situato al di fuori della zona a contaminazione controllata, nella quale il personale dovrà rientrare passando attraverso il filtro di ingresso;
- locale per analisi estemporanee, indispensabile se le caratteristiche funzionali del Reparto

e della struttura sanitaria lo richiedono, di dimensioni adeguate al numero delle sale operatorie ed al tipo di attività chirurgica;
- attesa parenti, posta al di fuori del Reparto Operatorio con spazio proporzionato al munero di sale operatorie;
- spogliatoio per i pazienti ambulatoriali, nel caso in cui il Reparto svolga attività di Day Surgery.
- percorso di tipo unidirezionale dedicato al trasferimento del materiale sporco dalle sale operatorie al locale lavaggio strumentario chirurgico, ed alla sterilizzazione; sostituibile da idonea procedura organizzativa.
- locale lavaggio e decontaminazione dello strumentario chirurgico, realizzato in un'area dedicata separata, ma possibilmente contigua al locale per la sterilizzazione;
- locale sterilizzazione, di dimensioni adeguate all'attività chirurgica, tenuto conto dell'eventuale presenza di servizi di sterilizzazione esterni.

2.3 Caratteristiche degli impianti del reparto operatorio

2.3.1 Impianto elettrico

Premessa

Gli impianti elettrici devono essere realizzati a regola d'arte. Ai sensi della legge 1 marzo 1968, n.186[2] e della legge 5 marzo 1990 n. 46[3], gli impianti realizzati secondo le indicazioni delle norme CEI si considerano realizzati a regola d'arte. Le norme da considerare sono quelle in vigore al momento dell'installazione, salvo i casi in cui siano prescritti adeguamenti a norme più recenti.

Ciò premesso si riportano di seguito alcuni requisiti normativi sui quali è opportuno porre una speciale attenzione.

a. Documentazione

Devono essere disponibili:
- gli schemi e le planimetrie aggiornati degli impianti, con indicazione della classificazione elettrica dei locali;
- il registro degli interventi di manutenzione pianificata, che comprenda le verifiche periodiche previste dalla suddetta norma CEI e i risultati di eventuali altre verifiche e di interventi di manutenzione preventiva, eseguiti secondo un programma stabilito in base ad una adeguata analisi dei rischi;
- la documentazione relativa alle caratteristiche delle sorgenti e dei circuiti di sicurezza e riserva;
- la documentazione sulle apparecchiature ausiliari non definibili elettromedicali;
- la documentazione sul tipo, la quantità e la qualità degli anestetici utilizzati nel reparto operatorio e che possono formare miscele esplosive.
- la documentazione relativa ad un piano dettagliato delle azioni da intraprendere in caso di emergenza elettrica.

---

[2] Legge 1 marzo 1968, n.186. Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni di impianti elettrici ed elettronici. G.U. 23 marzo 1968, n.77.
[3] D.Lgs. 5 marzo 1990, n.46. Nome per la sicurezza degli impianti. G.U. 12 marzo 1990, n. 59.

b. Caratteristiche generali

La progettazione e l'esecuzione degli impianti elettrici del reparto operatorio devono essere effettuati a regola d'arte; in particolare:

- I quadri principali di piano e quelli contenenti servizi ausiliari (UPS, quadri comando impianto meccanico, armadi dati, rivelazione incendi, ecc.) devono essere installati all'esterno della zona filtrata.
- I rimanenti quadri elettrici e speciali presenti all'interno del blocco operatorio devono essere installati in posizione facilmente accessibile al personale tecnico, avere un idoneo grado IP di protezione e non interferire con le attività sanitarie. Le aree antistanti quadri elettrici, prese ed interruttori devono essere mantenute sgombre ed accessibili.
- Devono essere adottate caratteristiche circuitali che consentano la manutenzione ed il sezionamento di parti, senza compromettere la funzionalità del gruppo operatorio.
- I dispositivi devono essere dimensionati in modo da garantire la selettività delle protezioni in caso di guasto.
- All'interno delle camere operatorie le condutture devono essere realizzate sotto traccia.
- I trasformatori di isolamento, uno per ogni sala operatoria, devono essere installati all'esterno delle sale operatorie.

c. Protezioni

La protezione dai rischi di microshock deve essere garantita mediante l'applicazione rigorosa di tutte le misure previste dalle norme tecniche per i locali di gruppo 2, riguardanti l'alimentazione con trasformatore d'isolamento e l'equalizzazione del potenziale:

Devono inoltre essere valutati e prese adeguate misure contro i rischi di:

- interferenze elettromagnetiche;
- esplosione, in relazione alla presenza di gas e vapori infiammabili;
- incendio: prese a spina ed interruttori devono essere distanti da prese di gas medicali.

d. Alimentazione di sicurezza

- Fermo restando quanto prescritto in materia dalla norma CEI 64-8/7, l'alimentazione di sicurezza delle utenze essenziali dovrà essere del tipo senza interruzione (UPS) e dovrà alimentare tra gli altri gli apparecchi di illuminazione dei tavoli operatori, gli apparecchi elettromedicali critici, i sistemi informatici clinici, i sistemi di allarme e comunicazione.
- La sorgente di alimentazione di sicurezza prevista dalla norme CEI con periodo di commutazione inferiore a 15 secondi dovrà in particolare essere in grado di alimentare le seguenti utenze:
  - almeno un monta lettighe tra gli elevatori che servono il reparto operatorio;
  - almeno l'unità di ventilazione e il sistema di controllo della temperatura minima degli impianti di climatizzazione;
  - almeno una delle apparecchiature di lavaggio dello strumentario;
  - almeno una delle apparecchiature di sterilizzazione;
  - almeno l'apparecchio RX mobile con amplificatore di brillanza utilizzato in camera operatoria;
  - i sistemi a servizio dell'evacuazione dei gas anestetici;
  - la frigo-emoteca;

In generale l'elenco completo delle apparecchiature ed impianti che devono essere alimentati da sorgenti di sicurezza dovrà essere il risultato di una analisi di rischio svolta con la partecipazione del personale medico responsabile.

2.3.2 Impianto di erogazione di gas medicali, del vuoto e di evacuazione dei gas anestetici

I gas medicali ed il vuoto sono distribuiti attraverso impianti fissi che partono dalle centrali di stoccaggio o di generazione e giungono fino ai punti di utilizzo.
Tali impianti, e con essi il sistema di evacuazione dei gas anestetici, devono essere considerati dispositivi medici, ed in quanto tali sono soggetti al DLgs 46/97[4] "attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente la sicurezza dei dispostivi medici". Questi dispositivi medici, e le singole parti che li costituiscono, sono classificati in classe di rischio 2A o 2B, a seconda della loro natura e della destinazione d'uso, e devono possedere il marchio CE. Per le parti di impianto antecedenti all'entrata in vigore di detta normativa deve essere effettuata un'idonea analisi del rischio.
I requisiti tecnici riguardanti le installazioni complete per gas medicali compressi e per vuoto sono specificati nella norma UNI EN ISO 7396-1, mentre i requisiti fondamentali per impianti di evacuazione dei gas anestetici sono riportati nella norma UNI EN ISO 7396-2. Per gli impianti realizzati prima dell'entrata in vigore di tali normative devono essere rispettati i requisiti tecnici specificati nelle norme UNI vigenti all'epoca, fatti salvi gli adeguamenti che si rendono necessari in caso di successiva ristrutturazione. Deve in ogni caso essere svolta una completa ed aggiornata analisi del rischio.
Ai componenti si applicano le norme seguenti:
- UNI EN ISO 10524-2: per i riduttori di pressione di centrale e di linea;
- UNI EN ISO 9170-1 e 9507: per le unità terminali;
- UNI EN ISO 5359: per tubi flessibili per bassa pressione;
- UNI EN 13348: per tubi di rame per gas medicali o per vuoto;
- UNI EN ISO 9170-1: per unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici.

2.3.3. Impianto di climatizzazione

L'impianto di climatizzazione del reparto operatorio dovrà essere costituito da un impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC), in grado di rispondere ai requisiti di processo imposti dall'attività chirurgica:

a. mantenere condizioni termo igrometriche idonee allo svolgimento delle attività previste, conciliando le esigenze di benessere del personale con quelle prioritarie del processo chirurgico;
b. fornire una aerazione idonea a mantenere le concentrazioni ambientali di gas anestetici o di altri inquinanti chimici al di sotto di limiti prefissati;
c. mantenere la concentrazione di particolato totale aeroportato, sia biologico che inerte, al di sotto di limiti prefissati;
d. mantenere gradienti di pressione stabili e misurabili tra i vari ambienti del reparto operatorio, in funzione del diverso livello di pulizia.

Caratteristiche principali del sistema di ventilazione

La quantità oraria W di aria totale immessa in un ambiente può essere espressa in metri cubi orari (m^3/h), oppure in volumi dell'ambiente orari (V/h) o ricambi orari N. L'aria di

[4] D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 recante attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici. G.U. 6 marzo 1997 supplemento ordinario al n°54.

ricambio può essere costituita sia di aria nuova presa dall'esterno che di aria già utilizzata, ripresa dagli stessi locali trattati. Il flusso di aria nuova è descritto dai rinnovi orari, N_n; mentre quello di aria già utilizzata è descritto dai ricircoli orari N_r. In generale il numero totale dei ricambi orari è pari alla somma dei rinnovi e dei ricircoli orari. Si ha: $N = N_n + N_r$

Il D.P.R. 14/1/1997 prescrive per la sala operatoria un numero di rinnovi orari $N_n \geq 15$. Tale valore minimo consente un adeguato ricambio dell'aria ed il controllo dei parametri termo-igrometrici. Quando il contenimento della concentrazione particellare rende necessarie portate maggiori, queste possono essere ottenute aggiungendo adeguate portate di aria ricircolata.

La ricircolazione dell'aria è consentita a condizione che:

- l'aria ricircolata provenga dalla stessa sala operatoria;
- l'aria ricircolata subisca gli stessi stadi filtranti, secondario e finale, prescritti per l'aria di rinnovo.

La geometria delle immissioni e delle espulsioni dell'aria dagli ambienti deve essere particolarmente curata al fine di ottimizzare le caratteristiche ambientali e minimizzare effetti dannosi, quali il by-pass tra immissione ed aspirazione, sottoraffreddamenti locali causati da velocità residua dell'aria immessa troppo elevata, formazione di sacche non ventilate.

Si possono distinguere tre tipologie di immissione dell'aria: flusso turbolento, unidirezionale (anche detto laminare), e misto. Il flusso turbolento produce un continuo miscelamento tra l'aria pura immessa e l'aria presente nell'ambiente, riducendo la concentrazione dei contaminanti aeroportati per semplice diluizione. Nel flusso unidirezionale l'aria pura immessa si muove secondo linee di flusso senza inversioni, e l'aria contaminata viene quindi allontanata con la stessa velocità del flusso (circa 0,45 m/s). Si ha flusso misto quando il flusso unidirezionale ha una limitata estensione, posta a protezione delle zone critiche, tipicamente dell'area contenente il letto chirurgico e l'equipe operatoria.

In funzione delle considerazioni sopra riportate e del D.P.R. 14/1/97, si indicano nella tabella che segue le portate minime di rinnovo.

Tipo di locale	Portata minima di rinnovo	
pre e post intervento		6 V/h
lavaggio e preparazione chirurghi		6 V/h
Sterilizzazione		15 V/h[1]
Deposito materiali sterili		15 V/h[1]
Rimanenti locali		2 V/h

[1] Limite prescritto dal D.P.R. 14/1/97

Differenze di pressione

Tutto il reparto operatorio è in sovrappressione rispetto all'esterno. Le pressioni relative dei locali varieranno a seconda del livello di pulizia. La sala operatoria sarà tipicamente il locale a pressione più alta. La camera di lavaggio e preparazione chirurghi e quelle di preparazione e risveglio paziente saranno in depressione rispetto alla sala operatoria. Il deposito del materiale sterile sarà in sovrappressione rispetto al corridoio di reparto, se presente, e rispetto alla sala operatoria quando è in comunicazione diretta con questa. Quando l'unità di sterilizzazione è all'interno del reparto e non è in comunicazione diretta con le sale

operatorie, deve essere strutturata in due parti, una parte di lavaggio in depressione rispetto al corridoio di reparto, ed una parte pulita in sovrappressione rispetto a questo, essendo le due parti in comunicazione attraverso sterilizzatori a secco o autoclavi passanti.
La differenza di pressione tra due locali collegati deve essere stabile, a porte chiuse, e pari almeno a quella prevista nel prospetto B.2 della norma UNI 11425:2011. E' fortemente raccomandata l'installazione, in posizione ben visibile, di manometri differenziali tra locali collegati.

Caratteristiche principali dei sistemi di filtrazione negli impianti VCCC

Normalmente gli impianti sono dotati di tre stadi di filtrazione:

- Filtrazione primaria con efficienza EU3/EU4, applicata all'aria esterna.
- Filtrazione secondaria con efficienza EU8/EU9, per tutta l'aria in circolo.
- Filtrazione finale con efficienza H13/H14, per tutta l'aria in circolo.

Queste tre tipologie di filtri presentano perdite di carico e tempi di intasamento diversi. Indicativamente, se l'impianto è stato correttamente realizzato ed è ben gestito, si ha:

	Perdita di carico iniziale	Perdita di carico finale	Tempo di intasamento
Filtri U3/EU4	60 Pa	120 Pa	20÷50 giorni
Filtri EU8/EU9	120÷150 Pa	250÷300 Pa	6÷10 mesi
Filtri H13	250÷280 Pa	350÷500 Pa	1÷2 anni
Filtri H14	120÷130 Pa	350÷500 Pa	3÷4 anni

L'efficienza del terzo stadio filtrante deve essere in ogni caso maggiore del 99,97% quando misurata secondo il metodo delle particelle DOP, o del 99.95% secondo il metodo MPPS.

I filtri del terzo stadio devono essere l'ultimo elemento della distribuzione dell'aria e devono essere allocati all'interno dei locali, o del reparto, ventilati. E' soluzione preferibile il montaggio in posizione terminale, subito prima delle griglie di immissione.
Manometri differenziali devono essere installati ai capi degli stadi filtranti, per monitorarne l'intasamento attraverso idonei sistemi di sorveglianza.

Requisiti Impiantistici

- Tutti i componenti dell'impianto devono essere progettati ed installati in modo da facilitare la pulizia, la gestione, il controllo e la manutenzione, inclusa la sostituzione degli elementi filtranti.
- L'installazione deve essere dotata di sistemi di misura dei parametri indicativi del suo corretto funzionamento in grado di rivelare precocemente andamenti predisponenti a condizioni di rischio, caratterizzate da valori al di fuori di limiti di variazione tollerabili. Il superamento di tali limiti (relativi ad esempio a parametri climatici, meccanici od elettrici) deve essere segnalato da dispositivi di interfaccia facilmente accessibili agli addetti ed in grado di produrre messaggi di allarme di immediata percezione.

- L'impianto di ogni sala operatoria ed eventuali locali ancillari, deve essere tale da assicurare che l'impianto stesso non possa diventare veicolo di contaminazione di altri locali limitrofi in caso di eventi avversi.
- Per garantire il funzionamento dell'impianto VCCC, con caratteristiche minime accettabili anche in caso di interruzione della fornitura elettrica, devono essere sotto alimentazione di sicurezza almeno l'unità di ventilazione ed il sistema di controllo della temperatura minima.
- Attenzione particolare va posta sul posizionamento delle prese di aria esterna di rinnovo. Si richiama l'attenzione su alcuni aspetti generali, trattati in dettaglio nelle norme tecniche di settore e nei regolamenti edilizi. La parte inferiore di dette prese deve trovarsi ad un'altezza sufficientemente elevata, in quanto l'aria vicino al suolo o alla copertura ha una concentrazione alta di microrganismi e di polvere. Accorgimenti particolari vanno adottati nel caso che la presa sia posizionata in vicinanza di una strada, per evitare aspirazione dei gas di scarico. Inoltre devono essere sufficientemente distanti dai terminali delle condotte di estrazione dell'aria consumata, o di fuoriuscite di fumi, gas ed altri contaminanti, in considerazione anche della direzione prevalente dei venti, della prossimità di altre strutture e di ogni altra considerazione risultante dall'analisi dei rischi.
- Le canalizzazioni devono essere realizzate con materiali resistenti alla corrosione, tenendo conto anche degli agenti decontaminanti che saranno usati ed essere coibentate esternamente. La classe di tenuta delle condotte deve essere scelta e verificata in accordo alle norme tecniche. Nelle adiacenze della sala operatoria deve essere esercitata una analisi di rischio che tenga conto della classe di tenuta.
- Le bocchette e le griglie di immissione e ripresa dell'aria negli ambienti, quando presenti, devono essere di tipo smontabile e lavabile.
- Se il controsoffitto non è a tenuta si considera misura efficace a prevenire l'immissione accidentale, attraverso questo, di aria non trattata, la messa in depressione del volume tra controsoffitto e soffitto, mediante una presa ausiliaria di estrazione. La depressione, nei confronti del locale sottostante, deve essere stabile e misurabile.

Parametri ambientali e prestazioni

- La qualità dell'aria, espressa nei termini di numero massimo di particelle di una certa dimensione contenute in un m^3 di aria, è un importante fattore per il contenimento del rischio nell'attività chirurgica. Deve essere garantita da un impianto di ventilazione a contaminazione controllata (VCCC), per il quale siano state specificate la classe di pulizia richiesta e le relative condizioni di misura. In accordo a quanto raccomandato dalla norma UNI 11425 si ritiene che la classe di pulizia ISO 5 sia appropriata per l'attività di trapianto. La misura deve essere svolta con la sala completamente attrezzata ed in condizioni di riposo (senza presenza di persone). Il conteggio delle particelle riguarda quelle di diametro ≥ 0.5 micron ed i dati grezzi devono essere elaborati con l'applicazione dei previsti metodi statistici, al fine di ottenere risultati conformi a quanto previsto dalle norme serie UNI 14644.
- La temperatura e l'umidità media negli ambienti devono essere generalmente mantenute alle condizioni di benessere per il personale facendo eccezione per le condizioni termo igrometriche necessarie per alcune attività chirurgiche (ipotermia, ipertermia). Tali condizioni di esercizio devono essere introdotte nelle specifiche di progetto. In accordo al D.P.R. 14/1/1997 la temperatura è compresa tra 20 e 24 °C e l'umidità relativa tra il 40 ed

il 60%. Limiti diversi, concordati con il personale, possono essere adottati per particolari esigenze.

- Gli ambienti del reparto operatorio devono essere tenuti a pressione relativa positiva rispetto ai reparti confinanti. All'interno del reparto le pressioni relative varieranno da locale a locale in funzione del grado di pulizia del locale stesso. L'intento è quello di impedire, a porte chiuse, il passaggio di aria da un locale più sporco ad uno più pulito. La differenza di pressione minima tra due locali collegati, a differente grado di pulizia, deve essere stabile e misurabile. Una differenza di 5 Pa viene considerata adeguata.
- Il livello di rumore trasmesso dall'impianto di ventilazione ai locali serviti deve essere sufficientemento basso, al fine di garantire una buona comunicazione tra gli operatori ed evitare fenomeni di affaticamento e perdita di concentrazione (UNI 9921). Un livello di 45 dBA, misurato al centro della sala ad una altezza di 1,70 metri dal pavimento, viene considedrato adeguato.

Effetti sui percorsi interni e sulle procedure operative

Le porte devono essere aperte per periodi brevi; se ciò è incompatibile con la funzione ed il livello di contaminazione dei locali collegati, deve essere interposto un locale filtro, la cui funzione può essere assicurata soltanto impedendo che le sue porte di accesso e di uscita possano essere aperte contemporaneamente. Al fine di minimizzare la trasmissione di particelle, si raccomanda che l'apertura della porta tra il filtro ed il locale più pulito avvenga dopo un adeguato periodo di tempo (tempo di ripristino) dalla chiusura della porta tra il filtro ed il locale meno pulito. L'installazione di porte scorrevoli può ridurre questo tempo. Comunque l'uso dei locali filtro deve essere regolamentato.

L'accesso al reparto da parte del personale, dei materiali e dei pazienti avverrà per mezzo di locali filtro la cui pressione relativa sarà superiore rispetto a quella esterna ma inferiore a quella del corridoio di reparto.

Il locale per il deposito dei materiali sterili deve essere in sovrappressione rispetto ai locali con cui è collegato (corridoio); i materiali sterili devono essere racchiusi in due imballi sigillati, la sala operatoria deve essere dotata di idonea bussola di ingresso per materiali, all'interno della quale verrà tolto l'involucro esterno contaminato durante il trasporto.

La quantità di aria immessa, specie quella di rinnovo, può essere ridotta al fine di contenere i consumi energetici quando i locali non sono occupati, come avviene nelle ore notturne. Anche in tali condizioni l'impianto deve garantire le condizioni di pulizia/sterilità previste. Ciò comporta il mantenimento delle pressioni differenziali tra locali collegati ed un quantitativo di aria immessa sufficiente ad asportare il particolato emesso dalle pareti e dalle suppellettili presenti negli ambienti. Ovviamente in queste condizioni l'accesso ai locali deve essere proibito a chiunque, e tutte le aperture devono essere tenute perfettamente chiuse. Nel caso di vecchi impianti, non dotati di filtri terminali, il quantitativo di aria minimo necessario non può scendere al di sotto di quello che garantisce una velocità dell'aria nei canali a valle dei filtri finali di almeno 2 m/s, al fine di impedire in detti canali infiltrazioni di aria esterna non trattata. L'umidificazione ed il raffreddamento possono essere ridotti entro limiti stabiliti mediante un'analisi dei rischi di contaminazione microbica e particellare.

2.3.4 Impianto rete telematica e sistema di controllo accessi

- Gli accessi al complesso operatorio devono essere controllati con un sistema informatico per selezionare il personale autorizzato all'ingresso.
- Deve essere previsto un sistema di fonia in tutti i locali del reparto operatorio, con apparecchi fissi a parete ed integrato nel sistema telefonico del presidio ospedaliero.
- La rete informatica deve realizzata con caratteristiche delle apparecchiature adeguate alle esigenze igieniche.
- Deve essere prevista la informatizzazione dei registri operatori, connessi con il carico e scarico, con la farmacia e con i magazzini per materiale di consumo.

2.4 Caratteristiche dei dispositivi e delle apparecchiature del reparto operatorio

In accordo con la definizione riportata nel DLgs 46/97[5] "attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente la sicurezza dei dispostivi medici", si intende per dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia. Le apparecchiature medicali impiegate in sala operatoria sono pertanto dispostivi medici e devono rispondere a quanto prescritto nel DLgs 46/97[1] e successive modifiche.
La conformità del dispositivo è attestata dalla marcatura CE, che pertanto deve apparire su queste apparecchiature insieme alla etichetta di identificazione.

E' specifica responsabilità del fabbricante dichiarare a quali impieghi è destinata l'apparecchiatura, quali sono le prescrizioni e le condizioni d'uso e fornire mediante le istruzioni allegate tutte le indicazioni per un impiego corretto e sicuro delle stesse apparecchiature. La documentazione relativa, comprensiva della certificazione di conformità ai requisiti essenziali, deve essere fornita insieme all'apparecchiatura e conservata nel reparto operatorio e/o presso un ufficio a questo dedicato.

Le apparecchiature devono essere impiegate per gli scopi indicati dal costruttore, e vanno osservate tutte le procedure, da questi descritte, riguardanti: l'installazione, la pulizia e la sterilizzazione, la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura.
Al fine di garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza dei dispositivi, è compito della direzione ospedaliera, adottare procedure e soluzioni organizzative per una loro corretta gestione, con particolare riferimento al loro corretto utilizzo, alla manutenzione ed alle verifiche di sicurezza.

Le verifiche di sicurezza, devono essere effettuate con cadenza periodica programmata, che può variare in base al tipo ed alla frequenza di impiego della apparecchiatura specifica, e comunque da eseguire alla fine di ogni intervento di manutenzione.
Queste devono essere effettuate da personale tecnico specializzato ed eseguite in conformità con le prescrizioni fornite dal fabbricante e quelle contenute nelle norme emesse dal CT 62 del CEI; tali verifiche devono essere documentate e registrate.

---

[5] D.Lgs. n° 46 24 febbraio 1997 recante attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici. G.U. 6 marzo 1997 supplemento ordinario al n°54.

Le apparecchiature elettromedicali devono essere dotate di scheda di identificazione che deve essere sempre disponibile. In tale scheda va riportato il tipo, il modello, il numero di inventario, l'impiego cui l'apparecchiatura è destinata. Si devono annotare l'avvenuta verifica di sicurezza, nonché le procedure che l'utente deve osservare in caso di guasto e/o in caso di emergenza (D.P.R. 547/55[6] e d.lgs. D. Lgs. 81/2008[7]).
E' compito della direzione ospedaliera organizzare il sistema di monitoraggio e di informazione per il Ministero della Salute di eventuali incidenti verificatisi nell'uso dei dispostivi medici, ed individuare quelli dovuti a cattiva gestione.

Le apparecchiature non indispensabili per l'attività operatoria in essere non devono sostare nella sala operatoria. Durante le fasi di sanitizzazione le restanti apparecchiature mobili devono poter essere scollegate dall'alimentazione elettrica e da altri impianti per facilitare le operazioni di pulizia.

[6] D.P.R. 27 aprile 1955, n.547. Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro. G.U. N. 158 12 luglio 1955.
[7] D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81. Testo coordinato con il D. Lgs. 3 agosto 2009. G.U. n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108. Decreto integrativo e correttivo: G.U. n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L)

3. Degenza post trapianto

3.1 Degenza intensiva

Per la degenza nell'immediato post trapianto devono essere disponibili uno o più posti letto in un reparto di terapia intensiva generale o post chirurgica, in condizioni di contaminazione controllata.

Caratteristiche strutturali

La superficie minima delle camere di degenza a letto singolo deve essere, per i centri di nuova attivazione, di 12 m^2; i centri già attivi possono continuare ad operare su camere di superficie minima di 10 m^2, l'adeguamento al nuovo requisito deve essere attuato in caso di ristrutturazione, ove vincoli architetturali non lo impediscano. Il filtro d'ingresso è opzionale se le camere si aprono su un ambiente già a contaminazione controllata, mentre è indispensabile se ubicate all'interno di un normale reparto di degenza. Le eventuali finestre sull'ambiente esterno devono essere realizzate con infissi completamente sigillati, compresi i cassettoni per avvolgibili, in grado di garantire un adeguato isolamento termico sia per la conduzione che per l'irraggiamento ed un efficace controllo dell'oscuramento.

Nel caso di ambiente dedicato a più letti, con un numero massimo di sei letti, la superficie minima deve essere di 10 m^2 per posto letto. In ogni caso deve essere disponibile una stanza a letto singolo per l'isolamento del trapiantato.

In relazione ai protocolli sanitari e di cura possono essere previsti spazi di degenza intensiva anche a più letti controllati e monitorati dal personale del Centro.

Caratteristiche tecnologiche e strumentali

L'aria deve essere immessa in camera previa filtrazione assoluta, possibilmente finale, e con una portata minima pari a 12 v/h. Di questa almeno 6 v/h devono essere di aria esterna, la restante parte può essere di ricircolo, purché realizzato nell'ambito della camera stessa. La velocità dell'aria sul paziente non deve essere superiore a 0,3 m/s se il flusso è turbolento; può essere più elevata se il flusso è unidirezionale. La temperatura deve essere regolabile tra 20 e 24 °C, e l'umidità relativa tra il 40 e 60 %. La camera deve essere in pressione positiva rispetto agli ambienti circostanti, con gradiente minimo di 5 Pa , stabile e misurabile a porte chiuse.

L'impianto elettrico deve essere conforme alle prescrizioni della norma CEI vigente al momento della realizzazione riguardanti i locali per terapia intensiva. Gli impianti dei gas medicinali devono essere conformi ai requisiti previsti dalle normative e leggi in vigore al momento della realizzazione. Deve essere presente un sistema di monitoraggio a distanza del singolo paziente.

3.2 Degenza sub intensiva

Per la degenza sub intensiva devono essere disponibili uno o più posti letto, ubicati nel reparto specialistico per il trattamento della patologia d'organo o in un reparto dedicato ai trapianti, aventi condizioni compatibili con in grado di assistenza richiesto. .

Caratteristiche strutturali

Le camere di degenza devono essere a letto singolo, o utilizzabili come tali. Nel primo caso la superficie minima è di 12 mq, nel secondo devono avere una superficie minima è di 9 mq per

posto letto. Deve essere presente un servizio igienico proprio ed un filtro di ingresso. Il filtro può essere omesso se l'accesso avviene da un ambiente a sua volta controllato.

Caratteristiche tecnologiche e strumentali

L'impianto elettrico deve essere realizzato in conformità alla norma CEI 64-8/7 per locali di gruppo 1. La ventilazione deve essere del tipo forzato, mediante un impianto avente una portata minima totale di 2-4 V/h. La velocità dell'aria sul paziente deve essere inferiore a 0,15 m/s (misurati in flusso turbolento), con condizioni di temperatura regolabile tra 20 e 24°C e umidità relativa tra il 40 ed il 60%. Tali parametri termo igrometrici devono essere facilmente controllabili mediante strumenti installati nelle camere. Deve essere presente un sistema di monitoraggio clinico centralizzato e comunicazione. Gli impianti dei gas medicinali devono essere conformi ai requisiti previsti dalle normative e leggi in vigore al momento della realizzazione, tenendo altresì conto degli adeguamenti che si rendono eventualmente necessari in caso di successiva ristrutturazione. Deve in ogni caso essere svolta una completa ed aggiornata analisi del rischio.

4. Requisiti specifici

4.1 Requisiti assistenziali e diagnostici specifici

Trapianto di rene

La competenza dialitica del complesso ospedaliero deve essere dimostrata dall'esistenza di un reparto di emodialisi, dotato di almeno quattro posti di dialisi
La competenza dialitica deve essere dimostrata dall'esistenza di almeno una postazione dialitica nella terapia intensiva o sub-intensiva post-trapianto e dall'esistenza di un reparto di nefrologia e dialisi dotato di almeno quattro posti di dialisi esclusi quelli previsti nella immediata fase post trapianto; deve essere inoltre disponibile almeno un dispositivo per la perfusione ex-vivo del rene

Trapianto di fegato

Il complesso ospedaliero deve essere dotato di un centro di epatologia in grado di offrire una assistenza epatica o terapia sostitutiva della funzione epatica basata sull'impiego dell'emoperfusione e su altre tecniche depurative extra-corporee che siano efficaci nelle insufficienze acute di fegato.

Trapianto di pancreas

Il complesso ospedaliero deve essere dotato di una unità operativa di diabetologia.

Trapianto di polmone

Una delle sale operatorie deve essere attrezzata per il trapianto di polmone e dotata di apparecchiatura per la circolazione extracorporea.
Il complesso ospedaliero deve essere dotato di Laboratorio o Servizio di Fisiopatologia Respiratoria, adeguatamente attrezzato per la preparazione all'intervento e per la valutazione pre e post-operatoria del ricevente.

Trapianto di cuore

Le sale operatorie devono essere riservate ed attrezzate per interventi di cardiochirurgia, con apparecchiature di assistenza per cardiochirurgia in circolazione extracorporea.
Il complesso ospedaliero deve essere dotato di sala di diagnostica emodinamica e angiocardiografica, idonea per l'esecuzione di biopsie miocardiche. Deve essere ubicata nelle adiacenze delle sale operatorie.

Centro di trapianto multiorgano

Un centro di trapianto multiorgano deve disporre di tutte le strutture e attrezzature richieste per ogni specifico organo. Per le strutture e attrezzature comuni a più organi, quali le camere di degenza a contaminazione controllata, non è necessario disporre della somma aritmetica di quanto richiesto per ciascun organo, ma la specifica necessità va commisurata alla mole massima di attività trapiantologica programmata e/o attesa in relazione al bacino di utenza.

4.2 Requisiti strumentali e strutturali specifici

Per ogni trapianto di organo deve essere predisposto un elenco di tutte le apparecchiature che devono essere presenti e funzionanti in sala operatoria durante lo svolgimento dell'attività chirurgica e nei reparti di degenza.
Tale elenco deve essere disponibile per ogni necessario controllo e comprendere anche eventuali apparecchiature di riserva per lo svolgimento di funzioni giudicate critiche.

Per il trapianto di rene deve essere presente almeno un'apparecchiatura per dialisi nel reparto di degenza.
Per il trapianto di cuore è necessario un monitor ECG portatile ed un defibrillatore portatile per il monitoraggio e l'assistenza del paziente durante il trasporto.

Per ogni tipologia di trapianto è necessario che siano disponibili per la fase di trasporto del paziente critico una barella dotata di ventilatore meccanico portatile, monitor/defibrillatore con ECG, NIBP, saturimetro.

Nella sala operatoria devono inoltre essere disponibili le attrezzature necessarie per la perfusione degli organi che si intendono trapiantare

Per tutti i trapianti l'area di degenza deve essere dotata di:

- carrello di emergenza
- aspiratori per broncoaspirazione
- defibrillatore/stimolatore cardiaco (possibilmente corredato di stimolazione cardiaca transcutanea)
- diafanoscopio a parete o sistema digitale di visualizzazione delle immagini
- frigoriferi per la conservazione dei farmaci ed emoderivati con registrazione documentata in continuo della temperatura
- sistemi per respirazione non invasiva
- almeno una presa per apparecchio di radiologia nell'ambito dell'area di degenza
- le stanze di degenza pediatriche devono poter accogliere il genitore

5. Sterilizzazione

Le procedure chirurgiche di trapianto richiedono una ampia e pronta disponibilità di materiale sterile, con elevate caratteristiche qualitative. Ciò può avvenire tramite l'uso di servizi di tipo centralizzato o con l'ausilio di una unità di sub-sterilizzazione interna al reparto operatorio. Il processo di sterilizzazione svolto nella sub sterilizzazione comprende in genere le seguenti fasi: ricezione materiali sporchi, lavaggio e decontaminazione, confezionamento, sterilizzazione, deposito e distribuzione. Per la sua realizzazione occorrono ambienti o spazi separati, seguendo un percorso progressivo dalla zona sporca a quella pulita. In particolare gli ambienti di lavaggio e decontaminazione devono essere fisicamente separati dalle altre attività di confezionamento, sterilizzazione e deposito. Quest'ultime attività, se svolte nello stesso ambiente, devono essere effettuate in zone separate e nel rispetto di adeguati protocolli.

I locali devono essere climatizzati con caratteristiche che tengano conto dei carichi termici, emissione di vapore, requisiti di immagazzinamento per i prodotti sterili, controllo dei gradienti di pressione con i locali limitrofi. Tali requisiti devono essere controllati e sottoposti a verifiche documentate (UNI EN ISO 14644).

Le autoclavi e le altre attrezzature (apparecchi per lavaggio e disinfezione, vasche ad ultrasuoni, termosaldatrice) devono essere sottoposte a verifiche e convalide di processo periodiche.

L'intero processo di sterilizzazione dei dispositivi deve avvenire all'interno di un sistema di tracciabilità, che può essere di tipo cartaceo o informatico.

Se la sterilizzazione dei dispositivi medici viene svolta in una Centrale di Sterilizzazione generale dell'ospedale questa deve rispondere ai requisiti minimi previsti dal D.P.R. 14/1/1997.

Deve essere inoltre adottato un sistema di qualità, con procedure operative supportate da un manuale di qualità regolarmente revisionato secondo le norme UNI EN 9001. Il sistema di qualità deve garantire una rigorosa identificazione e tracciabilità dei materiali sterili. Possono essere inoltre applicate le norme UNI EN ISO 13485, solitamente impiegate nel settore farmaceutico.

Il trattamento dei dispositivi medici ri-sterilizzabili, e le relative condizioni di deposito e trasporto, devono rispettare le prescrizioni del fabbricante.

Dipartimento Promozione della Salute, Benessere Sociale e dello Sport per tutti
Sezione Strategie e Governo dell'Offerta
REGIONE PUGLIA

6. Requisiti gestionali

6.1 Requisiti gestionali generali

I requisiti si riferiscono alla gestione tecnica generale delle strutture che costituiscono il Centro Trapianto, degli impianti tecnologici (elettrico, condizionamento, meccanico, gas medicali) e delle apparecchiature mediche.

La presenza di sistemi organizzativi aziendali nel campo della qualità o della sicurezza, pur non essendo un requisito cogente, costituisce un elemento positivo per lo svolgimento in sicurezza del processo di trapianto. In particolare si possono considerare utili a questo fine i sistemi di assicurazione di qualità, i sistemi di gestione per la sicurezza sul lavoro, gli standard di accreditamento di eccellenza.
La presenza di un sistema informativo integrato di manutenzione è un ulteriore elemento che testimonia una elevata capacità gestionale.

L'Area Tecnica dell'Ospedale, anche quando si avvale di servizi in appalto, rimane il principale punto di riferimento tecnico e deve essere formalmente e pienamente coinvolta nella gestione delle strutture ed impianti afferenti al Centro Trapianto. Per quanto riguarda in particolare le apparecchiature mediche la gestione deve essere affidata ad un competente servizio di Ingegneria Clinica.

Questi servizi devono essere in grado di produrre, gestire e mantenere aggiornati una serie di documenti tecnici come elenchi di apparecchiature con relativi controlli e manutenzioni, disegni e dati progettuali di strutture ed impianti, relazioni descrittive sull'architettura generale degli impianti e sulla loro logica di funzionamento, risultati delle verifiche periodiche su impianti elettrici e di condizionamento. Per gli impianti controllati da sistemi informatizzati si deve inoltre poter verificare facilmente quale sia la effettiva configurazione operativa, con documenti scritti e quadri sinottici grafici. I risultati delle verifiche devono essere analizzati e discussi ai fini dell'analisi di rischio e del miglioramento della qualità.
La documentazione descritta deve essere raccolta ed ordinata in modo tale che tutti gli elementi rilevanti per la sicurezza del processo di trapianto siano facilmente consultabili in ogni momento e particolarmente in occasione delle procedure autorizzative od ispettive svolte dagli organi competenti.

Il Servizio di Protezione e Prevenzione, pur essendo rivolto alla sicurezza dei lavoratori, è un presidio fondamentale per la gestione sicura delle strutture e degli impianti, con benefici che si estendono direttamente al paziente trapiantato.
Un importante contributo deriva dalle analisi di rischio, particolarmente se vengono prese in esame le possibili avarie degli impianti, con relative contromisure e procedure di emergenza. I risultati di queste analisi devono poi condurre ad azioni di formazione del personale sanitario sul corretto utilizzo degli impianti e delle strutture, in condizioni normali e di emergenza.

E' della massima importanza che le informazioni ed analisi precedentemente descritte siano condivise tra i vari enti coinvolti, per cui si raccomanda che le problematiche di gestione tecnica delle strutture siano affrontate in riunioni periodiche che coinvolgono rappresentanti delle seguenti unità operative: Direzione sanitaria, Area Tecnica, Ingegneria Clinica, SPP (Servizio di Prevenzione e Protezione), Risk Management, CIO (Comitato controllo infezioni ospedaliere), Fisica Sanitaria.
Il più ampio contributo del personale può essere stimolato anche attraverso l'adozione di procedure per la segnalazione di guasti o malfunzionamenti degli impianti.

6.2 Requisiti gestionali specifici per gli impianti VCCC

Nei locali in cui, come nei blocchi operatori o nei servizi di rianimazione, il livello di pulizia dell'aria deve essere conforme a determinati standard di processo, occorre adottare delle procedure di manutenzione e gestione che ne garantiscano il rispetto. Tali procedure si basano sulla conoscenza di parametri di riferimento che devono essere stati definiti nei documenti di progetto e verificati in sede di collaudo e qualifica dell'impianto.

La norma UNI 11425 definisce in dettaglio le procedure di qualifica, manutenzione e verifica degli impianti, ne stabilisce le cadenze temporali e detta requisiti relativi alla gestione della documentazione associata. Ciò premesso, e fatte salve le considerazioni generali già espresse relativamente all'applicazione della normativa elettrica, si riportano di seguito alcuni requisiti sui quali è opportuno porre una speciale attenzione.

In generale le procedure di manutenzione e gestione devono essere stabilite fin dalla fase di progettazione, e costantemente aggiornate in seguito ai lavori di riparazione o ristrutturazione successivamente intervenuti. Devono quindi essere specificate nei documenti contrattuali che definiscono l'oggetto dei servizi di manutenzione in appalto.

La norma prevede l'esecuzione di una serie di procedure di qualifica, riguardanti il progetto, la realizzazione e le prestazioni. Negli impianti esistenti, ove tali qualifiche non siano state fatte, è in generale necessario prevedere una riqualifica completa, secondo quanto stabilito dalle norme tecniche. In alternativa, per impianti di moderna concezione, è possibile fare una analisi di rischio e definire quali siano le verifiche indispensabili per poter garantire le condizioni per lo svolgimento dell'attività di trapianto.

Le procedure di gestione devono prevedere una serie di verifiche, il cui tipo e periodicità devono essere preventivamente determinati, ed i cui esiti devono essere registrati. Le più comuni verifiche sono:

- portata di aria immessa e numero di ricambi orari
- differenze di pressione tra ambienti comunicanti
- temperatura ed umidità
- verifica della classe di contaminazione particellare a riposo
- misura del tempo di ripristino, o recovery time.
- tenuta dei sistemi filtranti terminali, particolarmente dopo la loro sostituzione
- perdita di carico dei dispositivi filtranti
- andamento dei flussi (unidirezionale)
- livello di rumore
- contaminazione microbica
- calibrazione degli strumenti

I dettagli e le modalità di esecuzione sono riportati nelle relative norme tecniche.

Per garantire una corretta gestione dell''impianto VCCC è necessario disporre di una documentazione tecnica aggiornata ed ordinata, che deve comprendere i documenti di progetto, le prove di qualifica, i piani di manutenzione ed i risultati delle verifiche periodiche. La norma UNI 11425 definisce in dettaglio i documenti richiesti. Tra questi si richiama l'attenzione su:

- Il documento di progetto, costituito dall'insieme di documenti ed elaborati grafici che descrivono completamente le specifiche dell'impianto, i dettagli della sua effettiva realizzazione e le modalità di uso e manutenzione.
- I documenti di collaudo, con risultati delle prove e modalità di esecuzione
- I rapporti di qualifica previsti dal progetto
- In particolare una qualifica prestazionale comprendente la classe di contaminazione particellare, il tempo di ripristino, le differenze di pressione e le condizioni di temperatura ed umidità.
- Il piano di manutenzione, completo di procedure di lavoro e programmazione degli interventi
- Il registro delle verifiche periodiche
- Procedura programmata di gestione dell'intera installazione, con dettaglio delle verifiche e controlli periodici richiesti, relativi valori di riscontro e margini di tolleranza.
- Procedure da attuare in condizioni di emergenza.
- Manuali di gestione e manutenzione delle singole apparecchiature

---

ALLEGATO 1
SCHEDA TECNICA

SOMMARIO

1 REQUISITI GENERALI DELLA SEDE
2 REPARTO OPERATORIO
3 DEGENZA POST TRAPIANTO
4 REQUISITI SPECIFICI PER TIPO DI ORGANO
5 STERILIZZAZIONE
6 REQUISITI GESTIONALI

Stato **: Assolto / Pianificato / Non applicabile**
Competenza **: Ente o persona responsabile**
Riferimenti **: delibere, documenti, disegni, procedure, norme ecc.**

		Stato	Competenza	Riferimenti	Note
	Caratteristiche generali della sede ospedaliera, relative ad aspetti architettonici ed impiantistici				
1	La sede ospedaliera possiede adeguate caratteristiche di accessibilità per via terrestre ed aerea?				
2	Gli impianti generali dell'ospedale sono esenti da particolari criticità di funzionamento?				
3	Gli impianti generali sono sottoposti a regolari programmi di manutenzione?				
4	Eventuali opere di ristrutturazione in corso tengono conto dell'attività di trapianto?				
5	L'ospedale ha definito esattamente l'elenco delle strutture coinvolte nell'attività di trapianto?				
6	La loro posizione è evidenziata in planimetrie aggiornate?				
7	I percorsi che collegano le varie strutture sono identificati nelle planimetrie, con distinzione di percorsi per personale, pazienti e materiali?				
8	Sono previste procedure per l'uso dei percorsi, condivise da tutti i reparti attraversati?				
9	Se sono previste possibili scelte alternative di strutture queste sono parimenti elencate ed identificate assieme ai relativi percorsi?				
10	La degenza post trapianto si trova nelle adiacenze del reparto operatorio?				
11	Se no, il percorso di collegamento è breve, agevole, al coperto e riservabile, almeno momentaneamente, al passaggio del trapiantato?				
12	Qualora non sia stato possibile riservare il percorso al paziente, sono stati specificati i mezzi utilizzati e le relative procedure atte a contenere il rischio di contaminazione?				

2 REPARTO OPERATORIO

2.1 CARATTERISTICHE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE GENERALI DEL REPARTO OPERATORIO

1	Il reparto operatorio è articolato, dall'ingresso fino alle sale operatorie, in zone progressivamente meno contaminate?				
2	L'architettura del reparto è tale da consentire di differenziare i percorsi per i materiali sporchi in uscita e puliti in ingresso?				
3	Se, no può essere adottato un sistema organizzato che consenta la raccolta e la sigillatura in appositi contenitori puliti del materiale sporco nelle stesse aree in cui è stato prodotto?				
4	Le superfici delimitanti gli ambienti del reparto, comprese le strutture di supporto, permettono una facile pulizia minimizzando le possibilità di accumulo di polveri o residui?				
5	Sono compatibili con gli agenti chimici e fisici utilizzati, in particolar modo con gli agenti detergenti e sanificanti?				
6	Sono idrofobiche?				
7	Resistono agli urti?				
8	Emettono particolato proprio o esaltano fenomeni di accumulo del particolato aeroportato per mezzo di meccanismi quali il caricamento elettrostatico?				
9	Esiste un piano di controllo e manutenzione tale da garantire le caratteristiche su esposte?				
10	I raccordi tra pavimento e pareti hanno un profilo curvo continuo sufficientemente ampio per permettere la pulizia?				
11	E' possibile, specie per le camere operatorie, estendere la raccomandazione sopra esposta anche agli spigoli verticali ed ai raccordi tra pareti e soffitto?				
12	I corridoi destinati al passaggio dei pazienti hanno larghezza minima di 2 m?				
13	Sono dotati di elementi paracolpi?				
14	Gli accessi a servizio degli utenti hanno dimensione non inferiore a 1,20 m?				
15	Gli infissi di eventuali aperture verso l'ambiente esterno sono sigillate?				
16	Gli eventuali cassettoni per avvolgibili ed ogni altra via d'accesso per le polveri sono sigillati verso l'interno?				
17	Gli infissi sono in grado di garantire un adeguato controllo dell'irraggiamento termico e luminoso?				

2.2 CARATTERISTICHE STRUTTURALI SPECIFICHE DEL REPARTO OPERATORIO

	Dotazione minima di spazi stabilita dal D.P.R. 14/1/1997				
1	***spazio filtro di entrata degli operandi, con accessi controllati?***				
2	All'interno dello spazio filtro di entrata degli operandi è presente uno spazio adeguato per movimentare la barella e svolgere le operazioni richieste?				
3	***zona filtro (spogliatoio) per il personale addetto?***				
4	La zona filtro è organizzata in una parte sporca ed in una parte pulita?				
5	Nella parte sporca sono allocati i servizi igienici, la doccia e i lavabi?				
6	Il personale vi arriva da uno spogliatoio generale?				
7	Se no, vi sono allocati il deposito degli oggetti personali e degli indumenti?				
8	Nella parte pulita sono allocati gli armadietti o scaffali contenenti il vestiario idoneo da indossare all'interno del reparto?				
9	La zona filtro personale addetto è dimensionata in funzione degli addetti, ivi compreso il personale di manutenzione e gli eventuali ospiti?				
10	La zona filtro personale addetto è divisa per sesso?				
11	***zona preparazione (lavaggio) per il personale addetto alla sala operatoria?***				
12	La zona preparazione prevede spazio adeguato al numero di sale ed è prossima alle stesse?				
13	La zona preparazione prevede spazio per deposito vestiario e guanti sterili?				
14	La zona preparazione prevede lavabo adeguato alle procedure di lavaggio?				
15	Il comando dei rubinetti dei lavabi è del tipo a mani libere?				
16	Il numero dei lavabi è adeguato?				
17	Esistono mezzi alternativi per l'igienizzazione delle mani?				
18	***zona preparazione operandi?***				
19	La zona preparazione operandi comprende una illuminazione generale indiretta di livello adeguato?				
20	La zona preparazione operandi comprende spazio adeguato ad un posto letto, libero sui due lati, per ogni sala operatoria?				

21	In prossimità della zona preparazione operandi è presente un lavandino o dispositivo equivalente per l'igienizzazione delle mani?				
22	La zona preparazione operandi comprende spazio per apparecchi di illuminazione locale (mobile)?				
23	La zona preparazione operandi comprende spazio per apparecchio erogazione gas medicali?				
24	La zona preparazione operandi comprende spazio per apparecchio monitor funzioni vitali?				
25	La zona preparazione operandi comprende spazio per armadietti per medicazioni, farmaci, ecc... (in funzione del numero di letti)?				
26	La zona preparazione operandi comprende spazio per apparecchio ECMO?				
27	La zona preparazione operandi comprende spazio per apparecchio per anali gas ed equilibrio acido?				
28	La zona preparazione operandi comprende spazio per apparecchio per perfusione d'organo ex-vivo?				
29	La zona preparazione operandi comprende spazio per apparecchio radiologico mobile (se non presente nel comparto operatorio)?				
30	***zona risveglio paziente?***				
31	La zona risveglio comprende una illuminazione generale indiretta di livello adeguato?				
32	La zona risveglio comprende spazio adeguato ad un posto letto, libero sui due lati, per ogni sala operatoria?				
33	In prossimità della zona risveglio è presente un lavandino o dispositivo equivalente per l'igienizzazione delle mani?				
34	La zona risveglio comprende spazio per apparecchio di illuminazione locale (mobile)?				
35	La zona risveglio comprende spazio per apparecchio erogazione gas medicali?				
36	La zona risveglio comprende spazio per apparecchio monitor funzioni vitali?				
37	La zona risveglio comprende spazio per armadietti per medicazioni, farmaci, ecc... (in funzione del numero di letti)?				
38	La zona risveglio, qualora esterna al blocco operatorio, si trova in una terapia intensiva post chirurgica adiacente e funzionalmente collegata al B.O:				

39	***sala operatoria***				
40	La sala operatoria ha una superficie sufficientemente ampia tenuto conto delle procedure, dell'equipe e delle attrezzature? (Una superficie di 36 mq è considerata adeguata)				
41	La sala operatoria presenta porte scorrevoli con comandi a mani libere?				
42	La sala operatoria presenta illuminazione generale non sporgente dal soffitto?				
43	***deposito presidi e strumentario chirurgico***				
44	Nel Reparto Operatorio sono presenti spazi per deposito armamentario e materiale sterile di dimensioni adeguati al numero delle sale operatorie ed alle specialità presenti con caratteristiche ambientali idonee?				
45	Nel Reparto Operatorio è presente uno spazio per deposito strumenti particolari di dimensioni adeguate al n° delle sale operatorie ed alle specialità presenti?				
	deposito materiale sporco				
46	Nel Reparto Operatorio è presente un locale per il deposito temporaneo del materiale sporco?				
47	E' presente un locale con filtro di ingresso dedicato alla gestione del transito in entrata delle apparecchiature e dei materiali, in modo che si possa togliere l'involucro esterno potenzialmente contaminato durante il trasporto?				
	Dotazione di spazi aggiuntivi				
48	locale per caposala?				
49	locale per anestesisti-chirurghi?				
50	spazi per apparecchiature specifiche a servizio delle sale operatorie per chirurgia altamente specializzata (macchina cuore-polmone, assistenza ventricolare, laser, ecc...)?				
51	locale per riposo personale?				
52	se si, il locale è situato al di fuori della zona a contaminazione controllata, nella quale il personale dovrà rientrare passando attraverso il filtro d'ingresso?				
53	locale per analisi estemporanee, indispensabile se le caratteristiche funzionali del Reparto e della struttura sanitaria lo richiedono, di dimensioni adeguate al numero delle sale operatorie ed al tipo di attività chirurgica?				

54	attesa parenti, posta al di fuori del Reparto Operatorio con spazio proporzionato al numero delle sale operatorie?				
55	spogliatoio per i pazienti ambulatoriali (nel caso il Reparto svolga attività di Day Surgery)?				
56	locale sterilizzazione, di dimensioni adeguate al numero di sale operatorie, tenuto conto dell'eventuale presenza di servizi di sterilizzazione esterni?				
57	locale lavaggio strumentario chirurgico, realizzato in un'area dedicata separata, ma possibilmente contigua al locale per la sterilizzazione?				
58	è presente un percorso dedicato al trasferimanto del materiale sporco dalle sale operatorie al locale lavaggio strumentario chirurgico, o un'idonea procedura sostitutiva?				
59	in presenza di percorso dedicato le porte tra i locali sterili e quelli dello sporco sono tali da consentire il transito dei materiali e del personale solo in uscita?				

2.3 CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE SPECIFICHE DEL REPARTO OPERATORIO

2.3.1 IMPIANTO ELETTRICO

	documentazione				
1	Gli impianti elettrici sono realizzati a regola d'arte rispetto alla norma tecnica in vigore al momento dell'installazione?				
2	Sono disponibili gli schemi e le planimetrie aggiornate degli impianti, con indicazione della classificazione dei locali?				
3	E' disponibile il registro degli interventi di manutenzione pianificata?				
4	E' presente la documentazione relativa alle caratteristiche delle sorgenti e dei circuiti di sicurezza e riserva?				
5	E' presente la documentazione sulle apparecchiature ausiliari non definibili elettromedicali?				
6	E' presente la documentazione sul tipo, la quantità e la qualità degli anestetici utilizzati nel reparto operatorio e che possono formare miscele esplosive?				
7	E' presente la documentazione relativa ad un piano dettagliato delle azioni da intraprendere in caso di emergenza elettrica?				
	caratteristiche generali				
8	I quadri principali di piano e quelli contenenti servizi ausiliari sono installati all'esterno della zona filtrata?				
9	I quadri elettrici e speciali presenti all'interno del blocco operatorio sono installati in posizione facilmente accessibile al personale tecnico e in luogo non interferente con le attività sanitarie? Hanno grado di protezione IP idoneo?				
10	Le aree antistanti i quadri elettrici, prese ed interruttori sono mantenute sgombre ed accessibili?				
11	Sono adottate caratteristiche circuitali che consentano la manutenzione ed il sezionamento di parti, senza compromettere la funzionalità del gruppo operatorio?				
12	I dispositivi sono dimensionati in modo da garantire la selettività delle protezioni in caso di guasto?				
13	All'interno delle camere operatorie le condutture sono tutte realizzate sotto traccia?				
14	I trasformatori di isolamento sono installati in numero di almeno uno per ogni sala operatoria e con accesso dall'esterno?				

	protezioni				
15	La protezione dai rischi di microshock è garantita mediante l'applicazione rigorosa di tutte le misure previste dalle norme tecniche per i locali di gruppo 2, riguardanti l'alimentazione con trasformatore d'isolamento e l'equalizzazione del potenziale?				
16	Sono state valutate e prese adeguate misure contro i rischi di interferenze elettromagnetiche?				
17	Sono state valutate e prese adeguate misure contro i rischi di esplosione?				
18	Sono state valutate e prese adeguate misure contro i rischi di incendio?				
	alimentazione di sicurezza				
19	L'alimentazione di sicurezza per le apparecchiature critiche è del tipo con gruppo di continuità?				
20	E' disponibile un'alimentazione di sicurezza con un tempo di intervento inferiore a 15 s ed autonomia adeguata (non inferiore a 24 h) per:				
21	- almeno un montalettighe tra gli elevatori che servono il reparto operatorio?				
22	- almeno l'unità di ventilazione ed il sistema di controllo della temperatura minima degli impianti di climatizzazione?				
23	- almeno una delle apparecchiature di lavaggio dello strumentario se presenti?				
24	- almeno una delle apparecchiature di sterilizzazione se presenti?				
25	- almeno l'apparecchio RX mobile con amplificatore di brillanza utilizzato in camera operatoria se presente?				
26	- i sistemi a servizio dell'evacuazione dei gas anestetici?				
27	- la frigo-emoteca?				
28	- le centraline telefoniche e di trasmissione dati?				

2.3.2 IMPIANTO DI EROGAZIONE DI GAS MEDICALI E DEL VUOTO E SISTEMA DI EVACUAZIONE DEI GAS ANESTETICI

1	Il progetto e la realizzazione sono stati eseguiti secondo le norme tecniche vigenti e le disposizioni di legge?				
2	Il marchio CE è stato applicato sull'intera installazione, relativamente alla parte eseguita posteriormente alla data di entrata in vigore del D.LGS. 46/97; mentre sulle parti di impianto antecedenti all'entrata in vigore di detta normativa deve essere effettuata un'idonea analisi del rischio?				
3	Sono stati rispettati i requisiti tecnici per le installazioni complete per gas medicali e per vuoto specificati nella norma UNI vigente all'epoca della realizzazione dell'impianto ed esso è stato sottoposto ad analisi del rischio qualora eseguito anteriormente all'entrata in vigore della UNI EN ISO 7396-1?				
4	Sono stati rispettati i requisiti fondamentali per impianti di evacuazione dei gas anestetici riportati nella norma UNI vigente all'epoca della realizzazione dell'impianto ed esso è stato sottoposto ad analisi del rischio qualora eseguito anteriormente all'entrata in vigore della UNI EN ISO 7396-2?				
5	Sono stati rispettati i requisiti per i riduttori di pressione di centrale e di linea di cui alla norma UNI EN ISO 10524-2?				
6	Sono stati rispettati i requisiti per le unità terminali di cui alle norme UNI EN ISO 9170-1 e UNI EN ISO 9507 o altre norme europee di sicurezza analoga?				
7	Sono stati rispettati i requisiti per tubi flessibili per bassa pressione di cui alla norma UNI EN ISO 5359?				
8	Sono stati rispettati i requisiti per tubi di rame per gas medicali o per vuoto di cui alla norma UNI EN 13348?				
9	Sono stati rispettati i requisiti per unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici di cui alla norma UNI EN ISO 9170-1?				

2.3.3 IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE

1	L'impianto di climatizzazione del reparto operatorio è costituito da un impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC)?				
2	L'impianto di climatizzazione mantiene condizioni termo-igrometriche idonee allo svolgimento delle attività previste, conciliando le esigenze di benessere del personale con quelle primarie dell'utente?				
3	L'impianto di climatizzazione fornisce un'aerazione agli ambienti idonea a mantenere efficacemente concentrazioni ambientali di gas anestetici e/o di altri inquinanti gassosi al di sotto dei limiti prefissati nell'allegato B1 della norma UNI 11425?				
4	L'impianto di climatizzazione mantiene la concentrazione di particolato totale aeroportato, sia biologico che inerte, al di sotto dei limiti prefissati seconda norma UNI 11425:2011?				
5	L'impianto di climatizzazione mantiene determinati gradienti di pressione tra i vari ambienti costituenti il reparto operatorio?				
6	***Caratteristiche principali del sistema di ventilazione***				
7	Il numero di rinnovi orari della sala operatoria è >= a 15? (D.P.R. 14/1/1997)				
8	E' stata aggiunta una portata ricircolata?				
9	Se si, l'aria ricircolata:				
10	- proviene dalla stessa sala operatoria?				
11	- subisce gli stessi stadi filtranti, secondario e finale, prescritti per l'aria di rinnovo?				
12	Il sistema di immissione dell'aria è di tipo a:				
13	- flusso turbolento?				
14	- unidirezionale (anche detto "laminare")?				
15	- misto?				
16	Le portate minime di rinnovo sono pari a :				
17	- 6 V/h per la sala pre-post intervento?				
18	- 6 V/h per la sala lavaggio-preparazione chirurghi?				
19	- 15 V/h per la sala sterilizzazione?				
20	- 15 V/h per il deposito materiali sterili?				
21	- 2 V/h per i rimanenti locali?				
	Differenze di pressione				
22	La differenza di pressione tra due locali collegati che prevedono diversi livelli di contaminazione è pari almeno a quella prevista nel prospetto B.2 della norma UNI 11425?				

23	Tra locali collegati che prevedono diversi livelli di contaminazione sono stati installati, in posizione ben visibile, manometri differenziali?				
24	Tutto il reparto operatorio è in sovrapressione rispetto all'esterno?				
25	La sala operatoria è il locale a pressione più alta?				
26	La camera di lavaggio e preparazione chirurghi e quelle di preparazione e risveglio paziente sono in depressione rispetto alla sala operatoria?				
27	I locali filtro dedicati all'accesso al reparto da parte del personale e dei pazienti, e quello per i materiali, hanno una pressione relativa superiore rispetto a quella esterna, ma inferiore rispetto a quella del corridoio di reparto?				
28	Il deposito del materiale sterile è in sovrapressione rispetto ai locali adiacenti?				
29	Il locale destinato alla decontaminazione e lavaggio dello strumentario chirurgico è in depressione rispetto ai locali adiacenti?				
30	Se è presente una unità di sterilizzazione interna questa è divisa in due parti di cui la parte sporca è in depressione e la parete pulita è in sovrappressione?				
31	***Caratteristiche dei sistemi di filtrazione***				
32	Esiste uno stadio per la filtrazione primaria con efficienza EU3/EU4				
33	Esiste uno stadio per la filtrazione secondaria con efficienza EU8/EU9				
34	Esiste uno stadio di filtrazione finale con efficienza H13/H14 (filtri assoluti)				
35	L'efficienza del terzo stadio filtrante è, in ogni caso, > 99,97% quando misurata secondo il metodo DOP?				
36	I filtri del terzo stadio sono allocati all'interno dei locali, o del reparto, ventilati?				
37	Ai capi degli stadi filtranti sono montati manometri differenziali e collegati a sistemi di sorveglianza?				
38	***Requisiti impiantistici***				
39	Tutti i componenti dell'impianto sono stati progettati ed installati in modo da consentire l'efficace e corretta pulizia, gestione, controllo e manutenzione, inclusa la sostituzione degli elementi filtranti?				
40	L'installazione è dotata di sistemi di misura dei parametri indicativi del suo corretto funzionamento in grado di rivelare precocemente andamenti predisponenti a condizioni di rischio, caratterizzate da valori dei parametri al di fuori di limiti di variazione tollerabili?				
41	Il superamento di tali limiti (relativi ai parametri climatici, meccanici od elettrici) è segnalato da dispositivi di interfaccia di facile accesso ed in grado di produrre messaggi di allarme?				

42	L'impianto di ogni sala operatoria ed eventuali locali anciliari, è tale da assicurare che l'impianto stesso non possa diventare veicolo di contaminazione di altri locali limitrofi in caso di eventi avversi?.				
43	L'impianto di VCCC è sotto alimentazione di sicurezza (almeno l'unità di ventilazione ed il sistema di controllo della temperatura minima)?				
44	La parte inferiore delle prese di aria esterna è ad un'altezza sufficientemente elevata?				
45	Le prese sono sufficientemente distanti dai terminali delle condotte di estrazione dell'aria consumata, o di fuoriuscita dei fumi, gas e altri contaminanti, in conformità all'analisi del rischio effettuata?				
46	Le canalizzazioni sono realizzate con materiali resistenti alla corrosione e coibentate esternamente?				
47	La classe di tenuta delle condotte è stata verificata in accordo alle norme tecniche, e nelle adiacenze della S.O. tale classe è stata considerata nella analisi dei rischi?				
48	Le bocchette e le griglie di immissione e ripresa dell'aria negli ambienti, quando presenti, sono di tipo smontabile e lavabile?				
49	Il controsoffitto è a tenuta?				
50	Se no, all'interno del controsoffitto è installata una presa ausiliaria di estrazione per la messa in depressione del volume tra controsoffitto e soffitto?				
51	La depressione creata nel controsoffitto è stabile e misurabile?				
52	***Parametri ambientali e prestazioni***				
	La qualità dell'aria, espressa in termini di concentrazione di particelle di un determinato diametro, è compresa nelle specifiche di progetto e nelle procedure di controllo delle prestazioni?				
	Nella sala operatoria viene eseguita una classificazione a riposo con riferimento a particelle di diametro >= 0.5 um e classe di contaminazione ISO 5?				
53	La temperatura e l'umidità media negli ambienti è mantenuta alle condizioni di benessere per il personale (facendo eccezione per le condizioni termoigrometriche necessarie per alcune attività chirurgiche - ipotermia, ipertermia)?				
54	La temperatura è compresa tra 20 e 24°C?				
55	L'umidità relativa è compresa tra il 40 ed il 60%?				
56	Il livello di rumore massimo, trasmesso dall'impianto di ventilazione ai locali serviti, in condizioni di portata nominale, misurato al centro della stanza ad un'altezza di 1,70 m dal pavimento è 45 dB(A)?				
57	La differenza di pressione minima tra due locali collegati aventi differente grado di pulizia è stabile è misurabile, con valore di 5 Pa?				

58	***Effetti sui percorsi interni e sulle procedure operative***				
59	Le porte dei locali filtro sono tenute aperte per periodi brevi?				
60	La quantità di aria immessa può essere ridotta quando i locali non sono occupati?				
61	Se si:				
62	- l'impianto garantisce le condizioni di pulizia/sterilità previste?				
63	- l'accesso ai locali quando non in uso è proibito a chiunque?				
64	- tutte le aperture sono tenute perfettamente chiuse?				

2.3.4 IMPIANTO RETE TELEMATICA E SISTEMA DI CONTROLLO ACCESSI

1	Gli accessi al complesso operatorio sono controllati con un sistema informatico per selezionare il personale autorizzato all'ingresso?				
2	E' stato previsto un sistema di fonia in tutti i locali del reparto operatorio, senza la necessità di dover uscire dalla sala operatoria a intervento in corso?				
3	La rete informatica è stata realizzata con caratteristiche adeguate alle esigenze igieniche?				
4	E' stata prevista l'informatizzazione dei registri operatori, connessi con il carico e scarico, con la farmacia e con i magazzini per materiale di consumo?				

2.4 CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI E DELLE APPARECCHIATURE TECNICHE DEL REPARTO OPERATORIO

1	I dispositivi e le apparecchiature tecniche del reparto operatorio rispondono ai requisiti del D.Lgs. 46/97, come attestato dalla marcatura CE (direttiva CEE 93/42 sui dispositivi)?				
2	La documentazione relativa, comprensiva della certificazione di conformità ai requisiti essenziali, è stata fornita insieme all'apparecchiatura e conservata nel reparto operatorio e/o presso un ufficio a questo dedicato?				
3	Le apparecchiature sono impiegate per gli scopi indicati dal costruttore?				
4	Sono osservate tutte le procedure, da questi descritte, riguardanti l'installazione, la pulizia e la sterilizzazione, la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura?				

5	La direzione ospedaliera ha adottato procedure e soluzioni organizzative per la corretta gestione delle apparecchiature, con particolare riferimento al loro corretto utilizzo, alla manutenzione ed alle verifiche di sicurezza?				
6	Le verifiche di sicurezza sono effettuate con cadenza periodica programmata?				
7	Le verifiche di sicurezza sono documentate e registrate?				
8	Le apparecchiature elettromedicali sono dotate di scheda individuale?				
9	Tale scheda di identificazione è sempre facilmente disponibile?				
10	In tale scheda è riportato il tipo, il modello, il numero di inventario e l'impiego cui l'apparecchiatura è destinata?				
11	All'interno della scheda è annotata l'avvenuta verifica di sicurezza?				
12	All'interno della scheda sono annotate le procedure che l'utente deve osservare in caso di guasto e/o in caso di emergenza?				
13	La direzione ospedaliera ha organizzato il sistema di monitoraggio e di informazione per il Ministero della Salute di eventuali incidenti verificatisi nell'uso dei dispositivi medici?				
14	Le apparecchiature non indispensabili per l'attività operatoria sostano nella sala operatoria?				
15	Durante le fasi di sanitizzazione, e in ogni caso durante i periodi di sospensione dell'attività operatoria, le apparecchiature sono scollegabili te dall'alimentazione elettrica e da altri impianti (ad es.: gas medicali)?				

3 DEGENZA POST TRAPIANTO

3.1 Degenza intensiva

	Caratteristiche strutturali				
1	Per la degenza immediato post trapianto sono disponibili uno o più posti letto in un reparto di terapia intensiva generale o post chirurgica?				
2	È disponibile almeno una stanza a letto singolo per l'isolamento del trapiantato?				
3	La superficie minima è di 12 mq (10 mq per centri già attivi)?				
4	La stanza è dotata di filtro di ingresso per operatori e visite?				
5	Gli infissi di eventuali aperture verso l'ambiente esterno sono sigillati?				
6	Gli eventuali cassettoni per avvolgibili sono sigillati verso l'interno?				
7	Gli infissi sono in grado di garantire un adeguato controllo dell'irraggiamento termico e luminoso?				
8	***Caratteristiche tecnologiche e strumentali***				
9	L'aria è immessa in camera previa filtrazione assoluta?				
10	L'aria immessa in camera ha una portata minima totale di 12 V/h?				
11	Di questa almeno 6 V/h sono di aria esterna?				
12	L'eventuale ricircolo avviene nell'ambito della camera stessa?				
13	La velocità dell'aria sul paziente è inferiore a 0,3 m/s (misurati in flusso turbolento)?				
14	La temperatura è regolabile tra 20 e 24°C?				
15	L'umidità relativa è regolabile tra il 40 ed il 60%?				
16	Nelle camere sono installati controlli strumentali dei parametri termoigrometrici?				
17	La camera è in pressione positiva rispetto agli ambienti circostanti?				
18	Il gradiente di pressione tra la camera e gli ambienti circostanti è di almeno 5 Pa (stabile e misurabile a porte chiuse)?				
19	L'impianto elettrico è conforme alla norma CEI vigente al momento della realizzazione?				
20	Gli impianti dei gas medicinali sono conformi ai requisiti previsti dalle normative e leggi in vigore al momento della realizzazione?				
21	E' presente un sistema di monitoraggio a distanza del singolo paziente?				

3.2 Degenza subintensiva

	Caratteristiche strutturali				
1	Le camere di degenza sono ubicate nel reparto specialistico per il trattamento della patologia d'organo o dedicato ai trapianti?				
2	Sono disponibili camere di degenza a letto singolo?				
3	La superficie minima è di 12 mq?				
4	Le camere a più letti,hanno una superficie minima è di 9 mq per posto letto?				
5	Le camere di degenza sono dotate di servizio igienico proprio?				
6	Le camere si aprono su un ambiente a contaminazione controllata?				
7	Se no, è presente un filtro d'ingresso?				
8					
9	***Caratteristiche tecnologiche e strumentali***				
10	L'impianto elettrico è conforme alla norma CEI 64-8/7 per locali di gruppo 1?				
11	E' presente un impianto di ventilazione forzata con una portata minima totale di almeno 2-4 V/h?				
12	La velocità dell'aria sul paziente è inferiore a 0,15 m/s (misurati in flusso turbolento)?				
13	La temperatura è regolabile tra 20 e 24°C?				
14	L'umidità relativa è tra il 40 ed il 60%?				
15	Nelle camere sono installati controlli strumentali dei parametri termoigrometrici?				
16	Le camere sono dotate di sistema comunicante con il personale di assistenza				
17	Le camere sono dotate di sistemi di monitoraggio clinico centralizzato?				
18	Gli impianti dei gas medicinali sono conformi ai requisiti previsti dalle normative e leggi in vigore al momento della realizzazione, fatti salvi gli adeguamenti obbligatori?				

4 REQUISITI SPECIFICI

4.1 REQUISITI ASSISTENZIALI E DIAGNOSTICI

	Trapianto di rene				
1	Il complesso ospedaliero è dotato di un reparto di emodialisi con almeno 4 posti di dialisi?				
2	***Trapianto di fegato***				
3	Il complesso ospedaliero è dotato di centro di epatologia in grado di offrire un'assistenza epatica o terapia sostitutiva della funzione epatica basata sull'impiego dell'emoperfusione e su altre tecniche depurative extracorporee che siano efficaci nelle insufficienze acute di fegato?				
4	***Trapianto di pancreas***				
5	Il complesso ospedaliero è dotato di unità operativa di diabetologia?				
6	***Trapianto di polmone***				
7	La sala operatoria per il trapianto di polmone è dotata delle relative attrezzature?				
8	La sala operatoria è dotata di apparecchiatura ECMO?				
9	Il complesso ospedaliero è dotato di laboratorio o servizio di fisiopatologia respiratoria, adeguatamente attrezzato per la preparazione dell'intervento e per la valutazione pre e post-operatoria del ricevente?				
10	***Trapianto di cuore***				
11	Le sale operatorie sono riservate per interventi di cardiochirurgia e dotate delle relative attrezzature?				
12	La sala operatoria è dotata di apparecchiatura ECMO?				
13	Il complesso ospedaliero è dotato di sala di diagnostica emodinamica ed angiocardiografica, idonea per l'esecuzione di biopsie miocardiche?				
14	Se si, questa è ubicata nelle adiacenze delle sale operatorie?				
15	***Centro di trapianto multiorgano***				
16	Dispone di tutte le strutture e attrezzature richieste per ogni specifico organo?				
17	Il dimensionamento complessivo è commisurato all'attività massima prevista?				

4.2 REQUISITI STRUMENTALI e STRUTTURALI SPECIFICI

1	E' stato predisposto un elenco di tutte le apparecchiature che devono essere presenti e funzionanti durante lo svolgimento della procedura di trapianto?				
2	Per il trapianto di rene è presente almeno una apparecchiatura per dialisi nel reparto di degenza?				
3	Per la fase di trasporto del paziente critico è presente una barella dotata di ventilatore meccanico portatile, monitor/defibrillatore con ECG,NIBP,Saturimetro?				
4	Nella sala operatoria sono disponibili le attrezzature necessarie per la perfusione degli organi che si intendono trapiantare?				
5	*Per tutti i trapianti l'area di degenza è dotata di:*				
6	carrello di emergenza?				
7	aspiratore per broncoaspirazione?				
8	defibrillatore/stimolatore cardiaco (corredato di stimolazione trascutanea)?				
9	diafanoscopio a parete o sistema digitale di visualizzazione immagini				
10	frigoriferi per la conservazione dei farmaci ed emoderivati con registrazione in continuo documentata dellla temperatura?				
11	sistemi per respirazione non invasiva?				
12	almeno una presa elettrica per apparecchio di radiologia?				
13	posto per accoglienza genitore per degenza post trapianto pediatrico?				

5 STERILIZZAZIONE

	Sub sterilizzazione				
1	La sterilizzazione dei dispotivi medici viene svolta in una unità di sub-sterilizzazione interna al reparto operatorio?				
2	Il processo di sterilizzazione svolto nella sub sterilizzazione (ricezione materiali sporchi, lavaggio e decontaminazione, confezionamento, sterilizzazione, deposito e distribuzione) è realizzato in ambienti o spazi separati, seguendo un percorso progressivo dalla zona sporca a quella pulita?				
3	Gli ambienti di lavaggio e decontaminazione della sub sterilizzazione sono fisicamente separati dalle altre attività di confezionamento, sterilizzazione e deposito?				
4	Le attività di confezionamento,sterilizzazione e deposito, se svolti nello stesso ambiente, sono effettuati in zone separate con adeguati protocolli?				
5	I locali sono climatizzati con caratteristiche che tengono conto dei carichi termici, emissione di vapore, requisiti di immagazzinamento per i prodotti sterili, controllo dei gradienti di pressione con i locali limitrofi?				
6	I requisiti di climatizzazione sono controllati e sottoposti a verifiche documentate (UNI EN ISO 14644)?				
7	Le autoclavi e le altre attrezzature (ultrasuoni, apparecchi lavaggio e disinfezione, termosaldatrice) sono sottoposte a verifica e a convalida di processo periodica?				
8	E' impostato un sistema di tracciabilità (cartaceo e/o informatico) che identifica l'intero processo di trattamento di sterilizzazione dei dispositivi?				
9	***Centrale di sterilizzazione***				
10	La sterilizzazione dei dispotivi medici viene svolta in una Centrale di Sterilizzazione generale dell'ospedale?				
11	La Centrale di Sterilizzazione dispone dei requisiti minimi previsti dal DPR 14 gennaio 1997, n. 37?				
12	Le procedure operative sono supportate da un manuale di qualità regolarmente revisionato secondo norme UNI EN 9001?				
13	Il sistema di qualità garantisce l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti sterili?				
14	Sono applicate le norme UNI EN ISO 13485 impiegate nel farmaceutico?				

15	La ri-sterilizzazione dei dispositivi medici e la loro conservazione in depositi e armadi vengono effettuate secondo le prescrizioni del fabbricante?				

6 REQUISITI GESTIONALI

6.1 REQUISITI GESTIONALI GENERALI

I requisiti si riferiscono alla gestione tecnica generale delle strutture che costituiscono il Centro Trapianto, degli impianti tecnologici (elettrico, condizionamento, meccanico, gas medicali) e delle apparecchiature mediche.

1	La struttura è inserita in un sistema aziendale di qualità?				
2	La struttura è inserita in un sistema di gestione per la sicurezza sul lavoro?				
3	La struttura aderisce ad uno standard aziendale di accreditamento di eccellenza?				
4	Esiste un sistema informativo integrato di manutenzione?				
5	L'Area Tecnica dell'Ospedale è formalmente e pienamente coinvolta nella gestione tecnica delle strutture ed impianti afferenti al Centro Trapianto?				
6	Il servizio di Ingegneria Clinica si occupa delle apparecchiature utilizzate dal Centro Trapianto?				
7	E' disponibile un elenco delle apparecchiature utilizzate nelle procedure di trapianto, con il relativo dettaglio delle verifiche e manutenzioni effettuate?				
8	Sono presenti, aggiornati e facilmente accessibili tutti i documenti tecnici che descrivono le strutture e gli impianti?				
9	Sono inoltre disponibili relazioni descrittive sull'architettura generale degli impianti e sulla loro logica di funzionamento?				
10	Sono presenti i risultati delle verifiche periodiche sugli impianti elettrici, di condizionamento e dei gas medicali?				
11	I risultati delle verifiche previste per i vari impianti vengono analizzati e discussi ai fini dell'analisi di rischio e del miglioramento della qualità?				
12	Per gli impianti controllati da sistemi informatizzati è possibile verificare facilmente quale sia la effettiva modalità e configurazione operativa, con documenti scritti e quadri sinottici grafici?				
13	La documentazione è raccolta ed ordinata in modo tale che tutti gli elementi rilevanti per la sicurezza del processo siano facilmente consultabili?				
14	Sono presenti analisi di rischio relative alle possibili avarie degli impianti, con relative contromisure e procedure di emergenza?				
	Sono attuate azioni di formazione del personale medico- infermieristico sul corretto utilizzo degli impianti e delle strutture?				

15	Sono previsti programmi di formazione del personale sanitario sulla corretta applicazione delle procedure di emergenza relative ad un guasto/malfunzionamento degli impianti?				
16	Le problematiche di gestione tecnica delle strutture sono affrontate in riunioni periodiche che coinvolgono rappresentanti delle seguenti unità operative:				
17	*- Direzione sanitaria*				
18	*- Area Tecnica*				
19	*- Ingegneria Clinica*				
20	*- SPP (Servizio di Prevenzione e Protezione)*				
21	*- Risk Management*				
22	*- CIO (Comitato controlle infezioni ospedaliere)*				
23	*- Fisica Sanitaria*				
24	Esiste una procedura documentata per le segnalazioni da parte degli utenti di guasti o malfunzionamenti degli impianti?				

6.2 REQUISITI GESTIONALI SPECIFICI PER GLI IMPIANTI VCCC

	Procedure di qualifica, gestione e verifica				
1	Sono presenti procedure documentate per la gestione, manutenzione e verifica degli impianti VCCC?				
2	In tali procedure viene fatto riferimento alla norma UNI EN 11425?				
3	Le procedure sono state stabilite nella fase di progettazione e realizzazione dell'impianto?				
4	Sono state aggiornate a seguito di lavori di riparazione o ristrutturazione?				
5	Sono incluse nei contratti di servizio di manutenzione?				
6	Sono state eseguite procedure di qualifica documentate riguardanti la:				
7	- Qualifica del progetto				
8	- Qualifica della realizzazione				
9	- Qualifica delle prestazioni				
10	In mancanza di tali qualifiche e nel caso di impianto di vecchia concezione è stata prevista una completa riqualifica?				
11	In mancanza di tali qualifiche e nel caso di impianto di moderna concezione è stata prevista una analisi di rischio e successiva riqualifica parziale?				
12	Le procedure di gestione prevedono l'esecuzione di verifiche periodiche, come:				
13	- portata di aria immessa e numero di ricambi orari				
14	- differenze di pressione tra ambienti comunicanti				
15	- temperatura ed umidità				

16	- verifica della classe di contaminazione particellare a riposo				
17	- misura del tempo di ripristino, o recovery time.				
18	- tenuta dei sistemi filtranti terminali, particolarmente dopo la loro sostituzione				
19	- perdita di carico dei dispositivi filtranti				
20	- andamento dei flussi (per flusso unidirezionale)				
21	- rumore				
22	- contaminazione microbica				
23	- calibrazione degli strumenti				
24					
25	***Documentazione***				
26	E' disponibile una documentazione tecnica aggiornata ed ordinata che riguarda i documenti di progetto, le prove di qualifica, i piani di manutenzione ed i risultati delle verifiche periodiche?				
27	La documentazione comprende:				
28	- Il documento di progetto, costituito dall'insieme di documenti ed elaborati grafici che descrivono completamente le specifiche dell'impianto, i dettagli della sua effettiva realizzazione e le modalità di uso e manutenzione.				
	- I documenti di collaudo				
29	- I rapporti di qualifica previsti dal progetto				
30	- qualifica prestazionale comprendente la classe di contaminazione particellare, il tempo di ripristino, le differenze di pressione e le condizioni di temperatura ed umidità.				
31	- piano di manutenzione, completo di procedure di lavoro e programmazione degli interventi				
32	- registro delle verifiche periodiche				
33	- procedura programmata di gestione dell'intera installazione, con dettaglio delle verifiche e controlli periodici richiesti, relativi valori di riscontro e margini di tolleranza.				
34	- procedure da attuare in condizioni di emergenza.				
35	- manuali di gestione e manutenzione delle singole apparecchiature				