



Allegato alla domanda di autorizzazione all'esercizio

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

Cod Naz	Volumi minimi di attività – trapianti su pazienti adulti	
C.1.1	La struttura eroga i seguenti standard minimi di attività annuale di cui all'articolo 16, commi 1 e 2 della legge 1 aprile 1999, n. 91:	
C.1.1.1	Numero di trapianti di rene annualmente realizzati	Il numero minimo è di n. 30 trapianti di rene. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente
C.1.1.2	Numero di trapianti di fegato annualmente realizzati	Il numero minimo è di n. 25 trapianti di fegato. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente
C.1.1.3	Numero di trapianti di cuore annualmente realizzati	Il numero minimo è di n. 25 trapianti di cuore. Nel caso in cui la struttura per i trapianti utilizzi le tecniche di assistenza ventricolare, lo standard minimo è raggiunto con 20 trapianti di cuore e 5 impianti di assistenza ventricolare
C.1.1.4	Numero di trapianti di polmone annualmente realizzati	Il numero minimo è di n. 15 trapianti di polmone. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente
C.1.1.5	Numero di trapianti di pancreas annualmente realizzati	Il numero minimo è di n. 5 trapianti di pancreas. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente. Nella valutazione del raggiungimento dello standard minimo si terrà conto anche del trapianto combinato di rene e pancreas
C.1.1.6	Numero di trapianti di intestino annualmente realizzati	Standard minimo non definito
Cod Naz	Volume minimo di attività – trapianti su pazienti pediatrici	
F.4.1	Tenuto conto della peculiarità relativa alla prevalenza e alla incidenza delle insufficienze terminali di organo in età pediatrica, i volumi di attività erogati nell'arco di tre anni sono:	
F.4.1.1	Numero di trapianti di rene realizzati negli ultimi 3 anni	Il numero minimo è di 15 trapianti di rene - da cadavere più vivente
F.4.1.2	Numero di trapianti di fegato realizzati negli ultimi 3 anni	Il numero minimo è di 15 trapianti di fegato - da cadavere più vivente
F.4.1.3	Numero di trapianti di cuore realizzati negli ultimi 3 anni	Il numero minimo è di 10 trapianti di cuore, compresi i trapianti per patologie congenite in giovani adulti
F.4.1.4	Numero di trapianti di polmone realizzati	Standard minimo non definito
F.4.1.4	Numero di trapianti di intestino realizzati	Standard minimo non definito



7a9c6d7e



Cod Naz	Standard di qualità
C.2.1	Il CNT, a norma dell'art. 4, comma 6, lettere e) ed f), del decreto 19 novembre 2015, avvalendosi dei dati trasmessi dalle strutture per i trapianti e dai centri regionali di competenza, redige e rende pubblica annualmente la relazione sui volumi di attività e sulla qualità dei risultati ottenuti dalle strutture per i trapianti.
C.2.2	I parametri utilizzati dal CNT per la valutazione della qualità dei processi e dei risultati dell'attività di trapianto di organi sono i seguenti:
C.2.2.1	Numero di pazienti in lista di attesa;
C.2.2.2	Numero di inserimenti per anno;
C.2.2.3	Tempo di inserimento in lista (previsto nella Carta dei Servizi)
C.2.2.4	Periodicità dei controlli clinici effettuati sui pazienti in attesa;
C.2.2.5	Tempo medio di attesa;
C.2.2.6	Numero decessi in lista di attesa;
C.2.2.7	Caratteristiche medie della composizione della lista (età, provenienza regionale, distribuzione gruppi sanguigni, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione del grado di complessità clinica dei pazienti valutato secondo criteri definiti dalle Società scientifiche di pertinenza);
C.2.2.8	Adesione a programmi speciali (DCD, cross over, iperimmuni);
C.2.2.9	Frequenza di aggiornamenti della lista di attesa attraverso l'invio di report al Centro di riferimento di competenza;
C.2.2.10	Stesura ed aggiornamento annuale della carta dei Servizi;
C.2.2.11	Numero richieste urgenti;
C.2.2.12	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);
C.2.2.13	Numero di trapianti effettuati da donatore deceduto e da donatore vivente nell'ultimo triennio;
C.2.2.14	Numero di trapianti pediatrici e di split;
C.2.2.15	Numero di epatiti fulminanti trattate con fegato bioartificiale e/o con trapianto;



Cod Naz	Standard di qualità
C.2.2.16	Percentuale di organi accettati e trapiantati rispetto al totale di quelli offerti dal Centro di riferimento ed utilizzati da altri centri trapianto;
C.2.2.17	Sopravvivenza del ricevente e del graft (a 1, 3, 5 e 10 anni);
C.2.2.18	Distribuzione dei trapianti effettuati in base allo status del paziente (solo per trapianto di fegato);
C.2.2.19	Percentuale di ritrapianti entro 1 anno dal trapianto e dopo 1 anno dal trapianto (solo per trapianto di fegato);
C.2.2.20	Percentuale di ritrapianti indipendentemente dal tempo trascorso dal 1° trapianto (solo per trapianto di rene);
C.2.2.21	Distribuzione dei trapianti in base al grado di immunizzazione del paziente (solo per trapianto di rene);
C.2.2.22	Durata degenza media.

