

**MANUALE PER L'AUTORIZZAZIONE E
L'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE
SANITARIE PER LO SVOLGIMENTO DELLE
ATTIVITA' DI TRAPIANTO DI ORGANI SOLIDI
DA DONATORE CADAVERE**

PROCEDURE E CHECK LIST

**(AGGIORNATO AI SENSI DELL'ACCORDO STATO
REGIONI REP. ATTI 16/CSR DEL 24/01/2018)**

SOMMARIO

PROCEDURE

1. FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE	pag.3
2. ISTRUTTORIA DEL PROCEDIMENTO	pag.3
3. RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO	pag.5
4. DURATA DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO	pag.5
5. MODALITA' DI RINNOVO	pag.5
6. INTEGRAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE	pag.6
7. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI	pag.6
8. ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE RICHIESTA DI NUOVA AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO, O DI RINNOVO DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO	pag.7
- ALLEGATO A (AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO)	pag. 8
- ALLEGATO B (RINNOVO AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO)	pag.10
- ALLEGATO C (AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO ELENCO DOCUMENTI DA PRESENTARE)	pag.12
- ALLEGATO D (RINNOVO /ELENCO DOCUMENTI DA PRESENTARE)	pag.13
Allegato 1 - CHECK LIST	pag.14

1 FINALITA' E AMBITO DI APPLICAZIONE

1.1 Il presente provvedimento definisce le procedure necessarie per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianti di organi solidi da donatore cadavere.

1.2 Alle strutture, di cui al precedente punto 1.1, si applica il procedimento unificato di autorizzazione/accreditamento regionale ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni Rep. Atti n. 16/CSR del 24/01/2018 recepito dalla Regione Abruzzo con DGR 302 del 10/06/2022.

1.3 Il procedimento unificato di autorizzazione/accreditamento di cui al punto 1.2 rappresenta un processo che si articola nelle seguenti fasi:

- 1) autorizzazione/accreditamento di nuove strutture/attività;
- 2) rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento ogni quattro anni;
- 3) integrazione dell'autorizzazione-accreditamento, nel caso di modifiche sostanziali di una struttura di trapianto.

1.4 In tutte le fasi del procedimento unificato di autorizzazione-accreditamento descritte al punto 1.3, i "requisiti specifici" che saranno oggetto di valutazione fanno riferimento all'Accordo Stato-Regioni Re. Atti n. 16/CSR del 24/01/2018 recepito dalla Regione Abruzzo con DGR 302 del 10/06/2022.

2 ISTRUTTORIA DEL PROCEDIMENTO

Il procedimento di autorizzazione/accreditamento è composto da una serie di azioni che, partendo dalla domanda del soggetto interessato, portano all'atto finale di riconoscimento/mantenimento/rinnovo dello status di soggetto autorizzato/accreditato. In linea con le indicazioni nazionali, il processo globale si compone delle seguenti tre fasi:

- a) Istruttoria amministrativa
- b) Istruttoria tecnica
- c) Rilascio ovvero diniego del provvedimento di autorizzazione/accreditamento.

Avvio del procedimento

2.1 I Direttori Generali delle aziende sanitarie dotate di strutture per lo svolgimento per le attività di trapianto di organi solidi inoltrano la domanda per il rilascio del provvedimento di autorizzazione/accreditamento al competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale.

2.2 La domanda va inoltrata compilando l'apposito "Modulo per l'autorizzazione/accreditamento delle strutture" Mod. ALLEGATO A o B .

2.3 La domanda deve contenere:

- i dati anagrafici del soggetto richiedente;
- la sede e la denominazione nel caso in cui il richiedente sia un soggetto pubblico;
- il nome e i titoli accademici del direttore/responsabile della struttura;

- autocertificazione relativa allo stato di fatto della struttura ed eventuale dettagliato programma di adeguamento;
- copie fotostatiche delle check-list allegate al Manuale di Autorizzazione-Accreditamento delle strutture, firmate singolarmente, compilate ai fini dell'autovalutazione dei requisiti specifici per le Strutture e le attività per cui si chiede l'autorizzazione-accreditamento (allegato 1);
- la tipologia delle attività della struttura;
- in caso di richiesta di integrazione del provvedimento di autorizzazione-accreditamento per modifiche sostanziali strutturali e/o delle attività, l'autocertificazione deve contenere una descrizione progettuale dettagliata delle modifiche proposte, il cronoprogramma e tutti i documenti tecnici necessari per la valutazione.

In caso di sostituzione del direttore/responsabile va effettuata, da parte del Rappresentante Legale della struttura, relativa comunicazione al competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale.

Istruttoria amministrativa

2.4 Il competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale, verifica la completezza della documentazione (domanda ed allegati) e la rispondenza ai requisiti. In caso di esito negativo della verifica di conformità della domanda, richiede idonea integrazione all'interessato nel termine di trenta giorni dal ricevimento della domanda medesima. Le domande istruite vengono inviate all' Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Abruzzo (OTA) istituito presso l' Agenzia Sanitaria Regionale Abruzzo (ASR Abruzzo).

Istruttoria tecnica

2.5 L'istruttoria tecnica è affidata all'OTA che si avvale di professionisti esperti delle attività di trapianto individuati dalla ASR Abruzzo.

2.6 Il Team di verifica è costituito da tre componenti di cui n.1 iscritto all'elenco degli esperti regionali per l'accreditamento (GERA), n.1 esperto individuato dalla ASR Abruzzo e n.1 referente del Dipartimento di prevenzione della ASL territorialmente competente.

2.7 Il Team di verifica, una volta completate le procedure ispettive, elabora la relazione finale che invia all'OTA.

2.8 Qualora l'OTA rilevi l'opportunità di eventuali integrazioni e/o chiarimenti, questi verranno comunicati al legale rappresentante della struttura che entro 15 giorni dalla comunicazione farà pervenire alla stessa le integrazioni e i chiarimenti richiesti.

2.9 L'OTA, a seguito delle verifiche effettuate, predispose la valutazione finale nel merito dell'autorizzazione/accreditamento della struttura verificata e la trasmette al Dipartimento Sanità per il completamento del procedimento. La valutazione formulata dall'OTA può comportare, in relazione alle differenti fasi del procedimento, le seguenti differenti proposte:

- Autorizzazione/accreditamento istituzionale a pieno titolo.
- Autorizzazione/accreditamento con prescrizioni e tempi di adeguamento;
- Integrazione dell'autorizzazione/accreditamento a seguito di modifica sostanziale;
- Rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento;

- Diniego/revoca dell'autorizzazione/accreditamento.

2.10 Nel caso di Autorizzazione/Accreditamento con prescrizione, i tempi di adeguamento sono previsti dall'OTA tenendo conto della tipologia delle non conformità riscontrate e comunque non oltre sei mesi.

3. RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

3.1 Il Dipartimento Sanità propone alla Giunta Regionale la deliberazione per l'autorizzazione/accreditamento o il diniego dello stesso. La Giunta Regionale formalizza l'atto con deliberazione di Giunta. I relativi atti formali vengono notificati dal competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale, al rappresentante legale della struttura e, per conoscenza, all'OTA e al Centro Regionale Trapianti.

3.2 Nel caso di rilascio di un provvedimento di autorizzazione/accreditamento con prescrizioni e tempi di adeguamento, la delibera di Giunta indicherà i programmi di adeguamento, nonché il relativo crono programma.

4. DURATA DELL'AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO

4.1 Il provvedimento di autorizzazione/accreditamento ha una durata di quattro anni decorrenti dalla data della sua emanazione. Alla scadenza dei quattro anni si procede al rinnovo secondo le modalità di cui al successivo capitolo 5.

4.2 L'autorizzazione/accreditamento con prescrizioni ha una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti e comunque non oltre sei mesi. Alla scadenza dei tempi previsti, l'OTA dispone la verifica del raggiungimento o meno della conformità ai requisiti richiesti. In caso di controllo positivo da parte del Team di verifica, la Giunta Regionale emana il provvedimento di autorizzazione/accreditamento a pieno titolo della durata di quattro anni, decorrenti dalla data di emanazione della delibera di autorizzazione/accreditamento con prescrizioni. In caso di mancato adeguamento, la Giunta Regionale provvede alla revoca dell'autorizzazione/accreditamento con prescrizioni.

4.3 L'integrazione dell'autorizzazione/accreditamento disciplinata nei paragrafi 6.1 e 6.2 non determina una proroga della scadenza dell'autorizzazione/accreditamento iniziale.

5. MODALITA' DI RINNOVO

5.1 Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento, prima dell'inizio dell'ultimo semestre di validità della delibera di Giunta con cui è stato adottato il provvedimento, la struttura autorizzata/accreditata, per lo svolgimento delle attività di trapianti di organi solidi da donatore cadavere, trasmette la domanda di rinnovo di autorizzazione/accreditamento di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2 e 2.3, unitamente ad una relazione che descriva lo stato di avanzamento dell'eventuale piano di adeguamento, qualora siano intervenute variazioni rispetto al momento del rilascio dell'autorizzazione/accreditamento al Dipartimento Sanità e per conoscenza al Centro Regionale Trapianti.

5.2 L'OTA, organizza i sopralluoghi, presso le strutture che hanno fatto domanda di rinnovo autorizzazione/accreditamento, al fine di verificare il mantenimento del possesso dei requisiti di autorizzazione/accreditamento. Il procedimento per il rinnovo, attuato con le modalità di cui al capitolo 3, deve essere completato entro la data di scadenza del precedente provvedimento. Qualora intervengano giustificati motivi che impediscono di completare l'istruttoria nei tempi previsti, il competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale può disporre una proroga di 90 giorni. In tale caso, permane l'efficacia del precedente provvedimento fino alla emanazione del nuovo decreto di autorizzazione/accreditamento.

6. INTEGRAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE E DELL'ACCREDITAMENTO

6.1 Fermo restando il procedimento per il rinnovo dell'autorizzazione/accreditamento, ogni modifica sostanziale strutturale e/o delle attività di una Struttura sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianti di organi solidi da donatore cadavere, è subordinata a preventiva autorizzazione da parte della Regione e deve pertanto essere sottoposta a verifica.

6.2 A tal fine, le Aziende sanitarie interessate devono trasmettere al competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale la domanda di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2 e comunicare le modifiche da realizzare, producendo la documentazione di cui al paragrafo 2.3.

6.3 Il competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale, dopo aver effettuato l'istruttoria amministrativa, attiva l'istruttoria tecnica di cui al capitolo 2, per l'effettuazione di un nuovo sopralluogo solo se la documentazione prodotta, o quella integrativa eventualmente richiesta, dimostrino che le variazioni intervenute hanno determinato una configurazione organizzativa diversa da quella iniziale. In caso contrario, l'istruttoria viene effettuata sulla documentazione prodotta.

6.4 Il provvedimento di integrazione non modifica i termini di scadenza del provvedimento di autorizzazione/accreditamento in essere. Qualora le modifiche di cui al paragrafo 6.1 vengano realizzate nell'ultimo semestre di validità dell'autorizzazione/accreditamento in vigore, il competente Servizio del Dipartimento Sanità Regionale valuta l'opportunità di effettuare le relative verifiche nell'ambito del procedimento per il rinnovo di cui al precedente capitolo 5.

7. DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

7.1 Per quanto non espressamente previsto dal presente documento, si fa riferimento alla normativa regionale e nazionale vigente in materia.

Istruzioni per la compilazione richiesta di nuova autorizzazione e accreditamento, o di rinnovo di autorizzazione e accreditamento, delle Strutture sanitarie, singole o afferenti ad un Programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico

La domanda per il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti a un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico deve essere presentata dalle Aziende Ospedaliere/IRCCS/ASL utilizzando lo schema di cui all'All. A (nuova autorizzazione/accreditamento) o all'All. B (rinnovo autorizzazione/accreditamento), debitamente compilato e sottoscritto dal Legale Rappresentante, e trasmesso, tramite PEC, al Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo.

In caso di nuova **DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO** dovrà essere allegata la documentazione di cui all'All.C.

In caso di **DOMANDA DI RINNOVO DI AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO** (*da presentare entro tre mesi dalla data di scadenza*) dovrà essere allegata la documentazione di cui all'All.D.

Il Dipartimento Sanità, ricevuta la domanda di nuova autorizzazione/accreditamento o di rinnovo di autorizzazione/accreditamento, analizza la completezza della documentazione ricevuta e all'esito dell'istruttoria amministrativa delega l'OTA alla valutazione dei requisiti di autorizzazione/accreditamento.

Terminato l'iter di verifica con esito positivo, l'OTA completa entro 60 giorni l'istruttoria tecnica propedeutica al compimento dei provvedimenti conseguenti da parte della Giunta Regionale per il tramite del servizio competente del Dipartimento Salute.

Il provvedimento di autorizzazione/accreditamento o di rinnovo, rilasciato dalla Giunta Regionale, viene comunicato dal Dipartimento Sanità all' Azienda Ospedaliera/IRCCS / ASL richiedente e all'OTA.

ALLEGATO A

**Al Dipartimento Sanità
della Regione Abruzzo**

Il sottoscritto/a.....

Nato/a.....Prov. di.....il.....

Residente a.....Via.....n.....

Codice fiscale n.....Telefono n.....

Legale rappresentante dell' Azienda Ospedaliera/IRCCS / ASL di seguito specificata

Denominazione

Indirizzo (*sede legale*)

FA ISTANZA

ai sensi della normativa di riferimento (Art. 16 della Legge 1 aprile 1999, n.91 e DM 19 novembre 2015) di **AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO** all'attività trapiantologica di organi solidi o afferente al Programma regionale di trapiantoda svolgere presso l'Azienda Sanitaria

A tale scopo, si allega la documentazione di cui all'All.C, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci dichiara:

- che la Struttura, per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere, possiede i requisiti di autorizzazione-accreditamento come indicato nella check list allegata redatta, sottoscritta e documentata in conformità a quanto previsto dalla procedura di autorizzazione/accreditamento riportata nel Manuale di Autorizzazione/Accreditamento;

- che la direzione della Struttura per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere è affidata a:

Dott. _____

nato il _____ Laureato in _____

il _____ presso l'Università degli studi di _____

specialista in _____

iscritto presso l'Ordine dei _____ della Provincia di _____

il quale, con la sottoscrizione qui apposta, anch'egli consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, dichiara che i titoli personali sopra indicati sono effettivamente quelli posseduti, che non ha in corso provvedimenti restrittivi della professione e che non esercita altre attività incompatibili. Allega inoltre alla domanda la necessaria documentazione, così come specificato nelle istruzioni per la compilazione della stessa.

Data: _____

Firma del Legale Rappresentante

Firma, per presa visione, del Direttore/Responsabile

ALLEGATO B

**Al Dipartimento Sanità
della Regione Abruzzo**

Il sottoscritto..... Legale Rappresentante dell'Azienda
Ospedaliera/IRCCS/ ASL di seguito specificata

Denominazione

Indirizzo (*sede legale*)

FA ISTANZA

ai sensi della normativa di riferimento (Art. 16 della Legge 1 aprile 1999, n.91 e DM 19 novembre 2015) di **RINNOVO DI AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO** all'attività trapiantologica di organi solidi o afferente al Programma regionale di trapiantoda svolgere presso l'Azienda Sanitaria

A tale scopo, si allega la documentazione di cui all'All. D, consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci dichiara:

- che la Struttura, per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere, possiede i requisiti di autorizzazione-accreditamento come indicato nelle check list allegata redatta, sottoscritta e documentata in conformità a quanto previsto dalla procedura di autorizzazione/accreditamento riportata nel Manuale di Autorizzazione/Accreditamento;

che la direzione della Struttura per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere è affidata a:

Dott. _____

nato il _____ Laureato in _____

il _____ presso l'Università degli studi di _____

specialista in _____

iscritto presso l'Ordine dei _____ della Provincia di _____

il quale, con la sottoscrizione qui apposta, anch'egli consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, dichiara che i titoli personali sopra indicati sono effettivamente quelli posseduti, che non ha in corso provvedimenti restrittivi della professione e che non esercita altre attività incompatibili.

Allega inoltre alla domanda la necessaria documentazione, così come specificato nelle istruzioni per la compilazione della stessa.

Data: _____

Firma del Legale Rappresentante

Firma, per presa visione, del Direttore/Responsabile

ALLEGATO C

AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO **ELENCO DEI DOCUMENTI DA PRESENTARE**

Relazione dettagliata sulla conformità della attività trapiantologica rispetto all' 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", Repertorio Atti n.: 16/CSR del 24/01/2018; recepito dalla Regione Abruzzo con DGR 302 del 10.06.2022.

In particolare:

1. Delibera aziendale con l'individuazione del responsabile del programma di trapianto.
2. Indicazione di tutti i componenti dell'equipe chirurgica coinvolta nel programma di trapianto nonché l'indicazione dei Responsabili di tutte Unità Operative coinvolte nella gestione del paziente trapiantato.
3. Descrizione dell'organizzazione e dei percorsi, dei compiti previsti per le principali strutture coinvolte.
4. Indicazione delle unità operative coinvolte per la valutazione preliminare del paziente candidato al trapianto, l'effettuazione del trapianto ed il follow up del paziente trapiantato.
5. Criteri di inserimento in lista e di allocazione degli organi da trapiantare.
6. Relazione tecnica sui requisiti tecnico strutturali con eventuale piano di adeguamento.
7. Carta dei servizi aggiornata.

➤ *La documentazione dovrà essere certificata dal Responsabile della Unità Operativa di appartenenza con il visto del Responsabile del Programma di trapianto.*

ALLEGATO D

RINNOVO AUTORIZZAZIONE/ACCREDITAMENTO
ELENCO DEI DOCUMENTI DA PRESENTARE

Relazione dettagliata sul mantenimento della conformità della attività trapiantologica rispetto all'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", Repertorio Atti n.: 16/CSR del 24/01/2018; recepito dalla Regione Abruzzo con DGR 302 del 10.06.2022.

In dettaglio le seguenti specifiche:

1. Delibera aziendale con l'individuazione del responsabile del programma di trapianto.
 2. Indicazione di tutti i componenti dell'equipe chirurgica coinvolta nel programma di trapianto nonché l'indicazione dei Responsabili di tutte Unità Operative coinvolte nella gestione del paziente trapiantato.
 3. Descrizione dell'organizzazione e dei percorsi, dei compiti previsti per le principali strutture coinvolte.
 4. Indicazione delle unità operative coinvolte per la valutazione preliminare del paziente candidato al trapianto, l'effettuazione del trapianto ed il follow up del paziente trapiantato.
 5. Criteri di inserimento in lista e di allocazione degli organi da trapiantare.
 6. Relazione tecnica sui requisiti tecnico strutturali con eventuale piano di adeguamento.
 7. Carta dei servizi aggiornata.
 8. Relazione sul raggiungimento del numero minimo di trapianti previsto dalla normativa e sul raggiungimento degli standard di qualità per quanto applicabile.
 9. Esiti formali di eventuali verifiche effettuate dal CNT per lo svolgimento delle proprie funzioni di controllo e vigilanza.
- *La documentazione dovrà essere certificata dal Responsabile della Unità Operativa di appartenenza con il visto del Responsabile del Programma di trapianto.*
- .

CHECK LIST

ACCERTAMENTO IDONEITA' TECNICA CENTRI TRAPIANTO ORGANI

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

1. REQUISITI GENERALI DELLA SEDE

Caratteristiche generali della sede ospedaliera, relative ad aspetti architettonici ed impiantistici		SI	NO	Note	Responsabile del dato
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		SI	NO	Note	Responsabile del dato
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 aerportato 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	È 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 sigillati				
	Gli eventuali cassetteoni 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. REPARTO OPERATORIO

2.2	Dotazione minima di spazi stabilita dal D.P.R. 14/1/1997	SI	NO	Note	Responsabile del dato
1	E' presente uno 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	E' presente una 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	E' presente una 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	E' presente una 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)						
	Zona risveglio paziente	SI	NO				Responsabile del dato
30	La zona risveglio comprende una illuminazione generale Indiretta di livello adeguato						
31	La zona risveglio comprende spazio adeguato ad un posto letto, libero sui due lati, per ogni sala operatoria						
32	In prossimità della zona risveglio è presente un lavandino o dispositivo equivalente per l'igienizzazione delle mani						
33	La zona risveglio comprende spazio per apparecchio di illuminazione locale (mobile)						
34	La zona risveglio comprende spazio per apparecchio erogazione gas medicali						
35	La zona risveglio comprende spazio per apparecchio monitor funzioni vitali						
36	La zona risveglio comprende spazio per armadietti per medicazioni, farmaci, ecc... (in funzione del numero di letti)						
37	La zona risveglio, qualora esterna al blocco operatorio, si trova in una terapia intensiva post chirurgica adiacente e funzionalmente collegata al B.O.						
	Sala operatoria	SI	NO				Responsabile del dato

38	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)					
39	La sala operatoria presenta porte scorrevoli con comandi a mani libere					
40	La sala operatoria presenta illuminazione generale non sporgente dal soffitto					
	Deposito presidi e strumentario chirurgico	SI	NO		Note	Responsabile del dato
41	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?					
42	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	SI	NO		Note	Responsabile del dato
43	Nel Reparto Operatorio è presente un locale per il deposito temporaneo del materiale sporco					
44	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	SI	NO		Note	Responsabile del dato
45	E' presente un locale per caposala					
46	E' presente un locale per anestesisti-chirurghi					
47	Sono presenti spazi per apparecchiature specifiche a servizio delle sale operatorie per chirurgia altamente specializzata (macchina cuore-polmone, assistenza-ventricolare, laser, ecc...)					
48	E' presente un locale per riposo personale					
49	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					
50	E' presente un 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					

51	E' presente una zona di attesa parenti, posta al di fuori del Reparto Operatorio con spazio proporzionato al numero delle sale operatorie					
52	E' presente uno spogliatoio per i pazienti ambulatoriali (nel caso il Reparto svolga attività di Day Surgery)					
53	E' presente un locale sterilizzazione, di dimensioni adeguate al numero di sale operatorie, tenuto conto dell'eventuale presenza di servizi di sterilizzazione esterni					
54	E' presente un locale lavaggio strumentario chirurgico, realizzato in un'area dedicata separata, ma possibilmente contigua al locale per la sterilizzazione					
55	E' presente un percorso dedicato al trasferimento del materiale sporco dalle sale operatorie al locale lavaggio strumentario chirurgico, o un'idonea procedura sostitutiva					
56	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. REPARTO OPERATORIO

Caratteristiche Tecnologiche specifiche del reparto operatorio						
Impianto elettrico						
2.3	Documentazione	SI	NO	Note	Responsabile del dato	
2.3.1						
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	SI	NO	Note	Responsabile del dato	
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 antistatici 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	SI	NO	Note	Responsabile del dato
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				
19	Alimentazione di sicurezza L'alimentazione di sicurezza per le apparecchiature critiche è del tipo con gruppo di continuità	SI	NO	Note	Responsabile del dato
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	E' presente almeno un montafiducie tra gli elevatori che servono il reparto operatorio				
22	E' presente almeno l'unità di ventilazione ed il sistema di controllo della temperatura minima degli impianti di climatizzazione				
23	E' presente almeno una delle apparecchiature di lavaggio dello strumentario se presenti				
24	E' presente almeno una delle apparecchiature di sterilizzazione se presenti				
25	E' presente almeno l'apparecchio RX mobile con amplificatore di brillantezza utilizzato in camera operatoria se presente				
26	Sono presenti sistemi a servizio dell'evacuazione dei gas anestetici				
27	E' presente la frigo-emoteca				
28	Sono presenti centraline telefoniche e di trasmissione dati				

2. REPARTO OPERATORIO

Caratteristiche Tecnologiche specifiche del reparto operatorio					
2.3					
2.3.2	Impianto di erogazione di gas medicali e del vuoto e sistema di evacuazione dei gas anestetici	SI	NO	Note	Responsabile del dato
1	Il progetto e la realizzazione sono stati eseguiti secondo le norme tecniche vigenti e le disposizioni di legge				
2	Il marchio ÇE 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. REPARTO OPERATORIO

Caratteristiche Tecnologiche specifiche del reparto operatorio					
2.3					
2.3.3	Impianto di climatizzazione	SI	NO	Note	Responsabile del dato
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 UNI11425				
4	L'impianto di climatizzazione mantiene la concentrazione di particolato totale aerportato, sia biologico che inerte, al di sotto dei limiti prefissati seconda norma UNI11425:2011				
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 Il numero di rinnovi orari della sala operatoria è \geq a 15? (D.P.R. 14/1/1997)				
7	E' stata aggiunta una portata ricircolata				
8	Se si, l'aria ricircolata:				
9	proviene dalla stessa sala operatoria				
10	subisce gli stessi stadi filtranti, secondario e finale, prescritti per l'aria di rinnovo				
11	Il sistema di immissione dell'aria è di tipo a:				
12	flusso turbolento				
13	unidirezionale (anche detto "laminare")				
14	misto				
15	Le portate minime di rinnovo sono pari a :				
16	6 V/h per la sala pre-post intervento				
17	6 V/h per la sala lavaggio-preparazione chirurgi				

18	15 V/h per la sala sterilizzazione				
19	15 V/h per il deposito materiali sterili				
20	2 V/h per i rimanenti locali				
	Differenze di pressione				
21	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 UN11425				
22	Tra locali collegati che prevedono diversi livelli di contaminazione sono stati installati, in posizione ben visibile, manometri differenziali				
23	Tutto il reparto operatorio è in sovrappressione rispetto all'esterno				
24	La sala operatoria è il locale a pressione più alta				
25	La camera di lavaggio e preparazione chirurgici e quelle di preparazione e risveglio paziente sono in depressione rispetto alla sala operatoria				
26	1 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				
27	Il deposito del materiale sterile è in sovrappressione rispetto ai locali adiacenti				
28	Il locale destinato alla decontaminazione e lavaggio dello strumentario chirurgico è in depressione rispetto ai locali adiacenti				
29	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				
30	Caratteristiche dei sistemi di filtrazione				
31	Esiste uno stadio per la filtrazione primaria con efficienza EU3/EU4				
32	Esiste uno stadio per la filtrazione secondaria con efficienza EU8/EU9				
33	Esiste uno stadio di filtrazione finale con efficienza H13/H14 (filtri assoluti)				
34	L'efficienza del terzo stadio filtrante è, in ogni caso, > 99,97% quando misurata secondo il metodo DOP				
35	I filtri del terzo stadio sono allocati all'interno dei locali, o del reparto, ventilati				
36	Ai capi degli stadi filtranti sono montati manometri differenziali e collegati a sistemi di sorveglianza				

37	Requisiti impiantistici				
38	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				
39	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				
40	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				
41	L'impianto di ogni sala operatoria ed eventuali locali annessi, è tale da assicurare che l'impianto stesso non possa diventare veicolo di contaminazione di altri locali limitrofi in caso di eventi avversi				
42	L'impianto di VCCC è sotto alimentazione di sicurezza (almeno l'unità di ventilazione ed il sistema di controllo della temperatura minima)				
43	La parte inferiore delle prese di aria esterna è ad un'altezza sufficientemente elevata				
44	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				
45	Le canalizzazioni sono realizzate con materiali resistenti alla corrosione e coltivate esternamente				
46	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				
47	Le bocchette e le griglie di immissione e ripresa dell'aria negli ambienti, quando presenti, sono di tipo smontabile e lavabile				
48	Il controsoffitto è a tenuta				
49	Se no, all'interno del controsoffitto è installata una presa ausiliaria di estrazione per la messa in depressione del volume tra controsoffitto e soffitto				
50	La depressione creata nel controsoffitto è stabile e misurabile				
	Parametri ambientali e prestazioni				
51	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				

52									
53									
54									
55									
56									
57									
58									
59									
60									
61									
62									
63									

Nella sala operatoria viene eseguita una classificazione a riposo con riferimento a particelle di diametro $\geq 0.5 \mu\text{m}$ e classe di contaminazione ISO 5

La temperatura e l'umidità media negli ambienti è mantenuta alle condizioni di benessere per il personale (facendo eccezione per le condizioni termoclimatiche necessarie per alcune attività chirurgiche - ipotermia, ipertermia)?

La temperatura è compresa tra 20 e 24°C

L'umidità relativa è compresa tra il 40 ed il 60%

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)

La differenza di pressione minima tra due locali collegati aventi differente grado di pulizia è stabile e misurabile, con valore di 5 Pa

Effetti sui percorsi interni e sulle procedure operative

Le porte dei locali filtro sono tenute aperte per periodi brevi

La quantità di aria immessa può essere ridotta quando i locali non sono occupati

Se si:

l'impianto garantisce le condizioni di pulizia/sterilità previste

l'accesso ai locali quando non in uso è proibito a chiunque

tutte le aperture sono tenute perfettamente chiuse

2. REPARTO OPERATORIO

Caratteristiche Tecnologiche specifiche del reparto operatorio					
2.3					
2.3.4	Impianto rete telematica e sistema di controllo accessi	SI	NO	Note	Responsabile del dato
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. REPARTO OPERATORIO

Caratteristiche Tecnologiche specifiche del reparto operatorio					
2.3					
2.3.5	Caratteristiche dei dispositivi e delle apparecchiature tecniche del reparto operatorio	SI	NO	Note	Responsabile del dato
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	SI	NO	Note	Responsabile del dato
	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 cassette per avvolgibili sono sigillati verso l'interno				
7	Gli infissi sono in grado di garantire un adeguato controllo dell'irraggiamento termico e luminoso				
	Caratteristiche tecnologiche e strumentali				
8	L'aria è immessa in camera previa filtrazione assoluta				
9	L'aria immessa in camera ha una portata minima totale di 12 V/h				
10	Di questa almeno 6 V/h sono di aria esterna				
11	L'eventuale ricircolo avviene nell'ambito della camera stessa				
12	La velocità dell'aria sul paziente è inferiore a 0,3 m/s (misurati in flusso turbolento)				
13	La temperatura è regolabile tra 20 e 24°C				
14	L'umidità relativa è regolabile tra il 40 ed il 60%				
15	Nelle camere sono installati controlli strumentali dei parametri termogravimetrici				
16	La camera è in pressione positiva rispetto agli ambienti circostanti				
17	Il gradiente di pressione tra la camera e gli ambienti circostanti è di almeno 5 Pa (stabile e misurabile a porte chiuse)				
18	L'impianto elettrico è conforme alla norma GEI vigente al momento della realizzazione				
19	Gli impianti dei gas medicinali sono conformi ai requisiti previsti dalle normative e leggi in vigore al momento della realizzazione				
20	È presente un sistema di monitoraggio a distanza del singolo paziente				

3. DEGENZA POST TRAPIANTO

3.2	Degenza subintensiva	SI	NO	Note	Responsabile del dato
	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					
	Caratteristiche tecnologiche e strumentali				
9	L'impianto elettrico è conforme alla norma GEI 64-8/7 per locali di gruppo 1				
10	E' presente un impianto di ventilazione forzata con una portata minima totale di almeno 2-4 V/h				
11	La velocità dell'aria sul paziente è inferiore a 0,15 m/s (misurati in flusso turbolento)				
12	La temperatura è regolabile tra 20 e 24°C				
13	L'umidità relativa è tra il 40 ed il 60%				
14	Nelle camere sono installati cntrolli strumentali dei parametri termoisgrometrici				
15	Le camere sono dotate di sistema comunicante con il personale di assistenza				
16	Le camere sono dotate di sistemi di monitoraggio clinico centralizzato				
17	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

REQUISITI ASSISTENZIALI E DIAGNOSTICI					
4.1		SI	NO	Note	Responsabile del dato
	Trapianto di rene				
1	Il complesso ospedaliero è dotato di un reparto di emodialisi con almeno 4 posti di dialisi				
	Trapianto di fegato	SI	NO	Note	Responsabile del dato
2	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				
	Trapianto di pancreas	SI	NO	Note	Responsabile del dato
3	Il complesso ospedaliero è dotato di unità operativa di diabetologia				
	Trapianto di polmone	SI	NO	Note	Responsabile del dato
4	La sala operatoria per il trapianto di polmone è dotata delle relative attrezzature				
5	La sala operatoria è dotata di apparecchiatura ECMO				
6	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				
	Trapianto di cuore	SI	NO	Note	Responsabile del dato
6	Le sale operatorie sono riservate per interventi di cardiocirurgia e dotate delle relative attrezzature				
7	La sala operatoria è dotata di apparecchiatura ECMO				
8	Il complesso ospedaliero è dotato di sala di diagnostica emodinamica ed angiocardiografica, idonea per l'esecuzione di biopsie miocardiche				
9	Se sì, questa è ubicata nelle adiacenze delle sale operatorie				
	Centro di trapianto multiorgano	SI	NO	Note	Responsabile del dato
10	Dispone di tutte le strutture e attrezzature richieste per ogni specifico organo				
11	Il dimensionamento complessivo è commisurato all'attività massima prevista				

4. REQUISITI SPECIFICI

4.2	REQUISITI STRUMENTALI E STRUTTURALI SPECIFICI	SI	NO	Note	Responsabile del dato
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 della 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	SI	NO	Note	Responsabile del dato
1	La sterilizzazione dei dispositivi medici viene svolta in una unità di sub-sterilizzazione interna al reparto operatorio				
2	Il processo di sterilizzazione svolto nella sub sterilizzazione (ribezione 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 svolte 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				
	Centrale di sterilizzazione	SI	NO	Note	Responsabile del dato
9	La sterilizzazione dei dispositivi medici viene svolta in una Centrale di Sterilizzazione generale dell'ospedale				
10	La Centrale di Sterilizzazione dispone dei requisiti minimi previsti dal DPR 14 gennaio 1997, n. 37				
11	Le procedure operative sono supportate da un manuale di qualità regolarmente revisionato secondo norme UNI EN 9001				
12	Il sistema di qualità garantisce l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti sterili				
13	Scino applicate le norme UNI EN ISO 13485 impiegate nel farmaceutico				
14	La ri-sterilizzazione dei dispositivi medici e la loro conservazione in depositi e armadi vengono effettuate secondo le prescrizioni del fabbricante				

14	Sono presenti analisi di rischio relative alle possibili avarie degli impianti, con relative contromisure e procedure di emergenza					
15	Sono attuate azioni di formazione del personale medico- infermieristico sul corretto utilizzo degli impianti e delle strutture					
16	Sono previsti programmi di formazione del personale sanitario sulla corretta applicazione delle procedure di emergenza relative ad un guasto/malfunzionamento degli impianti					
17	Le problematiche di gestione tecnica delle strutture sono affrontate in riunioni periodiche che coinvolgono rappresentanti delle seguenti unità operative:					
18	- Direzione sanitaria					
19	- Area Tecnica					
20	- Ingegneria Clinica					
21	- SPP (Servizio di Prevenzione e Protezione)					
22	- Risk Management					
23	- CIO (Comitato contro le infezioni ospedaliere)					
24	- Fisica Sanitaria					
25	Esiste una procedura documentata per le segnalazioni da parte degli utenti di guasti o malfunzionamenti degli impianti					

6. REQUISITI GESTIONALI

6.2	REQUISITI GESTIONALI SPECIFICI PER GLI IMPIANTI VCCC	SI	NO	Note	Responsabile del dato
	<i>Procedure di qualifica, gestione e verifica</i>				
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 particolare 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				

		SI	NO	Note	Responsabile del dato
23	- calibrazione degli strumenti Documentazione				
24	È 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				
25	La documentazione comprende:				
26	- 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.				
27	- 1 documenti di collaudo				
28	- 1 rapporti di qualifica previsti dal progetto				
29	- qualifica prestazionale comprendente la classe di contaminazione cellulare; il tempo di ripristino, le differenze di pressione e le condizioni di temperatura ed umidità.				
30	- piano di manutenzione, completo di procedure di lavoro e programmazione degli interventi				
31	- registro delle verifiche periodiche				
32	- procedura programmata di gestione dell'intera installazione, con dettaglio delle verifiche e controlli periodici richiesti, relativi valori di riscontro e margini di tolleranza.				
33	- procedure da attuare in condizioni di emergenza.				
34	- manuali di gestione e manutenzione delle singole apparecchiature				