

Codice A14000

D.D. 9 dicembre 2019, n. 857

Modifiche alla D.D. n. 209 del 13 giugno 2006. Procedure per la richiesta di nuova autorizzazione o di rinnovo della attività di trapianto di organi.

(omissis)
IL DIRETTORE
(omissis)
determina

- di approvare il documento che viene allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale - Allegato A) relativo alle modifiche alla D.D. n. 209 del 13 giugno 2006 “Procedure per la richiesta di nuova autorizzazione o di rinnovo della attività di trapianto di organi” che introduce quanto previsto dalla D.G.R. 6 maggio 2019 n. 89-8998.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R..

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 61 dello Statuto e dell’art. 5 della L.R. 22/2010.

Il Direttore della Direzione Sanità
Danilo BONO

Il Dirigente del Settore
Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio Sanitari
Franco RIPA

MM

Allegato

ALLEGATO A)

“Procedure per la richiesta di nuova autorizzazione o di rinnovo della attività di trapianto di organi”

Premessa

Il presente Allegato disciplina il procedimento di autorizzazione e di rinnovo al trapianto di organi da donatore cadavere di cui all'Accordo Stato Regioni n.6/CSR del 24 gennaio 2018

Presentazione delle domande

Le Aziende Sanitarie possono presentare domanda per ottenere l'autorizzazione, o il rinnovo, al trapianto di organi prelevati in Italia o all'estero attraverso la rete riconosciuta dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) nel rispetto della normativa vigente e delle Linee Guida emanate dal Centro Nazionale Trapianti.

La domanda, a firma del Direttore Generale dell'Azienda, deve essere indirizzata all'Assessore alla Sanità e la relativa documentazione inviata al Coordinatore del Centro Regionale per i Trapianti (CRT) a mezzo posta elettronica.

Per autorizzazione di NUOVA tipologia di trapianto (mai precedentemente autorizzata), la Regione deve tenere conto del piano nazionale predisposto dal CNT per il reperimento di organi; deve tenere in considerazione, inoltre, che l'attività di reperimento degli organi sia in grado di assicurare un volume di attività della struttura almeno pari allo standard di volume minimo previsto nel presente documento. L'autorizzazione ha validità di 4 anni ed è comunque subordinata al parere del Comitato Regionale Trapianti e ad eventuale audit del CNT.

Per nuova autorizzazione di attività di trapianto GIA' svolta in Regione: la Regione deve tenere conto che la/le Strutture già autorizzate abbiano standard di attività almeno doppi rispetto a quelli minimi previsti; deve inoltre tenere in considerazione che la Struttura che richiede l'autorizzazione abbia la capacità di seguire nel follow up i pazienti trapiantati in altre regioni ma residenti nel territorio di competenza. L'autorizzazione ha di massima validità di 4 anni ed è comunque subordinata al parere del Comitato Regionale Trapianti ed a eventuale audit del CNT.

Per i rinnovi, la domanda va inviata entro sei mesi dalla data di scadenza. L'autorizzazione ha di massima validità di 4 anni ed è comunque subordinata ad eventuale audit del CNT.

Nella domanda l'Azienda Sanitaria deve indicare che la documentazione, ai sensi della D.G.R. 6 maggio 2019 n. 89-8998, è stata inviata al competente Ufficio Istruttore del CRT che ha sede c/o AOU Città della Salute e della Scienza Corso Bramante 88/90, 10126 Torino.

La domanda inviata all'Ufficio Istruttore deve contenere i documenti che attestino la presenza di:

- requisiti presenti nel Capitolo 1 (da presentare ogni due anni) per tutti i programmi di trapianto
- requisiti presenti nel Capitolo 1 + Capitolo 2 (da presentare ogni 4 anni per il programma di trapianto in paziente adulto)

- requisiti presenti nel Capitolo 1 + Capitolo 3 (da presentare ogni 4 anni per il programma di trapianto in paziente pediatrico)

Definizione, funzioni e compiti dell'Ufficio Istruttore

L'Ufficio Istruttore riceve l'istanza presentata dall'Azienda e ne verifica la completezza. Avvia la valutazione avvalendosi di un componente designato dalla Regione e di un esperto aziendale designato dal Coordinatore Regionale per i Trapianti, che affiancheranno nell'istruttoria il Coordinatore del Centro Regionale per i Trapianti e il Coordinatore Regionale per i Prelievi e le Donazioni di Organi. *Per le nuove autorizzazioni*, l'Ufficio Istruttore avvia la valutazione dopo aver ricevuto il parere del Comitato Regionale Trapianti e il parere del CNT. Entro trenta giorni dal completamento dell'Istruttoria, l'Ufficio Istruttore ne comunica l'esito all'Assessore alla Tutela della Salute e Sanità per i provvedimenti conseguenti.

Delibera regionale di autorizzazione

Il provvedimento definitivo della Giunta Regionale viene comunicato con Delibera regionale di Autorizzazione, e trasmesso anche al Centro Nazionale Trapianti per lo svolgimento di eventuali funzioni di verifica e controllo.

Autorizzazione al personale medico che viene assunto dalle aziende in periodi diversi da quello delle autorizzazioni biennali.

In caso di assunzione di personale medico già autorizzato sul territorio nazionale, il Direttore Generale dell'Azienda presenta alla Direzione Sanità (e per conoscenza al CRT) istanza di inserimento del personale tra le équipes già autorizzate. La Direzione Sanità, sentito il parere dell'Ufficio Istruttore, emette il provvedimento necessario.

Programmi di trapianto combinati.

I trapianti combinati di organi da donatore cadavere possono essere eseguiti presso le Aziende nelle quali siano autorizzati i trapianti dei singoli organi interessati al trapianto combinato.

Programmi di trapianto pediatrico

I trapianti di organi in riceventi pediatrici possono essere eseguiti presso le Aziende nelle quali sino autorizzati i programmi di trapianto in ricevente adulto, o in Aziende che soddisfino i requisiti del presente documento.

A seguire :

Capitolo 1 volumi minimi di attività e requisiti di qualità

Capitolo 2 requisiti minimi per il programma di trapianto adulto

Capitolo 3 requisiti minimi per il programma di trapianto pediatrico

Check list di guida dei documenti da presentare

Fac simile Istanza Nuova Autorizzazione

Fac simile Istanza Rinnovo Autorizzazione

Capitolo 1

Ogni 2 anni la Regione autorizza l'Azienda di Trapianto sulla conformità ai volumi minimi di attività e sui requisiti di qualità (di seguito elencati).

Volume minimo di attività secondo gli standard seguenti (PROGRAMMA ADULTO):

L'istanza di rinnovo/nuova autorizzazione deve contenere documento attestante il numero dei trapianti effettuati ANNUALMENTE:

- 30 Trapianti rene (cadavere e/o vivente)
- 25 Trapianti fegato (cadavere e/o vivente)
- 25 Trapianti cuore (trapianti di cuore + 5 impianti di assistenza ventricolare)
- 15 Trapianti polmone (cadavere e/o vivente)
- 5 Trapianti pancreas (cadavere e/o vivente e/o combinato)

Non è al momento calcolabile uno standard minimo per i trapianti di intestino

Viene revocata l'idoneità a quelle Strutture che abbiano svolto nell'arco del biennio meno del 50 per cento dell'attività minima prevista dagli standard.

Volume minimo di attività secondo gli standard seguenti (PROGRAMMA PEDIATRICO):

L'istanza di rinnovo/nuova autorizzazione deve contenere documento attestante il numero dei trapianti effettuati nel TRIENNIO.

- 15 Trapianti rene (cadavere e/o vivente)
- 15 Trapianti fegato (cadavere e/o vivente)
- 10 Trapianti cuore (compresi i trapianti per patologie congenite in giovani adulti)

Non è al momento calcolabile uno standard minimo per i trapianti di polmone e intestino.

Requisiti di qualità (adulto e pediatrico)

L'istanza di rinnovo/nuova autorizzazione deve contenere documento attestante i seguenti requisiti di qualità (alcuni dei quali, contrassegnati da "*" sono forniti dal Centro Regionale Trapianti):

numero pazienti in lista di attesa *

numero di inserimenti per anno *

tempo di inserimento in lista (previsto anche sulla Carta dei Servizi)*

periodicità dei controlli clinici effettuati sui pazienti in attesa

tempo medio di attesa *

numero di decessi in lista di attesa *

caratteristiche medie di composizione della lista di attesa (età, provenienza regionale, provenienza extraregionale, provenienza extranazionale, distribuzione gruppi sanguigni, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione del grado di complessità clinica dei pazienti valutati secondo criteri definiti dalle Società Scientifiche di pertinenza)*

adesione a programmi speciali (DCD, cross over, iperimmuni)*

frequenza di aggiornamenti della lista di attesa attraverso l'invio di report al CRT di competenza*

stesura e aggiornamento annuale della Carta dei Servizi (obbligo di inserire i tempi di iscrizione in lista di attesa, che non devono mai superare i 90 giorni)

numero di richieste di urgenza*

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)*

numero di trapianti effettuati da donatore deceduto e da donatore vivente nell'ultimo triennio*

numero di trapianti pediatrici e split*

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

percentuale di organi accettati e trapiantati rispetto al totale di quelli offerti dal CRT ed utilizzati da altri Centri Trapianto

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

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

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

percentuale di ritrapianti indipendentemente dal tempo trascorso dal primo trapianto (solo per trapianto di rene)*

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

durata degenza media

numero di trapianti da donatore DCD*

numero di organi perfusi ex vivo ex situ.

Capitolo 2

Ogni 4 anni la Regione autorizza l'Azienda di Trapianto sulla conformità delle strutture per i trapianti e dei programmi regionali alle normative vigenti e ai requisiti minimi di seguito delineati. Tali requisiti si sommano a quelli presenti nel Capitolo 1 presentati ogni due anni.

PROGRAMMA TRAPIANTO ADULTO

Requisiti organizzativi

Risorse Umane

L'istanza di rinnovo/nuova autorizzazione deve contenere un Provvedimento emanato dalla Direzione Strategica Aziendale, con il quale la stessa individua e incarica:

- a. Il responsabile del programma di trapianto
- b. Il responsabile dell'equipe chirurgica
- c. Il responsabile della gestione pre e post operatoria e del follow up
- d. Il responsabile della gestione della lista di attesa
- e. Una figura o ufficio competente referente per la verifica annuale della sussistenza/mantenimento dei requisiti dell'Allegato "Linee Guida utilizzate dall'ISS per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi prelevati da cadavere (revisione febbraio 2016) " o dello stato di avanzamento del piano di adeguamento delle strutture allo stesso.
- f. Una o più figure dedicate alla raccolta a trasmissione dei dati richiesti dal CNT

Delle suddette figure devono essere definite le funzioni e le aree di rispettiva competenza, precisando gli spazi e i tempi dedicati, e i raccordi funzionali tra i vari servizi coinvolti nel programma di trapianto.

Nello stesso Provvedimento si deve rendere evidente:

- Che la dotazione organica del personale è commisurata alla tipologia e al volume dell'attività svolta
- Che è garantita la presenza h24 di un medico di guardia
- Che la Struttura Sanitaria è in grado di fornire direttamente tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche connesse a ciascuna fase (idoneità al trapianto e mantenimento in lista, intervento di trapianto, follow up). Si specifica che la valutazione di idoneità del paziente al trapianto può essere preliminarmente condotta presso altra Struttura Ospedaliera, salvo poi essere confermata dalla Struttura di Trapianto.
- Che viene promosso un adeguato programma di formazione e di aggiornamento delle figure professionali direttamente coinvolte nell'attività di trapianto e di audit interni delle U.O. che concorrono all'espletamento del programma di trapianto
- L'elenco dei professionisti direttamente responsabili del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica con evidenza della competenza (elenco dettagliato dei trapianti svolti negli ultimi 4 anni, e curriculum vitae aggiornato).

- Per la sala operatoria: i chirurghi e gli anestesisti dell'adulto conseguono
 - una nuova autorizzazione quando, nell'anno precedente, abbiano partecipato ad almeno 3 trapianti di cuore, 3 di polmone e 3 di pancreas, 10 trapianti di fegato e 10 di rene.
 - il rinnovo dell'autorizzazione quando, già autorizzati, abbiano partecipato nel quadriennio a 3 trapianti di cuore, 3 di polmone e 3 di pancreas, 10 di fegato e 10 di rene.
- Per l'assistenza post trapianto: i professionisti coinvolti conseguono
 - una nuova autorizzazione quando, nell'anno precedente, sia documentato un periodo di formazione di almeno tre mesi
 - il rinnovo dell'autorizzazione quando sia documentata annualmente una partecipazione attiva per almeno tre mesi
- Il chirurgo, l'anestesista o lo specialista responsabile della cura che non sia ancora autorizzato deve affiancare un collega già autorizzato.
- Nel caso in cui nei quattro anni antecedenti il rinnovo dell'autorizzazione già precedentemente conseguita non si siano maturati i requisiti minimi di attività, il professionista perde l'autorizzazione.
- Tali requisiti devono essere certificati dal Direttore della Struttura di appartenenza con il visto del Responsabile del Programma di Trapianto.

La gestione

Nell'istanza di rinnovo/nuova autorizzazione deve essere contenuto documento dell'Azienda in cui devono essere indicati:

- a. I locali dedicati alle visite di idoneità per l'inserimento in lista di attesa
- b. I locali per la gestione dei pazienti in follow up post trapianto
- c. Le risorse umane (personale infermieristico e amministrativo) e tecnologiche, con precisazione che sono adeguate e proporzionate al numero di pazienti in controllo periodico
- d. I percorsi di accesso protetto e di facilitazione amministrativa per le prestazioni ambulatoriali per i pazienti in follow-up

Devono inoltre essere identificati:

- a. I Servizi di diagnosi e cura presenti all'interno della struttura ospedaliera indispensabili per un'appropriata gestione delle emergenze cliniche, che assicurino un percorso diagnostico assistenziale congruo (essere in possesso di tecniche per il depistage infettivologico, neoplastico e cardiovascolare in sede o in Strutture convenzionate)
- b. Eventuali convenzioni stipulate con altre strutture ospedaliere per l'accesso a prestazioni diagnostiche e terapeutiche correlate alla gestione dei pazienti candidati e sottoposti a trapianto
- c. Le U.O. del territorio convenzionate per la co-gestione dei pazienti candidati e sottoposti a trapianto

Deve infine essere redatto:

il percorso assistenziale del paziente affetto da insufficienza terminale di organo, concordato e condiviso tra tutte le Strutture interessate, comprendente: valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione, mantenimento in lista, intervento di trapianto, gestione clinica fino alla dimissione, follow up post trapianto, gestione delle successive complicanze, percorso riabilitativo.

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e strumentali

Nell'istanza di rinnovo/nuova autorizzazione deve essere contenuto documento dell'Azienda in cui deve essere indicato che:

le Strutture per i trapianti, fatte salve le normative di settore vigenti, sono in possesso dei requisiti di cui alla "Guida utilizzata dall'Istituto Superiore di Sanità per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi prelevati da cadavere (2016)".

Se le Strutture non sono conformi, devono essere indicati i piani di adeguamento che si intendono adottare

Capitolo 3

Ogni 4 anni la Regione autorizza l'Azienda di Trapianto sulla conformità delle strutture per i trapianti e dei programmi regionali alle normative vigenti e ai requisiti minimi di seguito delineati. Tali requisiti si sommano a quelli presenti nel Capitolo 1 presentati ogni due anni.

PROGRAMMA TRAPIANTO PEDIATRICO

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.

Le Regioni possono autorizzare all'attività di trapianto pediatrico anche Strutture che abbiano già l'autorizzazione all'attività di trapianto da adulto.

Oltre ai requisiti presenti nel Capitolo 1, le strutture sanitarie autorizzate all'attività di trapianto pediatrico possiedono anche i requisiti specifici di cui alla presente sezione.

Requisiti organizzativi

Risorse Umane

L'istanza di rinnovo/nuova autorizzazione deve contenere un Provvedimento emanato dalla Direzione Strategica Aziendale, con il quale la stessa individua e incarica:

- a. Il responsabile del programma di trapianto
- b. Il responsabile dell'equipe chirurgica
- c. Il responsabile della gestione pre e post operatoria e del follow up
- d. Il responsabile della gestione della lista di attesa

e. Una figura o ufficio competente referente per la verifica annuale della sussistenza/mantenimento dei requisiti dell'Allegato "Linee Guida utilizzate dall'ISS per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi prelevati da cadavere (revisione febbraio 2016)" o dello stato di avanzamento del piano di adeguamento delle strutture allo stesso.

f. Una o più figure dedicate alla raccolta e trasmissione dei dati richiesti dal CNT

Delle suddette figure devono essere definite le funzioni e le aree di rispettiva competenza, precisando gli spazi e i tempi dedicati, e i raccordi funzionali tra i vari servizi coinvolti nel programma di trapianto.

Nello stesso Provvedimento si deve rendere evidente:

- a. Che la dotazione organica del personale è commisurata alla tipologia e al volume dell'attività svolta
- b. Che è garantita la presenza h24 di un medico di guardia
- c. Che la Struttura Sanitaria è in grado di fornire direttamente tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche connesse a ciascuna fase (idoneità al trapianto e mantenimento in lista, intervento di trapianto, follow up). Si specifica che la valutazione di idoneità del paziente al trapianto può essere preliminarmente condotta presso altra Struttura Ospedaliera, salvo poi essere confermata dalla Struttura di Trapianto.
- d. Che viene promosso un adeguato programma di formazione e di aggiornamento delle figure professionali direttamente coinvolte nell'attività di trapianto e di audit interni delle Strutture che concorrono all'espletamento del programma di trapianto
 - o L'elenco dei professionisti direttamente responsabili del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica con evidenza della competenza (elenco dei trapianti svolti negli ultimi 4 anni, e curriculum vitae aggiornato). Per la sala operatoria: i chirurghi e gli anestesisti del programma pediatrico conseguono
 - una nuova autorizzazione quando, nell'anno precedente, abbiano partecipato ad almeno 2 trapianti di cuore, 2 di polmone, 4 trapianti di fegato e 4 di rene.
 - il rinnovo dell'autorizzazione quando, già autorizzati, abbiano partecipato nel quadriennio a 2 trapianti di cuore, 2 di polmone, 4 di fegato e 4 di rene.
 - o Per l'assistenza post trapianto: i professionisti coinvolti conseguono
 - una nuova autorizzazione quando, nell'anno precedente, sia documentato un periodo di formazione di almeno tre mesi
 - il rinnovo dell'autorizzazione quando sia documentata annualmente una partecipazione attiva per almeno tre mesi
 - o Il chirurgo, l'anestesista o lo specialista responsabile della cura che non sia ancora autorizzato deve affiancare un collega già autorizzato.

- Nel caso in cui nei quattro anni antecedenti il rinnovo dell'autorizzazione già precedentemente conseguita non si siano maturati i requisiti minimi di attività, il professionista perde l'autorizzazione.
- Tali requisiti devono essere e certificati dal Direttore della Struttura di appartenenza con il visto del Responsabile del Programma di Trapianto.

La gestione

Nell'istanza di rinnovo/nuova autorizzazione deve essere contenuto documento dell'Azienda in cui devono essere indicati:

- a. I locali dedicati alle visite di idoneità per l'inserimento in lista di attesa
- b. I locali per la gestione dei pazienti in follow up post trapianto
- c. Le risorse umane (personale infermieristico e segretariale) e tecnologiche, con precisazione che sono adeguate e proporzionate al numero di pazienti in controllo periodico
- d. I percorsi di accesso protetto e di facilitazione amministrativa per le prestazioni ambulatoriali per i pazienti in follow-up

Devono inoltre essere identificati:

- a. I Servizi di diagnosi e cura presenti all'interno della struttura ospedaliera indispensabili per un'appropriata gestione delle emergenze cliniche, che assicurino un percorso diagnostico assistenziale congruo (essere in possesso di tecniche per il depistage infettivologico, neoplastico e cardiovascolare in sede o in Strutture convenzionate)
- b. Eventuali convenzioni stipulate con altre strutture ospedaliere per l'accesso a prestazioni diagnostiche e terapeutiche correlate alla gestione dei pazienti candidati e sottoposti a trapianto
- c. Le Strutture del territorio convenzionate per la co-gestione dei pazienti candidati e sottoposti a trapianto

Deve essere infine redatto il percorso assistenziale del paziente affetto da insufficienza terminale di organo, concordato e condiviso tra tutte le Strutture interessate, comprendente: valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione, mantenimento in lista, intervento di trapianto, gestione clinica fino alla dimissione, follow up post trapianto, gestione delle successive complicanze, percorso riabilitativo.

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e strumentali

Nell'istanza di rinnovo/nuova autorizzazione deve essere contenuto documento dell'Azienda in cui deve essere indicato che:

le Strutture per i trapianti, fatte salve le normative di settore vigenti, sono in possesso dei requisiti di cui alla "Guida utilizzata dall'Istituto Superiore di Sanità per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi prelevati da cadavere (2016)".

Se le Strutture non sono conformi, devono essere indicati i piani di adeguamento che si intendono adottare

Nell'istanza di rinnovo/nuova autorizzazione deve essere inoltre contenuto documento dell'Azienda in cui devono essere indicati:

- presenza di reparto di accoglienza pediatrico con personale infermieristico specializzato nelle cure pediatriche
- presenza di personale con:
 - esperienza comprovata nell'utilizzo di farmaci immunosoppressori in età pediatrica e delle loro possibili complicanze (infettive, neoplastiche)
 - competenza nella definizione di protocolli per la gestione degli aspetti nutrizionali del bambino a varie età
 - esperienza di alimentazione enterale e parenterale con il supporto di un servizio di dietologia clinica con competenze pediatriche
- presenza dei seguenti servizi (anche attraverso la stipula di accordo con altra struttura):
 - servizio di radiologia con comprovata esperienza pediatrica, sia per quanto riguarda la radiologia tradizionale e l'ecografia, che la radiologia interventistica
 - servizio di anestesia con comprovata esperienza in anestesia pediatrica, che disponga di attrezzature adattate all'anestesia di bambini di qualsiasi età
 - 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 varie età ricoverati in letti attigui
 - servizio di psicologia con comprovata esperienza pediatrica; esperienza nella gestione delle problematiche connesse con la fase dell'adolescenza (comportamenti a rischio, non compliance)
 - servizio di dialisi con comprovata esperienza in anestesia 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
 - 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
 - servizio di immuno-infettivologia clinica con comprovata esperienza pediatrica
 - 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
 - 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
 - servizio di ematologia e oncologia con comprovata esperienza pediatrica
 - servizio di cardiologia con comprovata esperienza pediatrica

- fisioterapia respiratoria con comprovata esperienza pediatrica, con particolare riguardo al trapianto di polmone

Check list dei contenuti dell'istanza di rinnovo/autorizzazione da presentare ogni 2 anni per tutti i programmi di trapianto

AZIENDA _____

PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI _____

RESPONSABILE DEL PROGRAMMA DI TRAPIANTO _____

Numero trapianti eseguiti nel biennio (adulto) che precede la richiesta di autorizzazione:

totale cuore ___ di cui VAD_

totale polmoni ___ di cui da vivente_

totale fegato ___ di cui da vivente _

totale rene ___ di cui da vivente _

totale pancreas ___ di cui da vivente _

Numero trapianti eseguiti nel triennio (pediatrico) che precede la richiesta di autorizzazione:

totale rene ___ di cui da vivente _

totale fegato ___ di cui da vivente _

totale cuore ___ di cui trapianti per patologie congenite in giovani adulti ___

Non è al momento calcolabile uno standard minimo per i trapianti di polmone e intestino.

Documento di indicatori da presentare (adulto e pediatrico)

*dati forniti dal Centro Regionale Trapianti

- numero pazienti in lista di attesa *
- numero di inserimenti per anno *
- tempo di inserimento in lista (previsto anche sulla Carta dei Servizi)*
- periodicità dei controlli clinici effettuati sui pazienti in attesa
- tempo medio di attesa *
- numero di decessi in lista di attesa *

- caratteristiche medie di composizione della lista di attesa (*età, provenienza regionale, distribuzione gruppi sanguigni, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione del grado di complessità clinica dei pazienti valutati secondo criteri definiti dalle Società Scientifiche di pertinenza*)*

(Allegare grafico/i)

- adesione a programmi speciali (*DCD, cross over, iperimmuni*)*

(In caso affermativo specificarli)

- frequenza di aggiornamenti della lista di attesa attraverso l'invio di report al CRT di competenza*

(Allegare nota)

- stesura e aggiornamento annuale della Carta dei Servizi

(obbligo di inserire i tempi di iscrizione in lista di attesa, che non devono mai superare i 90 giorni)

Allegare testo Carta Servizi

- numero di richieste di urgenza*
- tempo medio 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*)*
- numero di trapianti effettuati da donatore deceduto e da donatore vivente nell'ultimo triennio*
- numero di trapianti pediatrici e split*
- numero di epatiti fulminanti trattate con fegato bioartificiale e/o con trapianto
- percentuale di organi accettati e trapiantati rispetto al totale di quelli offerti dal CRT ed utilizzati da altri Centri Trapianto
- sopravvivenza del ricevente e del graft (a 1, 3, 5 e 10 anni)*

Allegare grafico/i

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

Allegare grafico/i

- percentuale di ritrapianti entro 1 anno dal trapianto e dopo 1 anno dal trapianto (*solo per trapianto di fegato*)*
- percentuale di ritrapianti indipendentemente dal tempo trascorso dal primo trapianto (*solo per trapianto di rene*)*
- distribuzione dei trapianti in base al grado di immunizzazione del paziente (*solo per trapianto di rene*)*

Allegare grafico/i

- durata degenza media
- numero di trapianti da donatore DCD*
- numero di organi perfusi ex vivo ex situ

Check list dei contenuti dell'istanza di rinnovo/autorizzazione da presentare ogni 4 anni SOLO PROGRAMMA ADULTO

AZIENDA _____

PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI _____

RESPONSABILE DEL PROGRAMMA DI TRAPIANTO _____

Numero trapianti eseguiti nel biennio che precede la richiesta di autorizzazione:

totale cuore ___ di cui VAD__

totale polmoni ___ di cui da vivente__

totale fegato___ di cui da vivente _

totale rene ___ di cui da vivente _

totale pancreas ___ di cui da vivente _

Documento di indicatori da presentare

(*dati forniti dal Centro Regionale Trapianti)

- numero pazienti in lista di attesa *
- numero di inserimenti per anno *
- tempo di inserimento in lista (previsto anche sulla Carta dei Servizi)*
- periodicità dei controlli clinici effettuati sui pazienti in attesa
- tempo medio di attesa *
- numero di decessi in lista di attesa *
- caratteristiche medie di composizione della lista di attesa (*età, provenienza regionale, distribuzione gruppi sanguigni, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione del grado di complessità clinica dei pazienti valutati secondo criteri definiti dalle Società Scientifiche di pertinenza*)*

Allegare grafico/i

- adesione a programmi speciali (*DCD, cross over, iperimmuni*)*

se la risposta è affermativa indicare quali

- frequenza di aggiornamenti della lista di attesa attraverso l'invio di report al CRT di competenza*

Allegare nota

- stesura e aggiornamento annuale della Carta dei Servizi (*obbligo di inserire i tempi di iscrizione in lista di attesa, che non devono mai superare i 90 giorni*)

Allegare testo Carta Servizi

- numero di richieste di urgenza*
- tempo medio di ischemia dell'organo trapiantato (*dal clamping dell'aorta nel donatore alla riperfusionazione dell'organo nel ricevente, perfusione ex vivo degli organi, parametri di riperfusionazione-tempo di ischemia*)*
- numero di trapianti effettuati da donatore deceduto e da donatore vivente nell'ultimo triennio*
- numero di trapianti pediatrici e split*
- numero di epatiti fulminanti trattate con fegato bioartificiale e/o con trapianto
- percentuale di organi accettati e trapiantati rispetto al totale di quelli offerti dal CRT ed utilizzati da altri Centri Trapianto
- sopravvivenza del ricevente e del graft (a 1, 3, 5 e 10 anni)* +

Allegare grafico/i

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

Allegare grafico/i

- percentuale di ritrapianti entro 1 anno dal trapianto e dopo 1 anno dal trapianto (*solo per trapianto di fegato*)*
- percentuale di ritrapianti indipendentemente dal tempo trascorso dal primo trapianto (*solo per trapianto di rene*)*
- distribuzione dei trapianti in base al grado di immunizzazione del paziente (*solo per trapianto di rene*)*

Allegare grafico/i

- durata degenza media
- numero di trapianti da donatore DCD*
- numero di organi perfusi ex vivo ex situ

Presenza di Provvedimento emanato dalla Direzione Strategica Aziendale, di individuazione e incarico (ovvero con descrizione delle funzioni e delle aree di rispettiva competenza, precisazione degli spazi e dei tempi dedicati, e dei raccordi funzionali tra i vari servizi coinvolti nel programma di trapianto) di:

- a. Il responsabile del programma di trapianto
- b. Il responsabile dell'equipe chirurgica
- c. Il responsabile della gestione pre e post operatoria e del follow up
- d. Il responsabile della gestione della lista di attesa
- e. Una figura o ufficio competente referente per la verifica annuale della sussistenza/mantenimento dei requisiti dell'Allegato "Linee Guida utilizzate dall'ISS per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi prelevati da cadavere (revisione febbraio 2016) " o dello stato di avanzamento del piano di adeguamento delle strutture allo stesso.
- f. Una o più figure dedicate alla raccolta a trasmissione dei dati richiesti dal CNT
- g. Le seguenti documentazioni :
 - nota che la dotazione organica del personale è commisurata alla tipologia e al volume dell'attività svolta
 - nota che è garantita la presenza h24 di un medico di guardia
 - nota che la Struttura Sanitaria è in grado di fornire direttamente tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche connesse a ciascuna fase (*idoneità al trapianto e mantenimento in lista, intervento di trapianto, follow up*) o in grado di confermare l'idoneità valutata e condotta presso altra Struttura.
 - nota che viene promosso un adeguato programma di formazione e di aggiornamento delle figure professionali direttamente coinvolte nell'attività di trapianto
 - nota che vengono svolti audit interni delle Strutture che concorrono all'espletamento del programma di trapianto
 - l'elenco dei professionisti direttamente responsabili del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica con evidenza della competenza (elenco dei trapianti svolti negli ultimi 4 anni, e curriculum vitae aggiornato). *Tali requisiti devono essere certificati dal Direttore della Struttura di appartenenza con il visto del Responsabile del Programma di Trapianto.*
 - *Per la sala operatoria: i chirurghi e gli anestesisti dell'adulto conseguono*
 - *una nuova autorizzazione quando, nell'anno precedente, abbiano partecipato ad almeno 3 trapianti di cuore, 3 di polmone e 3 di pancreas, 10 trapianti di fegato e 10 di rene.*
 - *il rinnovo dell'autorizzazione quando, già autorizzati, abbiano partecipato nel quadriennio a 3 trapianti di cuore, 3 di polmone e 3 di pancreas, 10 di fegato e 10 di rene.*

- *Per l'assistenza post trapianto: i professionisti coinvolti conseguono*
 - *una nuova autorizzazione quando, nell'anno precedente, sia documentato un periodo di formazione di almeno tre mesi*
 - *il rinnovo dell'autorizzazione quando sia documentata annualmente una partecipazione attiva per almeno tre mesi*

Presenza di documento dell'Azienda con:

- a. elenco dei locali dedicati alle visite di idoneità per l'inserimento in lista di attesa
- b. elenco dei locali per la gestione dei pazienti in follow up post trapianto
- c. elenco delle risorse umane (personale infermieristico e segretariale) e tecnologiche, con precisazione che sono adeguate e proporzionate al numero di pazienti in controllo periodico
- d. descrizione dei percorsi di accesso protetto e di facilitazione amministrativa per le prestazioni ambulatoriali per i pazienti in follow-up
- e. elenco dei Servizi di diagnosi e cura presenti all'interno della struttura ospedaliera indispensabili per un'appropriata gestione delle emergenze cliniche (*essere in possesso di tecniche per il depistage infettivologico, neoplastico e cardiovascolare in sede o in Strutture convenzionate*)
- f. elenco di eventuali convenzioni stipulate con altre strutture ospedaliere per l'accesso a prestazioni diagnostiche e terapeutiche correlate alla gestione dei pazienti candidati e sottoposti a trapianto
- g. elenco delle U.O. del territorio convenzionate per la co-gestione dei pazienti candidati e sottoposti a trapianto
- h. il percorso assistenziale del paziente affetto da insufficienza terminale di organo (*concordato e condiviso tra tutte le U.O. interessate, comprendente: valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione, mantenimento in lista, intervento di trapianto, gestione clinica fino alla dimissione, follow up post trapianto, gestione delle successive complicanze, percorso riabilitativo*).
- i. nota di conformità delle Strutture per i trapianti ai requisiti di cui alla "Guida utilizzata dall'Istituto Superiore di Sanità per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi prelevati da cadavere (2016)" oppure, se le Strutture non sono conformi, nota che si adottano piani di adeguamento

Check list dei contenuti dell'istanza di rinnovo/autorizzazione da presentare ogni 4 anni

SOLO PROGRAMMA PEDIATRICO

AZIENDA _____

PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI _____

RESPONSABILE DEL PROGRAMMA DI TRAPIANTO _____

Numero trapianti eseguiti nel triennio (pediatrico) che precede la richiesta di autorizzazione:

totale rene ___ di cui da vivente _

totale fegato ___ di cui da vivente _

totale cuore ___ di cui trapianti per patologie congenite in giovani adulti ___

Non è al momento calcolabile uno standard minimo per i trapianti di polmone e intestino.

Documento di indicatori da presentare

(*dati forniti dal Centro Regionale Trapianti)

- numero pazienti in lista di attesa *
- numero di inserimenti per anno *
- tempo di inserimento in lista (previsto anche sulla Carta dei Servizi)*
- periodicità dei controlli clinici effettuati sui pazienti in attesa
- tempo medio di attesa *
- numero di decessi in lista di attesa *
- caratteristiche medie di composizione della lista di attesa (*età, provenienza regionale, distribuzione gruppi sanguigni, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione del grado di complessità clinica dei pazienti valutati secondo criteri definiti dalle Società Scientifiche di pertinenza*)*

Allegare grafico/i

- adesione a programmi speciali (*DCD, cross over, iperimmuni*)*
se la risposta è affermativa indicare quali
- frequenza di aggiornamenti della lista di attesa attraverso l'invio di report al CRT di competenza*

Allegare nota

- stesura e aggiornamento annuale della Carta dei Servizi (*obbligo di inserire i tempi di iscrizione in lista di attesa, che non devono mai superare i 90 giorni*)

Allegare testo Carta Servizi

- numero di richieste di urgenza*
- tempo medio 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*)* __
- numero di trapianti effettuati da donatore deceduto e da donatore vivente nell'ultimo triennio*
- numero di trapianti pediatrici e split*
- numero di epatiti fulminanti trattate con fegato bioartificiale e/o con trapianto
- percentuale di organi accettati e trapiantati rispetto al totale di quelli offerti dal CRT ed utilizzati da altri Centri Trapianto
- sopravvivenza del ricevente e del graft (a 1, 3, 5 e 10 anni)*

Allegare grafico/i

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

Allegare grafico/i

- percentuale di ritrapianti entro 1 anno dal trapianto e dopo 1 anno dal trapianto (*solo per trapianto di fegato*)*
- percentuale di ritrapianti indipendentemente dal tempo trascorso dal primo trapianto (*solo per trapianto di rene*)*
- distribuzione dei trapianti in base al grado di immunizzazione del paziente (*solo per trapianto di rene*)*

Allegare grafico/i

- durata degenza media

Presenza di Provvedimento emanato dalla Direzione Strategica Aziendale, di individuazione e incarico (*ovvero con descrizione delle funzioni e delle aree di rispettiva competenza, precisazione degli spazi e dei tempi dedicati, e dei raccordi funzionali tra i vari servizi coinvolti nel programma di trapianto*) di:

- a. Il responsabile del programma di trapianto
- b. Il responsabile dell'equipe chirurgica
- c. Il responsabile della gestione pre e post operatoria e del follow up
- d. Il responsabile della gestione della lista di attesa
- e. Una figura o ufficio competente referente per la verifica annuale della sussistenza/mantenimento dei requisiti dell'Allegato "Linee Guida utilizzate dall'ISS per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi prelevati da cadavere (revisione febbraio 2016) " o dello stato di avanzamento del piano di adeguamento delle strutture allo stesso.
- f. Una o più figure dedicate alla raccolta a trasmissione dei dati richiesti dal CNT
- g. ed inoltre :

- nota che la dotazione organica del personale è commisurata alla tipologia e al volume dell'attività svolta
- nota che è garantita la presenza h24 di un medico di guardia
- nota che la Struttura Sanitaria è in grado di fornire direttamente tutte le prestazioni diagnostiche e terapeutiche connesse a ciascuna fase (*idoneità al trapianto e mantenimento in lista, intervento di trapianto, follow up*) o in grado di confermare l'idoneità valutata e condotta presso altra Struttura.
- nota che viene promosso un adeguato programma di formazione e di aggiornamento delle figure professionali direttamente coinvolte nell'attività di trapianto
- nota che vengono svolti audit interni delle U.O. che concorrono all'espletamento del programma di trapianto
- l'elenco dei professionisti direttamente responsabili del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica con evidenza della competenza (elenco dei trapianti svolti negli ultimi 4 anni, e curriculum vitae aggiornato). *Tali requisiti devono essere certificati dal Direttore della Struttura di appartenenza con il visto del Responsabile del Programma di Trapianto.*
 - *Per la sala operatoria:, i chirurghi e gli anestesisti del programma pediatrico conseguono*
 - *una nuova autorizzazione quando, nell'anno precedente, abbiano partecipato ad almeno 2 trapianti di cuore, 2 di polmone , 4 trapianti di fegato e 4 di rene.*
 - *il rinnovo dell'autorizzazione quando, già autorizzati, abbiano partecipato nel quadriennio a 2 trapianti di cuore, 2 di polmone, 4 di fegato e 4 di rene.*

- *Per l'assistenza post trapianto: i professionisti coinvolti conseguono*
 - *una nuova autorizzazione quando, nell'anno precedente, sia documentato un periodo di formazione di almeno tre mesi*
 - *il rinnovo dell'autorizzazione quando sia documentata annualmente una partecipazione attiva per almeno tre mesi*

Presenza di documento dell'Azienda con:

- a. elenco dei locali dedicati alle visite di idoneità per l'inserimento in lista di attesa
- b. elenco dei locali per la gestione dei pazienti in follow up post trapianto
- c. elenco delle risorse umane (personale infermieristico e segretariale) e tecnologiche, con precisazione che sono adeguate e proporzionate al numero di pazienti in controllo periodico
- d. descrizione dei percorsi di accesso protetto e di facilitazione amministrativa per le prestazioni ambulatoriali per i pazienti in follow-up
- e. elenco dei Servizi di diagnosi e cura presenti all'interno della struttura ospedaliera indispensabili per un'appropriata gestione delle emergenze cliniche (*essere in possesso di tecniche per il depistage infettivologico, neoplastico e cardiovascolare in sede o in Strutture convenzionate*)
- f. elenco di eventuali convenzioni stipulate con altre strutture ospedaliere per l'accesso a prestazioni diagnostiche e terapeutiche correlate alla gestione dei pazienti candidati e sottoposti a trapianto
- g. elenco delle U.O. del territorio convenzionate per la co-gestione dei pazienti candidati e sottoposti a trapianto
- h. il percorso assistenziale del paziente affetto da insufficienza terminale di organo (*concordato e condiviso tra tutte le U.O. interessate, comprendente: valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione, mantenimento in lista, intervento di trapianto, gestione clinica fino alla dimissione, follow up post trapianto, gestione delle successive complicanze, percorso riabilitativo*).
- i. nota di conformità delle Strutture per i trapianti ai requisiti di cui alla "Guida utilizzata dall'Istituto Superiore di Sanità per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi prelevati da cadavere (2016)" oppure, se le Strutture non sono conformi, nota che si adottano piani di adeguamento

Presenza di documento dell'Azienda in cui devono essere indicati:

- presenza di reparto di accoglienza pediatrico con personale infermieristico specializzato nelle cure pediatriche
- presenza di personale con:
- esperienza comprovata nell'utilizzo di farmaci immunosoppressori in età pediatrica e delle loro possibili complicanze (infettive, neoplastiche)

- competenza nella definizione di protocolli per la gestione degli aspetti nutrizionali del bambino a varie età
- esperienza di alimentazione enterale e parenterale con il supporto di un servizio di dietologia clinica con competenze pediatriche
- presenza dei seguenti servizi (anche attraverso la stipula di accordo con altra struttura):
 - servizio di radiologia con comprovata esperienza pediatrica, sia per quanto riguarda la radiologia tradizionale e l'ecografia, che la radiologia interventistica
 - servizio di anestesia con comprovata esperienza in anestesia pediatrica, che disponga di attrezzature adattate all'anestesia di bambini di qualsiasi età
 - servizio di terapia intensiva con comprovata esperienza pediatrica, con possibilità di ricoverare bambini in ambiente intensivo idoneo
 - servizio di psicologia con comprovata esperienza pediatrica
 - servizio di dialisi con comprovata esperienza in anestesia pediatrica (emodialisi e peritoneale) con particolare riferimento alla dialisi eseguita con metodiche in continua anche in bambini di basso peso.
 - servizio di endocrinologia con comprovata esperienza pediatrica
 - servizio di immuno-infettivologia clinica con comprovata esperienza pediatrica
 - servizio di endoscopia digestiva diagnostica ed interventistica con comprovata esperienza pediatrica
 - servizio di malattie metaboliche pediatriche ad interesse trapiantologico.
 - servizio di ematologia e oncologia con comprovata esperienza pediatrica
 - servizio di cardiologia con comprovata esperienza pediatrica
 - fisioterapia respiratoria con comprovata esperienza pediatrica, con particolare riguardo al trapianto di polmone

FAC SIMILE ISTANZA NUOVA AUTORIZZAZIONE (su carta intestata)

Prot. N. Data

All'Assessore alla Sanità

Regione Piemonte

Corso Regina Margherita 153 bis

10122 Torino

E p.c.

Ufficio Istruttore CRT

c/o AOU Città della Salute e della Scienza

Corso Bramante 88/90

10126 Torino

Oggetto: Istanza di nuova autorizzazione trapianto di _____ da cadavere dell'AOU_____

Con riferimento al Programma di Trapianto di _____, avendo predisposto tutta la documentazione necessaria per la richiesta di nuova autorizzazione, allegata alla presente, si richiede l'autorizzazione all'attività.

Si precisa che il Responsabile del Programma di Trapianto è _____ (come da Delibera di nomina allegata).

Si attesta che quanto contenuto nella presente documentazione corrisponde in toto allo stato effettivo e che, comunque, detto stato è conforme alle disposizioni che disciplinano la materia.

Distinti saluti

Il Direttore Generale

FAC SIMILE ISTANZA RINNOVO (su carta intestata)

Prot. N. Data

All'Assessore alla Sanità
Regione Piemonte
Corso Regina Margherita 153 bis
10122 Torino
E p.c. Ufficio Istruttore CRT
c/o AOU Città della Salute e della
Scienza
Corso Bramante 88/90
10126 Torino

Oggetto: Istanza di rinnovo autorizzazione trapianto di _____ da cadavere dell'AOU _____

Con riferimento all'autorizzazione per il trapianto di _____, rilasciata con DGR _____, avendo predisposto tutta la documentazione necessaria per l'Istanza di rinnovo, allegata alla presente, si richiede l'autorizzazione per la prosecuzione dell'attività.

Si precisa che il Responsabile del Programma di Trapianto è _____ (come da Delibera di nomina allegata).

Si attesta che quanto contenuto nella presente documentazione corrisponde in toto allo stato effettivo e che, comunque, detto stato è conforme alle disposizioni che disciplinano la materia.

Distinti saluti

Il Direttore Generale