

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO D'ORGANO SOLIDO  
DEL PAZIENTE (ADULTO E PEDIATRICO) DELLA REGIONE VENETO**

**Ambito di applicazione**

I requisiti sono riferiti al procedimento di autorizzazione all'esercizio dei Centri Trapianto d'organo, come individuati dalla Programmazione Sanitaria regionale, nel contesto delle strutture ospedaliere pubbliche, già autorizzate all'esercizio e accreditate.

I requisiti sono articolati in tre sezioni, individuate come segue:

1. Requisiti organizzativi del Centro Trapianti
2. Requisiti strutturali e tecnologici – reparto operatorio
3. Requisiti strutturali, impiantistici, tecnologici e organizzativi – area degenza ad alta complessità clinico-assistenziale post trapianto

I requisiti si inseriscono nell'ambito delle strutture di ricovero pubbliche già autorizzate e accreditate e vanno applicati con le seguenti modalità:

Sezione 1. Requisiti organizzativi del Centro trapianti: sono requisiti specifici, integrativi rispetto a quelli già previsti per l'azienda sanitaria;

Sezione 2. Requisiti strutturali e tecnologici – reparto operatorio: sono requisiti specifici, integrativi rispetto a quelli già previsti per il Blocco/Reparto Operatorio dove ha sede il Centro trapianti;

Sezione 3. Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi area degenza ad alta complessità clinico-assistenziale post trapianto: sono requisiti specifici che sostituiscono i requisiti attualmente previsti per la Degenza.

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

<i>Codice</i>	<i>Requisito</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Auto Valutazione</i>	<i>Verifica valutatori</i>	<i>Note</i>
<b>1. REQUISITI ORGANIZZATIVI del Centro Trapianti</b>					
<b>GENERALI</b>					
TRAP01.AU.1.1	Il processo di acquisizione dell'organo è tracciabile in maniera documentata	presenza documentazione del processo	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.1.2	In merito al percorso assistenziale, del paziente adulto o pediatrico, sono definite le figure professionali coinvolte, i raccordi funzionali tra i vari servizi, gli spazi e i tempi dedicati	presenza dell'organigramma e del funzionigramma aggiornati del Centro, comunicazioni all'Azienda, planimetrie e percorsi definiti	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.1.3	E' presente nel Centro una Carta dei servizi che assicuri l'informazione circa le modalità erogative, i contenuti e la capacità delle prestazioni di 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 Nazionale/Regionale Trapianti. La Carta viene aggiornata con periodicità programmata?	presenza della Carta dei Servizi attuale e di precedenti versioni	Sì No	Sì No	
<b>PERSONALE</b>					
TRAP01.AU.2.1	Per ciascun medico: elenco della casistica di cui si è assunta gestione terapeutica nelle funzioni assistenziali svolte nelle diverse fasi del processo di trapianto (prelievo, trapianto, follow up), sia per il paziente adulto che pediatrico	elenco della casistica e delle funzioni svolte nella gestione terapeutica, per tutti i nuovi casi del biennio solare precedente	Sì No	Sì No	

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

<i>Codice</i>	<i>Requisito</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Auto Valutazione</i>	<i>Verifica valutatori</i>	<i>Note</i>
TRAP01.AU.2.2	Per ciascun chirurgo: attestato di servizio, Curriculum Vitae e casistica operatoria, inclusi i trapianti, comprovata dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda (con titolo di primo operatore o primo assistente) negli ultimi 5 anni, sia per il paziente adulto che pediatrico	attestato di servizio	Sì	Sì	
		Curriculum Vitae e casistica operatoria comprovata dalla Direzione Sanitaria	No	No	
<b>FORMAZIONE</b>					
TRAP01.AU.3.1	Tutto il personale afferente al Centro viene informato e formato sulle procedure in uso	presenza della lista di distribuzione delle procedure	Sì	Sì	
		presenza del piano annuale di formazione relativo alle procedure	No	No	
TRAP01.AU.3.2	Per il personale infermieristico, tecnico e di supporto esiste il profilo delle competenze (job description)	presenza del profilo delle competenze	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.3.3	Il mantenimento dei livelli di competenza di tutto il personale viene monitorato a intervalli adeguati	presenza di processi valutativi	Sì	Sì	
			No	No	
TRAP01.AU.3.4	Per ciascun dirigente medico: valutazione dell'apporto professionale sull'attività espletata (Art. 10 del CCNL della dirigenza medica e veterinaria dell'8 giugno 2000)	presenza del documento di valutazione	Sì	Sì	
			No	No	
TRAP01.AU.3.5	Per il personale assistenziale: valutazione sulle performance individuali del comparto	documento individuale di valutazione	Sì	Sì	
			No	No	

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

<b>Codice</b>	<b>Requisito</b>	<b>Evidenze</b>	<b>Auto Valutazione</b>	<b>Verifica valutatori</b>	<b>Note</b>
TRAP01.AU.3.6	Presenza di un documento di sintesi sulla valutazione dei bisogni formativi	Documento che evidenzi, sull'analisi delle criticità, i bisogni formativi	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.3.7	Presenza del piano formativo annuale e dei relativi risultati	Presenza del Piano formativo annuale	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.3.8	La struttura ha stilato un programma di addestramento per l'inserimento del nuovo personale (assunto/inserito)	Presenza della procedura di inserimento del nuovo personale (assunto/inserito)	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.3.9	Il nuovo personale (assunto/inserito) è adeguatamente formato con evidenza del risultato	Presenza della scheda di valutazione dopo il periodo di inserimento	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.4	La dotazione organica del personale medico, infermieristico, tecnico e di supporto è rapportata alla complessità clinico-assistenziale ed al volume dell'attività del Centro, relazionandoli ai valori minimi di riferimento per il personale di assistenza del comparto ed alla continuità assistenziale per il personale medico	documento della turnistica del personale medico , infermieristico, tecnico e di supporto	Sì No	Sì No	DGRV 610/2014 all A
TRAP01.AU.5	E' presente una procedura per l'attivazione e l'allestimento della sala operatoria e per l'attivazione dei collegamenti funzionali dei servizi di supporto, in caso di trapianto	presenza della procedura	Sì No	Sì No	
<b>RISCHIO</b>					

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

<b>Codice</b>	<b>Requisito</b>	<b>Evidenze</b>	<b>Auto Valutazione</b>	<b>Verifica valutatori</b>	<b>Note</b>
TRAP01.AU.6.1	Le procedure e le precauzioni per mantenere un ambiente di lavoro sicuro sono uniformate alla normativa europea (ai sensi del Decreto Legislativo n. 81/2008)	Presenza di documento di valutazione dei rischi nell'ambito dell'area trapianti	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.6.2	Esiste una procedura di segnalazione di eventi avversi al Centro Regionale Trapianti e alle competenti funzioni aziendali	presenza e tracciabilità della scheda per la notifica degli eventi avversi (secondo procedura del Centro Regionale Trapianti e clinical risk management)	Sì No	Sì No	
<b>TRASPORTO</b>					
TRAP01.AU.7.1	Esiste il protocollo operativo per la gestione delle attività di trasposto del materiale biologico per l'effettuazione dei test di istocompatibilità e/o di idoneità predisposto dalla CO SUEM 118 competente per territorio in collaborazione con le strutture deputate per il prelievo e il trapianto ai sensi della normativa nazionale e regionale vigente	presenza del protocollo condiviso	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.7.2	Esiste il protocollo operativo per la gestione del trasporto dell'equipe in collaborazione con la CO SUEM 118 competente per territorio e con le strutture deputate per il prelievo d'organo ai sensi della normativa nazionale e regionale vigente	presenza del protocollo condiviso	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.7.3	Esiste il protocollo operativo per la gestione delle attività di trasposto degli organi predisposto in collaborazione con la CO SUEM 118 competente per territorio e con le strutture deputate per il prelievo e trapianto ai sensi della normativa nazionale e regionale vigente	presenza del protocollo condiviso	Sì No	Sì No	

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITÀ PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

<i>Codice</i>	<i>Requisito</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Auto Valutazione</i>	<i>Verifica valutatori</i>	<i>Note</i>
TRAP01.AU.7.4	Esiste la procedura per la corretta preparazione e conservazione dell'organo da inviare al Centro Trapianti che ne garantisca l'integrità durante il trasporto	presenza della procedura	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.7.5	Esiste un vademecum per il paziente candidato al trapianto, con le indicazioni utili per l'organizzazione del viaggio al Centro Trapianti, al momento della chiamata, predisposto con la collaborazione della CO SUEM 118 competente per il territorio	presenza del vademecum condiviso	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.7.6	Esiste il protocollo operativo per la gestione delle attività di trasposto dei pazienti predisposto in collaborazione con la CO SUEM 118 competente per territorio, ai sensi della normativa nazionale e regionale vigente	presenza del protocollo condiviso	Sì No	Sì No	
<b>MODALITÀ OPERATIVE</b>					
TRAP01.AU.8.1	Sono definiti: il percorso per la valutazione pretrapianto, le modalità, i tempi e gli accertamenti richiesti per l'ingresso in lista d'attesa (sia in caso di pazienti direttamente valutati dal Centro che provenienti da altre strutture)	- percorso - documentazione clinica dei pazienti in lista - comunicazioni del Centro con le strutture di provenienza dei pazienti	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.8.2	Esistono criteri di esclusione dalla lista d'attesa pubblicati e resi noti ai pazienti	Documentazione a supporto	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.8.3	E' identificato il responsabile della lista d'attesa ed il luogo di conservazione dei documenti relativi ai pazienti in lista, comprese le attività di backup dati ai fini della sicurezza	Documentazione a supporto	Sì No	Sì No	

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITÀ PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

<b>Codice</b>	<b>Requisito</b>	<b>Evidenze</b>	<b>Auto Valutazione</b>	<b>Verifica valutatori</b>	<b>Note</b>
TRAP01.AU.8.4	Sono definite la frequenza e la tipologia dei controlli richiesti per rimanere in lista attiva	Elenco controlli, documentazione clinica dei pazienti in lista	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.8.5	La lista d'attesa è condivisa tra gli operatori del Centro	Evidenza cartacea o informatica dell'elenco di distribuzione della lista aggiornata al personale coinvolto	Sì No	Sì No	
TRAP01.AU.8.6	E' definito, pubblicato e reso noto ai pazienti l'algoritmo di allocazione degli organi.	Documentazione a supporto	Sì No	Sì No	

## **2. REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI - reparto operatorio**

### **REPARTO OPERATORIO**

*Oltre ai requisiti strutturali e tecnologici previsti in fase di autorizzazione all'esercizio del Blocco/Reparto Operatorio, per l'effettuazione dell'attività di trapianto devono essere soddisfatti anche i seguenti:*

TRAP02.AU.1	Il Reparto Operatorio dispone di non meno di tre sale operatorie		Sì No	Sì No	
TRAP02.AU.2	Le sale operatorie sono di dimensione adeguata alla tipologia ed al volume delle prestazioni erogate (superficie minima di 30 mq per le sale destinate a chirurgia di media assistenza, con equipe di lavoro fino a 6 persone e sup minima di 36 mq per le sale destinate a chirurgia di elevata assistenza con equipe di lavoro superiore a 6 persone)	planimetria della struttura	Sì No	Sì No	

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

Codice	Requisito	Evidenze	Auto Valutazione	Verifica valutatori	Note
TRAP02.AU.3	Il Reparto è dotato di spazi per apparecchiature specifiche (macchina cuore-polmone, assistenza ventricolare, laser, ecc.) a servizio delle sale operatorie del trapianto		Sì No	Sì No	

**3. REQUISITI STRUTTURALI, IMPIANTISTICI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI - area degenza ad alta complessità clinico-assistenziale post trapianto**

**REQUISITI STRUTTURALI**

TRAP03.AU.1	Le superfici di pavimenti, pareti e soffitti sono continue, non scalfibili, lavabili e trattabili con disinfettanti, raccordate ad angoli smussati		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2	La dotazione minima di ambienti è la seguente:				
TRAP03.AU.2.1	locale spogliatoio per il personale (anche centralizzato)		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.2	zona filtro per il personale addetto connessa allo spogliatoio, se presente nell'area, o ad una zona specifica per il cambio vestiario		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.3	servizi igienici per il personale		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.4	ambienti di lavoro per il personale di assistenza diretta (spazio infermieri, coordinatore infermieristico, medicheria e ambulatorio)		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.5	postazione di lavoro infermieristica, dotata di centrale di monitoraggio		Sì No	Sì No	



**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

<i>Codice</i>	<i>Requisito</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Auto Valutazione</i>	<i>Verifica valutatori</i>	<i>Note</i>
TRAP03.AU.2.6	E' possibile una buona visione dei pazienti dalla postazione infermieristica o attraverso un monitoraggio in continuo		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.7	locale per distribuzione del vitto (cucinetta/tisaneria)		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.8	locale deposito materiale pulito		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.9	locale deposito materiale sporco, dotato di vuotatoio		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.10	ambiente per lavaggio/disinfezione delle attrezzature e dei materiali (dotato di lavelli, prese gas medicali, prese vuoto, prese corrente)		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.11	locale deposito attrezzature		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.12	area ricevimento pazienti (nell'immediato esterno dell'unità operativa)		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.13	zona filtro per i degenti dotata di accessori necessari alla funzione		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.14	sono presenti stanze di degenza singole di almeno 10/12 mq (12 mq per quelle di nuova attivazione)		Sì No	Sì No	

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

<b>Codice</b>	<b>Requisito</b>	<b>Evidenze</b>	<b>Auto Valutazione</b>	<b>Verifica valutatori</b>	<b>Note</b>
TRAP03.AU.2.15	ogni stanza singola è dotata di un servizio igienico dedicato		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.16	nel caso in cui non siano presenti stanze singole, sono previsti almeno 12 mq per posto letto separabili con sistemi mobili e/o moduli assistenziali a due letti		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.17	I pensili e/o travi a soffitto per l'appoggio di apparecchiature e presidi favoriscono l'accesso a questi e al paziente, nonché le manovre e la pulizia		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.18	spazio attesa visitatori (nell'immediato esterno)		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.2.19	zona filtro per i visitatori dotata di arredi e accessori necessari o utili alla funzione		Sì No	Sì No	
<b>REQUISITI IMPIANTISTICI</b>					
TRAP03.AU.3	L'impianto di climatizzazione garantisce:				
TRAP03.AU.3.1	temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-24° C		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.3.2	umidità relativa estiva ed invernale compresa tra 40-60%		Sì No	Sì No	

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

<b>Codice</b>	<b>Requisito</b>	<b>Evidenze</b>	<b>Auto Valutazione</b>	<b>Verifica valutatori</b>	<b>Note</b>
<b>TRAP03.AU.3.3</b>	numero di ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) pari ad almeno 12 v/h, (di questa almeno 6 v/h devono essere di aria esterna la restante parte può essere di ricircolo purché realizzato all'interno della camera stessa)		Sì No	Sì No	
<b>TRAP03.AU.3.4</b>	la camera deve essere in pressione positiva rispetto agli ambienti circostanti		Sì No	Sì No	
<b>TRAP03.AU.3.5</b>	numero di ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) nell'area stoccaggio temporaneo materiale sporco o di sanificazione attrezzature/materiale deve consentire un delta differenziale negativo rispetto all'area degenza		Sì No	Sì No	
<b>TRAP03.AU.4</b>	E' garantita:				
<b>TRAP03.AU.4.1</b>	la bonifica dell'aria attraverso i filtri semiassoluti in grado di trattenere le particelle di diametro di 5 micron		Sì No	Sì No	
<b>TRAP03.AU.4.2</b>	una velocità dell'aria nelle zone di degenza non superiore a 0,8 m/sec (non superiore a 0,1 m/sec se il flusso è turbolento)		Sì No	Sì No	
<b>TRAP03.AU.4.3</b>	la presenza di un impianto centralizzato di gas medicali		Sì No	Sì No	
<b>TRAP03.AU.4.4</b>	la presenza di un impianto allarme di segnalazione esaurimento dei gas medicali		Sì No	Sì No	
<b>TRAP03.AU.4.5</b>	la presenza di un impianto di aspirazione centralizzato (vuoto), tale da garantire una pressione minima di aspirazione di 500 mmHg (40 l/min per ciascuna presa)		Sì No	Sì No	

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

<i>Codice</i>	<i>Requisito</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Auto Valutazione</i>	<i>Verifica valutatori</i>	<i>Note</i>
TRAP03.AU.4.6	possibilità di effettuare emodialisi		Sì No	Sì No	
<b>REQUISITI TECNOLOGICI</b>					
TRAP03.AU.5	Sono presenti:				
TRAP03.AU.5.1	carrello di emergenza		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.5.2	aspiratori per broncoaspirazione		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.5.3	defibrillatore/stimolatore cardiaco (possibilmente corredato di stimolazione cardiaca transcutanea)		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.5.4	diafanoscopio a parete o sistema digitale di visualizzazione delle immagini		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.5.5	frigoriferi per la conservazione dei farmaci ed emoderivati con registrazione documentata in continuo della temperatura		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.5.6	sistemi per respirazione non invasiva		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.5.7	Sistemi per terapia renale sostitutiva		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.5.8	apparecchio radiologico portatile a supporto		Sì No	Sì No	

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

<i>Codice</i>	<i>Requisito</i>	<i>Evidenze</i>	<i>Auto Valutazione</i>	<i>Verifica valutatori</i>	<i>Note</i>
TRAP03.AU.5.9	attrezzature per il trasporto su barella del paziente critico comprendente monitor/defibrillatore con ECG, NIBP, saturimetro, bombola di ossigeno (respiratore portatile)		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.5.10	almeno una presa per apparecchio di radiologia nell'ambito dell'area di degenza		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.6	Per ogni letto è presente:				
TRAP03.AU.6.1	un numero adeguato di prese di corrente (solitamente 6 prese di corrente per strutture esistenti; per strutture di nuova progettazione 10 prese di corrente più prese dati)		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.6.2	presa vuoto (1 per posto letto)		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.6.3	presa per O <sub>2</sub> (1 per posto letto)		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.6.4	presa per aria compressa (1 per posto letto)		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.6.5	una sorgente luminosa		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.6.6	è garantita la visualizzazione diretta o il monitoraggio visivo del paziente		Sì No	Sì No	

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITA' PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

<b>Codice</b>	<b>Requisito</b>	<b>Evidenze</b>	<b>Auto Valutazione</b>	<b>Verifica valutatori</b>	<b>Note</b>
TRAP03.AU.6.7	monitoraggio per la rilevazione ed il trend dei parametri vitali, con allarmi sonori e visivi		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.6.8	un sistema di allertamento/chiamata		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.6.9	letto tecnico (con possibilità di assunzione della posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg, dotato di presidi antidecubito)		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.6.11	sistema di aspirazione		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.6.12	pompe siringa e pompe volumetrica, secondo necessità		Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.6.13	pompa per nutrizione enterale, secondo necessità		Sì No	Sì No	
<b>REQUISTI ORGANIZZATIVI</b>					
TRAP03.AU.7	La dotazione organica del personale è rapportata alla tipologia e al volume dell'attività svolta, relazionandola ai valori minimi di riferimento per il personale di assistenza del comparto.	turnistica di servizio e lista delle presenze	Sì No	Sì No	DGRV 610 29/04/2014 - Allegato A
TRAP03.AU.8	E' garantita la presenza di un medico di guardia dedicato dalle ore 8:00 alle ore 20:00, per 7 giorni su 7 (nelle ore notturne il medico di guardia può essere anche inter unità)	turni di servizio e reportistica delle timbrature	Sì No	Sì No	

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITÀ PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

<b>Codice</b>	<b>Requisito</b>	<b>Evidenze</b>	<b>Auto Valutazione</b>	<b>Verifica valutatori</b>	<b>Note</b>
TRAP03.AU.9	E' prevista una documentazione clinica integrata che contenga le informazioni necessarie alla continuità assistenziale nel susseguirsi del cambio del personale	evidenza della documentazione	Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.10	E' garantita la continuità assistenziale con la pronta disponibilità specialistica notturna integrativa	procedura organizzativa della pronta disponibilità turni di servizio e reportistica delle timbrature	Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.11	L'equipe medico-infermieristica attua processi multiprofessionali e multidisciplinari per offrire un supporto globale al paziente e alla famiglia: - adulto - pediatrico a partire dal pre-trapianto, mettendo a disposizione competenze documentate	cartelle cliniche multidisciplinari, carta dei servizi, procedure organizzative dei reparti	Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.12	Sono definiti a livello aziendale percorsi concordati e condivisi con le Unità Operative interessate per l'accesso e la dimissione dall'area critica	Presenza dei percorsi	Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.13	Il decorso clinico del paziente è documentato ed è previsto un documento per il trasferimento del paziente ad altro Centro che descriva le procedure effettuate e la situazione clinica del paziente	Presenza della cartella clinica del paziente o altra documentazione a supporto	Sì No	Sì No	
TRAP03.AU.14	E' definito il percorso riabilitativo del paziente trapiantato	Presenza del percorso, cartelle cliniche pazienti trapiantati	Sì No	Sì No	

**REQUISITI MINIMI SPECIFICI E DI QUALITÀ PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DEI CENTRI TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO DEL PAZIENTE  
(ADULTO E PEDIATRICO)**

<b>Codice</b>	<b>Requisito</b>	<b>Evidenze</b>	<b>Auto Valutazione</b>	<b>Verifica valutatori</b>	<b>Note</b>
<b>TRAP03.AU.15</b>	Sono definite modalità, tempistiche e accertamenti richiesti per il follow-up del paziente trapiantato	Presenza del percorso, cartelle cliniche pazienti trapiantati	Sì No	Sì No	
<b>TRAP03.AU.16</b>	Sono definite modalità e percorsi del follow-up del paziente portatore di Mechanical Circulatory Support long-term (da verificare solo nei Centri in cui si effettua trapianto cuore)	Presenza del percorso, Cartelle cliniche paziente portatore di paziente portatore di MCS long term	Sì No	Sì No	



**Principali fonti normative e documentali**

- Conferenza Stato Regioni: “Linee guida per l’idoneità e il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti” del 29 aprile 2004
- Legge Regionale 16 agosto 2002, nr. 22 Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali.
- ARSS: “Proposte emerse dal tavolo di lavoro per la redazione dei requisiti di autorizzazione all’esercizio LR 22/2002-Centri Trapianti Organi – 27 novembre 2008.
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 851 del 31 marzo 2009 Linee Guida per la valutazione e l’assistenza psicologica in area donazione-trapianto.
- Istituto Superiore di Sanità, Dipartimento Tecnologie e Salute: Linee guida utilizzate dall’Istituto Superiore di Sanità per l’accertamento di Idoneità tecnica dei Centri di Trapianto di organi prelevati da cadavere A cura di ing. Velio Macellari
- Direttiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti