



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 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 "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020".

Rep. Atti n. 225/CS e del 14 dicembre 2017

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

Nella odierna seduta del 14 dicembre 2017:

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante «Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani»;

VISTA la legge 29 dicembre 1993, n. 578, recante: «Norme per l'accertamento e la certificazione di morte»;

VISTA la legge 12 agosto 1993, n. 301, recante: «Norme in materia di prelievo ed innesti di cornea»;

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

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante «Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani» e s.m.i.;

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

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'art. 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito da questa Conferenza il 14 febbraio 2002 (Rep. atti n. 1388/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, con il quale sono stati istituiti





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'art. 10, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito da questa Conferenza il 7 marzo 2002 (Rep. atti n. 1407/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale"», sancito da questa Conferenza il 21 marzo 2002 (Rep. atti n. 1414/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti», sancito da questa Conferenza il 29 aprile 2004 (Rep. atti n. 1966/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere», sancito da questa Conferenza il 23 settembre 2004 (Rep. Atti n. 2090 /CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche», sancito da questa Conferenza il 21 dicembre 2006 (Rep. Atti n. 2725/CSR);

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Revisione e aggiornamento dell'Accordo CSR del 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche»;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti sancito da questa Conferenza il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 198 /CSR);

VISTA la nota del 27 settembre 2017, con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di accordo indicato in oggetto, che, con nota del 10 ottobre 2017 è stato diramato a cura della Segreteria di questa Conferenza alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano;

CONSIDERATO che nella riunione tecnica del 21 novembre 2017 sono state accolte dal Ministero della salute le osservazioni contenute nel documento a cura del Coordinamento della Commissione salute;

VISTA la comunicazione dell'11 dicembre 2017, con la quale la Regione Piemonte, coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato il parere tecnico favorevole all'accordo;

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

SANCISCE ACCORDO

tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, nei termini che seguono:

PREMESSI:





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

- il decreto 11 aprile 2008, recante «Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 12 giugno 2008, n. 136;
- il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante «Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti»;

CONSIDERATO:

- che la carenza di organi è riconosciuta in tutto il mondo come un importante fattore limitante il trapianto, tanto che l'Organizzazione Mondiale della Sanità e diverse agenzie internazionali hanno affrontato questo tema a diversi livelli (*World Health Organization. WHO guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation. Transplantation 2010; Matesanz Ret al. Regional Perspective: The Iberoamerican Network/Council on Donation and Transplantation. Transplantation 2015*);
- che, stante la disomogeneità regionale del tasso di opposizione alla donazione e del numero di segnalazione al Sistema informativo trapianti (SIT) di decessi con gravissime lesioni cerebrali in rianimazione/terapia intensiva, al fine di incrementare i tassi di donazione, il sistema può essere migliorato anche attraverso l'individuazione delle migliori pratiche e la loro diffusione tra le strutture di *procurement* e di trapianto e riconoscendo ai pazienti e ai familiari la possibilità di donare come parte della cura di fine vita;
- che la donazione di organi costituisce il presupposto e il limite per offrire, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, alle migliaia di cittadini italiani, affetti da gravissima insufficienza d'organo e in lista di attesa di trapianto, un trattamento insostituibile ed efficace e salva-vita;
- che la finalità precipua della Rete nazionale trapianti è l'incremento del numero e della qualità delle donazioni di organo a favore dei pazienti in attesa di trapianto, nella garanzia dei principi etici, della normativa, dei criteri clinici di sicurezza e qualità di buona medicina, come attività sostenibile, efficace ed efficiente di tutti i Servizi sanitari regionali (SSR) nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;
- che l'attuale organizzazione della Rete ed il suo funzionamento rappresentano il frutto di un progressivo sviluppo del sistema che nel tempo si è adeguato per affrontare le importanti sfide poste dal nuovo assetto istituzionale intervenuto con la revisione del Titolo Quinto della Costituzione, dall'evoluzione organizzativa dei sistemi sanitari regionali e dall'integrazione europea, riuscendo comunque a garantire una elevata qualità del sistema donazione-trapianto e dei livelli assistenziali;
- che la Consulta tecnica permanente per i trapianti ed il Centro nazionale per i trapianti hanno predisposto un documento concernente il «Programma Nazionale Donazione di Organi 2017-2019», condiviso con le Società scientifiche e con le Associazioni di volontariato, avente la finalità di definire standard minimi organizzativi e metodologici per un sistema regionale sostenibile ed efficiente in grado di incrementare il livello di donazione di organi in tutte le Regioni o Province autonome di Trento e Bolzano al fine di raggiungere risultati accettabili in ambito nazionale ed europeo e comunque adeguati alle necessità di cura dei propri cittadini affetti da gravissime insufficienze d'organo;
- che l'obiettivo finale dell'anzidetto Programma consiste nel fornire standard minimi finalizzati alla progressiva messa in pratica di metodologie comuni e uniformi atte a:





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

- definire un linguaggio comune e sistemi di monitoraggio omogenei;
- identificare e implementare "buone pratiche" organizzative, cliniche e amministrative;
- articolare alcuni aspetti organizzativi e competenze sanitarie secondo la normativa vigente, sulla base delle esperienze nazionali ed internazionali finalizzate all'efficienza e qualità del processo di donazione e trapianto di organi;
- identificare il processo di donazione come una possibile e ben definita articolazione di PDTA per acuti;
- utilizzare percorsi di miglioramento della qualità inerenti tutte le fasi del processo di donazione;
- attuare l'analisi dei dati, raccolti sulla base della vigente legislazione, inerenti agli aspetti clinico-assistenziali, socio-sanitari e organizzativi, nonché delle criticità e delle possibili innovazioni inerenti il processo di donazione di organi;
- implementare sistemi nazionali e regionali di auditing e di formazione continua basati su criteri omogenei.

SI CONVIENE

1. E' approvato il documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020", allegato A, che costituisce parte integrante del presente Accordo;
2. Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO

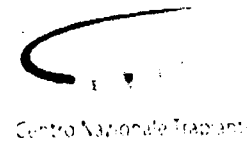


IL PRESIDENTE

Sottosegretario Gianclaudio Bressa



Rete
Nazionale
Trapianti



Centro Nazionale Trapianti

Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020

*Documento della Consulta tecnica permanente per i trapianti e del Centro Nazionale Trapianti dell'Istituto Superiore di Sanità, condiviso con le Società Scientifiche e con le Associazioni di Volontariato **

Indice:

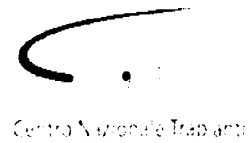
A) Premessa	pag 2
B) Documento di indirizzo	
1. Obiettivi.....	pag 4
2. Principi generali	pag 4
3. Sostenibilità economica.....	pag 5
4. Indicatori di qualità	pag 5
C) Raccomandazioni organizzative	
1. livello regionale.....	pag 6
2. livello Ospedaliero.....	pag 9
3. Requisiti funzionali del processo di donazione di organi in Ospedale.....	pag 14
D) Allegati	
All I: Ipotesi per nuovi modelli di supporto al processo di procurement di organi.....	pag 16
All II: Indicatori di Qualità	pag 18
All III: Percorso di elaborazione e condivisione del Documento	pag 20
E) Documenti di riferimento	pag 21

* Società Italiana Trapianti d'Organo (SITO), Società Italiana di Nefrologia (SIN), Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI), Associazione Nazionale Infermieri di Area Critica (ANIARTI), Società Italiana Banche degli Occhi (SIBO), Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei trapianti (AIBT), Associazione Italiana per la Donazione degli Organi (AIDO), Associazione Nazionale Emodializzati e Trapiantati (ANED).





Rete
Nazionale
Trapianti



Centro Nazionale Trapianti

A. Premessa

La donazione di organi costituisce il presupposto e il limite per offrire, nell'ambito del SSN, alle migliaia di cittadini italiani, affetti da gravissima insufficienza d'organo e in lista di attesa di trapianto, un trattamento insostituibile ed efficace, anche nell'urgenza salva-vita. Finalità precipua della Rete Nazionale Trapianti è l'incremento del numero e della qualità delle donazioni di organo a favore dei pazienti in attesa di trapianto, nella garanzia dei principi etici, del rispetto della normativa e dei criteri clinici di sicurezza e qualità di buona medicina, come attività sostenibile, efficace ed efficiente di tutti i Servizi sanitari regionali (SSR) nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

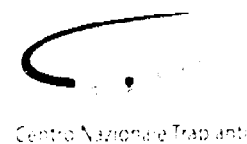
L'attuale organizzazione della Rete ed il suo funzionamento rappresentano il frutto di un progressivo sviluppo del sistema che, nel tempo, si è adeguato per affrontare le importanti sfide poste dal nuovo assetto istituzionale intervenuto con la revisione del Titolo Quinto della Costituzione, dall'evoluzione organizzativa dei sistemi sanitari regionali e dall'integrazione europea, riuscendo comunque a garantire una elevata qualità del sistema donazione-trapianto e dei livelli assistenziali.

Di recente, con la Direttiva 2010/53/UE, recepita dalla legge 24 dicembre 2012, n. 228 (articolo 1, comma 340 della legge di stabilità 2013, recante le modifiche alla legge 1 aprile 1999, n. 91) e dal decreto ministeriale di attuazione del 19 novembre 2015, la sicurezza e la qualità del processo di donazione e trapianto costituiscono un obiettivo prioritario della rete nazionale, sulla base di una metodologia comune incentrata sull'integrazione strutturale, metodologica e funzionale dei diversi livelli di *governance* del sistema, con l'obiettivo prioritario di ottimizzazione ed omogeneizzazione delle attività sulla base di un continuo miglioramento della qualità in tutte le fasi del processo di donazione e trapianto.

In tal senso, il decreto ministeriale 19 novembre 2015, ridefinendo la Rete nazionale su tre livelli, nazionale, regionale e locale (ospedaliero), nell'ottica di considerare il "reperimento" quale "processo" finalizzato a rendere disponibili gli organi oggetto di una donazione (art. 3, comma 1, lettera j), ha previsto che siano "organismi di reperimento" non solo le strutture sanitarie per i prelievi, previste dall'art. 13 della legge 91/1999, ma anche i livelli di coordinamento previsti dalla legge 91/1999, ovvero i centri regionali e interregionali, il coordinatore locale (articoli 10, 11 e 12 della legge 91/1999), puntando, in particolare, alla valorizzazione dei coordinamenti ospedalieri (articolo 4, comma 4, del decreto ministeriale 19 novembre 2015), quale livello locale della Rete nazionale trapianti finalizzato ad assicurare la "governance" del processo di donazione.

Attualmente, i risultati delle donazioni di organi da donatori in "morte encefalica (ME)" (accertamento di morte con criteri neurologici, DBD), giunti a livelli di eccellenza europea come frutto dell'attività della Rete nazionale, sono oggi mantenuti relativamente stabili in termini numerici, ma non più in crescita, nonostante il radicale cambiamento epidemiologico, di eziologia ed età dei pazienti con lesione cerebrale acuta trattati nei reparti di rianimazione/terapia intensiva. In molti Paesi, lo sviluppo di programmi di donazione di organi in soggetti deceduti per arresto cardiocircolatorio e sottoposti ad accertamento di morte con criteri cardiologici (DCD), ha determinato l'aumento del numero di donatori. Pertanto, in Italia, l'implementazione del programma di donazione a cuore fermo ha una valenza strategica, nonostante le difficoltà legate al prolungato tempo di





accertamento di morte con criteri cardiaci (20 minuti) e le problematiche legate alla limitazione/sospensione dei trattamenti non efficaci nel "fine-vita" in rianimazione/terapia intensiva.

A livello nazionale, vi è una notevole disomogeneità regionale dovuta sia al tasso di opposizione alla donazione che al numero di segnalazioni al Sistema Informativo Trapianti di decessi con gravissime lesioni cerebrali in rianimazione/terapia intensiva e accertamenti di morte con criteri neurologici, che identificano il presupposto e il punto di inizio della donazione di organi da donatori in morte encefalica (DBD).

Analogamente, esistono differenze e criticità organizzative della Rete (*centri regionali, coordinamenti ospedalieri, terapie intensive centri trapianto, servizi*) che non risultano efficacemente affrontabili e risolvibili in ambito locale.

In Italia è possibile raggiungere e mantenere livelli eccellenti di donazione con modelli ben integrati nel SSR e supportati dall'Amministrazione Regionale. Tuttavia, in molte regioni, i risultati sono inferiori alle potenzialità stimate e i Centri Regionali per i Trapianti hanno difficoltà nel dimostrare l'importanza di un sistema organizzativo efficiente e nell'ottenere le risorse indispensabili per mettere in atto un appropriato modello organizzativo. D'altra parte, i modelli più efficienti non possono essere facilmente replicati per le evidenti differenze regionali in termini organizzativi e strutturali (*posti letto, medici ed infermieri nei reparti di rianimazione e di terapia intensiva, criteri per la intensità di cura, rete della emergenza*) e di management dei maggiori percorsi clinico assistenziali per acuti (*gravi cerebrolesioni, gravi insufficienze cardiocircolatorie, stroke, trauma, gravi insufficienze d'organo*).

E' tuttavia necessario che la donazione di organi sia obiettivo essenziale di tutti i SSR, definendone criteri omogenei di valutazione in termini di qualità, efficacia e di efficienza. Si ritiene, quindi, strategico proporre un programma nazionale per la donazione di organi che sia in grado di facilitare l'implementazione di modelli sostenibili ed efficienti nelle Regioni e nelle Province autonome di Trento e Bolzano, assicurando standard minimi organizzativi e metodologici all'interno di un percorso di miglioramento della qualità basato su una metodologia condivisa e con obiettivi raggiungibili nel concreto nell'ambito del triennio 2018-2020.

Primo atto del programma nazionale è, quindi, la condivisione con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del presente documento che intende e fornire indicazioni per il miglioramento dei livelli regionali ed ospedalieri di coordinamento del *procurement* di organi e tessuti, quale sviluppo attuativo e di adeguamento del sistema in base a quanto previsto dal decreto ministeriale del 19 novembre 2015, dalla legge 91/199 e s.m.i. e dai successivi Accordi Stato Regioni (ASR) del 2002 e del 2011.

Il documento di programma è il risultato della condivisione e revisione critica, nell'ambito del gruppo di lavoro della *Consulta tecnica permanente per i trapianti* inerente al *Modello Nazionale di Donazione di Organi* (MoNDO), dell'esperienza maturata in quindici anni di attività della rete nazionale trapianti e dei differenti modelli regionali ed interregionali. Il documento e le raccomandazioni prodotte sono stati condivisi dai soggetti coinvolti nel processo di donazione e, in particolare, dalle Società Scientifiche e dalle Associazioni di volontariato che fanno parte della *Consulta tecnica permanente per i trapianti*.



B. Documento di indirizzo

1. Obiettivi

Il presente documento ha la finalità di definire standard minimi organizzativi e metodologici per un sistema regionale sostenibile ed efficiente in grado di incrementare il livello di donazione di organi in tutte le Regioni o Province autonome di Trento e Bolzano per raggiungere risultati accettabili in ambito nazionale ed europeo e comunque adeguati alle necessità di cura dei propri cittadini affetti da gravissime insufficienze d'organo.

L'obiettivo finale consiste nel fornire standard minimi finalizzati alla progressiva messa in pratica di metodologie comuni e uniformi atte a:

- definire un linguaggio comune e sistemi di monitoraggio omogenei;
- identificare e implementare "buone pratiche" organizzative, cliniche e amministrative;
- articolare alcuni aspetti organizzativi e competenze sanitarie secondo la normativa vigente, sulla base delle esperienze nazionali ed internazionali finalizzate all'efficienza e qualità del processo di donazione e trapianto di organi;
- identificare il processo di donazione come una possibile e ben definita articolazione di PDTA per acuti;
- utilizzare percorsi di miglioramento della qualità inerenti tutte le fasi del processo di donazione;
- attuare l'analisi dei dati, raccolti sulla base della vigente legislazione, inerenti agli aspetti clinico-assistenziali, socio-sanitari, etici ed organizzativi nonché delle criticità e delle possibili innovazioni inerenti al processo di donazione di organi;
- implementare sistemi nazionali e regionali di auditing e di formazione continua basati su criteri omogenei.

2. Principi generali

- a. La donazione di organi è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR;
- b. La donazione di organi è compito ordinario delle rianimazioni/terapie intensive e dell'Ospedale, come atto medico di valore etico e terapeutico successivo all'accertamento di morte con criteri neurologici (morte "encefalica") o cardiaci (arresto cardiocircolatorio), finalizzato al trapianto dei soggetti con gravissima insufficienza d'organo;
- c. La donazione di organi, frutto di una scelta libera e consapevole, deve essere incoraggiata e onorata. I cittadini devono essere informati e la percezione dell'assistenza sanitaria deve essere la più alta possibile. Le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, devono, quindi, mettere in atto una precisa strategia d'informazione e di sensibilizzazione in cooperazione con le Associazioni di volontariato, le Società scientifiche e gli organismi istituzionali del SSN. Al fine di chiarire e valorizzare il rapporto tra qualità della cura e donazione degli organi, le Regioni e le Province autonome di Trento e

Bolzano danno risposta alla necessità di formazione e informazione rispetto all'impegno culturale, civile e medico di operatori e cittadini nella presa in carico delle cure di fine vita in Ospedale.

- d. L'attività di donazione di organi viene organizzata e valutata dai SSR sulla base di standard di governo clinico condivisi e criteri ed indicatori di qualità omogenei.
- e. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito delle attività di programmazione e indirizzo, definiscono obiettivi di donazione ad incremento o mantenimento dei livelli di donazione di organi e tessuti per i Direttori Generali dei singoli Ospedali.

3. *Sostenibilità economica*

- a. La Donazione di organi è obiettivo sostenibile dei SSR sulla base di un sistema di remunerazione omogeneo e indicatori di attività.
- b. E' auspicabile una revisione dell'attuale sistema di remunerazione che dovrebbe basarsi su criteri omogenei nonché tener conto delle attività di donazione degli organi. E', altresì, auspicabile che le fasi del processo di donazione, quali l'accertamento di morte con criteri neurologici, la valutazione e mantenimento del soggetto con potenzialità di donazione, il prelievo degli organi, le tecniche speciali di preservazione degli organi, siano opportunamente tracciate nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) anche al fine di poterle valorizzare in termini economici.
- c. E' opportuno, altresì, che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano predispongano un finanziamento per le strutture e la rete organizzativa del sistema regionale di donazione e trapianto; la valorizzazione economica del processo di donazione e il finanziamento che ne deriva devono poter contribuire al conseguimento degli obiettivi specifici ed utilizzati in particolare per il potenziamento dell'attività di *procurement* in termini di personale, dotazioni strumentali e supporto logistico;
- d. Il sistema di remunerazione deve poter tener conto di eventuali costi aggiuntivi a carico dell'azienda che concorrono al processo di donazione, dai coordinamenti locali, alle rianimazioni/terapie intensive, ai laboratori, ai trasporti ecc..;
- e. Il processo di donazione degli organi, a partire dalla fase di accertamento di morte ed identificazione del soggetto con potenzialità di donazione, è indicatore di qualità e di eccellenza della struttura sanitaria.

4. *Indicatori di qualità*

Il processo di donazione e il trapianto di organi è parte dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA): per attuare a livello regionale e nazionale il controllo e la misura di efficienza del processo, il CNT promuove l'utilizzo di criteri ed indicatori di qualità *ad hoc* anche nei sistemi di monitoraggio dei LEA vigenti.

I due *criteri di qualità* essenziali per la donazione di organi sono:

- 1) la donazione di organi è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR.
- 2) tutti i soggetti che presentano i criteri di ME devono essere sottoposti ad accertamento con criteri

neurologici (*il sistematico accertamento di morte con criteri neurologici di tutti i soggetti in ME non costituisce solo un fattore di aderenza alla norma di legge ma, altresì, un indice di "best practice" e di qualità dell'assistenza ospedaliera*).

Gli indicatori di qualità individuati nell'*Allegato II* saranno sottoposti a periodica verifica, integrazione e miglioramento in relazione alla possibilità di acquisizione dei dati da parte di tutte le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. In particolare, sarà tenuta in considerazione la possibilità di comparazione dei dati a livello europeo. Si ritiene di suggerire anche ulteriori monitoraggi e indicatori già validati in ambito italiano o europeo (*Progetti DOPKI, ODEQUS e ACCORD*). In una prima fase, si dovrebbe considerare, in particolare, il processo di donazione in soggetti con accertamento di morte con criteri neurologici; tuttavia è necessario che le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano raccolgano parallelamente e, in modo sistematico, dati prospettici con lo scopo di individuare percorsi per l'attivazione, ovunque sia possibile, anche di programmi di donazione a cuore fermo.

C. Raccomandazioni organizzative

Vengono distinti due livelli organizzativi:

1. livello regionale.
2. Livello ospedaliero.

1. Livello regionale

Governance:

- a. Sono utilizzate, per il processo di donazione, le regole del governo clinico in riferimento alla cura dei pazienti con gravissime Insufficienze d'Organo.
- b. E' strategica la condivisione degli obiettivi, dei metodi, della programmazione delle risorse e dell'analisi dei risultati in base alla sostenibilità e al potenziale di attività; a tal fine i due organismi di *governance* regionali, previsti dalla legge 91/99, il Centro Regionale per i Trapianti e il Comitato Regionale Trapianti, operano, nel concreto, in modo sistematico e con programmazione annuale in collaborazione con l'amministrazione regionale (*definizione del fabbisogno e degli strumenti operativi, ruolo delle singole strutture sanitarie, valutazione dei risultati e delle criticità, ricerca ed innovazione ecc.*).

Il Centro Regionale Trapianti (CRT):

- c. il Centro Regionale per i Trapianti (CRT), di cui all'articolo 10 della legge 1 aprile 1999, n. 91, è coordinato dal Coordinatore Regionale, previsto dall'articolo 11 della medesima legge, e svolge le funzioni di coordinamento di cui alla sopra citata normativa e la funzione di "organismo di reperimento" di organi, come definito dall'articolo 3, comma 1, lettera k), del decreto ministeriale 19 novembre 2015. Trattandosi di attività e funzioni che interessano molteplici professionalità, il CRT deve potersi avvalere di una équipe multidisciplinare e deve essere dotato di specifiche risorse dedicate, sia

- tecnologiche che di personale, in grado di garantire h24 e 365 giorni all'anno il coordinamento dei processi di donazione (anche on-line), il supporto alle rianimazioni/terapie intensive e il raccordo con il Centro Nazionale Trapianti Operativo, le strutture e le *second opinion* regionali e nazionali;
- d. il CRT assicura la *governance* del sistema regionale attraverso: la programmazione regionale delle attività di donazione e trapianto; i rapporti istituzionali sia regionali che nazionali; l'applicazione dei programmi di qualità e di governo clinico, regionali e del CNT; la gestione regionale dei dati, delle azioni di miglioramento e allineamento indicate dal CNT, del rischio clinico, della formazione, dell'applicazione dei programmi di innovazione, ricerca e sviluppo;
 - e. nell'articolazione organizzativa del CRT (Accordo Stato Regioni 13 ottobre 2011), devono essere presenti, oltre al Coordinatore Regionale, il personale e le competenze professionali (*medici, biologi, infermieri, ingegneri gestionali ecc.*) necessarie a consentire lo svolgimento dei compiti, tra cui almeno una figura amministrativa dedicata (Il personale e le risorse del CRT devono essere proporzionali al volume di attività atteso secondo criteri oggettivi di efficienza, in relazione al potenziale di donazione e trapianto di organi e tessuti della Regione o Provincia Autonoma e valutati annualmente in base ai risultati ottenuti);
 - f. al Coordinatore Regionale sono assegnati, dalla Regione o Provincia Autonoma, obiettivi gestionali e di risultato il cui raggiungimento è valutato annualmente sulla base di indicatori condivisi. La valutazione avviene mediante auditing periodico che può essere condotto anche in collaborazione con il CNT e con l'apporto di esperti indicati dalla Consulta Tecnica Nazionale Trapianti, in collaborazione con le Società Scientifiche e Associazioni ivi rappresentate. Il raggiungimento degli obiettivi minimi definiti è prerequisito per la conferma nel ruolo di Coordinatore Regionale.

Funzione Operativa del CRT

- g. Nell'ambito della propria funzione operativa il CRT:
 - 1) si avvale di specifiche professionalità che garantiscono e coordinano H24 l'intero processo di donazione e trapianto (procurement, allocazione organi, liste di attesa, logistica) e cura i rapporti con il CNT Operativo;
 - 2) può avvalersi di una figura o di più figure, in ambito territoriale regionale o sub-regionale (*area vasta, macroarea*), subordinate al Coordinatore Regionale, dedicate ai percorsi della donazione attraverso rapporti strutturati con coordinamenti ospedalieri, rianimazioni e terapie intensive, area critica ecc;
 - 3) può avvalersi di una o di più figure analoghe dedicate ai percorsi riguardanti i programmi relativi all'attività trapiantologica di organi e di tessuti.
- h. Le professionalità di cui al punto 1) del precedente paragrafo sono costituite da personale (*medici, biologi e infermieri*) con formazione specifica e numericamente adeguato, che agisce nel rispetto di procedure regionali e di linee guida condivise dalla rete nazionale. Il personale non medico opera con la supervisione dei medici del CRT.
- i. In presenza di particolari condizioni epidemiologiche o organizzative, le regioni possono avvalersi, con esplicita e motivata richiesta, del supporto operativo del centro nazionale trapianti.

Il Comitato Regionale Trapianti

- a. Il Comitato Regionale Trapianti, previsto dall'articolo 11, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91, rappresentativo di tutte le aree di attività della rete regionale della donazione e del trapianto, coadiuva il Coordinatore Regionale Trapianti nell'elaborazione della strategia regionale, tenendo conto degli indirizzi della rete nazionale e della programmazione sanitaria della Regione.
- b. Annualmente, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, avvalendosi del Coordinatore Regionale e del Comitato Regionale Trapianti, elaborano e trasmettono al CNT un Documento Programmatico con indicazione degli obiettivi (donazione e trapianto) degli strumenti clinico-organizzativi, del sistema di Quality Assurance (indicatori, monitoraggio e audit), dei programmi di formazione e ricerca. Elaborano, inoltre, un report delle attività e dei risultati, con analisi delle criticità.

Sistema Informatico e Programma di Qualità

- j. Il CRT deve essere in grado di acquisire e fornire, in tempo reale, i dati clinici e organizzativi inerenti ai soggetti con potenzialità di donazione, utilizzando sistemi informatici interfacciabili con le rianimazioni/terapie intensive, ai centri di trapianto, ai laboratori e il CNT operativo. In particolare, ciò riguarda i dati inerenti a tutte le tappe del processo di donazione, preservazione e trasporto degli organi e alla segnalazione tempestiva degli eventi avversi.
- k. La regione deve assicurare le risorse umane e tecnologiche, oltre ai dati necessari di pertinenza dell'amministrazione regionale, perché il CRT possa ottemperare al debito informativo nazionale e alla valutazione continua dei risultati, secondo gli standard metodologici nazionali (Indicatori di qualità e *Programma Qualità*).
- l. La valutazione e il supporto alla rete è attuato mediante un programma di auditing periodico sistematico regionale con l'utilizzo di criteri ed indicatori di qualità ed efficienza condivisi a livello nazionale.
- m. Il CRT, in collaborazione con gli organismi regionali e gli uffici della qualità, compie analisi sistematiche degli aspetti clinico-assistenziali, socio-sanitari, etici ed organizzativi, con particolare riferimento ad aspetti di novità in ambito epidemiologico e clinico (*percorsi dei cerebrolesi, criteri di ammissione e "fine-vita" in rianimazione/terapia intensiva, gravi insufficienze d'organo*) ma anche sociale e organizzativo (*rete ospedaliera, centralizzazione laboratori ecc*).

Formazione e Informazione:

- n. Le Regioni e le Province autonome garantiscono, in collaborazione con il CRT, e in sinergia con le iniziative nazionali, un programma di formazione continua rivolta a tutto il personale coinvolto nel processo di donazione (*intensivisti, area critica, laboratori, neurologi ecc.*) anche rispetto a nuove procedure strategiche (*cuore fermo, ECMO, perfusione organi*) e nuovi ambiti sociali e culturali basati

sulla rilevazione dei bisogni espressi dagli operatori e delle criticità emerse (*monitoraggio eventi avversi*).

- o. Una efficace strategia d'informazione della popolazione deve essere sviluppata in collaborazione con le Associazioni di volontariato e le Istituzioni regionali e nazionali.

2. Livello Ospedaliero

Governance:

La donazione di organi è correlata alle scelte cliniche, organizzative e terapeutiche dei medici intensivisti, nell'ambito del fine vita, dopo aver assicurato la migliore qualità di cura ai pazienti con lesione cerebrale acuta o gravissima insufficienza cardiocircolatoria. In questo senso, l'attività di coordinamento per il procurement è organizzata in modo attivo e continuativo e deve essere svolta, al netto delle attività amministrative, nel setting clinico di diagnosi e cura in area critica e con valenza multidisciplinare (*terapia intensiva, pronto soccorso, neurochirurgia, stroke unit e neurologia*).

L'identificazione del soggetto con potenzialità di donazione, è il punto chiave del processo di procurement, è di competenza dei medici di area critica, degli intensivisti, in particolare, e deve essere inserita nelle linee-guida clinico-organizzative nazionali, regionali e locali. La segnalazione del soggetto con potenzialità di donazione, al Coordinamento locale ospedaliero attiva la funzione di coordinamento del processo di donazione; questa ha quindi inizio con l'accertamento di morte che pone termine, in modo definito, al processo di cura del paziente.

Pertanto, assume particolare importanza e valore, nella corretta gestione del processo di donazione il Coordinamento Ospedaliero per il procurement (art. 4, comma 4, decreto ministeriale 19 novembre 2015) quale unità operativa, diretta dal Coordinatore locale, in staff alla Direzione sanitaria aziendale, alla cui attività concorre il personale di area critica

Di conseguenza:

- a. la donazione di organi deve essere obiettivo strategico di tutti gli Ospedali dotati di area intensiva. La Direzione Generale, sulla base delle indicazioni della Regione, esplicita il proprio obiettivo inerente la donazione, definendo obiettivi di incremento o mantenimento del livello di donazione, per le Unità operative responsabili dell'identificazione, valutazione e trattamento del soggetto con potenzialità di donazione, che diviene elemento costitutivo e di riferimento del sistema premiante e di valutazione. La DS, in collaborazione con il Coordinatore (locale) aziendale, misura i risultati e valuta periodicamente l'efficienza del processo di donazione attraverso gli indicatori di qualità, come parte qualificante della normale attività di valutazione delle Unità Operative e del personale dirigente per l'attribuzione del relativo budget.
- b. La legge 91/1999 (art. 12) prescrive che le funzioni di coordinamento delle strutture per i prelievi siano svolte da un Medico dell'azienda sanitaria (Coordinatore locale), designato dal Direttore Generale, su proposta del Coordinatore regionale.

- c. La *governance* del processo di donazione è assicurata dal Coordinatore locale, che è coadiuvato, per lo svolgimento delle proprie funzioni, in analogia con il livello regionale, dal Comitato aziendale ospedaliero per la donazione di organi e tessuti.
- d. Il Comitato aziendale, sulla base delle indicazioni della Regione, definisce obiettivi di incremento o mantenimento dei livelli di donazione per le Unità Operative responsabili dell'identificazione, valutazione e trattamento del soggetto con potenzialità di donazione, che diviene elemento costitutivo e di riferimento del sistema premiante e di valutazione. A questo scopo, la Direzione Generale definisce le risorse e gli obiettivi delle strutture e del personale, attribuendo i compiti specifici e facilitandone la cooperazione.

Il Coordinatore locale

Il Coordinatore locale è responsabile, a livello aziendale, dell'attività di *procurement*, e dirige il Coordinamento Ospedaliero per il *procurement* che è articolato in relazione alle caratteristiche della struttura e del bacino di utenza (*Accordo Stato-Regioni del 13 ottobre 2011*). Il Coordinamento ospedaliero può comprendere figure professionali diversificate, in particolare, infermieristiche, sulla base delle esigenze cliniche, organizzative e gestionali del processo di donazione.

Al Coordinatore locale, sono assegnati, dalla Direzione Generale in accordo con il CRT, obiettivi gestionali e di risultato, il cui raggiungimento, è valutato, periodicamente, sulla base di indicatori condivisi e dell'esito degli audit sistematici condotti dal Centro Regionale Trapianti. Nell'attività di auditing, il CRT può avvalersi anche di esperti indicati dal CNT. Il raggiungimento degli obiettivi minimi definiti e il risultato positivo degli audit costituiscono, pur nell'autonomia di scelta del Direttore Generale dell'Azienda, il prerequisito per il parere favorevole del CRT rispetto alla conferma nel ruolo di Coordinatore.

Al fine di rendere più efficace ed efficiente il ruolo di coordinatore è necessaria, oltre ad una maggiore integrazione funzionale nell'Azienda, la modulazione delle risorse e dei compiti sulla base: delle necessità operative, delle potenzialità di donazione e delle nuove articolazioni organizzative delle Aziende e degli Ospedali della regione, nell'ambito dell'emergenza e della diagnosi e cura dei pazienti acuti (*con particolare attenzione all'area di terapia intensiva che rappresenta la centralità della gestione dei PDTA e del processo di donazione*).

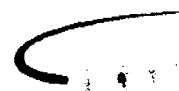
Il Comitato Aziendale Ospedaliero per la Donazione di Organi e Tessuti

- a. Negli Ospedali individuati dalla regione come riferimento nel percorso dei gravi cerebrolesivi, inclusi i soggetti con ictus ischemico, e delle gravi insufficienze cardiocircolatorie (*per il percorso di donazione a cuore fermo*), in particolare, se in presenza di Centri di trapianto di organi, è opportuno che venga istituito un "Comitato Aziendale Ospedaliero per la Donazione di Organi e Tessuti", presieduto dal Direttore Sanitario, che includa, oltre al Coordinatore locale, i professionisti coinvolti nel processo di donazione e trapianto (*i.e. responsabili UOC e Servizi sanitari*), oltre ai referenti per

- le questioni etiche, organizzative, del *risk management* e della qualità, della formazione e della informazione.
- b. Il Comitato sviluppa gli aspetti culturali, di formazione del personale e di ricerca ed ha compiti di indirizzo, garanzia e controllo; il Comitato esercita un ruolo consultivo in staff alla Direzione Generale.
 - c. Ai lavori del Comitato partecipa, oltre al Coordinatore Regionale Trapianti o suo delegato, Personale del CRT, con competenze inerenti professionalità e aspetti specifici del processo di *procurement* e trapianto, sia in ambito tecnico che della comunicazione, del *risk management* e del miglioramento della qualità.
 - d. Il Comitato coadiuva il Coordinatore locale nella programmazione e attuazione del programma di *procurement* di organi e tessuti, di formazione ed informazione e di miglioramento della qualità e di *risk management*, inerente il processo di donazione. Il Comitato armonizza le attività svolte in modo trasversale dalle diverse unità operative dell'Ospedale nell'ambito del processo di donazione e trapianto, sulla base di competenze di alta professionalità clinica e gestionale.
 - d-bis Ove sia attivo un Dipartimento Trapianti o un Comitato Ospedaliero per i Trapianti, la finalità della donazione di organi e tessuti deve essere specificatamente esplicitata (i.e. Comitato ospedaliero per la donazione e Trapianti di Organi e Tessuti) e perseguita con le modalità e la professionalità sopra descritte all'interno del medesimo Dipartimento o Comitato.

Il Coordinamento Locale Ospedaliero per il Procurement

- e. Al fine di consentire al Coordinatore locale lo svolgimento delle sue funzioni, deve essere operativa, in ogni Azienda sanitaria, una equipe/ufficio di Coordinamento Locale Ospedaliero per il Procurement di organi e tessuti, in staff alla Direzione Sanitaria (*Coordinamento Ospedaliero/Aziendale, Accordo Stato-Regioni 13 ottobre 2011 e art. 4, comma 4, del decreto ministeriale 19 novembre 2015*), la cui responsabilità primaria è garantire che sia intrapreso e gestito, correttamente, il processo di donazione, e, in particolare, l'accertamento di morte con criteri neurologici o cardiaci, la proposta di donazione, la valutazione e mantenimento del soggetto con potenzialità di donazione.
- f. Il Coordinamento Locale Ospedaliero del Procurement ha una collocazione autonoma nell'Atto Aziendale come *Unità (semplice, dipartimentale o complessa in relazione alle caratteristiche e attività dell'Azienda)*; la responsabilità del Coordinamento Locale Ospedaliero del Procurement è affidata al Coordinatore locale aziendale.
- g. Il Coordinatore locale e il personale del Coordinamento locale ospedaliero sono individuati dal Direttore Generale, in condivisione con il Coordinatore Regionale, sulla base di una documentata attitudine al compito e dei requisiti di formazione e training, secondo standard, definiti a livello nazionale e/o regionale, inclusa l'eventuale certificazione specifica nazionale o europea.
- h. Il Coordinamento Locale Ospedaliero dispone di una *sede propria e appropriata ai compiti*. Le risorse umane sono proporzionali al potenziale di donazione di organi e/o tessuti, come definito dal CRT, e sono stabilite sulla base di un *tempo lavorativo esplicito dedicato medico e/o infermieristico* dalla DS.
- i. In generale, in tutti i Coordinamenti Locali Ospedalieri per il procurement, deve essere previsto almeno un Infermiere, con formazione ed esperienza specifica nell'ambito dell'Area Critica e del *procurement*,



che affianca il Coordinatore locale, previsto dalla Legge 91/99; il Coordinamento è collocato in un ufficio attrezzato dal punto di vista delle comunicazioni e della rete informatica con disponibilità di assistenza amministrativa e segretariale.

- j. Si raccomanda che gli Ospedali, con maggiore potenzialità, possano essere dotati di un'equipe di coordinamento medico-infermieristica che permetta un monitoraggio continuo e una risposta 24/24 ore ad ogni segnalazione di paziente, con potenzialità di donazione di organi e tessuti.
- k. Negli Ospedali con minore potenzialità di donazione di organi, è di particolare rilevanza il ruolo del Coordinamento ospedaliero locale per le attività di donazione delle cornee e di tutti i tessuti, nonché per le attività di donazione a cuore fermo e da vivente.
- l. Per le componenti infermieristiche è raccomandabile una funzione a tempo pieno, mentre, per la componente medica, può essere indicato anche un *part-time definito all'interno dell'orario di servizio* con possibilità codificate di extra-time in base alle esigenze di continuità nel coordinamento dell'intero processo di donazione (*il Coordinatore part-time mantiene l'afferenza alla propria unità operativa ma agisce in staff alla DS nella funzione specifica*).
- m. Negli Ospedali con maggiori potenzialità di donazione di organi o, laddove sia operativo un programma di donazione a cuore fermo, è raccomandabile una funzione a tempo pieno sia per la componente medica di coordinamento che per la componente infermieristica.
- n. Ove la rete ospedaliera e i percorsi di diagnosi e cura fossero organizzati per aree con ospedale *Hub* di riferimento con funzioni di centralizzazione (e/o dipartimenti interaziendali), è opportuno prevedere una modulazione in termini di risorse, personale e compiti delle strutture di coordinamento.
- o. In linea generale, negli Ospedali di riferimento (DEA di II livello/centralizzazione con modello *Hub e Spoke*/dipartimenti interaziendali) (**Allegato I**), i Coordinamenti locali dovrebbero acquisire la connotazione di Coordinamenti di Area/Interaziendali (*Area Vasta, laddove esista*) per la donazione, con la funzione di assicurare la collaborazione tra gli ospedali della rete nell'identificazione dei soggetti con potenzialità di donazione.
- p. Il Coordinamento di Area/interaziendale assicura la collaborazione della rete dell'emergenza e degli ospedali nel collocare il processo di donazione all'interno dei percorsi di diagnosi e cura e garantire la piena operatività delle operazioni di *procurement* in tutte le strutture nell'arco delle 24 ore (**Allegato I**).
- q. Stante le funzioni e i compiti assegnati al "*coordinatore locale*" (Accordo Stato Regioni del 21 marzo del 2002) e le caratteristiche del *Coordinamento locale ospedaliero*, come definito nell'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011, si raccomandano i seguenti punti operativi e requisiti di funzionalità:

- 1) il *Coordinamento locale ospedaliero* per il *procurement* opera secondo standard operativi ed obiettivi concordati con la DS e il CRT ed è diretto dal Coordinatore locale aziendale, che è il responsabile delle attività di donazione e *procurement* di organi e tessuti a livello aziendale.
- 2) Il Coordinatore locale e il personale del *Coordinamento locale Ospedaliero* vengono sottoposti a regolare verifica e valutazione di risultato; Il CRT fornisce supporto alla DS nell'attività di valutazione dei risultati sulla base dei criteri ed indicatori di qualità regionali e nazionali.
- 3) Il *Coordinamento locale Ospedaliero* per il *procurement*, in collaborazione con la DS e il Comitato aziendale ospedaliero per il *procurement*, assicura, ad integrazione dei programmi

- regionali inerenti alla donazione di organi e tessuti, l'informazione e la formazione continua "sul campo" per il personale dell'ospedale, del 118 di riferimento e degli *Hospice*.
- 4) Il personale del Coordinamento locale Ospedaliero partecipa al programma di formazione continuo regionale inerente gli aspetti tecnici, gestionali, comunicativi e di *risk management* di tutto il processo di donazione e favorisce la partecipazione ad iniziative di formazione specifiche di tutto il personale dell'ospedale coinvolto nella donazione.
 - 5) Il Personale del Coordinamento locale Ospedaliero svolge attività di aiuto della famiglia del soggetto con potenzialità di donazione, avvalendosi anche di psicologi afferenti al coordinamento che prendano in carico gli aspetti più critici della comunicazione e del supporto alle famiglie e agli operatori, anche a lungo termine, generando una favorevole ricaduta sull'intera attività in terapia intensiva.
 - 6) Il Coordinamento locale ospedaliero mette in atto all'interno e all'esterno dell'Ospedale un sistema di informazione e sensibilizzazione inerente alla donazione di organi e tessuti, in sinergia con le Associazioni di volontariato per l'informazione dei Cittadini, in particolare, rispetto alla dichiarazione di volontà, esercitando, in collaborazione con il "Comitato Ospedaliero", la funzione di "*opinion leader*" nell'ambito della comunità di riferimento per gli aspetti della donazione e del *procurement* di organi e tessuti.
 - 7) Il Coordinamento locale ospedaliero segnala tempestivamente ogni evento avverso e partecipa al processo di auditing e di definizione delle attività correttive. Il coordinamento locale ospedaliero attua il monitoraggio prospettico dei soggetti con potenzialità di donazione sulla base di standard metodologici e dei sistemi informatici regionali e nazionali.
 - 8) Il Coordinatore locale, in condivisione con la Direzione Sanitaria, il Comitato Ospedaliero e il CRT, definisce annualmente i percorsi di miglioramento della qualità e i relativi progetti per l'ospedale all'interno della rete regionale.

Requisiti funzionali del processo di "donazione di organi" in Ospedale

Identificazione e segnalazione del donatore di organi

- a. Il processo di donazione è trasversale a gran parte delle unità operative e dei servizi dell'Ospedale.
- b. L'identificazione del soggetto con potenzialità di donazione, di cui sia stata accertata la morte con criteri neurologici o cardiaci, e la segnalazione dello stesso come donatore, costituiscono il punto più critico del processo e il punto di partenza del programma di garanzia della qualità (Quality Assurance).
- c. All'obiettivo di identificazione e segnalazione di soggetti con potenzialità di donazione, definito ed assegnato dalla Direzione, concorrono il personale dell'area critica (Pronto Soccorso, Rianimazione/Terapia Intensiva, Stroke Unit, Sale Operatorie..), i Medici Esperti referenti (*vedi punto 3.d*) e l'equipe del Coordinamento locale Ospedaliero per il *procurement*, facilitando anche l'introduzione di criteri di alert e di sistemi di segnalazione automatica su base informatica (cartella clinica elettronica).

Medici Esperti del Procurement referenti per l'Identificazione e trattamento del Donatore di Organi

Al fine di coadiuvare il Coordinatore Locale aziendale e il personale del Coordinamento locale ospedaliero, è necessario l'ausilio di medici esperti, presenti nell'arco delle 24 ore, nelle diverse articolazioni dell'ospedale per le funzioni essenziali di identificazione e trattamento del soggetto deceduto con potenzialità di donazione, prima e durante il processo di accertamento di morte. A questo scopo, si riportano le seguenti raccomandazioni:

- d. In ogni Ospedale, sono individuati, dalla DS, d'intesa con il Coordinamento regionale e con i Direttori di Dipartimento e di Unità Operativa Complessa, Medici Esperti *del Procurement* (MEP), nell'ambito dei singoli percorsi clinici nei quali svolgono la propria funzione (*Rianimazioni/Terapie Intensive, Stroke Unit, Pronto Soccorso, Emodinamica, Trauma Unit, ECMO Unit ecc.*); i MEP possono essere affiancati da infermieri con specifica formazione in area critica ed esperti nella gestione di PDTA e del processo di donazione.
- e. I Medici Esperti *del Procurement* costituiscono il riferimento per gli operatori presenti nelle proprie strutture e sono responsabili del percorso di identificazione dei soggetti con lesione cerebrale acuta severa (*percorso DBD*) e grave insufficienza cardiocircolatoria (*percorso DCD*) e della segnalazione tempestiva, al personale del Coordinamento locale ospedaliero per il *procurement*, con procedure e standard operativi approvati dal Coordinatore (locale) Aziendale, dalla DS e dal CRT.
- f. I Medici Esperti, il Coordinatore Locale aziendale e la Direzione Sanitaria, definiscono i percorsi e le procedure di trattamento in ospedale dei soggetti con lesione cerebrale acuta severa *con possibile evoluzione verso l'accertamento di morte con criteri neurologici o cardiaci, in seguito a limitazione di trattamento per futilità in terapia intensiva.*
- g. I MEP, il Coordinatore locale (aziendale) e la DS, definiscono anche i percorsi e le procedure di cura dei pazienti con arresto cardiaco o gravissima insufficienza cardiocircolatoria, possibili donatori in asistolia, monitorando, in particolare: 1) i soggetti con arresto cardiaco inatteso intrattabile, provenienti dall'esterno e dall'interno dell'ospedale; 2) i soggetti con arresto cardiocircolatorio terminale atteso in rianimazione/terapia intensiva; 3) i soggetti in trattamento con ECLS/ECMO.
- g. Negli ospedali, in cui è programmata o già attiva la donazione a cuore fermo, i Medici referenti del programma DCD sono responsabili della tempestiva segnalazione del soggetto con potenzialità di donazione, al Coordinamento locale Ospedaliero per il *procurement*, e partecipano alle procedure di accertamento di morte con criteri cardiaci e di preservazione della funzionalità degli organi.

Obiettivi perseguibili nel periodo 2018-2020

- Implementazione di criteri di qualità e standard minimi in tutte le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;
- Utilizzo, anche in sede di monitoraggio dei LEA, degli indicatori di qualità di cui all'Allegato II;
- Raccolta dati on line dei soggetti con potenzialità di donazione di organi;
- Accertamento e valutazione dei soggetti con potenzialità di donazione, con particolare riguardo alla fascia di età maggiore di 65 anni in tutte le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;
- Valorizzazione del trattamento del soggetto con potenzialità di donazione di organi in terapia intensiva;
- Studio e implementazione di nuove tecniche di preservazione degli organi in-vivo e ex-vivo;
- *l'obiettivo di procurement di organi per le regioni e PAA con tassi attualmente inferiori a 20 donatori procurati per milione di popolazione, è raggiungere tale valore entro il triennio; per le regioni con tassi attualmente superiori a questo valore costituisce obiettivo del triennio un incremento del 5 % rispetto ai valori registrati a fine 2017.*
- Studio di modelli innovativi di supporto al processo di donazione;
- Valutazione di fattibilità ed eventuale programmazione della donazione a cuore fermo in tutte le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano;
- Attivazione di programmi di donazione a cuore fermo nelle aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie, IRCCS e aziende di alta specialità per il trattamento ECLS dei pazienti con grave insufficienza cardiocircolatoria acuta.

– D) Allegati

Allegato I

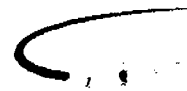
Ipotesi per nuovi modelli di supporto al processo di procurement di organi:

Le regioni e i CRT studiano, definiscono e programmano, sulla base della realtà strutturale, organizzativa ed economica, nuovi modelli di supporto al processo di *procurement* di organi. Le finalità comuni per lo sviluppo di nuovi modelli operativi devono essere l'aumento di funzionalità, qualità, sicurezza e sostenibilità del processo di donazione di organi e tessuti. E' possibile prevedere:

- a. che siano favoriti in generale meccanismi Interaziendali nel processo di donazione di organi
- b. che siano istituiti Coordinamenti Interaziendali/di Area per il *Procurement* (*area Vasta, Area Provinciale, Dipartimento Interaziendale*) in ogni Regione in cui siano presenti in particolare Ospedali *Hub* e *Spoke*, con la funzione di assicurare la collaborazione in rete tra aggregati di più ospedali nel processo di donazione e garantire uniformità e piena operatività delle operazioni di *procurement* dei singoli ospedali nell'arco delle 24 ore. Il Coordinatore locale (aziendale) dell'ospedale *Hub* è il responsabile del Coordinamento Interaziendale/di Area
- c. che i Coordinamenti Ospedalieri degli Ospedali *Hub* con Trauma Center e/o Neurochirurgia d'urgenza/Neuroradiologia interventistica svolgano la funzione di Coordinamento Interaziendale/di Area (*Vasta, Provinciale*) con il compito di garantire le operazioni di *procurement* su ampie casistiche centralizzate, di assicurare la programmazione e controllo di qualità di area nell'ambito dei singoli PDTA funzionali al *procurement*, di fornire supporto operativo e di assicurare in collaborazione con gli ospedali di riferimento la ricerca e la innovazione.
- d. Negli Ospedali di rete devono essere presenti Coordinatori (locali) e/o operatori Medici (*Esperti del Procurement*) e Infermieristici di riferimento in funzione:
 - del soggetto con potenzialità di donazione, di organi e/o tessuti
 - dei percorsi di diagnosi e cura codificati in raccomandazioni e procedure regionali di trattamento del grave cerebroleso, incluso l'ictus ischemico.
 - dei percorsi di cura dei soggetti con grave insufficienza acuta cardiocircolatoria
 - delle procedure di fine vita sia per i pazienti con patologia cerebrale acuta che per i pazienti in area critica e terapia intensiva.
- e. Al fine di non interferire o competere con le altre attività istituzionali di diagnosi e cura di tutti i pazienti acuti e di gestire al meglio tutte le fasi del processo di donazione e la relazione di aiuto alla famiglia, possono essere attivate, per i soggetti sottoposti ad accertamento di morte e valutazione di idoneità clinica e per la durata del processo di donazione, *aree di assistenza intensiva con personale reperibile o in pronta disponibilità al di fuori dell'orario di servizio.*
- f. I Coordinamenti di Area, i Dipartimenti Interaziendali o il CRT organizzano *Team a valenza sovraziendale/regionale* che integrano, in caso di necessità, le eventuali carenze tecniche metodologiche e di personale delle strutture afferenti (in particolare laddove vi siano ospedali in difficoltà per l'accertamento di morte e per la gestione del processo di donazione (*per gli aspetti tecnico-diagnostici*) e per il prelievo, il confezionamento, l'eventuale perfusione e il trasporto degli organi).



Rete
Nazionale
Trapianti



Centro Nazionale Trapianti

- g. Il CRT può assicurare direttamente o tramite convenzioni con strutture del SSR l'esecuzione delle indagini previste per la valutazione di idoneità del soggetto con potenzialità di donazione, e, con il contributo di Laboratori specialistici, le indagini immunologiche e di istocompatibilità necessarie per l'allocazione degli organi.
- h. Le singole Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, attraverso il CRT e sulla base di criteri nazionali condivisi dal CNT ed eventualmente definiti all'interno di un accordo Stato-Regioni, possono definire una strategia mirata alla disponibilità, sostenibilità ed efficienza delle nuove tecniche di preservazione e ricondizionamento degli organi, sia nell'ambito della donazione DBD che in quella DCD a cuore fermo.



Allegato II

Indicatori di Qualità

Gli indicatori di qualità, di seguito riportati tendono a valutare l'aderenza a due criteri:

- 1) La Donazione di organi è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR;
- 2) Tutti i soggetti che presentano i criteri di ME devono essere sottoposti ad accertamento di morte con criteri neurologici.

Gli indicatori correlati sono:

- numero di accertamenti con criteri neurologici per milione di popolazione per anno (pmp);
- numero di donatori procurati per milione di popolazione per anno (pmp);
- rapporto (%) tra numero di accertamenti con criteri neurologici e decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione/terapia intensiva (DLCA), identificati come di seguito riportato.

Si raccomanda la rilevazione del timing del decesso (*degenza in rianimazione/terapia intensiva*) e dell'età: il valore dell'indicatore calcolato per i decessi entro 3-7-15 giorni e per classe di età permette una migliore analisi del processo e la comparazione con i dati nazionali (i.e. *Registro decessi cerebrolesi in rianimazione/terapia intensiva*) ed internazionali (i.e. *Progetto EU ACCORD*).

Altri indicatori suggeriti alle regioni sono:

- a) Numero di accertamenti con criteri neurologici in rapporto al numero di posti letto intensivi/anno (*in ospedali con e senza neurochirurgia, Stroke unit, neuroradiologia interventistica*);
- b) Totale dei decessi con lesione cerebrale acuta (DLCA) in Ospedale, per reparto, fascia di età e di degenza (*timing del decesso*);
- c) Rapporto tra decessi con lesione cerebrale (DLCA) e totale dei decessi in Rianimazione/Terapia intensiva.

Si può utilizzare il numero dei decessi totali nella regione e/o in ospedale al denominatore degli indicatori in luogo della "popolazione residente" in quanto la *Popolazione residente può essere un proxy meno appropriato nella comparazione tra Regioni/Paesi in termini di risultati di donazione quando se ne valuti l'efficienza del processo*.

Codici ICD-9 CM (versione 2007) utilizzati a livello internazionale per indicare la lesione cerebrale acuta come causa o concausa di decesso. Da individuarsi nella SDO quale diagnosi principale di dimissione o prima diagnosi secondaria.

- 191 Tumori maligni dell'encefalo,
- 192 Tumori di altre e non specificate parti del sistema nervoso
- 225 Tumori benigni dell'encefalo e delle altre parti del sistema nervoso
- 320 Meningite batterica
- 323 Encefalite, mielite ed encefalomielite
- 348.1 Danno encefalico da anossia
- 348.4 Compressione dell'encefalo
- 348.5 Edema cerebrale
- 430 Emorragia subaracnoidea
- 431 Emorragia cerebrale
- 432 Altre e non specificate emorragie intracraniche
- 433 Occlusione e stenosi delle arterie precerebrali
- 434 Occlusione delle arterie cerebrali
- 800 Frattura della volta cranica
- 801 Frattura della base cranica
- 803 Altre e non specificate fratture di cranio
- 804 Fratture multiple relative al cranio o alla faccia unitamente con altre ossa
- 851 Lacerazione e contusione cerebrali
- 852 Emorragia subaracnoidea, subdurale ed extradurale consecutive a traumatismo
- 853 Altre e non specificate emorragie intracraniche consecutive a traumatismo, senza menzione di ferita intracranica esposta
- 854 Traumatismi intracranici di altra o non specificata natura

Allegato III

Percorso di elaborazione e condivisione del Documento

1. Gruppo di Lavoro della Consulta Tecnica Nazionale Trapianti *settembre 2015*

Call conference e documenti preliminari *settembre-ottobre 2015*

Documento in bozza elaborato da: *F Procaccio, A Peris, N Torlone, V Malcangi, S Vesconi*
gennaio-febbraio 2016

Contributi per la revisione del Documento: *A Nanni Costa, V Sparacino, F De Pace, PP Donadio, G Feltrin, R Peressutti, G Sangiorgi*
Marzo 2016

2. Presentato in Consulta il 10 febbraio 2016
3. *Inviato ai Membri della Consulta* marzo 2016
4. *Inviato per condivisione alle Società Scientifiche, Organizzazioni e Associazioni Volontariato*
marzo 2016

Contributi per la revisione del Documento: SITO, ANIARTI, SIBO, AIBT, AIDO, SIAARTI

giugno 2016

5. Presentazione bozza finale nella Riunione congiunta CNT e Consulta luglio 2016

E) Documenti di riferimento:

- World Health Organization. *Organ donation and transplantation: striving to achieve self-sufficiency. 3rd global WHO consultation. Madrid, March 2010. Transplantation 2011; (Suppl 11): S27-S114*
- *Delibera Giunta Regionale Lazio 22 aprile 1999, n. 2069,*
- *Delibera Giunta Regionale Toscana del 31 marzo 2014, n. 271 e Delibera Giunta Regionale Toscana 25 maggio 2015 n.662*
- *Progetto EU ACCORD Final Report 2015*
- *Progetto EU ODEQUS Final Report 2013: Quality Criteria and Quality Indicators.*
- *Good practices guidelines in organ donation.*
http://www.ont.es/publicaciones/Documents/VERSION%20INGLESA%20MAQUETADA_2.pdf
- *UK Strategy to 2020.*
http://www.nhsbt.nhs.uk/to2020/resources/nhsbt_organ_donor_strategy_long.pdf
- *DCD Position Paper – Documento operativo DCD. <http://trapianti.net/normativa/la-donazione-di-organi-e-la-donazione-e-banking-di-tessuti-e-cellule/donazione-da-cadavere/>*
- *Resolution CM/Res(2015)10 on the role and training of critical care professionals in deceased donation. Available*
at: https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_cmrs_201510_role_and_training_critical_care_professionals_in_deceased_donation.pdf

6TH EDITION OF THE GUIDE TO THE QUALITY AND SAFETY OF ORGANS FOR TRANSPLANTATION. Council of Europe, 2016 (in preparation).





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate".

Rep. Atti n. *16/CS* e del *24 gennaio 2018*

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

Nella odierna seduta del 24 gennaio 2018:

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

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

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

VISTI i seguenti Atti sanciti da questa Conferenza:

- Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione del bacino di utenza minimo, riferito alla popolazione, che comporta l'istituzione dei centri interregionali per i trapianti, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, della legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 7 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1407/CSR);
- Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 21 marzo 2002 (Rep. Atti n. 1414/CSR);
- Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti e gli standard minimi di attività di cui all'articolo 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

- recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 14 febbraio 2002 (Rep. Atti n. 1388/CSR);
- Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1966/CSR);
 - Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere", sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 23 settembre 2004 (Rep. Atti 2090/CSR);
 - Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti, sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 198/CSR);
 - Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 21 dicembre 2006 (Rep. Atti 2725/CSR) sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche", sancito in sede di Conferenza Stato Regioni il 25 marzo 2015 (Rep. Atti 55/CSR);

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

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

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

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

SANCISCE ACCORDO

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

VISTI:

- il decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015 recante "Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

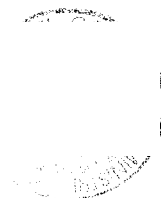
Stati membri di organi umani destinati ai trapianti” e visti in particolare gli articoli 3, comma 1, lettera t), 4, commi 1 e 7, e 5, comma 3”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 1° dicembre 2015, n. 280;

- il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 2 aprile 2015, n. 70, recante “Regolamento sulla definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, che tra l'altro, ricomprende tra le Reti ospedaliere anche la rete trapiantologica;
- il documento elaborato dal Centro nazionale trapianti (CNT), con il quale sono stati ridefiniti i requisiti minimi e strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere e i criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento regionali;

CONSIDERATO CHE:

- l'articolo 16, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, ha previsto che le Regioni individuano, nell'ambito della programmazione sanitaria, tra le strutture accreditate quelle idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti e che con gli Accordi Stato-Regioni del 14 febbraio 2002 (Rep. Atti n. 1388/CSR) e del 29 aprile 2004 (Rep. Atti n. 1966/CSR) sono stati individuati i criteri e gli standard di attività per l'idoneità ed il funzionamento di dette strutture;
- nel corso del tempo, a seguito delle intervenute disposizioni legislative nazionali e di derivazione europea in materia e alla luce dei risultati conseguiti e dell'esperienza maturata nel corso degli anni, è stato necessario rimodellare la rete nazionale per i trapianti, sia dal punto di vista organizzativo che di efficacia, efficienza e sostenibilità, tenuto conto del contestuale riassetto programmatico e organizzativo della rete regionale delle strutture sanitarie;
- il modello organizzativo a Rete è uno strumento indispensabile per garantire l'efficienza del sistema-trapianti in quanto ogni struttura autorizzata in una regione svolge la sua attività in costante interconnessione o con strutture della stessa regione, secondo il programma trapianto o con quelle delle altre regioni concorrendo a costituire la Rete Nazionale dei Trapianti e che l'attuazione di tale modello organizzativo-gestionale richiede l'interconnessione delle équipes specialistiche multiprofessionali per l'approccio a patologie complesse come quelle riguardanti le insufficienze terminali d'organo, secondo il principio delle cure progressive e della presa in carico del paziente, al fine di garantire l'equità dell'accesso alle cure, l'adeguatezza, l'efficienza e l'efficacia degli interventi;
- il trapianto pediatrico per la sua peculiarità richiede la presenza di figure professionali specificamente formate nonché di strutture con requisiti e caratteristiche specifiche per le tipologie di trapianto di organo;

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





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

RITENUTO:

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

SI CONVIENE

1. è approvato il documento recante "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate", Allegato A, parte integrante del presente atto;
2. le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base del documento di cui all'Allegato A, nell'ambito della programmazione regionale, individuano, autorizzano e accreditano le strutture sanitarie come singole o come afferenti ad un programma regionale di trapianto, specificando nel decreto autorizzativo le attività di trapianto svolte;
3. le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base di apposita relazione del centro regionale trapianti, provvedono ogni due anni, a norma dell'articolo 16, comma 2, legge 1° aprile 1991, n. 99, alla verifica della qualità e dei risultati delle attività di trapianto svolte dalle strutture revocando l'idoneità a quelle che abbiano svolto nell'arco del biennio meno del 50 per cento dell'attività minima prevista dagli standard di cui alla sezione C dell'Allegato A;
4. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4, comma 7, decreto 19 novembre 2015, avvalendosi anche del Centro nazionale trapianti (CNT), organizzano ed effettuano visite di verifica periodiche, con cadenza almeno quadriennale, al fine di valutare la conformità delle strutture per i trapianti e dei programmi regionali di trapianto alle normative vigenti e ai requisiti minimi di cui all'Allegato A. A tal fine, le Regioni e Province autonome tengono conto anche della relazione annuale, redatta e resa pubblica dal CNT, ai sensi dell'articolo 4, comma 6, lettere e) ed f), del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

5. le strutture sanitarie autorizzate al trapianto sono tenute a trasmettere nei tempi previsti le informazioni di cui alla sezione C dell'Allegato A al CNT ai fini della relazione di cui dell'articolo 4, comma 6, lettere e) ed f), del decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015. La trasmissione dei dati è condizione per il mantenimento dell'autorizzazione;
6. le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano possono autorizzare all'attività di trapianto pediatrico sia gli ospedali pediatrici sia le strutture già autorizzate all'attività di trapianto da adulto. In quest'ultimo caso le Regioni e le Province autonome acquisiscono previamente il parere del CNT sulla conformità ai requisiti previsti;
7. le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adottano tutte le misure di adeguamento necessarie all'attuazione del presente accordo entro il termine di un anno decorrente dalla sua entrata in vigore;
8. per l'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.



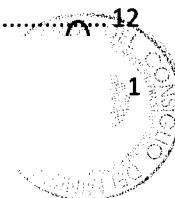
IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

ALLEGATO A

Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate.

Sommario

Premessa.....	3
Sezione A.....	4
Percorso assistenziale al trapianto	4
1. Valutazione di idoneità al trapianto, iscrizione e mantenimento in lista	4
2. Intervento di trapianto e gestione clinica fino alla prima dimissione.....	5
3. Follow-up post trapianto e gestione delle complicanze successive al trapianto.....	5
Sezione B.....	6
Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione o il rinnovo delle autorizzazioni delle strutture sanitarie come singole o come afferenti ad un programma regionale di trapianto	6
1. Requisiti strutturali, tecnologici e strumentali delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto	6
2. Requisiti organizzativi.....	6
2.1. Risorse Umane coinvolte nel processo di trapianto	6
2.2. Prestazioni connesse e funzionali all'attività di trapianto.....	7
2.3. Carta dei servizi	8
Sezione C.....	9
Volumi minimi di attività e standard di qualità delle strutture sanitarie autorizzate all'attività di trapianto ..	9
1. Volumi minimi di attività	9
2. Standard di qualità.....	9
Sezione D.....	11
Modalità di rilascio o rinnovo dell'autorizzazione di una struttura sanitaria autorizzata al trapianto come singola o come struttura afferente ad un programma regionale di trapianto	11
1. Individuazione delle strutture idonee ad effettuare i trapianti e del programma regionale trapianti	11
2. Criteri per il rilascio dell'autorizzazione di una tipologia di attività di trapianto non precedentemente autorizzata nel territorio regionale	11
3. Criteri per il rilascio dell'autorizzazione di ulteriore attività di trapianto già svolta nel territorio regionale.....	11
4. Criteri per il rinnovo di precedente autorizzazione.	12
5. Procedure di rilascio e rinnovo della autorizzazione	12



6. Attività di controllo e verifica dei centri di trapianto autorizzati.....	12
7. Attività di controllo e verifica del Centro Nazionale Trapianti.....	12
Sezione E.....	14
Programma regionale per i trapianti.....	14
Premesse.....	14
1. Criteri per l'autorizzazione del Programma regionale per i trapianti.....	14
Sezione F.....	16
Programmi di trapianto pediatrico.....	16
REQUISITI SPECIFICI, STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE ALL'ATTIVITA' DI TRAPIANTO PEDIATRICO DA DONATORE CADAVERE.....	16
1. Requisiti specifici delle strutture sanitarie di trapianto pediatrico.....	16
2. Caratteristiche specifiche per tipologia di trapianto d'organo.....	17
2.1. Attività di Trapianto Renale.....	17
2.2. Attività di Trapianto di cuore e/o polmone.....	17
2.3. Attività di Trapianto Epatico e/o Intestinale.....	18
3. Follow Up Post Trapianto.....	18
4. Volume minimo di attività.....	18
5. Autorizzazione di struttura per i trapianti in età pediatrica.....	18
6. Rinnovo autorizzazione struttura per i trapianti in età pediatrica.....	19
Sezione G.....	20
Attività di trapianto sperimentale di organi solidi.....	20
1. Autorizzazione all'attività di Trapianto Sperimentale.....	20



Premessa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Sezione A

Percorso assistenziale al trapianto

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

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

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

- a) la sussistenza di una insufficienza terminale di organo tale da rendere effettiva l'indicazione al trapianto;
- b) l'assenza di concomitanti patologie di tipo infettivologico, cardiovascolare e neoplastico che costituiscano una controindicazione al trapianto o che comportino un rischio non accettabile di insuccesso del trapianto;

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

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

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

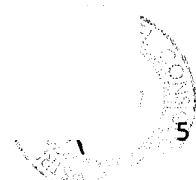
1.5. La valutazione di idoneità del paziente al trapianto può essere preliminarmente condotta presso una struttura ospedaliera diversa da quella autorizzata, salvo poi essere da questa confermata.

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

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

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

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



Sezione B

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

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

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

2. Requisiti organizzativi.

2.1. Risorse Umane coinvolte nel processo di trapianto

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

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

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

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

2.1.3. Il provvedimento aziendale di cui al punto 2.1.1, deve altresì definire le funzioni e le aree di rispettiva competenza dei suddetti responsabili, le altre figure professionali coinvolte e i raccordi funzionali tra i vari servizi, gli spazi e i tempi dedicati.

2.1.4. Deve essere altresì identificata a livello aziendale una figura o ufficio competente referente per la verifica annuale della sussistenza dei requisiti di cui all'allegato 1 e dello stato di avanzamento del piano di adeguamento delle strutture.



2.1.5. Per documentati motivi l'attività di trapianto può essere effettuata in sede diversa da quella di appartenenza di ciascun sanitario o di ciascuna équipe con il consenso dei Direttori Generali e Sanitari delle aziende interessate.

2.1.6. L'istanza di autorizzazione di cui alla sezione D punto 5, deve contenere, oltre al provvedimento aziendale di cui al punto 2.1.1, l'indicazione della équipe chirurgica nonché di tutte le équipe direttamente responsabili del paziente nelle diverse fasi dell'attività trapiantologica, corredata da documentazione attestante la necessaria competenza nonché l'elenco dei trapianti dei quali si è avuta responsabilità terapeutica, e documentato curriculum attestante la personale casistica dei componenti.

2.1.7. I nominativi, la documentazione di servizio, le funzioni e il curriculum del personale in formazione che partecipa all'attività di trapianto devono essere raccolti dall'azienda sanitaria e comunicati alla Regione o Provincia autonoma.

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

2.1.9. Deve essere previsto a livello aziendale un adeguato programma di formazione e di aggiornamento periodico delle figure professionali direttamente coinvolte nell'attività di trapianto e di audit interni che coinvolgono le UO che concorrono all'espletamento del programma di trapianto.

2.1.10. Nell'istanza di autorizzazione, la Direzione aziendale deve inoltre indicare le Unità Operative attive nel proprio ambito territoriale con le quali sono condivisi i percorsi e le attività preliminari di valutazione dei pazienti candidati al trapianto e di follow-up periodico dei pazienti trapiantati. L'individuazione di tali Unità Operative deve essere stabilita e regolamentata da specifica convenzione stipulata tra la struttura sanitaria autorizzata e le strutture dalle quali dipendono le unità operative prescelte a questo scopo.

2.2. Prestazioni connesse e funzionali all'attività di trapianto

2.2.1. La struttura sanitaria autorizzata dispone di specifici servizi, in relazione alla tipologia di trapianto svolto, all'interno della stessa struttura ospedaliera presso cui è ubicata o in strutture ospedaliere limitrofe, con le quali è stato stipulato un accordo o una convenzione, nell'ottica di un sistema di rete.

2.2.2. Sono tuttavia indispensabili all'interno della stessa struttura ospedaliera, per un'appropriata gestione di emergenze cliniche, almeno i seguenti servizi: chirurgia, endoscopia toracica, terapia intensiva, endoscopia digestiva, nefrologia con servizio di dialisi, cardiologia con unità di terapia intensiva cardiologica (UTIC) e di cardiologia interventistica in grado di effettuare le manovre per la diagnosi e il trattamento della cardiopatia ischemica con tecniche di "imaging" coronariche e cardiache, in condizioni di stress e riposo, laboratorio a risposta rapida, radiologia con ecografia, TAC e radiologia interventistica, unità operativa complessa di medicina trasfusionale in servizio h 24.

2.2.3. E' inoltre garantito l'accesso a servizi di specifiche discipline: pneumologia, gastroenterologia, urologia, malattie infettive, anatomia patologica (attrezzata per l'esame istologico di campioni biotipici dell'organo trapiantato con tecniche di allestimento rapido comprensivo di ricerca Immunoistochimica di depositi di C4D e anticorpi donatore-specifici e ricerca del Polyoma virus, del CMV e dell'EBV), psichiatria, oculistica, ostetricia/ginecologia, dermatologia, cure palliative e terapia del dolore, fisioterapia, fisiatria, nutrizione clinica, servizi

sociali e psicologia, endocrinologia che possono essere presenti all'interno della stessa struttura ospedaliera o in altra struttura con la quale sussiste apposita convenzione.

2.2.4. E' disponibile l'accesso ai servizi erogati dai seguenti laboratori: microbiologia e virologia attrezzati per l'esecuzione delle indagini diagnostiche bio-molecolari, immunogenetica, diagnostica onco-ematologica e chimica - clinica.

2.2.5. La struttura sanitaria autorizzata deve disporre di locali dedicati rispettivamente alle visite di idoneità e di follow up post trapianto. I controlli sono condotti da personale medico ed infermieristico esperto, in numero adeguato e con un supporto segretariale sufficiente e proporzionato al numero dei pazienti in controllo periodico.

2.2.6. I prelievi ematici per il controllo della funzione dell'organo trapiantato e per il dosaggio dei farmaci immunosoppressori sono effettuati seguendo percorsi che evitino la commistione con pazienti affetti da altre patologie trasmissibili.

2.2.7. Sono garantiti ai pazienti in follow-up periodico post trapianto, percorsi protetti di accesso amministrativo e sanitario tesi a ridurre i tempi di attesa per l'autorizzazione e l'esecuzione delle prestazioni diagnostico-terapeutiche.

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

2.3. Carta dei servizi

2.3.1. La struttura sanitaria autorizzata adotta e rende pubblica la Carta dei servizi che assicuri l'informazione circa le prestazioni erogate, le modalità di accesso al servizio e gli impegni assunti nei confronti dei pazienti e dei cittadini nonché la presenza di materiale informativo a disposizione dell'utenza, coerente con le linee di indirizzo del Centro Regionale e del CNT.

2.3.2. Sono in essa definiti e pubblicati: il percorso per la valutazione pre trapianto, le modalità, i tempi e gli accertamenti richiesti per l'ingresso in lista d'attesa (sia in caso di pazienti direttamente valutati dalla stessa struttura autorizzata che provenienti da altre strutture), i criteri di esclusione dalla lista d'attesa (da comunicare ai pazienti), il luogo di conservazione dei documenti relativi ai pazienti in lista di attesa, comprese le attività di backup dati ai fini della sicurezza, la frequenza e la tipologia dei controlli richiesti per rimanere in lista attiva, e l'algoritmo di allocazione degli organi (da rendere noto ai pazienti).

Sezione C

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

1. Volumi minimi di attività

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

- a) n. 30 trapianti di rene. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente;
- b) n. 25 di fegato. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente;
- c) n. 25 di cuore. Nel caso in cui la struttura per i trapianti utilizzi le tecniche di assistenza ventricolare, lo standard minimo è raggiunto con 20 trapianti di cuore e 5 impianti di assistenza ventricolare;
- d) n. 15 di polmone. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente.
- e) n. 5 di pancreas. Nel caso in cui la struttura sanitaria sia autorizzata anche all'attività di trapianto da donatore vivente, concorrono al raggiungimento dello standard minimo sia i trapianti da donatore deceduto che da vivente. Nella valutazione del raggiungimento dello standard minimo si terrà conto anche del trapianto combinato di rene e pancreas.
- f) Intestino. Allo stato attuale non è definibile un volume minimo di attività di trapianto di intestino necessario ai fini del mantenimento dell'autorizzazione.

2. Standard di qualità

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

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

- a) numero di pazienti in lista di attesa;
- b) numero di inserimenti per anno;
- c) tempo di inserimento in lista (previsto nella Carta dei Servizi);
- d) periodicità dei controlli clinici effettuati sui pazienti in attesa;
- e) tempo medio di attesa;
- f) numero decessi in lista di attesa;
- g) caratteristiche medie della composizione della lista (età, provenienza regionale, distribuzione gruppi sanguigni, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione del grado di complessità clinica dei pazienti valutato secondo criteri definiti dalle Società scientifiche di pertinenza);
- h) adesione a programmi speciali (DCD, cross over, iperimmuni);

- i) frequenza di aggiornamenti della lista di attesa attraverso l'invio di report al Centro di riferimento di competenza;
- j) stesura ed aggiornamento annuale della cartà dei Servizi;
- k) numero richieste urgenti;
- l) tempo di ischemia dell'organo trapiantato (dal clamping dell'aorta nel donatore alla ri-perfusione dell'organo nel ricevente, perfusione ex vivo degli organi, parametri di ri-perfusione - tempo di ischemia);
- m) numero di trapianti effettuati da donatore deceduto e da donatore vivente nell'ultimo triennio;
- n) numero di trapianti pediatrici e di split;
- o) numero di epatiti fulminanti trattate con fegato bioartificiale e/o con trapianto;
- p) percentuale di organi accettati e trapiantati rispetto al totale di quelli offerti dal Centro di riferimento ed utilizzati da altri centri trapianto;
- q) sopravvivenza del ricevente e del graft (a 1, 3, 5 e 10 anni);
- r) distribuzione dei trapianti effettuati in base allo status del paziente (solo per trapianto di fegato);
- s) percentuale di ritrapianti entro 1 anno dal trapianto e dopo 1 anno dal trapianto (solo per trapianto di fegato);
- t) percentuale di ritrapianti indipendentemente dal tempo trascorso dal 1° trapianto (solo per trapianto di rene);
- u) distribuzione dei trapianti in base al grado di immunizzazione del paziente (solo per trapianto di rene);
- v) durata degenza media.



Sezione D

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

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

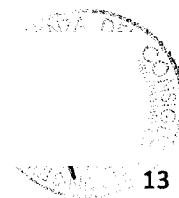
- 2. Criteri per il rilascio dell'autorizzazione di una tipologia di attività di trapianto non precedentemente autorizzata nel territorio regionale**
 - 2.1. Le Regioni e le Province autonome, ai fini dell'attivazione e autorizzazione di una struttura sanitaria allo svolgimento di una tipologia di attività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

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

- b) capacità di follow-up di pazienti trapiantati in altre regioni ma residenti nel territorio di competenza.
- 3.2. Le Regioni e Province autonome provvedono affinché i propri sistemi di valutazione e verifica delle strutture sanitarie tengano conto dei requisiti di cui all'allegato 1, provvedendo laddove le strutture non siano di nuova realizzazione, a predisporre piani di adeguamento delle stesse.
- 3.3. La Regione o Provincia autonoma, in fase di rilascio dell'autorizzazione assicura che il modello organizzativo delle strutture sia conforme a quanto disposto nel presente documento.
- 3.4. Per le visite di verifica, le regioni e le provincie autonome possono, su loro richiesta, avvalersi del CNT e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).
- 3.5. Il CNT si avvale dell'ISS per quanto riguarda la valutazione dei requisiti strutturali e tecnologici.
- 4. Criteri per il rinnovo di precedente autorizzazione.**
- 4.1. Le Regioni e le Province autonome ai fini del rinnovo dell'autorizzazione verificano oltre alla sussistenza dei requisiti del presente documento anche la ricorrenza dei seguenti criteri:
- a) Raggiungimento, nel biennio precedente alla richiesta di rinnovo, di volumi di attività non inferiori al 50 per cento dell'attività minima prevista dagli standard di cui paragrafo 1 della sezione C.
- b) Raggiungimento degli standard di qualità di cui al paragrafo 2 della sezione C.
- 5. Procedure di rilascio e rinnovo della autorizzazione**
- 5.1. Il rilascio dell'autorizzazione è disposto dalla Regione o Provincia autonoma, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale e in base ai bisogni assistenziali, su istanza di una struttura ospedaliera.
- 5.2. Il rinnovo è disposto dalla Regione o Provincia autonoma su istanza della struttura ospedaliera alla scadenza dell'autorizzazione già rilasciata.
- 5.3. L'istanza di cui ai punti 5.1 e 5.2 è presentata alla Regione o Provincia Autonoma, previa acquisizione del parere il Coordinamento regionale per i trapianti, dalla direzione generale dell'azienda sanitaria e deve contenere la documentazione necessaria ai fini dell'attestazione dei requisiti di cui al presente documento.
- 5.4. La Regione o Provincia autonoma, verificata la rispondenza ai criteri di cui ai paragrafi 2,3, 4, della presente sezione, rilascia il relativo provvedimento.
- 6. Attività di controllo e verifica dei centri di trapianto autorizzati**
- 6.1. A norma dell'art. 4, comma 7, del decreto 19 novembre 2015, le Regioni e Province autonome predispongono verifiche periodiche delle strutture e dei programmi regionali per i trapianti autorizzati finalizzate alla valutazione della conformità degli stessi ai requisiti di cui al presente documento predisponendone apposita verbalizzazione. I verbali vengono conservati presso l'azienda sanitaria sede dell'attività di trapianto e presso la Regione o Provincia autonoma.
- 7. Attività di controllo e verifica del Centro Nazionale Trapianti**
- 7.1. Il CNT verifica l'applicazione delle procedure poste in essere dalle Regioni per individuare le strutture idonee ad effettuare trapianti di organi, in conformità ai requisiti e criteri del presente documento. A tal fine, la Regione o Provincia autonoma comunica al CNT:
- a) le procedure messe in atto per il rilascio o rinnovo dell'autorizzazione;



- b) gli esiti delle attività periodiche di controllo di cui al paragrafo 6.
- 7.2. Oltre alle attività di verifica e controllo di cui all'art. 4, comma 7, del decreto 19 novembre 2015, il CNT, su richiesta del Ministero della salute, nei casi di segnalazioni di criticità o di eventi e reazioni avversi gravi, può effettuare, sentita la Regione o Provincia autonoma, verifiche e controlli sulle strutture autorizzate, segnalando alle autorità regionali le eventuali condizioni di irregolarità riscontrate.
- 7.3. L'attività di verifica e controllo viene condotta dal CNT avvalendosi dell'ISS per quanto riguarda la valutazione dei requisiti di cui all'allegato 1.



Sezione E

Programma regionale per i trapianti

Premesse

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

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

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

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

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

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

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

- a) Centro regionale per i trapianti con particolare e dettagliato riferimento al programma regionale delle donazioni;
- b) Strutture sanitarie autorizzate all'intervento di trapianto secondo la normativa definita nel presente documento;
- c) Strutture sanitarie deputate alla diagnosi precoce e alla gestione delle fasi pre-terminali dell'insufficienza di organo in stretto collegamento e raccordo con la struttura sanitaria autorizzata al trapianto territorialmente competente.
- d) Strutture sanitarie deputate alla gestione del controllo ambulatoriale e al trattamento delle complicanze post-trapianto in stretto collegamento e raccordo con la struttura sanitaria autorizzata al trapianto territorialmente competente.



- 1.2. Nei programmi regionali, nei quali risultano autorizzate al trapianto del medesimo organo più strutture sanitarie, sono definite le specifiche attribuzioni di ciascuna di esse, individuando un'articolazione dell'attività di trapianto differenziata o per tipologia di prestazioni o per territorio di competenza o per entrambe. In ogni caso il programma prevede criteri di allocazione degli organi e modalità di accesso alla lista di attesa della struttura autorizzata al trapianto che non penalizzino il diritto di accesso al trapianto di ogni cittadino, indipendentemente dal territorio di residenza.
- 1.3. La Regione o Provincia autonoma, ferma restando l'individuazione dei responsabili di cui alla Sezione B del presente documento di ogni struttura afferente al programma, individua un sanitario responsabile del Coordinamento del programma regionale di trapianto.
- 1.4. Il Coordinatore regionale per i trapianti e il responsabile del Coordinamento del programma regionale di trapianto curano annualmente la redazione di un documento di indirizzo strategico delle attività delle singole strutture autorizzate che concorrono al programma. Tale documento deve essere esaminato e approvato dal Comitato regionale dei trapianti di cui all'art. 11, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91.
- 1.5. I programmi regionali di trapianto sono autorizzati con un'unica procedura, prevedendo un modello organizzativo unitario e la gestione di un'unica lista di attesa; essi sono valutati e verificati in base ai requisiti e ai criteri definiti nel presente documento considerando unitariamente la casistica e i volumi di attività svolta.

Sezione F

Programmi di trapianto pediatrico

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

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

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

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

1. Requisiti specifici delle strutture sanitarie di trapianto pediatrico

- 1.1. Per l'esercizio dell'attività di trapianto in età pediatrica, la struttura sanitaria autorizzata deve possedere, oltre ai requisiti già previsti per l'adulto, anche i seguenti:
- 1.2. essere dotata di reparto di accoglienza pediatrico con personale infermieristico specializzato nelle cure pediatriche;
- 1.3. disporre di personale con:
 - a) esperienza comprovata nell'utilizzo di farmaci immunosoppressori in età pediatrica e delle loro possibili complicanze (infettive, neoplastiche);
 - b) competenza nella definizione di protocolli per la gestione degli aspetti nutrizionali del bambino a varie età;
 - c) esperienza di alimentazione enterale e parenterale con il supporto di un servizio di dietologia clinica con competenze pediatriche;
- 1.4. disporre dei seguenti servizi:
 - a) Servizio di Radiologia con comprovata esperienza pediatrica, sia per quanto riguarda la radiologia tradizionale e l'ecografia, che la radiologia interventistica;
 - b) Servizio di anestesia con comprovata esperienza in anestesia pediatrica, che disponga di attrezzature adattate all'anestesia di bambini di qualsiasi età;
 - c) Servizio di terapia intensiva con comprovata esperienza pediatrica con possibilità di ricoverare bambini in ambiente intensivo idoneo, anche in condizione di coscienza conservata, per non creare traumi psicologici legati alla visione di manovre invasive o di rianimazione effettuate in adulti di varia età ricoverati in letti attigui;
 - d) Servizio di psicologia con comprovata esperienza pediatrica; esperienza nella gestione delle problematiche connesse con la fase dell'adolescenza (comportamenti a rischio, non compliance);
 - e) Servizio di dialisi con comprovata esperienza pediatrica (emodialisi e peritoneale) con particolare riferimento alla dialisi eseguita con metodiche in continua anche in bambini di

basso peso. Questo requisito è indispensabile per tutte le tipologie di trapianto perché è frequentemente necessario anche in bambini che necessitano di trapianto di fegato e cuore;

- f) Servizio di endocrinologia con comprovata esperienza pediatrica in grado di fornire supporto ed eventualmente prescrivere, in base alle vigenti normative, ormone della crescita in bambini che ne rispondano alle caratteristiche;
- g) Servizio di immuno - infettivologia clinica con comprovata esperienza pediatrica;
- h) Servizio di endoscopia digestiva diagnostica ed interventistica con comprovata esperienza pediatrica con esperienza e consuetudine nella realizzazione di procedure in pazienti di ogni età pediatrica;
- i) Servizio di malattie metaboliche pediatriche ad interesse trapiantologico. Gli esami di laboratorio di medicina metabolica necessari possono essere assicurati stipulando accordo di collaborazione con un'altra struttura;
- j) Servizio di ematologia e oncologia con comprovata esperienza pediatrica;
- k) Servizio di cardiologia con comprovata esperienza pediatrica;
- l) Fisioterapia respiratoria con comprovata esperienza pediatrica, con particolare riguardo al trapianto di polmone.

1.5. L'erogazione di servizi di cui al punto precedente, fatta eccezione di quelli di radiologia, anestesia, terapia intensiva, psicologia, dialisi e oncologia/ematologia, qualora non presenti all'interno della stessa struttura sanitaria, deve essere assicurato attraverso la stipula di un accordo di collaborazione con un'altra struttura.

2. Caratteristiche specifiche per tipologia di trapianto d'organo

2.1. Attività di Trapianto Renale

2.1.1. La presa in carico del paziente pediatrico è effettuata da nefrologi o pediatri e da chirurghi o urologi con competenza specifica nel trapianto pediatrico.

2.2. Attività di Trapianto di cuore e/o polmone

2.2.1. La struttura sanitaria deve assicurare:

- 2.2.1.1. Presenza obbligatoria di cardiologi e/o pneumologi e/o pediatri con competenza ed esperienza specifica nel trapianto pediatrico.
- 2.2.1.2. Presenza obbligatoria di cardiocirurghi o chirurghi toracici con competenza ed esperienza specifica nel trapianto pediatrico, rispettivamente in caso di trapianto di cuore e polmone, nonché con documentata esperienza in diagnosi e trattamento di cardiopatie congenite.
- 2.2.1.3. Disponibilità di strutture e competenze adeguate in endoscopia diagnostica ed interventistica delle vie aeree con consuetudine ed esperienza di procedure biotiche, di plastica e di posizionamento di stent anche in pazienti di piccole dimensioni.
- 2.2.1.4. Disponibilità di dispositivi e competenze per la gestione dei sistemi di assistenza meccanica cardiorespiratoria extracorporea e supporto cardio respiratorio anche per bambini di basso peso.



2.3. Attività di Trapianto Epatico e/o Intestinale

- 2.3.1. La presa in carico del paziente pediatrico è effettuata da epatologi e/o gastroenterologi pediatri e chirurghi con specifica e comprovata esperienza di trapianto di fegato e/o intestino pediatrico.
- 2.3.2. Per le attività di trapianto di fegato sono necessarie competenze specifiche nella gestione dell'insufficienza epatica acuta/fulminante e cronica in età pediatrica e chirurgia epatobiliopancreatica in età pediatrica.
- 2.3.3. Per le attività di trapianto di intestino sono necessarie competenze nella gestione dell'insufficienza intestinale e/o adattamento intestinale.

3. Follow Up Post Trapianto

- 3.1. Le fasi successive al trapianto sono gestite da medici con competenze pediatriche in strutture che consentano di poter ricorrere a tutte le specialità pediatriche di volta in volta necessarie per monitorare la crescita e lo sviluppo psicofisico e le complicanze specifiche dell'età pediatrica.

4. Volume minimo di attività

- 4.1. Tenuto conto della peculiarità relativa alla prevalenza e alla incidenza delle insufficienze terminali di organo in età pediatrica, volumi di attività adeguati nell'arco di tre anni sono:
 - a. 15 trapianti di rene (da cadavere più vivente)
 - b. 15 trapianti di fegato (da cadavere più vivente)
 - c. 10 trapianti di cuore, compresi i trapianti per patologie congenite in giovani adulti
 - d. Allo stato attuale non appare invece possibile definire un numero minimo di trapianti per quelli di polmone e di intestino.
- 4.2. L'avvio di programmi di trapianto pediatrico avviene in presenza di un fabbisogno locale con una stima attendibile di almeno 5 pazienti candidabili al trapianto per anno e tipologia d'organo.
- 4.3. In ambito di programmazione su scala nazionale dell'attività di trapianto d'organo pediatrico, gestita attraverso liste nazionali uniche di attesa, è necessario infine prendere in considerazione i volumi correnti di trapianti pediatrici e la loro distribuzione per centro/programma e l'impatto che l'attivazione di nuovi programmi può avere in termini di riduzione di volume e di conseguenza di qualità a carico dei centri già operanti sul territorio nazionale.

5. Autorizzazione di struttura per i trapianti in età pediatrica

- 5.1. Le Regioni e Province autonome, nell'ambito della programmazione sanitaria regionale individuano tra gli ospedali pediatrici quelli idonei allo svolgimento dell'attività di trapianto pediatrico.
- 5.2. Le Regioni e Province autonome assicurano che le strutture individuate per il trapianto pediatrico abbiano tutti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi richiesti nel presente documento.
- 5.3. Le Regioni e Province autonome possono autorizzare all'attività di trapianto pediatrico anche strutture che abbiano già l'autorizzazione all'attività di trapianto da adulto. In questo caso oltre alla ricorrenza dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti, la Regione dovrà acquisire il parere favorevole del CNT sulla conformità ai requisiti specifici previsti.

6. Rinnovo autorizzazione struttura per i trapianti in età pediatrica

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

- a) Raggiungimento del numero minimo di trapianti previsto al punto 2.5 della presente Sezione;
- b) Raggiungimento degli standard di qualità di cui al paragrafo 2 della sezione C per quanto applicabile.



Sezione G

Attività di trapianto sperimentale di organi solidi

1. Autorizzazione all'attività di Trapianto Sperimentale

- 1.1. La struttura per i trapianti, precedentemente autorizzata all'attività di trapianto da donatore cadavere, può presentare al CNT domanda di autorizzazione allo svolgimento di attività di trapianto sperimentale.
- 1.2. La domanda di autorizzazione deve contemplare il protocollo sperimentale, redatto secondo la normativa sulle sperimentazioni cliniche, con i dettagli dell'attività che si intende compiere, le modalità di arruolamento dei pazienti, il numero dei trapianti per cui si intende chiedere l'autorizzazione nonché il parere del competente comitato etico.
- 1.3. Il CNT, proposto al Ministero della salute il protocollo sperimentale per acquisire il parere del Consiglio Superiore di Sanità, ha facoltà di approvare il protocollo per un numero limitato di trapianti, di cui si riserva di verificare i risultati, dandone comunicazione al Ministero della salute.
- 1.4. Il CNT aggiorna con i dati e i risultati dei protocolli sperimentali approvati il Registro di trapianti sperimentali di organi, tessuti e cellule di cui all'articolo 12, comma 11 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.
- 1.5. Nel caso in cui la struttura che richiede l'autorizzazione allo svolgimento di attività di trapianto sperimentale non sia autorizzata ad attività di trapianto, dovrà altresì essere sottoposta alla valutazione di conformità del blocco operatorio alle indicazioni di cui all'allegato 1, da parte del CNT.



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

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

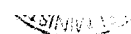
Sommario

Introduzione	2
1. Requisiti generali della sede	4
2. Il reparto operatorio	5
2.1 Caratteristiche strutturali e tecnologiche generali del reparto operatorio.....	5
2.2 Caratteristiche strutturali specifiche del reparto operatorio.....	5
2.3 Caratteristiche degli impianti del reparto operatorio.....	8
2.3.1 Impianto elettrico.....	8
2.3.2 Impianto di erogazione di gas medicali, del vuoto e di evacuazione dei gas anestetici.....	10
2.3.3 Impianto di climatizzazione.....	10
2.3.4 Impianto rete telematica e sistema di controllo accessi.....	15
2.4 Caratteristiche dei dispositivi e delle apparecchiature del reparto operatorio.....	15
3. Degenza post trapianto	17
3.1 Degenza intensiva.....	17
3.2 Degenza sub intensiva.....	17
4. Requisiti specifici	19
4.1 Requisiti assistenziali e diagnostici specifici.....	19
4.2 Requisiti strumentali e strutturali specifici.....	20
5. Sterilizzazione	21
6. Requisiti gestionali	22
6.1 Requisiti gestionali generali.....	22
6.2 Requisiti gestionali specifici per gli impianti VCCC.....	23

Allegati

Allegato 1 - Scheda tecnica di controllo

Allegato 2 - Elenco della documentazione richiesta ai centri trapianto



Introduzione

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

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

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

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

Questa impostazione risponde ad una duplice esigenza.

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

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

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

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

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

- 1) analisi della documentazione tecnica riguardante le strutture edili, gli impianti tecnologici e le principali apparecchiature di assistenza e di monitoraggio, facendo riferimento ai documenti elencati nell'allegato 2;
- 2) sopralluogo presso i centri clinici, con esecuzione di prove e misure strumentali per accertamento di idoneità e classificazione di alcuni impianti tecnologici, secondo la normativa tecnica esistente e criteri elaborati in base alla letteratura scientifica, facendo anche uso della lista di controllo in allegato 1;
- 3) redazione di una relazione tecnica, con i risultati dei rilievi e delle misure eseguite ed emissione di un parere finale di idoneità.

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

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

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

1. Requisiti generali della sede

L'accertamento di idoneità tecnica dei centri trapianto si rivolge a strutture poste all'interno di ospedali di alta specializzazione, costituite da un insieme di unità operative, spesso autonome e variamente dislocate. Inoltre, gli impianti che vi si trovano si estendono tipicamente al di là dei loro confini, essendo parte di vaste reti tecnologiche ospedaliere gestite in modo unitario.

In base a queste considerazioni si rende necessario esaminare alcune caratteristiche generali della sede ospedaliera, relative ad aspetti architettonici ed impiantistici.

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

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

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

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



2. Il reparto operatorio

2.1 Caratteristiche strutturali e tecnologiche generali del reparto operatorio

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

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

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

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

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

Per gli ambienti a contaminazione controllata si possono indicare le seguenti principali caratteristiche architettoniche e/o costruttive:

I raccordi tra pavimento e pareti dovranno avere un profilo curvo continuo sufficientemente ampio per permettere la pulizia. Per le sale operatorie questa raccomandazione dovrebbe essere estesa anche agli spigoli verticali ed ai raccordi tra pareti e soffitto.

I corridoi destinati al passaggio dei pazienti dovranno avere una larghezza minima che garantisca il passaggio del letto, al netto di elementi paracolpi. Tale larghezza dovrà essere preferibilmente superiore a 1,80 m. Gli accessi per gli utenti dovranno avere porte di dimensione non inferiori a 1,20; potranno essere utilizzate porte a 2 ante a condizione che il fermo porta non sia da intralcio alle persone.

La eventuale illuminazione naturale deve essere realizzata con elementi completamente sigillati, compresi gli infissi, i cassettoni per avvolgibili ed ogni altra via d'accesso per elementi particellari provenienti dall'esterno. Le soluzioni adottate dovranno garantire inoltre un adeguato isolamento termico, sia per la conduzione che per l'irraggiamento, nonché un efficace controllo dell'oscuramento.

2.2 Caratteristiche strutturali specifiche del reparto operatorio

La dotazione minima di ambienti per il Reparto Operatorio è così stabilita dal D.P.R. 14/1/1997¹:

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

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

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

a. Spazio filtro di entrata degli operandi

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

b. Zona filtro personale addetto

Nella sua forma più generale sarà suddivisa in due parti, una parte sporca ed una parte pulita. Nella parte sporca saranno allocati i servizi igienici, la doccia i lavabi e gli armadietti per il deposito degli oggetti personali e degli indumenti. Nella parte pulita saranno allocati gli armadietti o scaffali contenenti il vestiario idoneo da indossare all'interno del reparto.

Nel caso che il personale arrivi da uno spogliatoio generale, la parte sporca può limitarsi al solo spazio necessario per gli armadietti, di tipo idoneo a contenere vestiario ed oggetti personali in condizioni igieniche. In questo caso sarà opportuno prevedere, in prossimità del reparto, servizi igienici dedicati. La zona dovrà essere adeguatamente dimensionata in funzione degli addetti, ivi compreso il personale di manutenzione e gli eventuali ospiti, e divisa per sesso.

c. Zona preparazione personale addetto alla sala operatoria

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

d. Zona preparazione operandi

La zona deve comprendere:

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



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

e. Zona risveglio pazienti

La zona deve comprendere le stesse dotazioni della zona di preparazione.

Il risveglio può avvenire al di fuori del blocco operatorio se previsto in una terapia intensiva post chirurgica, adiacente al reparto operatorio ed a questo funzionalmente collegata.

f. Sala operatoria

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

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

g. Deposito presidi e strumentario chirurgico

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

h. Deposito materiale sporco

Nel reparto operatorio dovrà essere presente un locale dedicato alla sosta temporanea del materiale sporco, in attesa che venga correttamente smaltito.

E' inoltre necessario uno spazio con filtro di ingresso per poter gestire il transito in entrata delle apparecchiature e dei materiali, in modo che si possa togliere in condizioni di sicurezza l'involucro esterno, potenzialmente contaminato durante il trasporto.

i. Dotazione di spazi aggiuntivi

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

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



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

2.3 Caratteristiche degli impianti del reparto operatorio

2.3.1 Impianto elettrico

Premessa

Gli impianti elettrici devono essere realizzati a regola d'arte. Ai sensi della legge 1 marzo 1968, n.186² e della legge 5 marzo 1990 n. 46³, gli impianti realizzati secondo le indicazioni delle norme CEI si considerano realizzati a regola d'arte. Le norme da considerare sono quelle in vigore al momento dell'installazione, salvo i casi in cui siano prescritti adeguamenti a norme più recenti.

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

a. Documentazione

Devono essere disponibili:

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

² Legge 1 marzo 1968, n.186. Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni di impianti elettrici ed elettronici. G.U. 23 marzo 1968, n.77.

³ D.Lgs. 5 marzo 1990, n.46. Norme per la sicurezza degli impianti. G.U. 12 marzo 1990, n. 59.

b. Caratteristiche generali

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

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

c. Protezioni

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

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

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

d. Alimentazione di sicurezza

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

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

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

I gas medicali ed il vuoto sono distribuiti attraverso impianti fissi che partono dalle centrali di stoccaggio o di generazione e giungono fino ai punti di utilizzo.

Tali impianti, e con essi il sistema di evacuazione dei gas anestetici, devono essere considerati dispositivi medici, ed in quanto tali sono soggetti al DLgs 46/97⁴ "attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente la sicurezza dei dispositivi medici". Questi dispositivi medici, e le singole parti che li costituiscono, sono classificati in classe di rischio 2A o 2B, a seconda della loro natura e della destinazione d'uso, e devono possedere il marchio CE. Per le parti di impianto antecedenti all'entrata in vigore di detta normativa deve essere effettuata un'adeguata analisi del rischio.

I requisiti tecnici riguardanti le installazioni complete per gas medicali compressi e per vuoto sono specificati nella norma UNI EN ISO 7396-1, mentre i requisiti fondamentali per impianti di evacuazione dei gas anestetici sono riportati nella norma UNI EN ISO 7396-2. Per gli impianti realizzati prima dell'entrata in vigore di tali normative devono essere rispettati i requisiti tecnici specificati nelle norme UNI vigenti all'epoca, fatti salvi gli adeguamenti che si rendono necessari in caso di successiva ristrutturazione. Deve in ogni caso essere svolta una completa ed aggiornata analisi del rischio.

Ai componenti si applicano le norme seguenti:

- UNI EN ISO 10524-2: per i riduttori di pressione di centrale e di linea;
- UNI EN ISO 9170-1 e 9507: per le unità terminali;
- UNI EN ISO 5359: per tubi flessibili per bassa pressione;
- UNI EN 13348: per tubi di rame per gas medicali o per vuoto;
- UNI EN ISO 9170-1: per unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici.

2.3.3. Impianto di climatizzazione

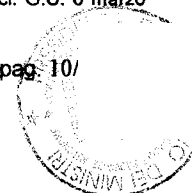
L'impianto di climatizzazione del reparto operatorio dovrà essere costituito da un impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC), in grado di rispondere ai requisiti di processo imposti dall'attività chirurgica:

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

Caratteristiche principali del sistema di ventilazione

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

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



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

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

La ricircolazione dell'aria è consentita a condizione che:

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ Limite prescritto dal D.P.R. 14/1/97

Differenze di pressione

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

operatorie, deve essere strutturata in due parti, una parte di lavaggio in depressione rispetto al corridoio di reparto, ed una parte pulita in sovrappressione rispetto a questo, essendo le due parti in comunicazione attraverso sterilizzatori a secco o autoclavi passanti.

La differenza di pressione tra due locali collegati deve essere stabile, a porte chiuse, e pari almeno a quella prevista nel prospetto B.2 della norma UNI 11425:2011. E' fortemente raccomandata l'installazione, in posizione ben visibile, di manometri differenziali tra locali collegati.

Caratteristiche principali dei sistemi di filtrazione negli impianti VCCC

Normalmente gli impianti sono dotati di tre stadi di filtrazione:

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

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

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

L'efficienza del terzo stadio filtrante deve essere in ogni caso maggiore del 99,97% quando misurata secondo il metodo delle particelle DOP, o del 99,95% secondo il metodo MPPS.

I filtri del terzo stadio devono essere l'ultimo elemento della distribuzione dell'aria e devono essere allocati all'interno dei locali, o del reparto, ventilati. E' soluzione preferibile il montaggio in posizione terminale, subito prima delle griglie di immissione.

Manometri differenziali devono essere installati ai capi degli stadi filtranti, per monitorarne l'intasamento attraverso idonei sistemi di sorveglianza.

Requisiti Impiantistici

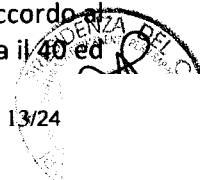
- Tutti i componenti dell'impianto devono essere progettati ed installati in modo da facilitare la pulizia, la gestione, il controllo e la manutenzione, inclusa la sostituzione degli elementi filtranti.
- L'installazione deve essere dotata di sistemi di misura dei parametri indicativi del suo corretto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



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

Parametri ambientali e prestazioni

- La qualità dell'aria, espressa nei termini di numero massimo di particelle di una certa dimensione contenute in un m³ di aria, è un importante fattore per il contenimento del rischio nell'attività chirurgica. Deve essere garantita da un impianto di ventilazione a contaminazione controllata (VCCC), per il quale siano state specificate la classe di pulizia richiesta e le relative condizioni di misura. In accordo a quanto raccomandato dalla norma UNI 11425 si ritiene che la classe di pulizia ISO 5 sia appropriata per l'attività di trapianto. La misura deve essere svolta con la sala completamente attrezzata ed in condizioni di riposo (senza presenza di persone). Il conteggio delle particelle riguarda quelle di diametro ≥ 0.5 micron ed i dati grezzi devono essere elaborati con l'applicazione dei previsti metodi statistici, al fine di ottenere risultati conformi a quanto previsto dalle norme serie UNI 14644.
- La temperatura e l'umidità media negli ambienti devono essere generalmente mantenute alle condizioni di benessere per il personale facendo eccezione per le condizioni termigrometriche necessarie per alcune attività chirurgiche (ipotermia, ipertermia). Tali condizioni di esercizio devono essere introdotte nelle specifiche di progetto. In accordo al D.P.R. 14/1/1997 la temperatura è compresa tra 20 e 24 °C e l'umidità relativa tra il 40 ed



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

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

Effetti sui percorsi interni e sulle procedure operative

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

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

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

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

2.3.4 Impianto rete telematica e sistema di controllo accessi

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

2.4 Caratteristiche dei dispositivi e delle apparecchiature del reparto operatorio

In accordo con la definizione riportata nel DLgs 46/97⁵ "attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente la sicurezza dei dispositivi medici", si intende per dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia. Le apparecchiature medicali impiegate in sala operatoria sono pertanto dispositivi medici e devono rispondere a quanto prescritto nel DLgs 46/97¹ e successive modifiche.

La conformità del dispositivo è attestata dalla marcatura CE, che pertanto deve apparire su queste apparecchiature insieme alla etichetta di identificazione.

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

Le apparecchiature devono essere impiegate per gli scopi indicati dal costruttore, e vanno osservate tutte le procedure, da questi descritte, riguardanti: l'installazione, la pulizia e la sterilizzazione, la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura.

Al fine di garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza dei dispositivi, è compito della direzione ospedaliera, adottare procedure e soluzioni organizzative per una loro corretta gestione, con particolare riferimento al loro corretto utilizzo, alla manutenzione ed alle verifiche di sicurezza.

Le verifiche di sicurezza, devono essere effettuate con cadenza periodica programmata, che può variare in base al tipo ed alla frequenza di impiego della apparecchiatura specifica, e comunque da eseguire alla fine di ogni intervento di manutenzione.

Queste devono essere effettuate da personale tecnico specializzato ed eseguite in conformità con le prescrizioni fornite dal fabbricante e quelle contenute nelle norme emesse dal CT 62 del CEI; tali verifiche devono essere documentate e registrate.

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

Le apparecchiature elettromedicali devono essere dotate di scheda di identificazione che deve essere sempre disponibile. In tale scheda va riportato il tipo, il modello, il numero di inventario, l'impiego cui l'apparecchiatura è destinata. Si devono annotare l'avvenuta verifica di sicurezza, nonché le procedure che l'utente deve osservare in caso di guasto e/o in caso di emergenza (D.P.R. 547/55⁶ e d.lgs. D. Lgs. 81/2008⁷).

E' compito della direzione ospedaliera organizzare il sistema di monitoraggio e di informazione per il Ministero della Salute di eventuali incidenti verificatisi nell'uso dei dispositivi medici, ed individuare quelli dovuti a cattiva gestione.

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



⁶ D.P.R. 27 aprile 1955, n.547. Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro. G.U. N. 158 12 luglio 1955.

⁷ D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81. Testo coordinato con il D. Lgs. 3 agosto 2009. G.U. n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108. Decreto integrativo e correttivo: G.U. n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L)

3. Degenza post trapianto

3.1 Degenza intensiva

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

Caratteristiche strutturali

La superficie minima delle camere di degenza a letto singolo deve essere, per i centri di nuova attivazione, di 12 m²; i centri già attivi possono continuare ad operare su camere di superficie minima di 10 m², l'adeguamento al nuovo requisito deve essere attuato in caso di ristrutturazione, ove vincoli architettonici non lo impediscano. Il filtro d'ingresso è opzionale se le camere si aprono su un ambiente già a contaminazione controllata, mentre è indispensabile se ubicate all'interno di un normale reparto di degenza. Le eventuali finestre sull'ambiente esterno devono essere realizzate con infissi completamente sigillati, compresi i cassette per avvolgibili, in grado di garantire un adeguato isolamento termico sia per la conduzione che per l'irraggiamento ed un efficace controllo dell'oscuramento.

Nel caso di ambiente dedicato a più letti, con un numero massimo di sei letti, la superficie minima deve essere di 10 m² per posto letto. In ogni caso deve essere disponibile una stanza a letto singolo per l'isolamento del trapiantato.

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

Caratteristiche tecnologiche e strumentali

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

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

3.2 Degenza sub intensiva

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

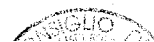
Caratteristiche strutturali

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

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

Caratteristiche tecnologiche e strumentali

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



4. Requisiti specifici

4.1 Requisiti assistenziali e diagnostici specifici

Trapianto di rene

La competenza dialitica del complesso ospedaliero deve essere dimostrata dall'esistenza di un reparto di emodialisi, dotato di almeno quattro posti di dialisi

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

Trapianto di fegato

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

Trapianto di pancreas

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

Trapianto di polmone

Una delle sale operatorie deve essere attrezzata per il trapianto di polmone e dotata di apparecchiatura per la circolazione extracorporea.

Il complesso ospedaliero deve essere dotato di Laboratorio o Servizio di Fisiopatologia Respiratoria, adeguatamente attrezzato per la preparazione all'intervento e per la valutazione pre e post-operatoria del ricevente.

Trapianto di cuore

Le sale operatorie devono essere riservate ed attrezzate per interventi di cardiocirurgia, con apparecchiature di assistenza per cardiocirurgia in circolazione extracorporea.

Il complesso ospedaliero deve essere dotato di sala di diagnostica emodinamica e angiocardigrafica, idonea per l'esecuzione di biopsie miocardiche. Deve essere ubicata nelle adiacenze delle sale operatorie.

Centro di trapianto multiorgano

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



4.2 Requisiti strumentali e strutturali specifici

Per ogni trapianto di organo deve essere predisposto un elenco di tutte le apparecchiature che devono essere presenti e funzionanti in sala operatoria durante lo svolgimento dell'attività chirurgica e nei reparti di degenza.

Tale elenco deve essere disponibile per ogni necessario controllo e comprendere anche eventuali apparecchiature di riserva per lo svolgimento di funzioni giudicate critiche.

Per il trapianto di rene deve essere presente almeno un'apparecchiatura per dialisi nel reparto di degenza.

Per il trapianto di cuore è necessario un monitor ECG portatile ed un defibrillatore portatile per il monitoraggio e l'assistenza del paziente durante il trasporto.

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

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

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

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



5. Sterilizzazione

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

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

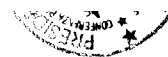
Le autoclavi e le altre attrezzature (apparecchi per lavaggio e disinfezione, vasche ad ultrasuoni, termosaldatrice) devono essere sottoposte a verifiche e convalide di processo periodiche.

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

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

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

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



6. Requisiti gestionali

6.1 Requisiti gestionali generali

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

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

La presenza di un sistema informativo integrato di manutenzione è un ulteriore elemento che testimonia una elevata capacità gestionale.

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

Questi servizi devono essere in grado di produrre, gestire e mantenere aggiornati una serie di documenti tecnici come elenchi di apparecchiature con relativi controlli e manutenzioni, disegni e dati progettuali di strutture ed impianti, relazioni descrittive sull'architettura generale degli impianti e sulla loro logica di funzionamento, risultati delle verifiche periodiche su impianti elettrici e di condizionamento. Per gli impianti controllati da sistemi informatizzati si deve inoltre poter verificare facilmente quale sia la effettiva configurazione operativa, con documenti scritti e quadri sinottici grafici. I risultati delle verifiche devono essere analizzati e discussi ai fini dell'analisi di rischio e del miglioramento della qualità.

La documentazione descritta deve essere raccolta ed ordinata in modo tale che tutti gli elementi rilevanti per la sicurezza del processo di trapianto siano facilmente consultabili in ogni momento e particolarmente in occasione delle procedure autorizzative od ispettive svolte dagli organi competenti.

Il Servizio di Protezione e Prevenzione, pur essendo rivolto alla sicurezza dei lavoratori, è un presidio fondamentale per la gestione sicura delle strutture e degli impianti, con benefici che si estendono direttamente al paziente trapiantato.

Un importante contributo deriva dalle analisi di rischio, particolarmente se vengono prese in esame le possibili avarie degli impianti, con relative contromisure e procedure di emergenza. I risultati di queste analisi devono poi condurre ad azioni di formazione del personale sanitario sul corretto utilizzo degli impianti e delle strutture, in condizioni normali e di emergenza.

E' della massima importanza che le informazioni ed analisi precedentemente descritte siano condivise tra i vari enti coinvolti, per cui si raccomanda che le problematiche di gestione tecnica delle strutture siano affrontate in riunioni periodiche che coinvolgono rappresentanti delle seguenti unità operative: Direzione sanitaria, Area Tecnica, Ingegneria Clinica, SPP (Servizio di Prevenzione e Protezione), Risk Management, CIO (Comitato controllo infezioni ospedaliere), Fisica Sanitaria.

Il più ampio contributo del personale può essere stimolato anche attraverso l'adozione di procedure per la segnalazione di guasti o malfunzionamenti degli impianti.



6.2 Requisiti gestionali specifici per gli impianti VCCC

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

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

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

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

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

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

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

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



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

2 REPARTO OPERATORIO**2.1 CARATTERISTICHE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE GENERALI DEL REPARTO OPERATORIO**

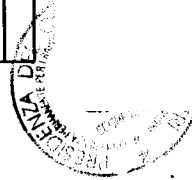
1	Il reparto operatorio è articolato, dall'ingresso fino alle sale operatorie, in zone progressivamente meno contaminate?				
2	L'architettura del reparto è tale da consentire di differenziare i percorsi per i materiali sporchi in uscita e puliti in ingresso?				
3	Se, no può essere adottato un sistema organizzato che consenta la raccolta e la sigillatura in appositi contenitori puliti del materiale sporco nelle stesse aree in cui è stato prodotto?				
4	Le superfici delimitanti gli ambienti del reparto, comprese le strutture di supporto, permettono una facile pulizia minimizzando le possibilità di accumulo di polveri o residui?				
5	Sono compatibili con gli agenti chimici e fisici utilizzati, in particolare 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	E' possibile, specie per le camere operatorie, estendere la raccomandazione sopra esposta anche agli spigoli verticali ed ai raccordi tra pareti e soffitto?				
12	I corridoi destinati al passaggio dei pazienti hanno larghezza minima di 2 m?				
13	Sono dotati di elementi paracolpi?				
14	Gli accessi a servizio degli utenti hanno dimensione non inferiore a 1,20 m?				
15	Gli infissi di eventuali aperture verso l'ambiente esterno sono sigillate?				
16	Gli eventuali 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?				

2.2 CARATTERISTICHE STRUTTURALI SPECIFICHE DEL REPARTO OPERATORIO

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



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



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

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

2.3 CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE SPECIFICHE DEL REPARTO OPERATORIO

2.3.1 IMPIANTO ELETTRICO

	documentazione				
1	Gli impianti elettrici sono realizzati a regola d'arte rispetto alla norma tecnica in vigore al momento dell'installazione?				
2	Sono disponibili gli schemi e le planimetrie aggiornate degli impianti, con indicazione della classificazione dei locali?				
3	E' disponibile il registro degli interventi di manutenzione pianificata?				
4	E' presente la documentazione relativa alle caratteristiche delle sorgenti e dei circuiti di sicurezza e riserva?				
5	E' presente la documentazione sulle apparecchiature ausiliari non definibili elettromedicali?				
6	E' presente la documentazione sul tipo, la quantità e la qualità degli anestetici utilizzati nel reparto operatorio e che possono formare miscele esplosive?				
7	E' presente la documentazione relativa ad un piano dettagliato delle azioni da intraprendere in caso di emergenza elettrica?				
	caratteristiche generali				
8	I quadri principali di piano e quelli contenenti servizi ausiliari sono installati all'esterno della zona filtrata?				
9	I quadri elettrici e speciali presenti all'interno del blocco operatorio sono installati in posizione facilmente accessibile al personale tecnico e in luogo non interferente con le attività sanitarie? Hanno grado di protezione IP idoneo?				
10	Le aree 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				
15	La protezione dai rischi di microshock è garantita mediante l'applicazione rigorosa di tutte le misure previste dalle norme tecniche per i locali di gruppo 2, riguardanti l'alimentazione con trasformatore d'isolamento e l'equalizzazione del potenziale?				
16	Sono state valutate e prese adeguate misure contro i rischi di interferenze elettromagnetiche?				
17	Sono state valutate e prese adeguate misure contro i rischi di esplosione?				
18	Sono state valutate e prese adeguate misure contro i rischi di incendio?				
	alimentazione di sicurezza				
19	L'alimentazione di sicurezza per le apparecchiature critiche è del tipo con gruppo di continuità?				
20	E' disponibile un'alimentazione di sicurezza con un tempo di intervento inferiore a 15 s ed autonomia adeguata (non inferiore a 24 h) per:				
21	- almeno un montalevighe tra gli elevatori che servono il reparto operatorio?				
22	- almeno l'unità di ventilazione ed il sistema di controllo della temperatura minima degli impianti di climatizzazione?				
23	- almeno una delle apparecchiature di lavaggio dello strumentario se presenti?				
24	- almeno una delle apparecchiature di sterilizzazione se presenti?				
25	- almeno l'apparecchio RX mobile con amplificatore di brillantezza utilizzato in camera operatoria se presente?				
26	- i sistemi a servizio dell'evacuazione dei gas anestetici?				
27	- la frigo-eroteca?				
28	- le centraline telefoniche e di trasmissione dati?				

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

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



2.3.3 IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE

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

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

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

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

2.3.4 IMPIANTO RETE TELEMATICA E SISTEMA DI CONTROLLO ACCESSI

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

2.4 CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI E DELLE APPARECCHIATURE TECNICHE DEL REPARTO OPERATORIO

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

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



3 DEGENZA POST TRAPIANTO**3.1 Degenza intensiva**

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



3.2 Degenza subintensiva

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

4 REQUISITI SPECIFICI**4.1 REQUISITI ASSISTENZIALI E DIAGNOSTICI**

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

4.2 REQUISITI STRUMENTALI e STRUTTURALI SPECIFICI

1	E' stato predisposto un elenco di tutte le apparecchiature che devono essere presenti e funzionanti durante lo svolgimento della procedura di trapianto?				
2	Per il trapianto di rene è presente almeno una apparecchiatura per dialisi nel reparto di degenza?				
3	Per la fase di trasporto del paziente critico è presente una barella dotata di ventilatore meccanico portatile, monitor/defibrillatore con ECG, NIBP, Saturimetro?				
4	Nella sala operatoria sono disponibili le attrezzature necessarie per la perfusione degli organi che si intendono trapiantare?				
5	Per tutti i trapianti l'area di degenza è dotata di:				
6	carrello di emergenza?				
7	aspiratore per broncoaspirazione?				
8	defibrillatore/stimolatore cardiaco (corredato di stimolazione trascutanea)?				
9	diafanoscopio a parete o sistema digitale di visualizzazione immagini				
10	frigoriferi per la conservazione dei farmaci ed emoderivati con registrazione in continuo documentata 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			
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 (ricezione materiali sporchi, lavaggio e decontaminazione, confezionamento, sterilizzazione, deposito e distribuzione) è realizzato in ambienti o spazi separati, seguendo un percorso progressivo dalla zona sporca a quella pulita?			
3 Gli ambienti di lavaggio e decontaminazione della sub sterilizzazione sono fisicamente separati dalle altre attività di confezionamento, sterilizzazione e deposito?			
4 Le attività di confezionamento, sterilizzazione e deposito, se svolti nello stesso ambiente, sono effettuati in zone separate con adeguati protocolli?			
5 I locali sono climatizzati con caratteristiche che tengono conto dei carichi termici, emissione di vapore, requisiti di immagazzinamento per i prodotti sterili, controllo dei gradienti di pressione con i locali limitrofi?			
6 I requisiti di climatizzazione sono controllati e sottoposti a verifiche documentate (UNI EN ISO 14644)?			
7 Le autoclavi e le altre attrezzature (ultrasuoni, apparecchi lavaggio e disinfezione, termosaldatrice) sono sottoposte a verifica e a convalida di processo periodica?			
8 E' impostato un sistema di tracciabilità (cartaceo e/o informatico) che identifica l'intero processo di trattamento di sterilizzazione dei dispositivi?			
9 Centrale di sterilizzazione			
10 La sterilizzazione dei dispositivi medici viene svolta in una Centrale di Sterilizzazione generale dell'ospedale?			
11 La Centrale di Sterilizzazione dispone dei requisiti minimi previsti dal DPR 14 gennaio 1997, n. 37?			
12 Le procedure operative sono supportate da un manuale di qualità regolarmente revisionato secondo norme UNI EN 9001?			
13 Il sistema di qualità garantisce l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti sterili?			
14 Sono applicate le norme UNI EN ISO 13485 impiegate nel farmaceutico?			

Guida per l'accertamento di idoneità tecnica dei Centri Trapianto di organi

Istituto Superiore di Sanità

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

15



6 REQUISITI GESTIONALI**6.1 REQUISITI GESTIONALI GENERALI**

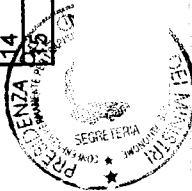
I requisiti si riferiscono alla gestione tecnica generale delle strutture che costituiscono il Centro Trapianto, degli impianti tecnologici (elettrico, condizionamento, meccanico, gas medicali) e delle apparecchiature mediche.

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

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

6.2 REQUISITI GESTIONALI SPECIFICI PER GLI IMPIANTI VCCC

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



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



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi".

Rep. Atti n. *17/CSR del 24 gennaio 2018*

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

Nella odierna seduta del 24 gennaio 2018:

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

VISTO l'Accordo sancito in questa Conferenza il 26 novembre 2003 (Rep. atti n. 1876/CSR) sul documento recante "Linee guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi" e i successivi aggiornamenti del documento effettuati dal Centro nazionale trapianti;

VISTO l'Accordo sancito in questa Conferenza il 21 marzo 2002 (Rep. atti n. 1414/CSR) concernente "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto con l'unito Allegato A "Linee Guida per uniformare le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale";

VISTO l'Accordo sancito in questa Conferenza il 14 febbraio 2002 (Rep. atti n. 1388/CSR) concernente i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti sugli standard minimi di attività di cui all'articolo 16, comma 1, della citata legge 1° aprile 1999, n. 91;

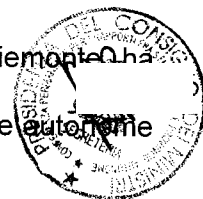
VISTO l'Accordo sancito in questa Conferenza il 29 aprile 2004 (Rep. atti n. 1966/CSR) sul documento recante "Linee guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e di tessuti";

VISTO l'Accordo sancito in questa Conferenza il 23 settembre 2004 (Rep. atti n. 2090/CSR) su "Linee guida per la gestione delle liste di attesa e l'assegnazione degli organi nel trapianto di fegato da donatore cadavere";

VISTA la nota del 22 novembre 2017, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha trasmesso alle Regioni lo schema di accordo in argomento, pervenuto dal Ministero della salute con nota del 15 novembre 2017;

VISTA la nota del 18 gennaio 2018, con la quale il Coordinamento in sanità, Regione Piemonte ha comunicato l'assenso tecnico all'accordo;

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





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome nei seguenti termini:

CONSIDERATA:

- La necessità di procedere ad un ulteriore aggiornamento dei criteri e delle linee guida per la valutazione di idoneità dei donatori di organi a scopo di trapianto, in funzione del continuo sviluppo delle conoscenze scientifiche in ambito biomedico e delle pratiche terapeutiche e innovazioni tecnologiche e in coerenza con le indicazioni del decreto 19 novembre 2015, attuativo della direttiva 2010/53/UE relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;
- L'esigenza, in conformità a quanto previsto dall'articolo 4, comma 6, lettera b), del decreto 19 novembre 2015, di fornire le indicazioni o linee guida alle strutture sanitarie e ai professionisti e agli operatori che intervengono in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, al fine di rendere omogeneo il percorso di valutazione dell'idoneità del donatore di organi sul territorio nazionale;
- La documentazione elaborata dal Centro nazionale trapianti (CNT) relativa al "Protocollo per la valutazione dell'idoneità del donatore di organi solidi", con il quale sono stati ridefiniti e aggiornati i criteri generali e le modalità mediante i quali viene gestito il percorso di valutazione di idoneità del donatore di organi con la finalità di fornire agli operatori della rete nazionale trapianti le indicazioni per omogeneizzare il percorso di valutazione dell'idoneità del donatore di organi;

RITENUTO, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto 2 agosto 2002, di rinnovare le Linee guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi predisposte dal Centro nazionale trapianti, contenute nell'accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante Linee guida per l'accertamento del donatore di organi, approvato con delibera del 26 novembre 2003, mediante apposito accordo in seno a questa Conferenza;

SI CONVIENE

1. E' approvato il documento "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi", Allegato A al presente accordo di cui costituisce parte integrante.
2. Il Centro nazionale trapianti, in base allo sviluppo di nuove conoscenze scientifiche, provvede all'aggiornamento dei documenti tecnici allegati al "Protocollo" e ne cura la diffusione attraverso i canali di informazione dei professionisti della Rete Nazionale Trapianti e la pubblicazione sul sito <http://www.trapianti.salute.gov.it/>.





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

3. Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

IL SEGRETARIO
Antoi



IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa



Rete
Nazionale
Trapianti



Centro Nazionale Trapianti
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi¹ Versione 1.0 approvata nella seduta CNT del 23 febbraio 2017

ALLEGATO A

1 - Premessa e criteri generali

La valutazione d'idoneità del donatore di organi e tessuti è finalizzata a ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie dal donatore al ricevente in seguito al trapianto.

Le malattie trasmissibili con il trapianto da donatore a ricevente possono essere essenzialmente di due tipi: infettive e neoplastiche. A queste si aggiungono le patologie trasmissibili in caso di decesso per alcune intossicazioni acute.

Usiamo l'espressione "ridurre al minimo" perché è evidente che il rischio zero non può esistere nelle condizioni di urgenza in cui il processo di procurement e di trapianto si svolge e deve essere attuato.

Ne consegue che il processo di valutazione d'idoneità del donatore deve essere inteso come un percorso orientato a raccogliere, attraverso l'anamnesi, le indagini di laboratorio, l'esame clinico e l'osservazione al tavolo operatorio, il maggior numero possibile di informazioni tese non ad **escludere** bensì ad **accertare** se esistano patologie trasmissibili dal donatore al ricevente. Per patologie "trasmissibili" devono intendersi tutte quelle per le quali le **evidenze scientifiche disponibili** attestino che il rischio di trasmissione è non "possibile" né "presumibile" ma "attuale".

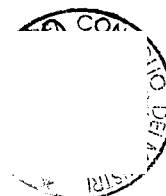
Le presenti raccomandazioni intendono fornire indicazioni utili agli operatori della rete nazionale dei trapianti per la realizzazione in modo omogeneo e condiviso di questo percorso.

E' anche evidente, però, che non tutte le situazioni che si riscontrano nella pratica clinica possono essere sempre inquadrabili nelle situazioni espressamente previste dalle presenti raccomandazioni. In questi casi è raccomandata la consultazione della commissione di second opinion nazionale composta di esperti (infettivologo, anatomopatologo, ematologo) indicati dal Centro Nazionale Trapianti ai quali è demandato il compito di suggerire in base alla loro "esperienza" e a quanto riportato nella letteratura scientifica internazionale la più appropriata modalità di gestione della situazione rappresentata.

La commissione di second opinion, istituita per la prima volta con DM 27 ottobre 2004 per supportare i professionisti della rete trapiantologica nelle valutazioni di idoneità degli organi e di rischio di trasmissione di patologie da donatore a ricevente, ha consentito in questi anni di aumentare la sicurezza e la qualità dei trapianti.

Definita una condizione per la quale è possibile affermare che il donatore non presenta, sulla base delle informazioni disponibili, fattori idonei a trasmettere una patologia al ricevente (**donatore idoneo a rischio standard**), identificate altresì tutte le condizioni che, ove presenti, inducono a ritenere che le patologie eventualmente trasmesse comportano un rischio di insuccesso del trapianto e/o di mortalità del paziente talmente elevato da

¹ Il presente protocollo sostituisce integralmente tutti i precedenti



superare ampiamente il rischio connesso al mantenimento in lista di attesa del potenziale ricevente (**donatore non idoneo**), esiste, tuttavia, un'area intermedia che racchiude un insieme di situazioni per le quali tale rischio non è completamente assente ma non è nemmeno tale da indurre a escludere a priori la possibilità di utilizzo (del tutto o in parte), degli organi di quel donatore.

In quest'area si collocano condizioni che sono state esplorate nel corso degli ultimi 10 anni dal CNT attraverso l'adozione di specifici protocolli e di indicazioni operative contenute nelle precedenti linee guida (ed. 2015) che hanno consentito di raccogliere informazioni in merito all'esito dei trapianti eseguiti con organi provenienti da tali donatori. Sulla base di queste informazioni è stato possibile dimostrare con metodo statistico che, ove si rispettino le raccomandazioni e le prescrizioni contenute nei protocolli adottati e vi sia una corretta trasmissione dei dati da parte dei Centri Trapianto, non si registrano differenze significative in termini di sopravvivenza del paziente e dell'organo trapiantato tra i pazienti che hanno ricevuto organi da donatori a rischio "standard" rispetto a quelli i cui trapianti sono stati effettuati con organi provenienti da donatori a rischio "non standard".

Per questi motivi è possibile oggi estendere nella pratica routinaria l'utilizzo di questi donatori mantenendo, ove indicate, una serie di restrizioni o di raccomandazioni che sono state applicate in questi dieci anni.

Si deve inoltre sottolineare che compete sempre e in ultima istanza al clinico che gestisce un determinato paziente in attesa di trapianto valutare quale sia il differenziale di rischio tra il permanere in lista per un tempo indeterminabile con sufficiente probabilità e quello di ricevere un organo potenzialmente in grado di trasmettere una determinata patologia.

Perciò, il compito della struttura di coordinamento è di "procurare" al clinico il maggior numero di informazioni possibile utili a valutare il rischio di trasmissione di patologia ma resta in capo al team che deve gestire il trapianto, la decisione finale se utilizzare o no un determinato organo.

Sulla base delle informazioni consistenti e conclusive in nostro possesso è possibile pertanto aggiornare i criteri e le linee guida del Centro Nazionale Trapianti per la valutazione d'idoneità alla donazione degli organi a scopo di trapianto per come illustrato nel presente documento.

Alle seguenti raccomandazioni, che definiscono i criteri generali e le modalità con le quali deve essere gestito il percorso di valutazione di idoneità del potenziale donatore, sono allegati documenti tecnici, redatti dagli esperti della c.d. second opinion nazionale. In questi documenti tecnici vengono elencate e definite dettagliatamente le procedure da adottare per la valutazione di idoneità del potenziale donatore in relazione alla trasmissione di patologia rispettivamente infettiva, neoplastica o ematologica.

Ai documenti tecnici sopra indicati, che per la loro stessa natura possono essere oggetto di periodica revisione in relazione al continuo evolversi delle conoscenze e delle pratiche terapeutiche, sono altresì allegate alcune appendici contenenti informazioni tecniche, richiamate nel presente documento.

INEL CO

18/10/17

2- Modalità operative del processo di valutazione del donatore

- a) I Rianimatori e i Coordinatori locali devono segnalare alla struttura di coordinamento regionale per i trapianti individuata dalla propria Regione (d'ora in avanti Coordinamento Regionale per i trapianti) ogni soggetto sottoposto ad accertamento di morte.
- b) Tutti gli operatori faranno riferimento al proprio coordinatore locale per i trapianti e questi al Coordinamento Regionale per i trapianti per quanto attiene alle procedure di segnalazione del potenziale donatore.
- c) Il processo che porta alla valutazione dell'idoneità del donatore di organi è un processo multifasico e multidisciplinare. Il Rianimatore e il Coordinatore locale valutano, congiuntamente al Coordinamento Regionale per i trapianti, l'idoneità del donatore da avviare al prelievo di organi, seguendo la procedura presentata nelle presenti raccomandazioni.
- d) L'eziologia della lesione cerebrale deve essere sempre diagnosticata e la valutazione d'idoneità del donatore si deve basare, in tutti i casi, su:

- Anamnesi

L'anamnesi deve indagare la possibile presenza di malattie infettive diffuse e di patologia neoplastica pregressa o in atto e deve essere raccolta utilizzando tutte le fonti di informazione disponibili (medico curante, familiari, conoscenti, personale di assistenza, ecc.), riguarderà almeno i seguenti punti: abitudini sessuali, uso di sostanze stupefacenti, occupazione e attività ricreative, viaggi in aree endemiche per specifiche patologie (malaria, west nile, tripanosomiasi, etc.), morsi di animali (cani, pipistrelli, criceti, etc.), malattie preesistenti quali malattie autoimmuni, infettive, neoplastiche, malattie a eziologia completamente o parzialmente sconosciuta. Un elenco delle informazioni da raccogliere è riportata nei documenti tecnici (Appendice 4).

- Esame obiettivo esterno

L'esame obiettivo esterno ha lo scopo di evidenziare segni riferibili a malattie trasmissibili e deve vertere in particolare sull'esame di cicatrici cutanee, lesioni cutanee o mucose con particolare attenzione alle lesioni pigmentate, tatuaggi e piercing, ittero, esantemi (in particolare in età pediatrica), linfo-adenomegalie, segni palesi di uso di stupefacenti. Si raccomanda la palpazione della tiroide, della mammella, dei testicoli, di stazioni linfonodali superficiali e l'esplorazione rettale, se il donatore ha superato l'età di 50 anni.

- Esami strumentali e di laboratorio

Un elenco dettagliato delle indagini di laboratorio consigliate per la valutazione di idoneità è riportato nei documenti tecnici (Appendice 1).

Si sottolinea la necessità che qualora il potenziale donatore abbia subito trattamenti che comportino emodiluizione e non sia possibile recuperare campioni di sangue precedenti, per la valutazione degli esami di laboratorio venga effettuato il calcolo della emodiluizione, per il quale devono essere utilizzati gli algoritmi disponibili sui software in uso ai Centri Regionali (per es. GEDON).

Qualora non fosse possibile effettuare il calcolo, si è tenuti a segnalare l'avvenuta somministrazione di fluidi (colloidi, cristalloidi), sangue o emoderivati poiché le sierologie potrebbero risultare falsamente negative o positive. In ogni caso il CRT



deve garantire la conservazione a lungo termine di un campione di sangue intero o Buffy Coat del donatore e del ricevente secondo le modalità riportate nei documenti tecnici (Appendice 3).

- **Valutazione del rischio al tavolo operatorio**

Durante l'intervento di prelievo i componenti dell'equipe chirurgica procederanno, all'ispezione e palpazione degli organi toracici (compresa l'esplorazione e la palpazione delle principali stazioni linfonodali profonde), all'ispezione e palpazione degli organi addominali (compresa quella dei reni previa apertura e rimozione della capsula del Gerota e del grasso pararenale, e ispezione della superficie convessa del rene sino al grasso ilare), a rilevare elementi ulteriori in merito alle patologie trasmissibili rilevate nelle fasi precedenti e potranno disporre ulteriori indagini necessarie alla valutazione di anomalie riscontrate durante il prelievo.

- e) Ai fini della definizione del profilo di rischio del donatore gli elementi così raccolti devono essere valutati alla luce delle raccomandazioni e delle indicazioni contenute nei documenti tecnici.
- f) Il giudizio definitivo di idoneità e la definizione del profilo di rischio attribuito al donatore competono al Coordinamento Regionale per i trapianti di riferimento della sede del donatore e devono essere condivisi dal CNT Operativo.
- g) In tutti i casi nei quali la valutazione di idoneità del donatore non è immediatamente e chiaramente definibile sulla base delle indicazioni fornite dalle presenti raccomandazioni e, in particolare, dai documenti tecnici, è fortemente raccomandato il ricorso ai consulenti indicati dal Centro Nazionale Trapianti ("Second Opinion Nazionale"). La Second opinion nazionale può essere richiesta esclusivamente dal CRT che ha in gestione il donatore e/o dal CNT operativo. In caso di cessioni di organi ad altro CRT per urgenze nazionali, anticipi, eccedenze e restituzioni, l'eventuale divergenza di vedute in merito alla valutazione del rischio del donatore tra CRT cedente e CRT ricevente sarà rimessa al CNT; il responsabile del CNTO, in accordo con il Direttore medico, o il Direttore Generale del CNT, provvederà, se del caso, a consultare la second opinion e a definire il livello di rischio del donatore.
- h) In caso di discordanza di valutazione tra la Second Opinion nazionale e gli altri attori coinvolti nel processo di donazione e trapianto sull'utilizzazione di un donatore, qualora il parere della Second Opinion fosse più restrittivo rispetto a quello del coordinamento, dovrà essere applicato il parere della Second Opinion che è tenuta a inviare al CNT e al Coordinamento regionale competente una dettagliata motivazione scritta della scelta effettuata.
- i) Tutte le informazioni, anche quelle eventualmente acquisite dopo la definizione del profilo di rischio di un donatore, devono essere comunicate tempestivamente ai Coordinamenti regionali coinvolti nel processo di donazione.



3 – Definizione dell'idoneità e del profilo di rischio del donatore

In base ai dati anamnestici, clinici, biochimici e strumentali raccolti, il potenziale donatore potrà essere classificato come:

A–Donatore idoneo a rischio standard

In questa classe di rischio rientrano tutti quei donatori per i quali dal processo di valutazione non emergono fattori di rischio di trasmissione di malattia dal donatore al ricevente.

B–Donatore idoneo a rischio non standard

B.1 Donatore con profilo di rischio trascurabile

Rientrano in questo livello di rischio i casi in cui sono presenti nel donatore fattori di rischio per trasmissione di patologia. Le malattie in questione, tuttavia, non sono di natura tale da implicare alcuna restrizione nella selezione dei riceventi in quanto, qualora effettivamente trasmesse, risultano facilmente trattabili e non comportano, comunque, una diversa probabilità di sopravvivenza dell'organo o del paziente rispetto ai riceventi di organi da donatore a rischio standard. Si raccomanda, tuttavia, la sottoscrizione di un consenso informato dettagliato e appropriato al caso specifico al momento del trapianto.

B.2 Donatore non standard con profilo di rischio accettabile

Rientrano in quest'ambito i casi in cui il processo di valutazione evidenzia la presenza di fattori di rischio di trasmissione di patologie tali da comportare determinate specifiche restrizioni o raccomandazioni. In questi casi, l'utilizzo degli organi di questi donatori è giustificato dal fatto che la particolare condizione clinica del ricevente e/o la possibilità di fronteggiare efficacemente la patologia eventualmente trasmessa, rendono il rischio di morbosità e di mortalità connesso all'eventuale trasmissione di malattia dal donatore al ricevente sensibilmente inferiore rispetto al medesimo rischio conseguente alla permanenza in lista di attesa del potenziale ricevente.

Per l'utilizzo di organi provenienti da donatori con profilo di rischio accettabile, indipendentemente dallo stato clinico del ricevente, al momento dell'iscrizione in lista ovvero al momento in cui le condizioni cliniche del paziente vengono giudicate tali da indicare anche l'utilizzo di un organo da donatore a rischio non standard ma accettabile, deve essere sottoscritto un modulo di corretta informazione di cui viene fornito uno schema esemplificativo nei documenti tecnici (Appendice 2 - *Modulo di corretta informazione dei pazienti candidati a ricevere organi da donatore a rischio non standard accettabile*) e successivamente, al momento del trapianto, e prima dell'intervento, un consenso informato dettagliato e appropriato al caso.

Le condizioni la cui presenza comporta un profilo di donatore non standard a rischio trascurabile o accettabile sono schematicamente riassunte nei documenti tecnici.



Rientrano nelle ipotesi B.1. e B.2 **anche** donatori con fattori di rischio di trasmissione di patologia grave, per lo più neoplastica, e che, tuttavia, a giudizio degli esperti nazionali possono essere considerati a rischio accettabile, con ulteriori limitazioni, per pazienti in condizioni cliniche tali che il rischio di morte o di evoluzione di gravi patologie connesso al mantenimento in lista di attesa rende accettabile quello conseguente alla eventuale trasmissione di patologia donatore - ricevente.

In questi casi il donatore sarà definito idoneo con rischio **accettabile solo per pazienti in gravi condizioni cliniche**, o meglio **"in condizione di urgenza clinica relativa"**, cioè le cui condizioni cliniche che, a giudizio del team medico responsabile del trapianto, giustificano l'esistenza di un potenziale beneficio per il paziente nonostante il maggiore rischio di trasmissione di patologia conseguente alle specifiche caratteristiche del donatore in esame.

La definizione di **"urgenza clinica relativa"** è connessa ad un criterio clinico che può fare riferimento a situazioni diverse, compresa quella relativa all'imminente pericolo di vita, anche in rapporto alla diversa tipologia di organo da trapiantare. Tale criterio sarà formulato dal responsabile del paziente e connesso al consenso che il paziente stesso ha firmato al momento dell'ingresso in lista o successivamente.

La identificazione di donatori idonei **"per pazienti in condizione di urgenza clinica relativa"** è di competenza esclusiva delle second opinion nazionali che devono essere obbligatoriamente consultate a questo scopo dal CRT competente o dal CNT operativo, e potrà essere ristretta solo all'utilizzo di alcuni organi e richiede il parere favorevole del Direttore medico e/o del Direttore del CNT.

C - donatore non idoneo

È **non idoneo il donatore che** in presenza di fattori che comportano un rischio di trasmissione di patologia da donatore a ricevente la cui gravità supera il beneficio atteso dal trapianto o il rischio di mortalità conseguente alla permanenza in lista del potenziale ricevente.

Tra questi fattori, in particolare, vanno considerati alcuni casi con patologia neoplastica (es. neoplasia maligna metastatizzata) che non possono essere accettati in nessun caso (**donatore inaccettabile**). Queste condizioni di non idoneità alla donazione di alcuni o tutti gli organi sono declinate nei documenti tecnici.

DEL CO

RESON



VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE

A fronte dei criteri generali riportati nel documento "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi", sono stati definiti dalle second opinion nazionali dei criteri specifici per la valutazione di idoneità del donatore in relazione alla presenza di patologie infettive, neoplastiche o di diversa e varia natura, potenzialmente trasmissibili. Per la definizione dei livelli di rischio si fa riferimento al documento "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi".

Di seguito sono riportati i **criteri assoluti di esclusione** che riguardano **solo patologie neoplastiche** e non le altre patologie infettive, ematologiche, immunologiche e genetiche.

Per le patologie infettive è da considerare criterio assoluto di esclusione la Sieropositività per HIV 1 o 2, nelle more di adozione del decreto di modifica dell'articolo 3 del decreto 2 agosto 2002.

Criteri assoluti di esclusione

L'esclusione di un donatore per rischio inaccettabile a **causa di patologia neoplastica**, senza contattare la second opinion, può essere effettuata a seguito di un evidente e documentato riscontro diagnostico nei seguenti casi:

1. neoplasie maligne metastatizzate;
2. carcinoma in atto, ad eccezione di:
 - a) carcinoma della prostata,
 - b) carcinoma della vescica,
 - c) carcinoma del rene,
 - d) carcinoma micro papillifero della tiroideper i quali è necessario contattare la second opinion.
3. microcitoma polmonare;
4. melanoma diagnosticato con un follow-up inferiore a 5 anni;
5. leucemia acuta in atto;
6. linfomi in atto;
7. mieloma multiplo in atto.

In questi casi l'esclusione è assoluta, senza rivedibilità da parte della second opinion, fino ad eventuale revisione dell'elenco sopra riportato.

Per tutti gli altri tipi di neoplasie con caratteri di malignità sarà necessario contattare la second opinion e avvisare il CNTO.

In tutti i casi dovrà comunque essere avvisato il CNTO.

Valutazione dei livelli di rischio

Sono state distinte **3** tipologie di valutazione dei livelli di rischio da parte delle second opinion nazionali. In base alla natura della patologia, si distinguono pertanto:

- 1) valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie neoplastiche (tumori solidi);
- 2) valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie infettive;
- 3) valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a malattie ematologiche.

Si sottolinea che l'elenco delle patologie riportate negli allegati relativi ad ogni tipo di valutazione ed il livello di rischio ad esse attribuito, non possono essere esaustivi, pertanto tali documenti potranno



essere oggetto di revisione in relazione al continuo evolversi delle conoscenze e delle pratiche terapeutiche.

L'elenco delle indagini di laboratorio da eseguire in tutti i potenziali donatori al fine della valutazione dell'idoneità è riportato nell'**Appendice 1**, nell'**Appendice 2** è riportato uno schema esemplificativo del modulo di corretta informazione per il paziente candidato a ricevere organi da donatore a rischio non standard ma accettabile, nell'**Appendice 3** è riportata la procedura consigliata per l'archiviazione dei campioni biologici del donatore di organi e nell'**Appendice 4** è indicata la lista di controllo delle informazioni anamnestiche da raccogliere sui possibili donatori di organi.

Per tutte le patologie neoplastiche non elencate come criterio di esclusione assoluta e per tutte le patologie non neoplastiche la valutazione del rischio che configuri un "rischio inaccettabile" deve essere comunque effettuata contattando la second opinion e avvisando il CNTO.





1. VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE NEOPLASTICHE (TUMORI SOLIDI)

Il rischio di trasmissione neoplastica nel trapianto di organi è attualmente valutato come molto basso (0,01-0,05%) (1-2), grazie all'adozione sia a criteri stringenti nella selezione dei donatori, sia allo scrupoloso controllo dei dati anamnestici e alla valutazione degli organi durante il prelievo.

Due importanti lavori in letteratura (3-4) riportano dati riguardo l'utilizzo di donatori con storia di neoplasia maligna considerata anche a rischio inaccettabile e non segnalano trasmissione nei riceventi (a parte un caso di trasmissione di melanoma nella casistica di OPTN/UNOS) (4). Sempre questi due lavori evidenziano come la mortalità dei pazienti in lista di attesa sia rilevante fino al 2% per candidati in attesa di rene e fino al 17% per candidati in attesa di polmone (3).

Molti casi di trasmissione di neoplasie da donatori a riceventi riportate in letteratura sono spesso correlate ad un'insufficiente anamnesi, ad un non scrupoloso inquadramento clinico del donatore al momento della valutazione di idoneità, o ad una non corretta valutazione degli organi al momento del prelievo (6-19).

Queste osservazioni hanno indotto la comunità scientifica pertinente a rivalutare i criteri di accettabilità degli organi in base alla storia clinica di ogni singolo donatore, alla evidenza di ripresa di malattia e alle caratteristiche delle singole neoplasie valutate secondo i criteri della organizzazione mondiale della sanità (WHO).

PROFILI DI RISCHIO

Indipendentemente dalle indicazioni sotto riportate, in caso di neoplasia presente al momento del prelievo o in anamnesi, il profilo di rischio deve essere discusso con il Centro Nazionale Trapianti e/o con la Second Opinion, in base alle caratteristiche del tumore: tipo istologico, grado, stadio, tempo intercorso dalla comparsa della neoplasia e follow-up disponibile.

1 DONATORE IDONEO A RISCHIO STANDARD: per donatore standard si intende un donatore che non presenti al momento della donazione o nell'anamnesi storia di neoplasia.

Nel concetto di donatore standard rientrano anche tutte le condizioni di *precancerosi e displasia*.

In molti donatori viene rilevata al momento della donazione o segnalata nell'anamnesi la presenza di *precancerosi* epiteliali. La precancerosi in sé rappresenta un evento preneoplastico e, se rimossa, non induce progressione neoplastica, né tantomeno rischio di diffusione metastatica. Le precancerosi epiteliali vengono recentemente appellate con il suffisso IN acronimo di Neoplasia Intraepiteliale e un prefisso che riconosce la topografia della precancerosi (es- PIN Prostate Intraepithelial Neoplasia, CIN Cervical Intraepithelial Neoplasia).

Le *precancerosi* più frequenti in corso di donazione o nella storia clinica dei donatori sono rappresentate da:

- 1) tutte le proliferazioni epiteliali della mucosa dell'apparato respiratorio superiore e digerente appellate come *Papillomi* o *Adenomi* con displasia sia di alto sia di basso grado (precedentemente gradata come di grado lieve, moderato e severo);
- 2) CIN/SIL (neoplasia cervicale intraepiteliale/lesione squamosa) della cervice dell'utero;
- 3) PIN prostatica (Prostate Intraepithelial Neoplasia) sia di basso sia di alto grado;
- 4) tutte le lesioni precedentemente rimosse nelle quali la diagnosi istologica al momento del prelievo o nella storia clinica riferisca di un processo DISPLASTICO.



N.B. Donatori con evidenza di displasia al momento del prelievo sono da ritenersi DONATORI STANDARD, mentre per i donatori con anamnesi positiva per displasia in qualsiasi distretto è necessario conoscere il follow-up.

2. DONATORE IDONEO A RISCHIO NON STANDARD: la presenza di una neoplasia accertata al momento del prelievo o presente nella anamnesi del donatore deve essere valutata cercando di inquadrare al meglio le caratteristiche istologiche della stessa e i parametri prognostici rappresentati da grado e stadio secondo WHO/AJCC ed eventuale terapia eseguita.

L'inquadramento nosografico della neoplasia è fondamentale per definire il profilo di rischio della stessa e per rendere utilizzabili gli organi.

La presenza di una neoplasia definita maligna al momento del prelievo o presente nell'anamnesi di un donatore non inficia in assoluto l'utilizzo degli organi. Il donatore con neoplasia maligna accertata al momento della donazione può essere ritenuto un DONATORE IDONEO NON STANDARD, la valutazione del PROFILO DI RISCHIO (parametro necessario all'utilizzazione del donatore ed alla scelta candidato ricevente) deve essere posta sulla valutazione dell'inquadramento nosologico della neoplasia ed ai corrispettivi parametri di grado e stadio.

Riferendoci alle neoplasie extra sistema nervoso centrale (CNS) potremmo definire il profilo di rischio come TRASCURABILE, ACCETTABILE, INACCETTABILE, in base al potenziale rischio di trasmissione come prospettato dai dati della letteratura.

2.1. DONATORI CON PROFILO DI RISCHIO TRASCURABILE

Rientrano in questa categoria i donatori affetti dalle seguenti neoplasie:

- Carcinoma in situ di qualsiasi organo (escluso carcinoma in situ ad alto grado della mammella);
- Carcinoma basocellulare cutaneo;
- Carcinoma spinocellulare cutaneo;
- Carcinoma urotelialepapillifero intraepiteliale di **basso grado** (pTa) o infiltrante il chorion(pT1) sec. WHO 2016.*
- Carcinoma prostatico con score di Gleason \leq a 6;
- Micro carcinomapapillifero della tiroide (carcinoma < 1 cm);
- Carcinoma del rene (a cellule chiare, papillifero o cromofobo) a **basso grado (grado 1-2)** < 4 cm (PT1a secondo WHO 2016) basso stadio.**

*Se il donatore ha in anamnesi una storia di **carcinoma urotelialepapillifero** di basso grado pTa o pT1 è necessario conoscere il **follow-up**.

Per quanto riguarda le **neoplasie renali la valutazione di rischio trascurabile richiede la conoscenza delle dimensioni reali della neoplasia, l'istotipo e il grado nucleolare. A tal fine la procedura di valutazione deve essere fatta da un anatomopatologo sulla lesione interamente asportata. Il patologo dovrà riportare nel report alcuni parametri:

- dimensioni della neoplasia;
- aspetto macroscopico (colore, presenza di emorragia o necrosi);
- presenza di rima parenchimale libera da neoplasia;
- grado nucleolare (con i limiti legati alla frozensection).

Le **lesioni renali** che vengono individuate al momento del prelievo o nella preparazione "a banco" dell'organo NON devono essere resecate a pezzetti, questo preclude una corretta misurazione della lesione e, quindi, lo stadio e possono indurre alterazioni del tessuto che rendono difficile la lettura del preparato in frozensection.

2.2. DONATORI CON PROFILO DI RISCHIO ACCETTABILE

Rientrano in questa categoria i donatori che presentano al momento del prelievo o nella storia clinica DEL donatore una neoplasia maligna, diversa per tipologia e stadio di malattia da quelle per le quali è stato definito un rischio inaccettabile. Possono essere inserite in questo gruppo quelle lesioni neoplastiche accertate al momento del prelievo per le quali sono definibili con certezza istotipo, grado e stadio e per le quali si possa definire un profilo di rischio di progressione metastatica in rapporto a quanto succede nella popolazione generale. In questa categoria possono essere inclusi carcinomi diagnosticati come di basso grado e basso stadio (esclusi i carcinomi della mammella).

2.3. DONATORI CON PROFILO DI RISCHIO ACCETTABILE SOLO PER PAZIENTI IN GRAVI CONDIZIONI CLINICHE

Rientrano in questa categoria i donatori che presentano al momento del prelievo o nella storia clinica neoplasie maligne per le quali il profilo di rischio pur rientrando nei criteri di inaccettabilità, quali ad esempio neoplasie infiltranti, può essere rivalutato in rapporto al rischio/beneficio per pazienti in gravi condizioni cliniche.

Se nell'anamnesi del potenziale donatore viene segnalata una neoplasia potenzialmente trasmissibile con il trapianto, definita oncologicamente guarita***, gli organi non sono in nessun caso utilizzabili per trapianto (donatore a rischio inaccettabile) nel caso in cui siano trascorsi meno di 10 anni dalla diagnosi di guarigione a meno che non si tratti di neoplasie che anche quando in atto permettono di considerare il donatore idoneo ma a rischio accettabile o trascurabile (necessaria segnalazione al CNT e/o alla second opinion).

***In relazione alla segnalazione in letteratura di casi di ripresa di malattia neoplastica anche dopo 10 o 15 anni dalla rimozione del tumore primitivo, il concetto di guarigione clinica oncologica (generalmente classificata come assenza di ripresa di malattia da oltre 10 anni) non può essere inteso come rischio 0 di trasmissione neoplastica in ambito trapiantologico. In questo senso un donatore che ha avuto una storia di neoplasia maligna, anche se "oncologicamente guarita" non può essere ritenuto come standard ma deve essere classificato come non standard con un profilo di rischio che verrà definito in base ai parametri anatomo-clinici, di terapia eseguita e di follow-up.

Nei casi di utilizzo di donatori con neoplasia maligna è raccomandata la conservazione a lungo termine di un campione della neoplasia, elemento di confronto utile per la biosorveglianza post-trapianto. Analoga raccomandazione riguarda la conservazione di campioni biologici prelevati dai riceventi che abbiano sviluppato una neoplasia nel corso del follow-up post trapianto.

VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE NEOPLASTICHE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE

Facendo riferimento alla classificazione WHO (OMS 2016) e ai più recenti dati della letteratura il rischio di trasmissione donatore/ricevente per le neoplasie del sistema nervoso centrale (SNC) può essere in tal modo suddiviso:

a) **Donatore Non Standard con Rischio Trascurabile (portatori di neoplasia cerebrale giudicati idonei per la donazione di organi)**

- neoplasie cerebrali benigne;
- neoplasie cerebrali a basso grado di malignità (grado 1,2 e 3 WHO).

b) **Donatore Non Standard con Rischio Accettabile**



- neoplasie cerebrali maligne grado 4 WHO (con eccezione dei tumori embrionari, glioblastoma e gliosarcoma) *in assenza di fattori di rischio clinici*##

c) **Donatore non idoneo per Rischio Inaccettabile (##)**

- neoplasie cerebrali maligne grado 4 WHO a maggior rischio di trasmissibilità tumorale *in presenza di almeno uno dei fattori di rischio clinici* (#)
- tumori embrionari
- glioblastoma
- gliosarcoma
- melanomi (anche in assenza di fattori di rischio clinici)
- linfomi maligni (anche in assenza di fattori di rischio clinici)
- processi metastatici

Fattori di rischio clinici: lunga durata della malattia, precedenti interventi chirurgici, craniotomia, (shunt ventricolari) e/o i trattamenti radioterapici intensivi. Fanno eccezione gli interventi chirurgici cerebrali e le craniotomie eseguite a fini diagnostici contestualmente al prelievo o in un momento immediatamente precedente, cioè nel corso del ricovero che è esitato in exitus del paziente.

In presenza di queste patologie, la definizione di rischio inaccettabile, a differenza di quelle condizioni neoplastiche che sono state definite come criteri assoluti di esclusione, è compito della second opinion.

CASI PARTICOLARI

Donatore positivo per PSA

E' raccomandata la determinazione del PSA totale e del rapporto PSA libero/PSA totale in maschi di oltre 50 anni di età. L'esame dovrebbe essere eseguito sul campione di siero prelevato all'ingresso in ospedale, o possibilmente prima del cateterismo vescicale. Per soggetti di età superiore ai 50 anni, senza anamnesi positiva per patologia neoplastica prostatica si assume il seguente comportamento:

- valori di PSA totale al di sotto di 4ng/ml consentono il prelievo di organi a scopo di trapianto con classe di **rischio standard**;
- valori di PSA totale inferiori a 10 ng/ml associati a un valore del rapporto PSA libero/PSA totale maggiore di 25% consente il prelievo di organi a scopo di trapianto con classe di **rischio standard**;
- valori di PSA totale inferiori a 10 ng/ml associati a un valore del rapporto PSA libero/PSA totale minore di 25% così come valori superiori a 10 ng/ml vanno valutati all'interno di un contesto più ampio, considerando che il valore del PSA può essere alterato per cause anche non correlate alla presenza di una neoplasia. In questo caso è necessaria una visita urologica, meglio se accompagnato dall'apposito modulo redatto dal CNT, un'ecografia transrettale su indicazione dell'urologo ed un eventuale accertamento biottico se sono stati rilevati noduli sospetti in senso neoplastico, possono dare esito negativo e in questo caso il donatore sarà classificato a rischio standard.
- Qualora l'esame istologico abbia evidenziato la presenza di un adenocarcinoma confinato all'interno della ghiandola prostatica ed esteso a uno o a entrambi i lobi e tutti i campioni esaminati abbiano uno score di Gleason inferiore o uguale a 6, **il donatore può essere considerato idoneo con classe di rischio non standard ma trascurabile**. Quando uno o più campioni presentano un prevalente grado di Gleason > 6 e/o segni clinici, strumentali o istopatologici di estensione locale della neoplasia fuori della ghiandola prostatica il donatore viene considerato con **classe di rischio non standard ma accettabile**.

Neoplasia mucinosa intraduttale del pancreas (IPMN)

Secondo la definizione della WHO 2010 le IPMN sono Neoplasie Mucinosi Papillari Intraduttali del pancreas, e per essere definite tali devono avere una parte cistica e/o solida intraduttale di almeno 1 cm di asse maggiore. La formazione cistica e/o le formazioni cistiche devono essere comunicanti con il dotto pancreatico principale e/o con le sue diramazioni periferiche.

Le IPMN non sono una patologia infrequente. Globalmente rappresentano il 20% delle lesioni cistiche del pancreas. Questo dato non è da sottovalutare nell'ambito dell'attività trapiantologica relativa alla valutazione della qualità degli organi in quanto sempre maggiormente si ricorre a donatori anziani che rientrano nei c.d. "extended donor criteria".

Nell'ambito dell'attività trapiantologica, le IPMN possono identificare tre categorie di rischio:

1. IPMN con displasia di basso grado sec. WHO 2010: **rischio non standard, trascurabile**;
2. IPMN con displasia di alto grado /carcinoma in situ sec. WHO 2010: **rischio non standard, accettabile**;
3. IPMN con componente di adenocarcinoma infiltrante: **rischio inaccettabile**.

Un'attenta valutazione anamnestica e dei fattori di rischio e una valutazione macroscopica dell'organo (profilo del pancreas irregolare con cisti singola o multiple, valutazione del processo uncinato del pancreas, presenza o meno di fuoriuscita di muco dalla papilla di Vater, atrofia corpo-coda con area di consistenza aumentata a livello della testa/corpo), possono essere importanti per riconoscere la patologia. Di importanza fondamentale rimane lo studio radiologico ECO/TC/RM con la valutazione del diametro del dotto pancreatico principale, la presenza di aree nodulari, di formazioni cistiche comunicanti /non comunicanti con il dotto principale.

In caso di dubbio o in caso di dover escludere una componente infiltrante, è necessario un prelievo biotipico per diagnosi estemporanea. Di importanza fondamentale è il materiale da inviare:

1. se cisti singola periferica occorre eseguire una resezione completa della formazione cistica mantenendo l'integrità della parete della cisti;
2. se il sospetto è di IPMN o LESIONI MULTIPLE: pancreasectomia completa.

Il ruolo del Patologo è dare una diagnosi istologica che rientri nella definizione della WHO 2010 dei tumori cistici del pancreas.

In caso di CISTI SINGOLA:

- valutare il contenuto, se possibile (muco, liquido sieroso, materiale ematico e fibrina);
- valutare le dimensioni;
- valutazione macroscopica della parete della cisti: spessore, proiezioni endofitiche, noduli murali;
- campionamento della parete per esame al congelatore con plurimi prelievi per diagnosi estemporanea da aree differenti.

In caso di PANCREASECTOMIA TOTALE :

- È necessario per ridurre la tempistica eseguire un accurato esame macroscopico di tutto il pancreas con sezioni seriate a partire dalla testa fino alla coda, valutando il dotto pancreatico principale (diametro, contenuto, proiezioni endofitiche, spessore parete) e i dotti pancreatici periferici (diametro, comunicazione con MPD, proiezioni endofitiche).
- L'esame al congelatore non può essere eseguito su tutto il pancreas, si ritiene necessario però eseguire prelievi multipli con campionamento del dotto pancreatico principale e dei dotti periferici (le IPMN possono avere carattere di segmentarietà).

Tumori stromali gastro-intestinali (GIST)

Sono un gruppo di neoplasie con caratteristiche biologiche correlate alla sede di insorgenza, alle dimensioni, alla presenza di mitosi e necrosi e da cui dipende la valutazione del rischio, che può andare da un rischio trascurabile ad accettabile. In considerazione dei parametri morfologici che devono essere considerati per



definire il rischio è indispensabile che la lesione venga inviata al patologo intera, per la valutazione del diametro massimo e per la corretta valutazione di necrosi e mitosi. Pertanto, si raccomanda che la valutazione del rischio in tali situazioni debba essere effettuata caso per caso e sempre condivisa con la second opinion neoplastica. Si allega la tabella della classificazione biologica dei Gist secondo Miettinen.

Table 4. Risk classification for primary GIST by mitotic index, size, and tumor site. Adapted by NCCN from Miettinen and Lasota, Seminars in Diagnostic Pathology 2006; 23 (2) 70 -83.					
Tumor Parameters		Risk of Progressive Disease ^a			
Mitotic index	Size	Stomach	Duodenum	Jejunum or ileum	Rectum
≤ 5 per 50 hpf	≤ 2cm	None	None	None	None
	> 2 ≤ 5 cm	Very low (1,9%)	Low (8,3%)	Low (4,4%)	Low (8,5%)
	> 5 ≤ 10 cm	Low	Insufficient data	Moderate (24%)	Insufficient data
	>10 cm	Moderate (10%)	High (34%)	High (52%)	High (57%)
> 5 per 50 hpf	≤ 2cm	None ^b	Insufficient data	None ^b	High (54%)
	> 2 ≤ 5 cm	Moderate (16%)	High (50%)	High (73%)	High (52%)
	> 5 ≤ 10 cm	High (55%)	Insufficient data	High (85%)	Insufficient data
	>10 cm	High (86%)	High (86%)	High (90%)	High (71%)

^a defined as metastasis or tumor – related death
^b denotes small number of cases

BIBLIOGRAFIA

- 1) Kauffman HM, McBride MA, Cherikh WS, Spain PC, Delmonico FL. Transplant tumor registry: donor related malignancies. Transplantation 2002; 74: 358–362.
- 2) Desai R, Collett D, Watson CJ, Johnson P, Evans T, Neuberger J. Cancer transmission from organ donors – unavoidable but low risk. Transplantation 2012; 94: 1200–1207.
- 3) Desai R, Collett D., Watson CJE, Johnson P, Evans T, Neuberger J: Estimated risk of cancer transmission from organ donor to graft recipient in a national transplantation registry. BJS 2014; 101: 768–774.
- 4) Kauffman HM, Cherikh WS, McBride MA, Cheng Y, Hanto, DW. Deceased donor with a past history of malignancy: an Organ Procurement and Transplantation Network/United Network of Organ Sharing update. Transplantation 2007; 84: 272–274.
- 5) Sack FU, Lange R, Mehmanesh H, Amman K, Schnabel P, Zimmermann R, Dengler T, Otto HF, Hagl S: Transferral of extrathoracic donor neoplasm by the cardiac allograft. J Heart Lung Transplant. 16(3):298-301, 1997.
- 6) Barrou B, Bitker MO, Delcourt A, Ourahma S, Richard F: Fate of renal tubulopapillary adenoma transmitted by an organ donor. Transplantation 72 (3): 540-541, 2001.
- 7) Llamas F, Gallego E, Salinas A, Virseda J, Pérez J, Ortega A, Nam SH, Gómez C: Sarcomatoid renal cell carcinoma in a renal transplant recipient. TransplantProc. Dec 41(10):4422-4424, 2009.
- 8) Ferreira GF, Azevedo de Oliveira R, Jorge LB, Nahas WC, Saldanha LB, Ianhez LE, Srougi M: Urothelial carcinoma transmission via kidney transplantation. Nephrol Dial Transplant 25: 641-643, 2010.
- 9) Forbes GB, Goggin MJ, Dische FE, Saeed IT, Parsons V, Harding MJ, Bewick M, Rudge CT: Accidental transplantation of bronchial carcinoma from a cadaver donor to two recipients of renal allografts. J ClinPathol. 1981 Feb; 34 (2):109-15.
- 10) Winter TC, Keller PR, Lee FT Jr, Pozniak MA. Donor-derived malignancy: transmission of small-cell lung cancer via renal transplantation. J Ultrasound Med. 2001 May; 20(5):559-62.



- 11) Lipshutz GS, Baxter-Lowe LA, Nguyen T, Jones KD, Ascher NL, Feng S.: Death from donor-transmitted malignancy despite emergency liver retransplantation. *Liver Transpl.* 2003 Oct; 9 (10):1102-7.
- 12) Nair BT, Bhat SH, Narayan UV, Sukumar S, Saheed M, Kurien G, Sudhindran S: Donate organs not malignancies: postoperative small cell lung carcinoma in a marginal living kidney donor. *Transplant Proc.* 2007 Dec; 39 (10):3477-80.
- 13) Zelinkova Z, Geurts-Giele I, Verheij J, Metselaar H, Dinjens W, Dubbink HJ, Taimr P: Donor-transmitted metastasis of colorectal carcinoma in a transplanted liver. *Transpl Int Jan*; 25(1):e10-15, 2012.
- 14) Ison MG, Nalesnik MA: An update on donor-derived disease transmission in organ transplantation. *Am J Transpl.* 2011, 11: 1123-1130.
- 15) Zwald FO, Christenson LJ, Billingsley EM, Zeitouni NC, Ratner D, Bordeaux J, Patel MJ, Brown MD, Proby CM, Euvrard S, Oley CC, Stasko T; Melanoma Working Group of The International Transplant Skin Cancer Collaborative and Skin Care in Organ Transplant Patients, Europe: Melanoma in solid organ transplant recipients. *Am J Transplant.* May;10 (5):1297-304, 2010.
- 16) Strauss DC, Thomas M: Transmission of donor melanoma by organ transplantation. *Lancet Oncol.* 11: 790-796, 2010.
- 17) MacKie RM, Reid R, Junor B: Fatal melanoma transferred in a donated kidney 16 years after melanoma surgery. *N Engl J Med*, 348: 567-568, 2003.
- 18) Bajai NS, Watt C, Hadjiadis D, Gillespie C, Haas AR, Pochettino A, Mendez J, Sterman DH, Schuchter LM, Christie JD, Lee JC, Ahya VN: Donor transmission of malignant melanoma in a lung transplant recipient 32 years after curative resection. *Transpl Int.* Jul; 23 (7):e26-31, 2010.
- 19) Braun-Parvez L, Charlin E, Caillard S, Ducloux D, Wolf P, Rolle F, Golfier F, Flicoteaux H, Bergerat JP, Moulin B. Gestational choriocarcinoma transmission following multiorgan donation. *Am J Transplant.* Nov; 10 (11):2541-6, 2010.
- 20) IARC, 4^o Edition. WHO Classification of Tumors of the Digestive System. Lyon, 2010.
- 21) Fernandez-del Castillo C, Adsay V, et al. International consensus guidelines 2012 for the management of IPMN and MCN of the pancreas. *Pancreatology.* 2012;12:183 –197.
- 22) Perez-CuadradoRobles et al. Accuracy of 2012 International Consensus Guidelines for the prediction of malignancy of branch-duct intraductal papillary mucinous neoplasms of the pancreas. *United European Gastroenterology Journal* 2016, Vol. 4(4) 580–586.
- 23) Clifford S. et al. Preoperative Classification of Pancreatic Cystic Neoplasms: The Clinical Significance of Diagnostic Inaccuracy. *Ann SurgOncol.* 2013; 20(9): 3112–3119.



2 VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A MALATTIE EMATOLOGICHE

PROFILI DI RISCHIO

1. DONATORE STANDARD

1.1. Gammopatie monoclonali di incerto significato (M-GUS -Monoclonal Gammopathy of Uncertain Significance)

1.1.1. Rilevazione casuale di M-GUS con Componente Monoclonale inferiore a 1,5 g/dL

Nel caso in cui il donatore di organi abbia un'anamnesi negativa per M-GUS, ma si evidenzi la presenza di una componente monoclonale (CM) per la prima volta, mediante analisi elettroforetica delle proteine durante il ricovero (*esame non richiesto nella valutazione dell'idoneità del donatore e da non richiedere, salvo anamnesi positiva*), inferiore a 1,5 g/dL il donatore è da considerare a **rischio standard**.

1.1.2. Donatore con anamnesi positiva per M-GUS con Componente Monoclonale inferiore a 1,5 g/dL

Nel caso in cui il donatore abbia un'anamnesi positiva per M-GUS è necessario valutare la concentrazione della CM (componente monoclonale) e il dosaggio quantitativo delle sottofrazioni immunoglobuliniche (IgG, IgA, IgM). Nel caso in cui la *CM sia inferiore a 1,5 g/dL*, in assenza di ulteriori alterazioni ematochimiche/strumentali e di sintomatologia specifica, indipendentemente dalla frazione immunoglobulinica presente, il donatore è da considerare a **rischio standard**.

2. DONATORE IDONEO A RISCHIO TRASCURABILE

2.1. Gammopatie monoclonali di incerto significato (M-GUS -Monoclonal Gammopathy of Uncertain Significance)

2.1.1. Rilevazione casuale di M-GUS con Componente Monoclonale maggiore a 1,5 g/dL

Nel caso in cui il donatore di organi abbia un'anamnesi negativa per M-GUS, ma si evidenzi la presenza di una componente monoclonale (CM) per la prima volta, mediante analisi elettroforetica delle proteine durante il ricovero (*esame non richiesto nella valutazione dell'idoneità del donatore e*



da non richiedere, salvo anamnesi positiva), maggiore a 1,5 g/dL il donatore è idoneo con livello di rischio non standard trascurabile, in assenza di ulteriori alterazioni ematochimiche/strumentali e di sintomatologia specifica.

2.1.2. Donatore con anamnesi positiva per M-GUS con Componente Monoclonale superiore a 1.5 g/dL

Nel caso in cui il donatore abbia un'anamnesi positiva per M-GUS è necessario valutare la concentrazione della CM (componente monoclonale) e il dosaggio quantitativo delle sottofrazioni immunoglobuliniche (IgG, IgA, IgM). Nel caso in cui la CM sia superiore a 1,5 g/dL, in assenza di ulteriori alterazioni ematochimiche/strumentali e di sintomatologia specifica, indipendentemente dalla frazione immunoglobulinica presente, il donatore è da considerare idoneo con livello di rischio non standard trascurabile.

2.1.3. Donatore con anamnesi positiva per policitemia vera o trombocitemia essenziale)

In letteratura pochi sono dati a disposizione per una reale valutazione del rischio di trasmissione di queste patologie, anche se non vi sono evidenze della loro trasmissione mediante trapianto di organi. Le cellule staminali clonogeniche, che caratterizzano tali patologie, si trovano soprattutto nel midollo osseo, ma possono circolare nel sangue periferico e quindi possono accumularsi nella milza e nel fegato. Non si può inoltre escludere che aderiscano alle pareti dei vasi, anche dopo la perfusione dell'organo durante la donazione e che vengano successivamente rilasciati nel sangue del ricevente durante la riperfusione. Da sottolineare, tuttavia, che in letteratura è riportato un caso di trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche in ambito familiare, nel quale la sorella donatrice era affetta da trombocitemia essenziale. Al follow-up il ricevente (fratello) non ha mostrato sviluppo della patologia da cui era affetta la sorella.

Pertanto in base a quanto riportato, si raccomanda che la valutazione del rischio in tali situazioni venga sempre condivisa con la second opinion ematologica. Indicativamente il livello di rischio può essere così definito:

- a) in caso di **anamnesi positiva** del donatore per **policitemia vera** o per **trombocitemia essenziale, senza necessità di trattamento o nei casi in cui la diagnosi sia stata confermata da anni e in buon controllo terapeutico**, il donatore può essere considerato **idoneo** con un profilo di rischio **non standard trascurabile o accettabile**. La disponibilità dei risultati di esami (quali emocromo + formula leucocitaria - effettuata su striscio di sangue periferico, aspirato e/o biopsia midollare, esami di biologia molecolare o genetici, ecografia addominale), effettuati in precedenza, e di informazioni relative alla data di diagnosi e alla risposta alla terapia effettuata o in corso, possono essere utili per definire il livello di rischio del donatore. Tuttavia, indipendentemente dalla disponibilità dei risultati di tali indagini e/o informazioni, per una corretta valutazione del rischio dovrebbero essere disponibili i seguenti esami: **emocromo + formula leucocitaria, effettuata su striscio di sangue periferico e aspirato midollare**, per escludere la presenza di blasti in circolo e/o a livello midollare al momento della donazione. Importanti risultano anche l'ecografia addominale per escludere la presenza di epato-splenomegalia ed eventualmente una biopsia epatica e/o renale.

3. DONATORIA RISCHIO ACCETTABILE

In caso di **storia anamnestica positiva per linfoma di Hodgking e non Hodgking trattati con chemio/radioterapia e in remissione da oltre 10 anni dalla fine del trattamento**, il donatore può essere considerato **idoneo** con una classe di **rischio non standard**. L'ulteriore definizione del profilo di rischio in

accettabile o accettabile solo per pazienti in gravi condizioni cliniche, deve essere condivisa con la second opinion ematologica.

4. **DONATORIA RISCHIO ACCETTABILE SOLO PER PAZIENTI IN GRAVI CONDIZIONI CLINICHE**

4.1. La presenza di **mielofibrosi primaria** potrebbe essere un quadro a rischio più elevato di trasmissione a causa di una maggiore percentuale di blasti circolanti rispetto alla policitemia vera e alla trombocitemia essenziale. In questo caso il livello di rischio potrebbe essere **non standard accettabile per pazienti in gravi condizioni cliniche**. In quest'ultimo caso la disponibilità di esami effettuati durante iter diagnostico precedente, le informazioni relative alle caratteristiche della patologia (data di diagnosi, terapia e risposta ad essa), ma soprattutto i risultati degli esami effettuati al momento della donazione (emocromo + formula leucocitaria, effettuata su striscio di sangue periferico e aspirato midollare, ecografia addominale ed eventualmente una biopsia epatica e/o renale), risultano indispensabili per l'attribuzione del livello di rischio.

5. **DONATORE NON IDONEO PER RISCHIO INACCETTABILE**

- a) In caso di nuova diagnosi di **policitemia vera, trombocitemia essenziale o mielofibrosi primaria** durante la valutazione/donazione, il donatore deve essere considerato **non idoneo per rischio inaccettabile**, dal momento che la tempistica del prelievo non consente di effettuare uno screening diagnostico completo della patologia.
- b) In caso di **leucemia mieloide o linfatica cronica** in atto o pregressa, anche se trattata, il donatore deve essere considerato **non idoneo per rischio inaccettabile**.

In questi è comunque necessario consultare la second opinion.

Casi particolari

Nel caso in cui l'anamnesi del donatore sia positiva per una **sindrome mielodisplastica** è indicato effettuare **una formula leucocitaria su striscio di sangue periferico e un aspirato midollare**, ove ritenuto necessario. E' necessario comunque contattare la second opinion per la valutazione dell'idoneità del donatore e il livello di rischio.

Bibliografia

- 1) Haldar D, Chen F, Byron J, Elsharkawy AM, Perera MT. Is it time to revisit contraindications to organ donation from donors with a JAK-2 mutation? Safe use of a liver allograft from a donor with essential thrombocythaemia. *Transpl Int.* 2015 Jul; 28 (7):881-3.
- 2) Chee L, Spearing RL, Morris CM, McDonald M, Hanrahan V, Ebbett A, Scott R, Florkowski C, Walmsley T, Patton WN. Acquired myeloma-associated Type III hyperlipidaemia treated by nonmyeloablative HLA-identical sibling allogeneic stem cell transplant using a donor with essential thrombocythaemia (ET): evidence of engraftment without manifestation of ET in recipient. *Bone Marrow Transplant.* 2005 Jun; 35 (12):1213-4.

3 VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE INFETTIVE

La prevenzione della trasmissione di infezioni con un trapianto d'organo richiede il rispetto di un percorso ben delineato che consenta di ridurre al minimo il rischio per il ricevente. Le linee guida consentono di armonizzare l'approccio metodologico anche se spesso è necessario adattarle a specifiche situazioni. La creazione della rete per la sicurezza voluta dal Centro Nazionale Trapianti e la disponibilità della "second opinion" può aiutare a risolvere situazioni complesse o controverse. Garantire un adeguato livello di sicurezza cercando di incrementare contemporaneamente il numero di organi disponibili per il trapianto è uno degli obiettivi prioritari della Rete Nazionale per i Trapianti ma rappresenta certamente una notevole sfida che richiede professionalità, impegno e volontà di superamento delle conflittualità che la gestione di una materia così complessa inevitabilmente determina. Il rispetto delle raccomandazioni e l'adeguata gestione dei flussi informativi consente l'acquisizione di adeguata messe di dati tale da garantire la validazione o la modifica delle linee guida che rappresentano uno strumento dinamico che si adatta alle nuove sfide epidemiologiche e alla disponibilità di farmaci in grado di controllare infezioni per le quali oggi esistono solo limitate opzioni terapeutiche.

Profili di rischio

Nel caso in cui un potenziale donatore mostri segni o sintomi di un processo infettivo, documentato o meno dalla positività di esami sierologici/molecolari o colturali o dall'anamnesi emerga una positività per patologie infettive o comportamenti a rischio per infezione, il donatore può essere considerato idoneo ma con un livello di rischio non standard, trascurabile o accettabile. Le specifiche dei profili di rischio sono di seguito riportate, con indicazione delle raccomandazioni e restrizioni relative ai pazienti.

1. DONATORE IDONEO A RISCHIO TRASCURABILE

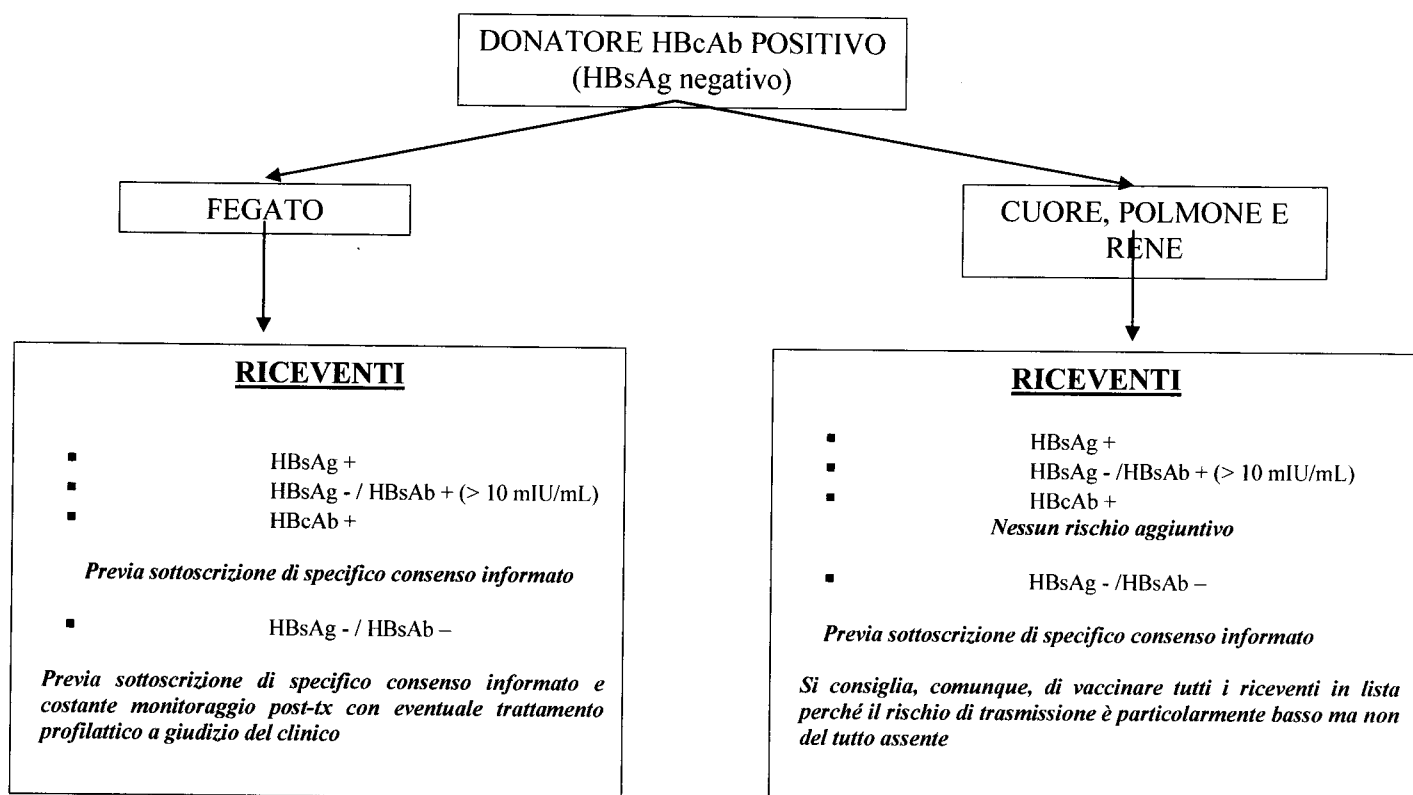
1.1. Donatori con positività degli anticorpi anti HBcAb

- Il fegato di questi donatori ha un rischio elevato (mediamente intorno al 50%) di trasmissione di epatite B al ricevente.
- **Il trapianto di fegato** da donatore negativo per HBsAg e positivo per l'anticorpo anticore del virus B è consentito a favore sia di pazienti HBsAg positivi o HBsAg negativi e positivi per HBsAb con titolo uguale ≥ 10 e nei pazienti HBsAg negativi e anti-HBc positivi; è comunque preferibile che il ricevente abbia un quadro sierologico indicativo di pregresso contatto con l'HBV. Il trapianto di fegato nei **pazienti HBsAg negativi e HBsAb negativi** è, comunque, possibile ma si raccomanda un monitoraggio costante nel tempo nel post-trapianto ed un eventuale trattamento profilattico a giudizio del clinico (Strong recommendation, moderate quality of evidence). In entrambi i casi, è necessario che i riceventi sottoscrivano uno specifico modulo di consenso informato.
- **Il trapianto di rene, cuore, polmone** da donatore negativo per HBsAg e positivo per l'anticorpo anticore del virus B non comporta un rischio ulteriore a favore di pazienti HBsAg positivi o HBsAg negativi nel caso in cui questi ultimi siano stati vaccinati per l'infezione da virus B. Il trapianto di rene, cuore e polmone da donatori HBcAb positivi in **pazienti HBsAg e HBsAb negativi** non vaccinati o vaccinati con documentata assenza di risposta "non responder", presenta un rischio particolarmente basso di trasmissione di epatite B al ricevente, ma tale rischio non è assente ed è, pertanto, necessario far sottoscrivere specifico modulo di consenso informato. Va, comunque, sottolineata

DEL COA

l'opportunità di sottoporre a vaccinazione tutti i pazienti in attesa di trapianto. (Strong recommendation, moderate quality of evidence). Si raccomanda il follow-up di tali riceventi almeno per il primo anno, oltre che per confermare il rischio realmente trascurabile di trasmissione, anche allo scopo di evitare possibili contenziosi a fronte di infezioni da HBV che il paziente può acquisire per via sessuale o altra via, indipendentemente dalla positività degli anti-HBc del donatore.

FLOW-CHART DONATORE HBcAb POSITIVO



1.2. Donatori anti-HCV positivi con HCVRNA negativo per riceventi di cuore, polmoni e reni (vedi paragrafo 2.1)

1.3. Lue

Nota sulla sierodiagnosi luetica.

Se il test TPHA (o altro test treponemico) risulta positivo è necessario eseguire anche un test non treponemico (usualmente VDRL o RPR). La positività del test treponemico esprime la memoria immunologica di un pregresso contatto con l'agente eziologico della sifilide, ma non fornisce indicazioni riguardo al periodo in cui il contatto è avvenuto. La contemporanea positività del test treponemico e del test VDRL o RPR potrebbe invece indicare un'infezione recente o in atto. Questo non pregiudica l'idoneità del donatore, ma richiede un trattamento profilattico nei riceventi. Il rischio del donatore sarà, pertanto, non standard trascurabile. Nel caso in cui risultasse positivo solo il TPHA (VDRL negativa) il rischio del donatore sarà standard. Poiché il riscontro di un'infezione luetica recente o in atto potrebbe indicare



l'esposizione del donatore ad altre malattie sessualmente trasmissibili è necessario un approfondimento anamnestico e eseguire esami più approfonditi per escludere altre infezioni sessualmente trasmissibili, in particolare la ricerca di HIV, HBV e HCV con metodiche biomolecolari. I riceventi devono essere dettagliatamente informati al momento del trapianto e devono sottoscrivere appropriato e dettagliato consenso informato.

1.4. Meningite in trattamento >24hr

Ci sono numerosi dati che documentano che donatori con meningite causata da *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, o *Haemophilus influenzae* possono essere utilizzati, anche se batteriemici, purchè sia il donatore che i riceventi vengano trattati con farmaci attivi. I riceventi devono essere trattati con farmaci attivi per almeno 10 giorni, se il donatore è anche batteriemico, e comunque almeno fino all'esito delle emocolture del donatore.

1.5. Batteriemie con isolamento e antibiogramma

Organi da donatori batteriemici possono essere trapiantati senza complicanze se il donatore e il ricevente vengono trattati con farmaci antimicrobici mirati nei confronti del patogeno responsabile. L'uso di organi da donatori con endocardite infettiva rimane controverso per il rischio di infezioni metastatiche ma possono comunque essere utilizzati a discrezione del centro trapianti. Il ricevente deve proseguire il trattamento per almeno 10-14 giorni con farmaci attivi, la cui scelta e durata va modulata in funzione dell'esito delle emocolture del donatore.

1.6. TBC non disseminata

Non infrequente è il riscontro di potenziali donatori con storia di pregressa infezione tubercolare, della quale spesso non è semplice ricostruire il trattamento, o con reperti radiografici polmonari suggestivi per pregressa infezione tubercolare (noduli calcifici). In presenza di una tubercolosi anamnestica è raccomandato un adeguato follow up dei riceventi; a questo scopo si consiglia di effettuare controlli con cadenza settimanale per il primo mese post-trapianto proseguendo quindi con cadenza quindicinale sino al terzo mese, con ricerca mediante esame microscopico diretto, esame colturale e amplificazione genica su urine, espettorato o altre secrezioni respiratorie, sangue (non biomolecolare) o campioni biotici.

2. DONATORE IDONEO A RISCHIO ACCETTABILE

2.1. DONATORE ANTI-HCV POSITIVO

Ogni volta che venga segnalato un donatore HCV positivo è obbligatoria l'esecuzione dell'HCV-RNA qualitativo e/o quantitativo:

- a) Donatore anti-HCV positivo con **HCV-RNA positivo**: il trapianto di organi da questi donatori può essere effettuato in tutti i potenziali riceventi che risultino anti-HCV positivi e HCV-RNA positivi. Il donatore è da considerarsi **IDONEO A RISCHIO ACCETTABILE**.

Il trapianto di organi in riceventi HCV-RNA negativi può attualmente essere effettuato solo per organi salvavita e in condizioni di urgenza clinica (Raccomandazione forte, evidenza di livello medio).

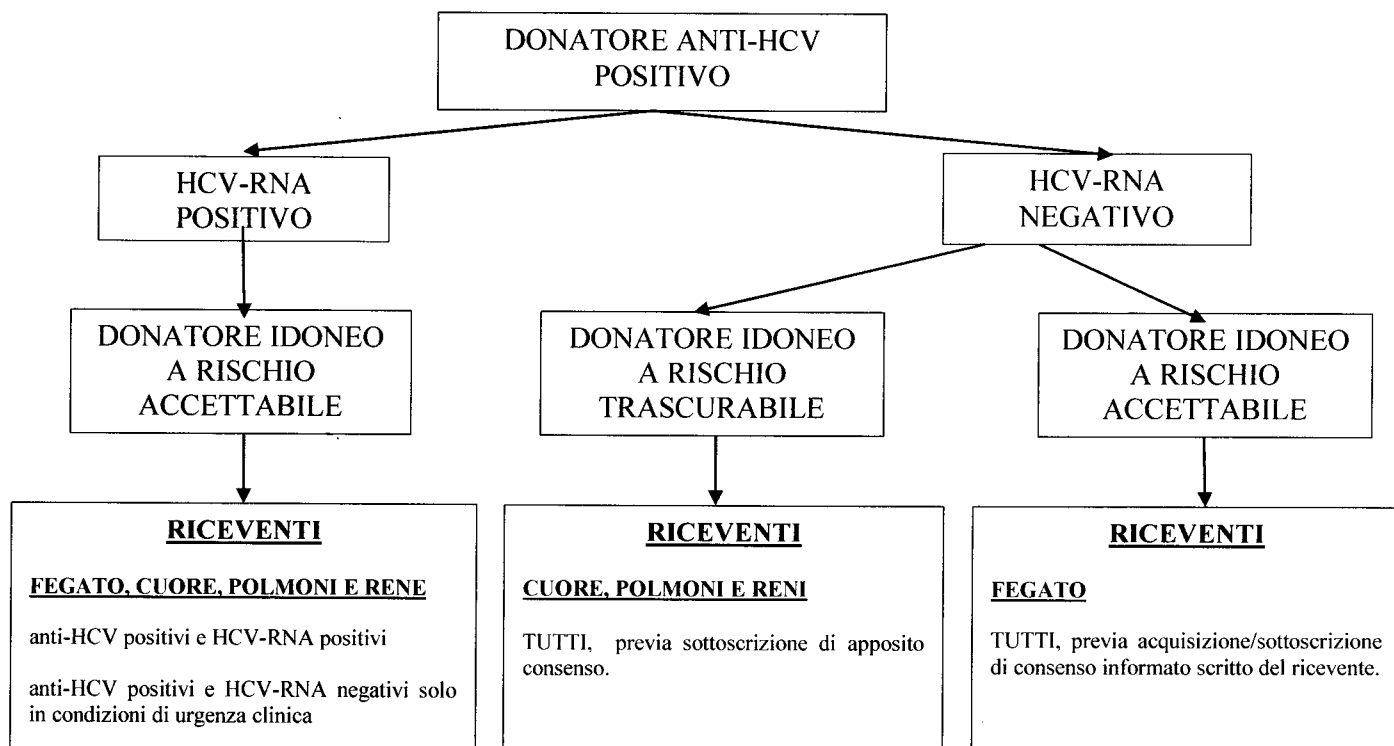
Il trapianto di rene o di organi salvavita in condizioni elettive può essere effettuato solo nell'ambito di studi clinici.

- b) Donatore anti-HCV positivo con **HCV-RNA negativo** (in seguito a trattamento antivirale

o per guarigione spontanea):

- Il trapianto di **fegato** da questi donatori può essere effettuato in tutti i riceventi, previa acquisizione e sottoscrizione di consenso informato scritto del ricevente. Il donatore è da considerarsi **IDONEO A RISCHIO ACCETTABILE**.
 - Il trapianto di **cuore, polmone e reni** si associa ad un rischio particolarmente basso di trasmissione e può essere effettuato in tutti i riceventi, previa acquisizione e sottoscrizione di apposito consenso. In questo caso il donatore è da ritenersi **IDONEO A RISCHIO TRASCURABILE**.
- c) Donatore anti-HCV positivo con **HCV-RNA impossibile da ottenere prima delle operazione di allocazione/prelievo d'organo**: è da ritenersi **IDONEO A RISCHIO ACCETTABILE** e segue le considerazioni di cui al punto a).
- d) Tutti i riceventi di organi da donatori anti-HCV positivi (HCV-RNA positivi o negativi) devono essere monitorati mediante determinazione di HCV-RNA quantitativo su sangue periferico a 1, 2, 4, 8 e 12 settimane dopo il trapianto. I risultati devono essere trasmessi al CNT mediante inserimento obbligatorio nel SIT.

FLOW-CHART DONATORE HCV POSITIVO



2.2. Donatore positivo per il virus B (HBsAg+)

L'accertata presenza di infezione HBV nel donatore richiede sempre la determinazione del virus Delta.



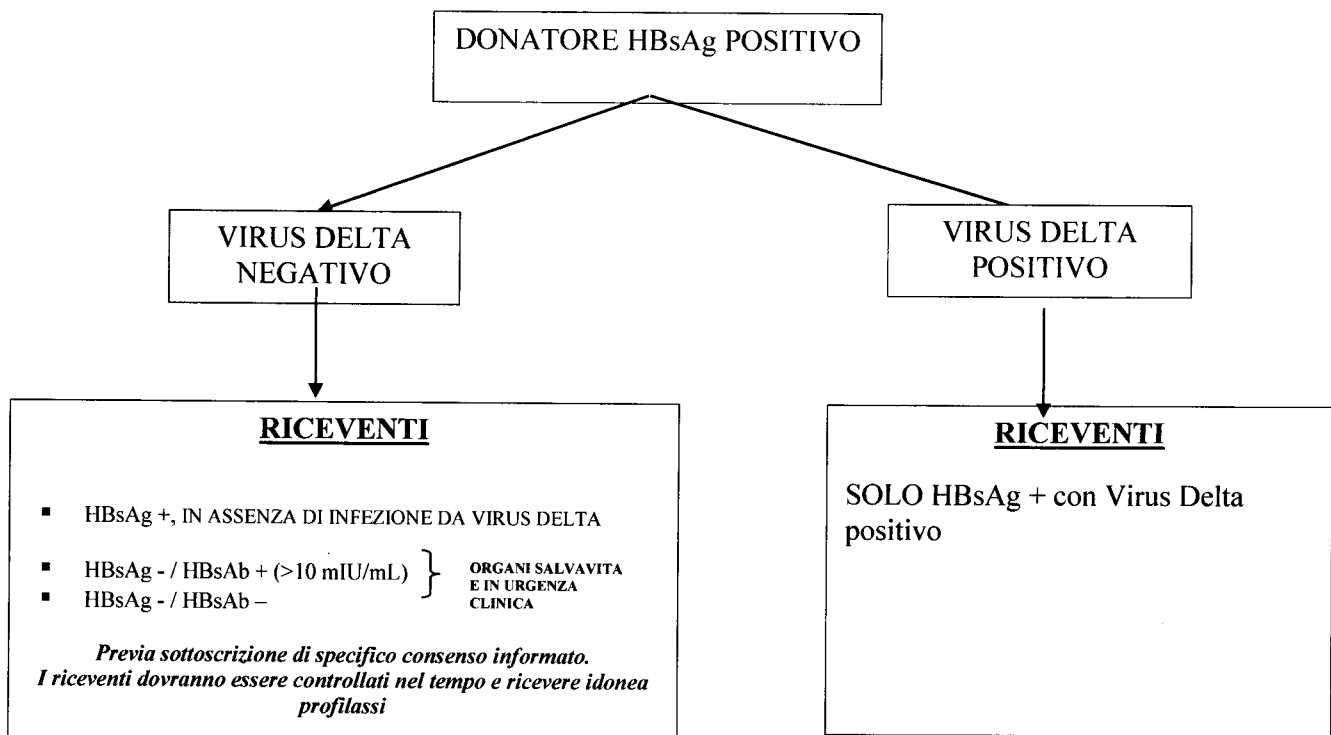
Determinazione virus Delta.

L'infezione da virus Delta è documentata dalla positività dell'antigene HDV o dalla positività delle IgM anti-HDV o delle IgG anti-HDV con titolo >1:100 o comunque significativo in base al test utilizzato, o dell'HDV-RNA (la negatività delle sole IgM anti-HDV non esclude l'infezione cronica da virus delta).

Una volta determinato il virus Delta, si aprono le seguenti opzioni:

- 1) HBsAg positivo con virus Delta positivo: il trapianto è consentito unicamente in riceventi HBsAg positivi e Delta positivi
- 2) HBsAg positivo con virus Delta negativo. Il trapianto è consentito secondo le seguenti modalità:
 - in un ricevente HBsAg positivo, purché il ricevente di fegato non presenti co-infezione da virus delta.
 - in un ricevente HBsAg negativo, sprovvisto di anticorpi verso il virus B o con anticorpi a titolo considerato protettivo (uguale o superiore a 10 mIU/mL), solo per organi salva vita e in condizioni di urgenza clinica. I riceventi dovranno comunque ricevere idonea profilassi peri- e post-trapianto e l'andamento del trapianto deve essere seguito nel tempo.

FLOW-CHART DONATORE HBsAg POSITIVO



2.3. Comportamenti a elevato rischio di acquisizione di patologie infettive

Nei casi in cui il processo di valutazione non permette un'adeguata classificazione del rischio per mancanza di uno o più elementi di valutazione e nei casi in cui il donatore ha tenuto nelle quattro settimane precedenti la donazione riferiti o documentati comportamenti a elevato rischio di acquisizione di patologie infettive, la cui eventuale presenza non è rilevabile anche con l'utilizzo delle più sensibili metodiche di biologia molecolare il donatore è da ritenere a rischio non standard accettabile.

I comportamenti a elevato rischio di acquisizione di patologie infettive sono:

- a) Uso di droghe per via parenterale o per via inalatoria;
- b) Esposizione a sangue di soggetto con sospetta infezione da HIV sia mediante inoculo che per contaminazione di ferite cutanee o mucose;
- c) Detenzione in ambiente carcerario;
- d) Abitudini sessuali che possono aumentare il rischio di trasmissione di malattie e che di seguito si riportano a titolo indicativo:
 - Persone che hanno avuto rapporti sessuali con persone affette o sospette di essere affette da infezione HIV, HCV, HBV.
 - Persone il cui comportamento sessuale abituale e reiterato (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga) li espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue o altri liquidi biologici.
 - Persone che hanno avuto rapporti sessuali con persone con storia di rapporti sessuali mercenari cioè in cambio di denaro o droghe.
 - Persone che hanno avuto rapporti sessuali con soggetti che hanno fatto uso di droghe per via e.v., i.m., s.c. o inalatoria.
 - Persone che hanno avuto diagnosticato o sono stati in trattamento medico per sifilide, gonorrea, Clamydia o ulcere genitali.

In questi casi l'utilizzo del donatore non è precluso a priori. L'utilizzo degli organi deve essere valutato caso per caso, in funzione delle informazioni disponibili e/o delle particolari condizioni dei riceventi (~~in gravi condizioni cliniche~~) che abbiano sottoscritto il modulo di corretta informazione. Tali pazienti devono essere sottoposti ad adeguato specifico follow-up.

2.4. Infezioni da batteri multi antibiotico resistenti

Lo sviluppo di infezioni sostenute da batteri multi-resistenti nei reparti di terapia intensiva rappresenta un problema emergente nel mondo occidentale. Epidemie nosocomiali sostenute da *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Klebsiella pneumoniae* o altri ente robatteri con profili di multi- o pan-resistenza, vengono infatti sempre più frequentemente riportate. Recentemente sono stati descritti casi di trasmissione con il trapianto d'organo di microrganismi multi- o pan-resistenti con gravi conseguenze per i riceventi. In presenza di segni e sintomi clinici di infezione durante la degenza in terapia intensiva, per determinare l'eventuale agente patogeno con relativo antibiogramma ed escludere la presenza di batteri multi - resistenti è necessario disporre dei risultati degli accertamenti microbiologici al momento della donazione.

Nel caso in cui non siano disponibili risultati di esami microbiologici al momento della donazione, in presenza di segni e sintomi clinici (in particolare febbre elevata) e di alterazione dei parametri di laboratorio (leucocitosi neutrofila, sedimento urinario con leucociti, nitriti, batteri, espettorato purulento, etc.) suggestivi per la presenza di un processo infettivo in atto, il livello di rischio del donatore deve essere attentamente valutato acquisendo, se ritenuto necessario, il parere della *Second Opinion* infettivologica.

L'accertata presenza di *infezioni sistemiche* (batteriemie) sostenute da microrganismi con resistenza a tutti i farmaci antimicrobici disponibili pur costituendo in linea di principio un criterio di esclusione assoluta dalla donazione, necessita il parere della second opinion. Per infezioni *localizzate* (polmoniti, infezioni delle vie urinarie, etc.), in assenza di batteriemia, l'esclusione si applica unicamente agli organi interessati dal processo infettivo. La semplice positività del tampone rettale per batteri multi antibiotico resistenti (*Acinetobacter baumannii* e *Klebsiella pneumoniae* resistenti ai carbapenemici) non rappresenta criterio di esclusione dalla donazione, fatta eccezione per la donazione di intestino. La documentata colonizzazione (positività del tampone rettale) impone comunque il massimo rispetto delle procedure di asepsi al fine di evitare la contaminazione degli organi prelevati.

Raccomandazioni:

- 1. In tutti i potenziali donatori** vanno effettuati gli accertamenti microbiologici su *sangue, urine, tracheo aspirato o BAL e tampone rettale* cui vanno aggiunti, in presenza di specifiche situazioni, *liquor o altri campioni biologici ritenuti significativi*, i cui risultati, anche preliminari, dovranno essere trasmessi tempestivamente al Centro Regionale e al Centro Nazionale Trapianti Operativo
- 2.** In caso di evidenziazione, all'anamnesi, di situazioni a particolare rischio per infezione da HIV è indispensabile eseguire indagini biomolecolari mirate a restringere il più possibile il "periodo finestra". Il donatore potrà essere utilizzato solo in casi di urgenza, o per pazienti con infezione HIV oppure di particolari condizioni del ricevente, previa sottoscrizione, al momento dell'iscrizione in lista, del modulo di corretta informazione e, al momento del trapianto, di consenso informato dettagliato e appropriato al caso. E' comunque raccomandata, in questi casi, la consultazione della Second Opinion nazionale.
- 3.** E' obbligatoria la ricerca di anticorpi di classe IgG anti-CMV, anti-EBV, anti-HSV-1, anti-HSV-2, anti-VZV e anti-Toxoplasma. Sebbene la disponibilità dei risultati non sia richiesta al momento del trapianto, deve essere sempre effettuata e i risultati tempestivamente comunicati ai centri che hanno effettuato i trapianti.
- 4.** Si raccomanda l'effettuazione della ricerca dei plasmodi malarici in donatori di etnia africana per i quali non sia possibile escludere un recente soggiorno nel paese d'origine. In ogni caso l'etnia e la provenienza geografica del donatore deve essere sempre comunicata ai centri trapianto per consentire loro la messa in atto di indagini tese a diagnosticare precocemente eventuali problematiche che dovessero sviluppare i riceventi.

Donatori provenienti da aree endemiche per la malattia di Chagas (Sudamerica)

La tripanosomiasi americana o Malattia di Chagas (M.d.C.) è endemica in 22 nazioni nell'emisfero occidentale continentale, ed è causata dal protozoo *Trypanosomacruzi*. La M.d.C., ritenuta fino ad oggi un problema di sanità pubblica dell'America latina, è stato definito un problema globale da parte dell'Ufficio Regionale del Sud America della WHO.

Questo è l'elenco delle nazioni del Centro e Sud America dove l'infezione è attualmente endemica: Argentina, Belize, Bolivia, Brasile, Cile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Georgia del Sud e Isole Sandwich Meridionali, Guatemala, Guyana Francese, Guyana, Honduras, Isole Falkland, Messico, Nicaragua, Panama, Paraguay, Perù, Suriname, Uruguay, Venezuela.

Il trapianto d'organi in pazienti con malattia di Chagas e l'utilizzo di organi da donatori infetti è stato oggetto di controversia per molti anni nelle aree endemiche. Negli anni più recenti il crescente numero di individui infetti che ora vivono in aree non endemiche ha fatto crescere la

possibilità che questi soggetti possano diventare candidati al trapianto o donatori d'organo. In particolare il ricevente di cuore da donatore infetto può presentare un elevato rischio *quoad vitam* mentre l'utilizzo di altri organi si associa a un rischio minore e per di più sono disponibili test diagnostici e trattamenti efficaci per prevenire lo sviluppo della malattia.

Alla luce del crescente numero di soggetti latino-americani immigrati nel nostro paese, è opportuno attenersi alle seguenti raccomandazioni operative:

- Per i potenziali donatori nati o che abbiano vissuto per periodi prolungati o che siano nati da madre originaria di uno dei Paesi dove la malattia di Chagas è endemica, è opportuno attuare lo screening sierologico, il cui risultato sia disponibile indicativamente entro 10 giorni dal trapianto al fine di effettuare un monitoraggio e un eventuale trattamento efficace e tempestivo del ricevente. (Strong recommendation, moderate quality of evidence).
- Il CNT potrà essere di supporto ai CRT nell'individuare i laboratori di riferimento cui far effettuare in tempo utile le indagini sierologiche e/o parassitologiche.
- Tutti i riceventi di organi da donatori sieropositivi per Chagas dovranno essere sottoposti a monitoraggio sierologico e parassitologico con test diretti (Strout) e/o PCR. Controverso è l'uso della profilassi post-trapianto e la maggior parte dei centri si limita al monitoraggio parassitologico. I riceventi per i quali venisse documentata la trasmissione dell'infezione dovranno essere trattati con Benzimidazolo per 60-90 giorni.

Per quanto riguarda il WNV, la febbre Dengue, Chikungunya e Zika virus e l'HTLV-1 si rimanda alle specifiche indicazioni che periodicamente vengono inoltrate dal CNT in base all'andamento epidemiologico della patologia.

Nelle situazioni sotto riportate è necessario per la definizione dell'idoneità del donatore contattare comunque la second opinion infettivologica:

- Infezioni sistemiche (batteriemie) sostenute da microrganismi con resistenza a tutti i farmaci antimicrobici disponibili.
- Sieropositività per HIV1 o 2**.
- Rabbia in atto (esclude la donazione senza necessità di contattare la second opinion. E', tuttavia, necessario acquisire la documentazione relativa all'accertamento della patologia).
- Malattia da prioni accertata (esclude la donazione senza necessità di contattare la second opinion. E', tuttavia, necessario acquisire la documentazione relativa all'accertamento della patologia).
- Tubercolosi disseminata in atto, intesa come l'infezione tubercolare che interessa più di un organo (polmoni, linfonodi, organi addominali, etc) che fa presupporre la disseminazione ematogena o la positività delle emocolture per *Mycobacterium tuberculosis*.

** la condizione di esclusione potrà variare a seguito della prossima adozione del decreto che modifica l'articolo 3 del decreto 2 agosto 2002. Comunque in ogni caso è indispensabile acquisire il parere della second opinion per verificare l'eventuale idoneità del donatore.

Appendice 1

ELENCO DELLE INDAGINI DA ESEGUIRE IN TUTTI I SOGGETTI SOTTOPOSTI A VALUTAZIONE DI IDONEITA' ALLA DONAZIONE DI ORGANI A SCOPO DI TRAPIANTO

Valutazione sierologica

- HIV (anticorpi),
 - **Se positivo**, contattare la second opinion infettivologica,
- HCV (anticorpi),
 - **Se positivo**, verranno effettuati su campione di sangue del donatore:
 - HCV-RNA qualitativo e/o quantitativo
 - Se positivo:**
 - Genotipo (Il risultato non è vincolante ai fini della procedura di prelievo e successivo trapianto ma deve essere acquisito appena possibile),
- HBV (HBsAg, HBcAb, su prelievo di sangue pre-trasfusione),
 - **Se HBsAg e/o HBcAb positivo**, verranno effettuati su campione di sangue del donatore:
 - HBsAb,
 - HBV-DNA qualitativo e/o quantitativo
 - (I risultati di tali test non sono vincolanti ai fini della procedura di prelievo e successivo trapianto ma devono essere acquisiti appena possibile),
- HDV (indispensabile nei pazienti HBsAg positivi: HDV-IgG o HDVAg o HDV-RNA),
- TPHA o altro test treponemico di screening (VDRL o RPR se positivo il test di screening),
- CMV (anticorpi IgG) (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto),
- HSV-1 e 2 (anticorpi IgG) (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto),
- EBV (anticorpi VCA-IgG ed EBNA - NB: si può eseguire anche dopo il trapianto),
- VZV (anticorpi IgG) (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto),
- Toxoplasma (anticorpi-IgG) (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto),
- Ricerca HSV-DNA, VZV-DNA, HHV-6-DNA, CMV-DNA, EBV-DNA, Ente-rovirus-RNA, West Nile Virus-RNA nei mesi estivi su sangue e liquor per donatori con sintomi neurologici e sospetta diagnosi di encefalite.

Indagini biomolecolari supplementari da effettuare a donatori per i quali l'anamnesi, l'esame obiettivo o i risultati di esami di laboratorio facciano emergere dubbi:

- HIV-RNA e/o
- HCV-RNA e/o
- HBV-DNA
- HEV- RNA (su sangue e tessuto epatico solo in caso di donatori con epatite ad



eziologia non determinata).

Per i donatori la cui anamnesi sia positiva per viaggi e/o provenienza da paesi in cui siano endemici gli agenti microbici sottoriportati, in assenza di specifiche indicazioni da parte del CNT, è obbligatorio contattare la second opinion nazionale:

- West Nile Virus
- Zika virus
- Tripanosoma Cruzi (malattia di Chagas)
- Plasmodi malarici
- Flaviviridae (Febbre Dengue, Chikungunya, etc)
- Human T-lymphotropic virus type 1 (HTLV1)

Esami Colturali

Da effettuare su sangue, urine, escreato o altro campione respiratorio, tampone rettale (anche in assenza di segni clinici di infezione, il giorno della donazione), I risultati, anche preliminari, dovranno essere trasmessi tempestivamente al Centro Regionale).

Valutazione biochimica

- Standard (da eseguire sempre)
 - Emocromo con formula
 - Piastrine
 - Creatininemia, Azotemia
 - Sodio, Potassio, Calcio e Cloro
 - Protidemia totale
 - Albuminemia
 - CPK – CPK-MB
 - Troponina
 - Glicemia
 - LDH
 - GOT
 - GPT
 - Bilirubina totale e diretta
 - Fosfatasi alcalina
 - gammaGT
 - Amilasi e lipasi
 - INR, PTT e Fibrinogeno
 - Esame urine completo
 - Emogasanalisi di base e al 100% di ossigeno
 - PSA (total/free) nei maschi di età > 50 anni
 - β HCG: la valutazione di β HCG ematica dovrebbe essere condotta in tutte le donne in età fertile decedute per emorragia cerebrale da causa sconosciuta. Nel caso in cui il dosaggio di β HCG venga effettuato al di fuori di queste indicazioni deve essere tenuto presente che nelle donne in post-menopausa si possono avere delle fluttuazioni dei valori di β HCG con lievi aumenti; in tali pazienti è preferibile spostare il cut-off di positività a 14 mUI/ml, ovvero è da considerarsi nel range di normalità un valore compreso tra 0 e 14 mUI/ml.



- Non Standard (da eseguire su richiesta)

Qualunque ulteriore esame verrà eseguito su richiesta del CRT/Centro Trapianti interessato concordandolo con il CNT Operativo.

Esami strumentali (da eseguire sempre)

- ECG
- Ecocardiogramma con valutazione della FE e del SIV
- Rx Torace
- Ecoaddome



Appendice 2

MODULO DI CORRETTA INFORMAZIONE DEI PAZIENTI CANDIDATI A RICEVERE ORGANI DA DONATORE A RISCHIO NON STANDARD ACCETTABILE

Io sottoscritto/a _____ nato a _____ il _____ candidato al trapianto di _____ presso il
centro di _____ dichiaro che sono stato/a esaurientemente informato/a dal Dott. _____ su
quanto segue:

La valutazione d'idoneità del donatore di organi ha come obiettivo di escludere sulla base delle informazioni disponibili la presenza di fattori idonei a trasmettere una patologia infettiva e/o neoplastica e di identificare tutte le condizioni che, ove presenti, inducono a ritenere che il rischio di trasmissione di gra-

vi patologie sia talmente elevato da superare ampiamente il rischio connesso al mantenimento in lista di attesa del potenziale ricevente.

Tale valutazione è sempre eseguita collegialmente in tutti i centri Italiani dai sanitari coinvolti nelle attività di prelievo e trapianto in collaborazione con il rispettivo Centro regionale per i Trapianti e con la struttura operativa del Centro Nazionale Trapianti.

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente, il processo di valutazione d'idoneità segue l'apposito schema e le raccomandazioni emanate dal Centro Nazionale Trapianti.

Tale schema prevede che venga raccolta attentamente l'anamnesi prossima e remota (ottenuta dai familiari e comprensiva di eventuali esami ematochimici/strumentali eseguiti precedentemente), che venga eseguito uno scrupoloso esame obiettivo e che vengano eseguiti gli esami di laboratorio e gli esami strumentali (es.: ecografia, esami Rx, ecc...) ritenuti necessari dai medici responsabili per escludere la presenza di fattori di rischio oltre alle indagini effettuate nel corso del prelievo.

In base a questo processo i potenziali donatori di organi possono essere giudicati idonei alla donazione quando non presentano fattori idonei a trasmettere una patologia infettiva o neoplastica o di altra natura (e che pertanto vengono definiti come donatori idonei con rischio "standard") oppure non idonei quando, sulla base delle informazioni disponibili, risultino presenti fattori che rendano possibile la trasmissione di malattie in grado di ridurre drasticamente o addirittura annullare il beneficio atteso dall'intervento di trapianto.

Vi sono, tuttavia, una serie di condizioni per le quali tale rischio non è completamente assente ma non è nemmeno tale da indurre a escludere a priori la possibilità di utilizzo (del tutto o in parte), degli organi di quel donatore.

In quest'area si collocano una serie di condizioni e di situazioni che sono state esplorate nel corso degli ultimi 10 anni dal Centro Nazionale Trapianti attraverso l'adozione di specifici protocolli di studio (donatori con patologie infettive) e di linee guida (donatori con patologia neoplastica o donatori con elementi anamnestici tali da indurre a ritenere possibile o probabile la trasmissione di patologie infettive, ancorché non identificate o identificabili al momento del prelievo degli organi) che hanno consentito di raccogliere informazioni in merito all'esito dei trapianti eseguiti con organi provenienti da tali donatori a rischio non standard.

L'esperienza condotta in questi dieci anni con questa tipologia di donatori (che si possono definire idonei ma con rischio "non standard") ha consentito di dimostrare che, ove si rispettino le prescrizioni contenute nei protocolli e nelle linee guida adottati dal Centro Nazionale Trapianti, non si registrano differenze significative in termini di sopravvivenza del paziente e dell'organo trapiantato rispetto ai pazienti che hanno ricevuto organi da donatori a rischio standard. Per questi motivi è possibile oggi estendere nella pratica routinaria l'utilizzo di questi donatori, seppure mantenendo, ove indicate, una serie di restrizioni o di raccomandazioni che sono state applicate in questi dieci anni.

Secondo le raccomandazioni del Centro Nazionale trapianti è possibile pertanto distinguere i seguenti profili di rischio dei donatori di organi:

In base ai dati anamnestici, clinici, biochimici e strumentali raccolti il potenziale donatore potrà essere classificato come:

- idoneo in assenza di elementi noti che comportino un rischio di trasmissione di patologia oppure in presenza di fattori di rischio noti che non impediscono l'utilizzo degli organi a scopo di trapianto ma che implicano restrizioni nella selezione dei riceventi o il rispetto di alcune raccomandazioni;
- non idoneo in presenza di fattori che invece comportano un rischio inaccettabile di trasmissione di patologia tra donatore e ricevente



La classe di rischio di un donatore potrà essere pertanto essere definita come segue:

A - STANDARD

In questa classe di rischio rientrano tutti quei donatori per i quali dal processo di valutazione non emergono fattori di rischio per malattie trasmissibili.

B - NON STANDARD

B.1 con Rischio Trascurabile

Rientrano in questo livello di rischio non standard i casi in cui sono presenti dei fattori di rischio nel donatore ma tali fattori, non implicano alcuna restrizione nella selezione dei riceventi in quanto non sono tali da determinare insorgenza di patologia correlata idonea a comportare un aumentato rischio di insuccesso del trapianto e/o di mortalità del ricevente.

B.2 con Rischio Accettabile

Rientrano in quest'ambito i casi in cui, sebbene il processo di valutazione evidenzi la presenza di agenti patogeni o patologie trasmissibili, l'utilizzo degli organi di questi donatori è giustificato dal fatto che, a patto di rispettare determinate restrizioni o raccomandazioni, ciò non comporta alcuna variazione della probabilità di successo del trapianto e/o della sopravvivenza del paziente; inoltre questi organi possono essere utilizzati in riceventi la cui particolare condizione clinica rende il rischio del non trapianto sensibilmente superiore rispetto al rischio del trapianto. In questi casi il profilo specifico di rischio viene valutato comparando il rischio intrinseco del donatore, il tipo di organo o organi donati con i relativi rischi e le caratteristiche cliniche del ricevente.

Preso atto di tutto quanto sopra esposto, io sottoscritto/a
nato a _____

il candidato al trapianto di _____ presso il centro di _____ sottoscrivo che la mia firma apposta oggi non è un consenso a ricevere il trapianto, ma indica solo ed esclusivamente che ho ricevuto le informazioni e i dati che identificano i livelli, le tipologie del rischio del donatore e degli organi. Ho compreso che i medici del centro trapianti valuteranno tali livelli di rischio sulla base delle mie necessità secondo le procedure descritte in questo documento.

Ho capito che la disponibilità di organi prelevati da donatori con profili di rischio non standard mi verrà segnalata solo se io firmo la richiesta sotto riportata e solo per le condizioni indicate.

L'autorizzazione a ricevere un trapianto con organi a rischio non standard ma accettabile è del tutto volontaria e non implica alcun svantaggio nell'assegnazione degli organi: in caso di compatibilità con un donatore a rischio standard avrò infatti le stesse probabilità di assegnazione degli altri pazienti in lista.

Ho capito che prima di propormi l'organo a rischio non standard ma accettabile, i medici del centro trapianti in ogni caso valuteranno preventivamente se lo stesso organo sia adeguato alle mie condizioni e possa essere appropriato per il trapianto.

E' obbligo del medico presentarmi, al momento della convocazione per il trapianto, il modulo che descrive ogni specifica condizione del donatore e spiegarmi le circostanze e le valutazioni mediche che mi identificano come possibile ricevente.

Se accetto, dovrò firmare il consenso al trapianto e a sottopormi a tutte le indagini previste dopo l'intervento. Sono stato informato che potrò ritirare la mia disponibilità al programma in ogni momento senza che questo possa pregiudicare il proseguimento delle cure mediche o la eventuale assegnazione di un altro organo.

Dichiaro quindi di aver ricevuto e compreso tutte le informazioni relative al trapianto con organi da donatore a rischio non standard ma accettabile e quanto sopra descritto.

Data

Firma del candidato al trapianto

Firma del Medico



PROCEDURA CONSIGLIATA PER L'ARCHIVIAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DEL DONATORE DI ORGANI

Raccomandazioni generali

Prelevare i campioni biologici del donatore d'organi identificando le provette con nome, cognome, data di nascita, data di prelievo e sede ospedaliera di prelievo.

Utilizzare per l'archiviazione dei campioni provette resistenti alle temperature di conservazione del campione.

Tipo di provette consigliate:

- ✓ provette da 2 ml con tappo a vite in plastica (tipo Micro tube 2ml with cap);
- ✓ provette coniche da 1,5 ml con tappo a pressione in plastica (tipo Eppendorf);
- ✓ cryovials da 1.8 ml con tappo a vite con guarnizione in plastica (tipo NUNC).

Identificare le provette da archiviare tramite etichette resistenti alle temperature di conservazione e riportanti come codice il numero seriale del Centro Nazionale Trapianti, la data di prelievo e la tipologia di campione.

Per garantire una corretta conservazione dei campioni i contenitori di archiviazione devono essere dotati di sistemi di monitoraggio della temperatura e di sistemi di allarme. E' necessario prevedere sistemi di sicurezza per la conservazione dei campioni in caso di guasto al contenitore, mancanza di alimentazione elettrica, mancanza di alimentazione di azoto liquido dove pertinente.

Set minimo di campioni da conservare (obbligatorio)

1 - Prelevare un campione di almeno 8/10 ml di sangue periferico trattato con EDTA.

Archiviare:

n° 2 provette con tappo a vite da 2 ml in plastica resistente alle temperature di conservazione contenenti 2 ml di **PLASMA** ciascuna.. Conservazione in congelatore meccanico a temperature uguali o inferiori a -40°C;

n° 2 provette con tappo a vite da 2 ml in plastica resistente alle temperature di conservazione contenenti 2 ml di **SANGUE INTERO** o **BUFFY COAT** ciascuna. Conservazione in congelatore meccanico a temperature uguali o inferiori a -40°C.

2 - Prelevare un campione di almeno 8 ml di sangue periferico senza anticoagulante.

Archiviare n° 2 provette con tappo a vite da 2 ml in plastica resistente alle temperature di conservazione contenenti 2 ml di **SIERO** ciascuna. Conservazione in congelatore meccanico a temperature uguali o inferiori a -40°C.

I campioni biologici vanno conservati per un periodo minimo di 10 anni.



Appendice 4

LISTA DI CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI ANAMNESTICHE DA RACCOGLIERE SUI POSSIBILI DONATORI DI ORGANI

Notizie anamnestiche disponibili	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Rischio per HIV/epatite	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> SI	
Malattie infettive pregresse	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Uso di sostanze stupefacenti	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> SI	
Neoplasie	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Familiarità per neoplasie	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Esecuzione recente di PSA				
Se il donatore ha più di 50 anni	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Anamnesi				
Interventi chirurgici	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Irregolarità mestruali	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Gravidanza in atto	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Aborto recente	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Cardiopatìa	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Pneumopatìa	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Epatopatìa	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Nefropatìa	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Diabete	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Altre malattie autoimmuni	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Ipertensione	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Uso cronico di farmaci	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Dislipidemie	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Etilismo	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Tabagismo	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Malattie a eziologia non nota	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Donatore pediatrico				
Esantemi	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Quali?	Quando?			
Quali?	Quando?			



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane".

Rep. Atti n. 66/ksr seduta dell' 8 marzo 2018

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

Nella odierna seduta dell'8 marzo 2018:

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Norme per la disciplina del trapianto di organi e tessuti", ed in particolare l'articolo 15;

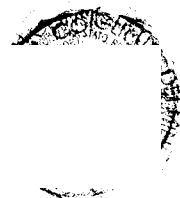
VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", ed in particolare:

- l'articolo 3, comma 1, lettera q), che definisce gli Istituti dei tessuti;
- l'articolo 6, che prevede che con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti e le linee guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal Centro nazionale Trapianti (CNT);
- l'articolo 7, che prevede che la Regione o la Provincia autonoma organizza ispezioni e adeguate misure di controllo presso gli Istituti dei tessuti, avvalendosi del supporto del CNT, per verificarne la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente e dal medesimo decreto legislativo;

VISTO l'Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano su: "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto, in attuazione dell'articolo 15, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano il 23 settembre 2004 (Rep. Atti n. 2085);

VISTA la nota del 13 dicembre 2017, con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di accordo indicato in oggetto che, con nota del 20 dicembre 2017, è stato partecipato alle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano dalla Segreteria di questa Conferenza con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la nota del 28 febbraio 2018 del Ministero della salute con la quale è stata trasmessa una nuova versione del documento oggetto dell'accordo frutto dell'intermediazione con le Regioni e Province autonome, diramato da questa Segreteria in pari data.





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

VISTA la nota del 12 gennaio 2018, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha convocato una riunione tecnica per il giorno 6 febbraio 2018, sconvocata con nota del 1 febbraio 2018 su richiesta del Coordinamento della Commissione salute delle Regioni;

CONSIDERATO che il punto, iscritto all'ordine del giorno della seduta della Conferenza Stato Regioni del 22 febbraio 2018, è stato rinviato su richiesta delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano per ulteriori approfondimenti;

VISTA la nota in data 7 marzo 2018 con cui l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato il documento nella sua versione finale che recepisce alcune osservazioni pervenute dalle Regioni in pari data;

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

SANCISCE ACCORDO

tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, nei termini che seguono:

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e successive modifiche e integrazioni;

VISTI in particolare, l'articolo 8 del richiamato decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, che individua le prescrizioni, riportate nell'Allegato V al medesimo decreto, ai fini del rilascio, da parte dell'Autorità regionale competente, dell'autorizzazione e dell'accreditamento degli Istituti dei tessuti, nonché l'articolo 9 che individua le prescrizioni riportate nell'Allegato VI, ai fini del rilascio, da parte dell'Autorità regionale competente, dell'autorizzazione e dell'accreditamento allo svolgimento dei procedimenti di preparazione di tessuti e cellule;

VISTI altresì, gli articoli 10, comma 3, e 11, comma 4, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, che, in conformità all'articolo 11 del decreto legislativo n.191 del 2007, disciplinano le modalità di notifica di eventi e reazioni avverse gravi, disponendo che la persona responsabile dell'Istituto dei tessuti comunica alla rispettiva autorità regionale e al Centro Nazionale Trapianti le informazioni incluse nei modelli di notifica, riportati negli Allegati VII e VIII;

VISTO il decreto legislativo 16 dicembre 2016, n. 256, recante "Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani;

PREMESSI:

- il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, del 10 ottobre 2012, recante "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umane destinati ad applicazioni sull'uomo";



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

- il decreto del Ministro della salute 29 luglio 2015, recante "Modifiche e integrazioni al decreto 10 ottobre 2012, recante modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo";
- il decreto del Ministro della salute 15 novembre 2016, recante "Attuazione della direttiva 2015/566/UE della Commissione dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati";

CONSIDERATO:

- che è esigenza definire, ai sensi dell'articolo 6, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti, e le linee guida per l'accreditamento, sulla base delle indicazioni all'uopo fornite dal Centro nazionale trapianti;
- che le Regioni e le Province autonome, ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo n. 191/2007, programmano, organizzano e svolgono le visite di verifica, avvalendosi del supporto del CNT, presso gli istituti dei tessuti, per verificare la rispondenza ai requisiti di qualità e sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule, previsti dalla normativa vigente e che tali visite sono svolte con cadenza almeno biennale;
- che è necessario, pertanto, al fine di garantire livelli omogenei delle attività svolte dagli Istituti tessuti sul territorio nazionale, definire i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per lo svolgimento attività di approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani e le linee guida di accreditamento, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191;

SI CONVIENE

1. E' approvato il documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane", adottato ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 191/2007, costituito dall'Allegato A, parte integrante del presente atto.
2. Il documento di cui all'Allegato A è da considerarsi altresì linee guida per l'accreditamento degli Istituti dei tessuti, ferma restando l'autonomia organizzativa delle singole Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano nella disciplina delle autorizzazioni all'esercizio e dell'accreditamento delle attività sanitarie e nella programmazione ed organizzazione delle attività delle stesse.
3. Le Regioni e Province autonome eseguono le visite di verifica presso gli Istituti dei tessuti, ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo n. 191/2007, avvalendosi del Centro nazionale trapianti, per la verifica della rispondenza stessi ai requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi, previsti dai decreti legislativi n. 191/2007 e n. 16/2010 e rilasciano l'autorizzazione e l'accreditamento degli Istituti dei tessuti prevedendo le attività nonché i procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule che l'istituto dei tessuti può svolgere.

CONSIGLIO

CONSIGLIO



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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


4. Le Regioni e le Province autonome attuano le previsioni contenute nel presente accordo entro sei mesi dalla entrata in vigore dello stesso.
5. Per l'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

IL SEGRETARIO




IL PRESIDENTE

[Signature] etario Gianclaudio Bressa

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	1 di 65

Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	2 di 65

SEZIONE A

08

A.0 OBIETTIVI E ATTIVITA'

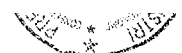
- A.1 Premessa
- A.2 Definizione delle Strutture coinvolte nel Processo
 - A.2.1 Definizione di Banca dei Tessuti
 - A.2.2 Definizione di Struttura di Prelievo
 - A.2.3 Definizione di Struttura per il Trapianto
 - A.2.4 Utilizzo di tessuti a scopo di trapianto
- A.3 Definizioni
 - A.3.1 Approvvigionamento
 - A.3.2 Coltura
 - A.3.3 Conservazione
 - A.3.4 Critico
 - A.3.5 Distribuzione
 - A.3.6 Donatore cadavere
 - A.3.7 Donatore vivente
 - A.3.8 Evento avverso grave
 - A.3.9 Procedura operativa standard (POS)
 - A.3.10 Processazione
 - A.3.11 Quarantena
 - A.3.12 Reazione avversa grave
 - A.3.13 Rintracciabilità
 - A.3.14 Sistema di Qualità
 - A.3.15 Stoccaggio
 - A.3.16 Trapianto
 - A.3.17 Uso allogeneico
 - A.3.18 Uso autologo
 - A.3.19 Validazione ('convalida' o, nel caso di attrezzature o ambienti 'qualifica')
 - A.3.20 Verifica (Audit)


SEZIONE B

12

B.0 REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI DELLA BANCA DEI TESSUTI

- B.1 Identità istituzionale
- B.2 Organizzazione della Banca
 - B.2.1 Responsabile
 - B.2.2.1 Personale
 - B.2.2.1.1 Addestramento del personale
- B.3 Sistema di Gestione per la Qualità
- B.4 Documentazione
 - B.4.1 Generalità
 - B.4.2 Rintracciabilità



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	3 di 65


- B.4.3 Protezione dati e riservatezza
- B.4.4 Archivio
- B.5 Tutela della sicurezza e della salute del personale
- B.6 Strutture ed equipaggiamento
 - B.6.1 Strutture
 - B.6.1.1 Accesso, pulizia, manutenzione e smaltimento dei rifiuti
 - B.6.1.2 Locali per la processazione
 - B.6.1.3 Locali per lo stoccaggio
 - B.6.2 Attrezzature e reagenti
- B.7 Raccolta dei rifiuti
- B.8 Collaborazioni esterne
 - B.8.1 Strutture in rapporto di collaborazione
 - B.8.2 Controllo
 - B.8.3 Collaborazioni con altre Banche

SEZIONE C

21

C.0 SELEZIONE DEL DONATORE

- C.1 Premesse
- C.2 Manifestazione di volontà alla donazione
 - C.2.1 Manifestazione di volontà per il prelievo da donatore cadavere
 - C.2.2 Consenso per il prelievo da donatore vivente
 - C.2.3 Documentazione della manifestazione di volontà
- C.3 Anonimato
- C.4 Accertamento di morte
- C.5 Idoneità generale del donatore
 - C.5.1 Valutazione dell'idoneità generale del donatore
 - C.5.2 Cause di non idoneità del donatore di tessuti
 - C.5.3 Valutazione del donatore pediatrico
 - C.5.4 Criteri di esclusione specifici per i diversi tessuti
 - C.5.4.1 Tessuti Oculari
 - C.5.4.2 Tessuto Muscoloscheletrico
 - C.5.4.3 Valvole
 - C.5.4.4 Vasi
 - C.5.4.5 Cute
 - C.5.4.6 Membrana Amniotica
- C.6 Ispezione fisica del donatore
- C.7 Esame autoptico
- C.8 Test per malattie trasmissibili
 - C.8.1 Laboratori di analisi
 - C.8.2 Archivio dei sieri
 - C.8.3 Test sierologici obbligatori
 - C.8.4 Controlli successivi per il donatore vivente

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	4 di 65

- C.8.5 Donatore autologo
- C.8.6 Referti sierologici
- C.9 Documentazione relativa al donatore

SEZIONE D

30

D.0 PRELIEVO

- D.1 Personale che esegue il prelievo
- D.2 Protocolli e procedure
- D.3 Strutture e qualità degli ambienti di prelievo
- D.4 Donatore
- D.5 Limiti temporali per il prelievo
- D.6 Modalità di prelievo per il tessuto muscolo scheletrico
 - D.6.1 Operazione di prelievo
 - D.6.2 Esami colturali sui segmenti prelevati
 - D.6.3 Prelievo da donatore vivente
- D.7 Modalità di prelievo per i tessuti oculari
 - D.7.1 Prelievo di cornea
 - D.7.2 Prelievo di bulbo oculare
- D.8 Modalità di prelievo per le valvole
 - D.8.1 Operazione di prelievo
 - D.8.2 Donatore vivente
- D.9 Modalità di prelievo per i segmenti vascolari
 - D.9.1 Operazione di prelievo
 - D.9.2 Donatore cadavere
 - D.9.3 Donatore vivente
- D.10 Modalità di prelievo per il tessuto cutaneo
 - D.10.1 Operazioni di prelievo
 - D.10.2 Sedi di prelievo
- D.11 Modalità di prelievo per il tessuto placentare
 - D.11.1 Operazioni di prelievo
- D.12 Conservazione dei tessuti immediatamente dopo il prelievo
- D.13 Etichettatura dei contenitori
- D.14 Ricomposizione della salma
- D.15 Procedure finali
 - D.15.1 Documentazione di accompagnamento
- D.16 Trasporto


SEZIONE E

37


E.0 LAVORAZIONE DEI TESSUTI

- E.1 Ricevimento dei tessuti presso la Banca
- E.2 Registrazione documentazione



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	5 di 65

- E.3 Distinzione dei tessuti
- E.4 Modalità di lavorazione
- E.5 Terreni, reagenti, materiali
- E.6 Tessuto Oculare
 - E.6.1 Valutazione dell'idoneità del tessuto
 - E.6.1.1 Criteri di idoneità per cornee da utilizzarsi per cheratoplastica perforante a scopo ottico
 - E.6.1.2 Criteri di idoneità per cornee da utilizzarsi per cheratoplastica lamellare anteriore
 - E.6.1.3 Criteri di idoneità per cornee da utilizzarsi per cheratoplastica endoteliale
 - E.6.1.4 Criteri di idoneità per tessuto sclerale o corneale da utilizzarsi per scopo tettonico
 - E.6.2 Metodi di conservazione delle cornee
 - E.6.2.1 Conservazione "a freddo" a breve termine
 - E.6.2.2 Conservazione "a caldo" a lungo termine
 - E.6.2.3 Liofilizzazione
 - E.6.2.4 Conservazione in etanolo
 - E.6.2.5 Disidratazione
- E.7 Tessuto Muscoloscheletrico
 - E.7.1 Dimensionamento dei campioni
 - E.7.2 Generalità
 - E.7.3 Allottrapianti osteocondrali di piccoli frammenti freschi (cartilagine articolare)
 - E.7.4 Tessuti crioconservati prelevati asepticamente e non sterilizzati
 - E.7.4.1 Allottrapianti osteocondrali crioconservati
 - E.7.4.2 Osso crioconservato e tessuto connettivo
 - E.7.4.3 Data di scadenza dei tessuti crioconservati
 - E.7.5 Tessuti liofilizzati: metodi, controlli, scadenza
 - E.7.6 Tessuti semplicemente disidratati: metodi, controlli, scadenza
 - E.7.7 Tessuti irradiati: metodi, controlli, scadenza
 - E.7.8 Tessuti sterilizzati con ossido di etilene: metodi, controlli, scadenza
 - E.7.9 Demineralizzazione dell'osso
- E.8 Vasi e Valvole
 - E.8.1 Valutazione del campione
 - E.8.2 Controlli microbiologici
 - E.8.3 Disinfezione
 - E.8.4 Procedure di congelamento
 - E.8.5 Stoccaggio
- E.9 Tessuto cutaneo
 - E.9.1 Controlli microbiologici e di mantenimento della vitalità
 - E.9.2 Processazione
 - E.9.3 Conservazione del tessuto cutaneo
 - E.9.3.1 Cute vitale
 - E.9.3.1.1 Conservazione a fresco

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	6 di 65

- E.9.3.1.2 Conservazione della cute congelata
- E.9.3.2 Cute non vitale
 - E.9.3.2.1 Conservazione in glicerolo
- E.10 Membrana Amniotica
 - E.10.1 Isolamento della membrana amniotica
 - E.10.2 Disinfezione
 - E.10.3 Controlli di qualità microbiologici e di mantenimento della vitalità
 - E.10.4 Controllo di qualità anatomo-morfologico
 - E.10.5 Metodi di conservazione della membrana amniotica
 - E.10.5.1 Crioconservazione membrana amniotica vitale
 - E.10.5.2 Congelamento
 - E.11 Tempi di conservazione
 - E.12 Smaltimento dei tessuti non idonei
 - E.13 Variazioni delle procedure

SEZIONE F _____ **48**

F.0 DISTRIBUZIONE DI TESSUTI AI CENTRI DI TRAPIANTO

- F.1 Generalità
- F.2 Preparazione del tessuto per l'invio al Centro Trapianto
 - F.2.1 Controllo documentazione
 - F.2.2 Ispezione dei contenitori
 - F.2.3 Imballaggio e trasporto
 - F.2.4 Etichettatura
 - F.2.5 Documentazione di accompagnamento
 - F.2.5.1 Generalità
 - F.2.5.2 Requisiti della documentazione di accompagnamento
 - F.3 Documentazione di ricevimento del tessuto
 - F.4 Deposito dopo la distribuzione
 - F.5 Riconsegna di un tessuto alla Banca

SEZIONE G _____ **52**

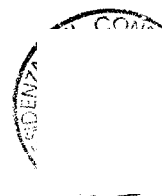
G.0 REGISTRAZIONI SUCCESSIVE AL TRAPIANTO


- G.1 Documentazione per il follow-up
 - G.1.1 Documentazione relativa al ricevente
- G.2 Riservatezza nell'utilizzo delle informazioni inviate

SEZIONE H _____ **53**

H.0 GESTIONE DI REAZIONI ED EVENTI AVVERSI GRAVI

- H.1 Generalità
- H.2 Responsabilità delle Banche dei tessuti
 - H.2.1 Procedure



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	7 di 65

- H.2.2 Notifica
H.2.3 Azioni
H.3 Responsabilità dei Centri Regionali di Riferimento
H.4 Modulistica

SEZIONE I _____ 55

I.0 IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DI TESSUTI

- I.1 Importazione ed esportazione

NORMATIVA DI RIFERIMENTO _____ 56

ALLEGATO I GRADING TESSUTI CARDIACI _____ 58

**ALLEGATO II GRADING TESSUTI VASCOLARI ARTERIOSI
GRADING TESSUTI VASCOLARI VENOSI _____ 59**

ALLEGATO III CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITA' DELLA REAZIONE AVVERSA ____ 60

ALLEGATO IV IMPUTABILITA' _____ 61


ALLEGATO V NOTIFICA DI REAZIONI AVVERSE GRAVI _____ 62

ALLEGATO VI NOTIFICA DI EVENTI AVVERSI GRAVI _____ 63

ALLEGATO VII CONCLUSIONI DELL'INDAGINE SULLE REAZIONI AVVERSE GRAVI __ 64

ALLEGATO VIII CONCLUSIONI DELL'INDAGINE SUGLI EVENTI AVVERSI GRAVI ____ 65



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	8 di 65

SEZIONE A

A.0 OBIETTIVI E ATTIVITA'

A.1 Premessa

Le presenti Linee Guida si applicano al reperimento, donazione, prelievo, controllo, trattamento, conservazione e distribuzione a scopo di trapianto dei seguenti tessuti umani:

- oculare
- muscolo scheletrico
- cutaneo
- vascolare e valvolare
- membrana amniotica.

Per i suddetti tessuti, se sottoposti a lavorazioni regolamentate da altra normativa, le presenti Linee Guida si applicano per la parte di donazione, prelievo e controllo e per la gestione di eventi e reazioni avverse gravi. Per tutti i tessuti/cellule valgono i requisiti disposti dai D.Lgs. 191/2007 e D.Lgs. 16/2010.

Tessuti e cellule utilizzati per un trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento chirurgico, non sottoposti quindi a conservazione o lavorazione fuori dalla sala operatoria, non rientrano nelle presenti Linee Guida.

Le Linee Guida tengono conto delle disposizioni nazionali, europee e internazionali e delle conoscenze scientifiche riguardanti gli standard di sicurezza e di qualità per l'utilizzo di tessuti a scopo di trapianto. Esse sono sottoposte a revisione biennale ed in occasione di modifiche legislative rilevanti, di standard e di nuove conoscenze mediche e scientifiche.

A.2 Definizione delle Strutture coinvolte nel Processo

A.2.1 Definizione di Banca dei Tessuti


Si definisce Banca dei Tessuti ogni unità di ospedale pubblico o struttura sanitaria senza fini di lucro, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti umani, come definito nel Decreto Legislativo 191 del 6 novembre 2007. La Banca dei Tessuti è autorizzata dalla Regione di competenza ed opera in conformità alle presenti Linee Guida e alla normativa vigente.

A.2.2 Definizione di Struttura di Prelievo

Viene definita tale la struttura in cui si effettuano prelievi di tessuti da donatore cadavere o da donatore vivente. I tessuti prelevati sono secondo la norma trasferiti in una Banca dei Tessuti, con la quale operano in accordo, per la processazione, conservazione, certificazione e distribuzione.

A.2.3 Definizione di Struttura per il Trapianto

Viene definita tale la struttura sanitaria o unità ospedaliera che esegue applicazioni di tessuti sull'uomo.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	9 di 65

A.2.4 Utilizzo di tessuti a scopo di trapianto

L'utilizzo di tessuti umani per trapianto è consentito solo previa valutazione della loro idoneità e sicurezza da parte di una Banca dei Tessuti autorizzata e periodicamente ispezionata dalla rispettiva autorità competente, che opera in conformità alle norme di qualità e sicurezza previste dalle normative europee e nazionali.

Non è consentito il trapianto di tessuti non provvisti della documentazione rilasciata da una Banca, che certifichi la sicurezza e la qualità del tessuto fornito e che ne garantisca la rintracciabilità.

A.3 Definizioni


A.3.1 Approvvigionamento: processo che rende disponibili i tessuti per trapianto; inizia con l'identificazione del potenziale donatore e si completa con il prelievo del tessuto da donatore vivente o cadavere.

A.3.2 Coltura: nel contesto di questo documento si intende una fase della processazione nella quale il tessuto è mantenuto in condizioni adatte a garantire una normale attività metabolica.

A.3.3 Conservazione: combinazione appropriata di condizioni che mantiene la qualità dei tessuti durante periodi di deposito specificati.

- **Crioconservazione:** congelamento con l'utilizzo di un crioprotettore, mediante un raffreddamento controllato e conservazione a temperature validate per mantenere le proprietà del tessuto richieste
- **Crioprotettore:** sostanza, prodotto chimico, che protegge la cellula durante la fase di congelamento, minimizzando gli effetti negativi dell'aumento della concentrazione di soluto e della formazione di cristalli di ghiaccio (es. dimetilsolfossido DMSO, glicerolo)
- **Raffreddamento controllato:** i tessuti e le cellule sono posti in un congelatore a raffreddamento programmato che garantisce un congelamento progressivo, regolare e riproducibile
- **Contenitori criogenici:** sistemi di stoccaggio a vapori (-150°C) e ad azoto liquido (-196°C), che conservano nel tempo tessuti e cellule
- **Congelamento:** trattamento e mantenimento dei tessuti e cellule a temperature non criogeniche per assicurare la loro conservazione nel tempo
- **Liofilizzazione:** consiste nella rimozione dell'acqua sottovuoto dal tessuto precedentemente congelato mediante un processo di sublimazione che comporta il passaggio diretto dalla fase solida (ghiaccio) alla fase gassosa (vapore) senza passare dalla fase liquida (acqua). La disidratazione del tessuto provoca un arresto delle attività enzimatiche e delle reazioni di degradazione permettendone la conservazione per lunghi periodi
- **Glicerolizzazione:** procedura di conservazione in glicerolo all'85-87% in frigorifero a +2/+10°C, non consente il mantenimento della vitalità dopo la lavorazione.
- **Disidratazione:** conservazione in presenza di sostanza disidratante.
- **Conservazione in etanolo:** conservazione in etanolo 70%.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	10 di 65

A.3.4 Critico: che ha potenzialmente effetto sulla qualità e o sulla sicurezza di tessuti e cellule o è a diretto contatto con questi.

A.3.5 Distribuzione: trasporto e consegna dei tessuti per l'utilizzo clinico

A.3.6 Donatore cadavere: donatore per il quale la morte è stata accertata ai sensi della Legge 29 dicembre 1993, n. 578 e del Decreto del Ministero della Salute 11 aprile 2008 e per il quale sia stata verificata la manifestazione di volontà alla donazione.

A.3.7 Donatore vivente: soggetto vivente che acconsente alla donazione dei propri tessuti per uso allogenico o autologo.

A.3.8 Evento avverso grave: qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti che possa provocare la trasmissione di patologie, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne possa produrre o prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

A.3.9 Procedura Operativa Standard (POS): documento che descrive in un ordine stabilito, logico, dettagliato e riproducibile le modalità operative finalizzate al corretto svolgimento di un processo.

A.3.10 Processazione: tutte le operazioni connesse con la preparazione, la manipolazione, la conservazione e il confezionamento dei tessuti destinati ad applicazioni sull'uomo.


A.3.11 Quarantena: stato dei tessuti prelevati o di un tessuto isolato nell'attesa dei dati necessari alla valutazione della idoneità del tessuto stesso per il trapianto/innesto.

A.3.12 Reazione avversa grave: una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti che provochi la morte, condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

A.3.13 Rintracciabilità: la possibilità di localizzare e individuare i tessuti in ogni fase dell'approvvigionamento, della lavorazione, del controllo e dello stoccaggio fino alla distribuzione al ricevente o al luogo di smaltimento, compresa la capacità di individuare il donatore e la Banca che riceve, lavora o conserva i tessuti e, a livello di strutture mediche, la capacità di individuare i responsabili che effettuano l'applicazione dei tessuti sui riceventi; la rintracciabilità comporta inoltre la facoltà di reperire e individuare tutti i dati pertinenti relativi ai prodotti e ai materiali che entrano in contatto con tali tessuti.

A.3.14 SEC (Single European Code) - Codice unico europeo: il codice unico d'identificazione applicato ai tessuti e alle cellule distribuiti nell'Unione; il codice unico europeo è costituito da una sequenza d'identificazione della donazione e da una sequenza d'identificazione del prodotto.

A.3.15 Sistema di Gestione per la Qualità: il modello organizzativo destinato ad attuare la gestione per la qualità, comprese tutte le attività che direttamente o indirettamente contribuiscono alla qualità.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	11 di 65

A.3.16 Stoccaggio: il mantenimento del prodotto in condizioni adeguate e controllate fino alla sua distribuzione.

A.3.17 Trapianto: nel contesto di questo documento il termine viene usato, per brevità, anche come sinonimo di innesto, applicazione e utilizzo sull'uomo.


A.3.18 Uso allogeneico: prelievo di cellule o tessuti e trapianto/applicazione degli stessi da un individuo all'altro della stessa specie.

A.3.19 Uso autologo: prelievo di cellule o tessuti e trapianto/applicazione degli stessi nello stesso individuo.

A.3.20 Validazione ('convalida' o, nel caso di attrezzature o ambienti 'qualifica'): la produzione di prove documentate, in grado di garantire con un elevato livello di certezza che determinati procedimenti, attrezzature o ambienti diano luogo a un prodotto conforme alle specifiche e alle caratteristiche qualitative prestabilite; un procedimento è convalidato al fine di valutare se un sistema funziona efficacemente in rapporto all'impiego previsto.

A.3.21 Verifica (Audit): esame sistematico ed indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	12 di 65

SEZIONE B

B.0 REQUISITI ORGANIZZATIVI GENERALI DELLA BANCA DEI TESSUTI

B.1 Identità istituzionale

Lo scopo della Banca deve essere chiaramente stabilito e documentato. Deve avere organizzazione, strutture e procedure operative adeguate alle attività per cui è stata autorizzata.

La Banca deve predisporre e mantenere un registro delle proprie attività, nel quale devono essere riportati il tipo e la quantità di tessuti ricevuti, controllati, lavorati, stoccati e distribuiti o altrimenti utilizzati; deve essere tenuta traccia della origine e della destinazione di tessuti distribuiti per il trapianto.

La Banca presenta trimestralmente al CNT, anche tramite il Centro Regionale, i dati sulle attività svolte.

B.2 Organizzazione della Banca

B.2.1 Responsabile

Ciascuna Banca deve avere un Responsabile che soddisfi le seguenti condizioni e possieda le seguenti qualifiche minime:

- possesso di un diploma di laurea in medicina e chirurgia o scienze biologiche ed equipollenti a queste lauree, rilasciato al termine di un corso di studi universitari;
- esperienza pratica di almeno tre anni in una Banca di Tessuti pertinente all'attività da svolgere.

Procedure e regolamenti della Banca devono essere prodotti sotto la sua supervisione.


Il Responsabile:

- assicura che il prelievo, la processazione, i controlli di qualità, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti siano eseguiti nel rispetto della legislazione vigente e delle presenti Linee Guida;
- è garante della validazione dei tessuti e dell'avviamento delle procedure in caso di reazioni ed eventi avversi.

Se il Responsabile non è un medico, dovrà essere identificato un laureato in medicina quale responsabile dell'idoneità del donatore, delle attività cliniche della Banca e della valutazione clinica dei risultati dei tessuti utilizzati.

Per le Banche degli Occhi, è opportuna la possibilità di avvalersi della consulenza di uno specialista Oculista.

Al fine di poter garantire l'attività della Banca, deve essere prevista l'individuazione di un sostituto o di un delegato in caso di assenza anche temporanea del Responsabile della Banca o del Responsabile Medico.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	13 di 65

B.2.2 Personale

Il personale operante nella Banca deve essere di numero sufficiente rispetto al volume di attività effettuate e per garantire la continuità del servizio. Deve essere qualificato per i compiti da svolgere e preferibilmente dedicato. Il mantenimento dei livelli di competenza del personale deve essere valutato ad intervalli regolari, specificati nel sistema di qualità. I ruoli di tutto il personale devono essere chiari, documentati e aggiornati. I relativi compiti, competenze e responsabilità devono essere ben documentati e compresi.

Deve essere definito un organigramma che indichi chiaramente i rapporti funzionali e le relative responsabilità.

B.2.2.1 Addestramento del personale

Tutti i membri del personale devono possedere un adeguato addestramento iniziale e devono adeguare la propria competenza al progresso scientifico e tecnico attraverso la partecipazione a corsi di aggiornamento, ad incontri tecnici o ad altri programmi formativi. Tutto il personale deve conoscere ed aggiornarsi periodicamente sulla normativa di riferimento e sulle procedure applicative.

Il programma di addestramento deve essere descritto nel Sistema di Qualità e deve assicurare che:

- ogni soggetto sia competente per i compiti che gli sono affidati;
- abbia una conoscenza e comprensione adeguata del processo tecnico-scientifico inerente i propri compiti;
- abbia compreso l'organizzazione, il Sistema di Qualità e le norme di sicurezza della struttura in cui lavora;
- sia adeguatamente informato sul contesto etico e legale del proprio lavoro.

Il conseguimento e la periodica verifica del mantenimento delle competenze devono essere documentati.


B.3 Sistema di Gestione per la Qualità

La Banca deve applicare e mantenere un Sistema documentato di Gestione per la Qualità, per il quale deve essere nominato un Responsabile, non direttamente coinvolto nelle attività di lavorazione dei tessuti effettuati dalla Banca.

Il Responsabile della Banca deve assicurare che l'attività complessiva sia conforme ai requisiti di legge, alle presenti Linee Guida e alla documentazione del sistema di gestione per la qualità dell'istituzione.

Il Sistema di Gestione per la Qualità deve descrivere la struttura organizzativa, il contesto, i processi attuati ed il sistema di qualità. Devono essere previste le procedure operative standard (POS) che descrivano tutte le attività critiche e altri documenti che descrivano la formazione del personale, la gestione della strumentazione/attrezzature, la qualifica degli ambienti e deve prevedere inoltre registrazioni atte a dare evidenza delle attività svolte.

Le procedure devono garantire la standardizzazione dell'attività svolta e la rintracciabilità in tutte le sue fasi: codifica, idoneità dei donatori, approvvigionamento, lavorazione

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	14 di 65

conservazione, stoccaggio, trasporto, distribuzione o smaltimento, compresi gli aspetti relativi al controllo di qualità e alla assicurazione della qualità.

La documentazione e le procedure devono essere periodicamente verificate e aggiornate dal Responsabile Qualità, per l'adeguamento alle modifiche dell'attività o ai requisiti di leggi e norme. Tutte le modifiche dei documenti devono essere verificate, datate, approvate, documentate ed eseguite da personale identificato.

Deve esserci una procedura di gestione dei documenti che sia in grado di fornire la cronologia delle modifiche e che assicuri venga utilizzata solo la versione in corso.

Copie del manuale e delle procedure devono essere disponibili per tutto il personale e, dietro richiesta, per tutti coloro che sono autorizzati ad ispezionare la Banca. Una copia di riferimento deve essere conservata a cura del Responsabile della Banca o del Responsabile Qualità.

Deve essere predisposta una procedura che garantisca che, in caso di cessazione o sospensione temporanea dell'attività della Banca, gli eventuali tessuti stoccati siano trasferiti ad altra Banca identificata, compresi i dati sulla rintracciabilità ad essi collegati e quelli relativi alla qualità e sicurezza.

La Banca deve predisporre un sistema di verifica delle proprie attività, finalizzato ad accertare l'osservanza delle procedure e delle prescrizioni normative, per assicurarne il progresso costante e sistematico nonché il miglioramento. Le verifiche devono essere eseguite in modo autonomo almeno ogni due anni da persone qualificate e competenti. I risultati e gli interventi correttivi devono essere documentati.

In caso di scostamento rispetto ai parametri di qualità e sicurezza richiesti, devono essere effettuate indagini documentate e prese decisioni relative ad eventuali interventi correttivi e preventivi.

In caso di tessuti non conformi dovranno essere seguite le procedure a riguardo, con la supervisione del responsabile della Banca e registrato il loro destino. Le indagini, le conclusioni, gli interventi correttivi devono essere documentati. L'efficacia degli interventi preventivi e correttivi intrapresi è oggetto di specifica valutazione.

B.4 Documentazione


B.4.1 Generalità

La documentazione deve essere riservata, accurata e completa.

Tutti gli atti devono essere leggibili ed indelebili. Possono essere manoscritti o avvalersi di altro sistema convalidato, compreso supporto elettronico. In questo caso devono essere prese tutte le misure di sicurezza contro gli accessi esterni e gli attacchi di eventuali virus e deve essere prevista una procedura di back up giornaliera e comunque tale da evitare la perdita dei dati.

L'esecuzione di ogni fase del processo: prelievo, preparazione, test di laboratorio, deposito, distribuzione e trapianto del tessuto deve essere documentata, in maniera tale che ogni passaggio possa essere chiaramente rintracciato e sia identificata la persona che ha svolto il lavoro, inclusi i dati di diverse unità operative, e mostrare i risultati dei test così come l'interpretazione dei risultati, i dati relativi ai prodotti o materiali che vengono



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	15 di 65

a contatto con i tessuti. Il materiale, le attrezzature e il personale coinvolti in ogni attività critica devono essere identificati e registrati.

La documentazione deve essere dettagliata in modo che sia possibile una chiara comprensione di ogni passaggio eseguito e deve essere disponibile per ispezioni da parte di soggetti autorizzati su richiesta entro i limiti di riservatezza medico-legale.

L'accesso alla documentazione e ai dati deve essere limitato ai soggetti autorizzati dalla persona responsabile, nonché all'autorità competente a fini di applicazione di misure di ispezione e di controllo.

Tutta la documentazione concernente la storia del donatore e le informazioni di processazione del tessuto deve essere messa a disposizione, su richiesta, del chirurgo che effettua il trapianto, ad eccezione di quelle informazioni che infrangono la riservatezza relativa al donatore.

La documentazione attestante la conformità del tessuto (in termini di sicurezza e qualità) rispetto ai requisiti fissati deve accompagnare i tessuti distribuiti ai Centri di Trapianto.

B.4.2 Rintracciabilità

Ad ogni tessuto deve essere assegnata una sigla ed un numero identificativo unico per quel tessuto che servirà per identificare il materiale durante tutti i passaggi, dal prelievo fino alla distribuzione ed utilizzo. Sigla e numero unico devono mettere in relazione il tessuto con il donatore.

Ogni tessuto distribuito dovrà essere identificato tramite il codice identificativo unico europeo (SEC), composto dalla sequenza di identificazione della donazione (SID), assegnata a livello nazionale dal SIT, e dalla sequenza di identificazione del prodotto.

B.4.3 Protezione dati e riservatezza

Devono essere adottate tutte le misure necessarie per assicurare che tutti i dati raccolti, comprese le informazioni genetiche, e a cui abbiano accesso terzi, siano resi anonimi in modo tale che né il donatore né il ricevente siano identificabili.

Devono quindi essere adottate misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modifiche non autorizzate dei dati negli archivi riguardanti i donatori e qualunque trasferimento di informazioni.


Non deve esservi alcuna divulgazione non autorizzata di informazioni garantendo al tempo stesso la rintracciabilità delle donazioni. L'identità del o dei riceventi non deve essere rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.

L'accesso alla documentazione deve essere limitato ai soggetti autorizzati dal Responsabile della Banca, nonché all'autorità competente nel caso di ispezioni e di misure di controllo e deve ottemperare alle prescrizioni di riservatezza.

B.4.4 Archivio

Tutte le registrazioni critiche per la sicurezza e la qualità dei prodotti devono essere conservate per almeno 30 anni dopo l'utilizzo, l'eliminazione o la scadenza del tessuto.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	16 di 65

Deve essere conservata per 30 anni anche la documentazione relativa a tessuti non processati.

B.5 Tutela della sicurezza e della salute del personale

E' compito del Responsabile della Banca assicurare l'attuazione degli adempimenti previsti dal D.Lgs. 81/2008 e norme collegate, ai fini della tutela della sicurezza e della salute del personale.

Devono essere presenti procedure che indichino le misure atte a mantenere un ambiente di lavoro sicuro, tali misure devono uniformarsi alla normativa europea, nazionale e locale.

E' necessario assicurare che il rischio inerente l'uso e la manipolazione del materiale biologico sia identificato e ridotto al minimo, pur mantenendo un livello di qualità e sicurezza dei tessuti adeguato allo scopo prefissato.

B.6 Strutture ed equipaggiamento

B.6.1 Strutture

Le Banche dei Tessuti devono avere strutture adeguate allo svolgimento della propria attività in conformità dei parametri di cui alla presente Linea Guida. I locali e le attrezzature devono perciò essere progettati, collocati, costruiti, adattati e mantenuti di conseguenza. Il loro layout e design devono mirare a ridurre al minimo il rischio di errori ed evitare la contaminazione ambientale e la contaminazione crociata.

L'accesso alle Banche dei Tessuti deve essere limitato al personale regolarmente autorizzato.

B.6.1.1 Accesso, pulizia, manutenzione e smaltimento dei rifiuti


La Banca deve disporre di politiche e procedure scritte per l'accesso, la pulizia, la manutenzione e lo smaltimento dei rifiuti.

B.6.1.2 Locali per la processazione

Quando tali attività comprendono la lavorazione di tessuti e cellule a contatto con l'ambiente, essa deve svolgersi in un ambiente che garantisca una specifica qualità e pulizia dell'aria. L'efficacia di questi provvedimenti deve essere convalidata e controllata.

Se i tessuti vengono a contatto con l'ambiente durante la lavorazione senza essere poi sottoposti a un procedimento di inattivazione microbica, occorre una qualità dell'aria con numeri di particelle e numeri di colonie microbiche equivalenti a quelli di grado A di cui alla Guida europea alle buone pratiche di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice: GMP*), allegato 1, al D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 e alla Direttiva 2003/94/CE, con un ambiente di fondo adeguato alla lavorazione dei tessuti/cellule interessati:

- per la cornea o la membrana amniotica che venga utilizzata analogamente alla cornea è richiesto un ambiente di fondo almeno di grado D;
- per il tessuto cutaneo e per i tessuti che vengono applicati all'interno dell'organismo (ad es. vasi, valvole, membrana amniotica, tessuto muscoloscheletrico non sottoposto a sterilizzazione) l'ambiente di fondo deve essere almeno di grado B a riposo).

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	17 di 65

I tessuti che vengono sottoposti ad un procedimento di inattivazione microbica finale possono essere manipolati in un ambiente di almeno classe C a riposo.

Occorre dimostrare e documentare che l'ambiente prescelto corrisponda alla qualità e sicurezza richieste. I locali per la lavorazione e le cappe a flusso laminare devono essere classificate, riqualificate e monitorate in accordo con la norma ISO 14644 e la EU GMP Annex 1.

L'ingresso ai locali di produzione deve essere rigorosamente limitato alle sole persone direttamente coinvolte nel processo o a visitatori, autorizzati dal Responsabile, accompagnati da personale interno. L'accesso deve prevedere una vestizione specifica, che permetta di minimizzare le possibili contaminazioni dall'esterno e che salvaguardi la sicurezza personale. Le procedure per l'ingresso dei materiali e del personale devono essere accuratamente riportate nelle POS e facilmente consultabili.

Le procedure per la pulizia e sanitizzazione dei locali devono essere validate, prevedendo un'adeguata rotazione dei prodotti con effetto decontaminante. I disinfettanti e detergenti utilizzati nei locali di Grado A e B devono essere sterili prima dell'uso.

Deve essere definito un piano per le pulizie ordinarie e straordinarie ed il personale che esegue tali attività deve essere adeguatamente formato. Deve essere prevista la registrazione delle operazioni di pulizia effettuate e del personale che le ha eseguite.

Nel caso in cui negli ambienti di processazione siano lavorati tessuti diversi è necessario validare le procedure di sanitizzazione e decontaminazione per tutte le tipologie di tessuto.

Nelle strutture in cui sono accettati tessuti per uso autologo da donatori infetti da HIV, HBV o HCV, le lavorazioni devono essere effettuate separatamente e devono essere attivate efficaci procedure di pulizia straordinaria delle superfici utilizzando, per esempio, prodotti validati per l'inattivazione virale.


Nel caso in cui gli ambienti siano condivisi con servizi diversi dalla Banca, è necessario che vi siano accordi scritti in cui si specifichino responsabilità e compiti riguardo alle modalità di utilizzo e pulizia dei locali. Il personale non appartenente alla Banca e che opera negli stessi ambienti deve essere adeguatamente istruito e formato.


Nel caso in cui i risultati dei controlli della qualità dell'aria risultino fuori dall'intervallo previsto per la classe A e/o quella circostante, deve essere fatta una valutazione di rischio documentata per i tessuti lavorati in tali condizioni e prevista una sanitizzazione straordinaria con successivo controllo.

B.6.1.3 Locali per lo stoccaggio

Se le attività comportano lo stoccaggio di tessuti, occorre definire le condizioni di stoccaggio necessarie per mantenere le proprietà richieste per i tessuti, eventuali parametri critici devono essere controllati e monitorati.

Le apparecchiature critiche, che devono assicurare prestazioni in continuità, devono essere poste sotto continuità elettrica assoluta.

Dispositivi di refrigerazione/incubatori contenenti tessuti/cellule devono essere adeguati all'impiego previsto, e le procedure per il monitoraggio di tali dispositivi devono essere appropriate in modo che i tessuti/cellule siano mantenute alla temperatura 

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	18 di 65

conservazione desiderata. Il monitoraggio in continuo e la registrazione della temperatura, insieme a sistemi di allarme adeguati, devono essere attivati in tutti gli incubatori, frigoriferi, congelatori di stoccaggio e serbatoi di azoto liquido per indicare se le condizioni si avvicinano o cadono al di fuori dei limiti predefiniti.

Occorre predisporre zone per lo stoccaggio che separino e distinguano nettamente i tessuti in quarantena da quelli idonei alla distribuzione e da quelli scartati. Se tessuti in quarantena e tessuti idonei alla distribuzione sono stoccati nello stesso locale/ambiente, è necessario utilizzare dispositivi di stoccaggio fisicamente separati o isolamenti di sicurezza all'interno di questi.

Anche nel caso di conservazione di tessuti che rispondano a criteri speciali deve essere garantita una separazione completa.

In caso di crioconservazione con impiego di azoto liquido devono essere osservate tutte le misure atte a garantire la sicurezza del personale e dei tessuti conservati conformemente alle Linee Guida CNT per la sala criobiologica di un Istituto dei Tessuti in vigore.

B.6.2 Attrezzature e reagenti

La progettazione e la manutenzione di tutte le attrezzature e le modalità di utilizzo e conservazione dei materiali devono corrispondere alle destinazioni previste e minimizzare ogni rischio per i riceventi e/o il personale e per la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule.

Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici critici devono essere identificati e validati, periodicamente ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante. Il sistema di gestione delle apparecchiature mira a mantenere costanti nel tempo le caratteristiche e l'affidabilità delle prestazioni delle apparecchiature.


Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio (ad esempio temperatura, pressione, numero di particelle, livello di contaminazione microbica) devono essere identificati e sottoposti a osservazioni, vigilanza, allarmi e interventi correttivi adeguati per individuarne le disfunzioni e i difetti e per garantire che i parametri critici rimangano costantemente al di sotto dei limiti accettabili.

Tutte le attrezzature che dispongono di una funzione di misurazione critica devono essere tarate su un determinato parametro di riferimento, se disponibile. Deve quindi essere predisposto un piano di manutenzione che elenchi gli impianti/apparecchiature/sistemi critici e le relative attività da effettuare (es. verifica di taratura risultante dalla valutazione dei parametri accuratezza e precisione).

Le attrezzature nuove e riparate devono essere controllate al momento dell'installazione e convalidate prima dell'uso. I risultati dei controlli devono essere documentati.

E' necessario procedere periodicamente alla manutenzione, alla pulizia, alla disinfezione e all'igienizzazione di tutte le attrezzature critiche e alle relative registrazioni.

Occorre disporre di norme di funzionamento per ogni attrezzatura critica, con indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	19 di 65

Le Procedure Operative devono indicare dettagliatamente le specifiche di tutti i materiali e i reagenti critici. Devono essere in particolare definite le specifiche per gli additivi (ad esempio soluzioni) e i materiali d'imballaggio. I reagenti e i materiali critici devono corrispondere alle prescrizioni e alle specifiche documentate e, se del caso, alle prescrizioni del D.L. 24 febbraio 1997, n. 46 (attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici) e del D.L. 8 settembre 2000, n. 332 (attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro).

Come regola generale i reagenti devono essere sterili e adatti all'uso umano. Nei casi in cui sia necessario l'utilizzo di reagenti che non rispondono a questi requisiti, poiché lo stesso reagente non è disponibile per uso umano, deve essere documentata la motivazione della scelta e dimostrata la sicurezza del prodotto.

B.7 Raccolta dei rifiuti

I rifiuti a rischio biologico devono essere raccolti in modo tale da minimizzare i rischi per il personale della Banca o l'ambiente e devono uniformarsi alla regolamentazione europea, nazionale e locale (D.P.R. 15/07/2003 N. 254).

B.8 Collaborazioni esterne

B.8.1 Strutture in rapporto di collaborazione

Qualora la Banca non disponga di tutte le attrezzature organizzative e di laboratorio necessarie ad una ottimale processazione, confezionamento o distribuzione del tessuto, che ne consentano il migliore utilizzo clinico, potrà avvalersi per le procedure mancanti, ma non per l'intero processo, di strutture esterne nel rispetto delle norme vigenti.

Il ricorso a tali strutture potrà avvenire anche nel caso di impossibilità temporanea, strutturale e/o organizzativa, da parte della Banca di condurre le operazioni previste. Tale collaborazione deve essere regolamentata da apposite convenzioni o accordi scritti o mediante contratti che specifichino le responsabilità che spettano alla struttura esterna e dettagliano le relative procedure.

Le Banche valutano e selezionano le strutture esterne in base alla loro capacità di ottemperare alle presenti Linee Guida.

Il Responsabile della Banca deve garantire che tutto il personale delle strutture terze coinvolto nelle attività effettuate per conto della Banca, sia a conoscenza della normativa di riferimento e del contenuto delle presenti Linee Guida, e che operi in ottemperanza ad esse.


B.8.2 Controllo

Il Responsabile deve poter controllare l'attività delle strutture e/o dei laboratori esterni, acquisire e conservare la certificazione sulla perfetta corrispondenza delle attività svolte alle disposizioni contenute nelle presenti Linee Guida, al manuale delle procedure e al manuale di qualità della Banca.

B.8.3 Collaborazioni con altre Banche

La Banca può distribuire tessuti, per i quali è stata autorizzata, di altre Banche nazionali e di Banche estere con essa convenzionate.




	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	20 di 65

L'etichetta applicata dalla Banca da cui è originato il tessuto non deve in nessun caso essere rimossa, alterata o cancellata.

La documentazione originale di accompagnamento del tessuto deve essere inviata alla struttura sanitaria dove sarà eseguito il trapianto senza nessuna omissione o manomissione.

Se il Responsabile della Banca ritiene opportuno procedere ad ulteriori verifiche sull'idoneità del tessuto o del donatore, tutta la documentazione relativa a queste verifiche deve essere inviata alla struttura sanitaria dove sarà eseguito il trapianto insieme alla documentazione originale.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	21 di 65

SEZIONE C

C.0 SELEZIONE DEL DONATORE

C.1 Premesse

Devono essere definite Procedure Operative Standard per tutte le fasi del prelievo, dall'identificazione del donatore al trasporto dei tessuti alla Banca.

C.2 Manifestazione di volontà alla donazione

C.2.1 Manifestazione di volontà per il prelievo da donatore cadavere

La manifestazione di volontà alla donazione deve essere accertata secondo le norme stabilite dalla legislazione vigente. Per l'approvvigionamento di tessuti provenienti da donatori cadavere si fa riferimento alla Legge 1 aprile 1999, n.91 - Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.

C.2.2 Consenso per il prelievo da donatore vivente

La persona responsabile del processo di donazione deve garantire che il donatore sia stato adeguatamente informato degli aspetti relativi al processo di donazione e prelievo, prima della donazione. Le informazioni devono essere fornite da personale sanitario appositamente formato, capace di comunicarle in modo chiaro e adeguato, rispondendo a tutte le domande del donatore. Dette informazioni riguardano: scopo e natura del prelievo, conseguenze e rischi, esami analitici, registrazione e protezione dei dati dei donatori, riservatezza medica, scopo terapeutico.

I donatori hanno il diritto di essere informati dei risultati e deve essere definita la modalità per la comunicazione di eventuali risultati positivi dei test effettuati per l'esclusione di malattie infettive trasmissibili. Ai donatori si deve garantire la riservatezza sull'utilizzo dei loro dati.

C.2.3 Documentazione della manifestazione di volontà

Deve essere documentata la manifestazione di volontà rispetto alla donazione, in particolare lo scopo per cui possono essere impiegati i tessuti e le cellule (ovvero uso terapeutico o uso di sperimentazione clinica, oppure uso sia terapeutico che di sperimentazione clinica) e qualsiasi istruzione specifica relativa all'eliminazione se i tessuti o le cellule non sono utilizzati per scopo a cui erano destinati.


C.3 Anonimato

I documenti e le informazioni relative al donatore sono riservati e vanno conservati e trattati nel rispetto della *privacy* del donatore e dei suoi familiari. L'anonimato è garantito attraverso l'utilizzo di sigle e codici di identificazione per rintracciare i tessuti.

C.4 Accertamento di morte

L'accertamento di morte del donatore cadavere è effettuato ai sensi della Legge dicembre 1993 n. 578 e del decreto del Ministro della Salute 11 aprile 2008.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	22 di 65

C.5 Idoneità generale del donatore

L'idoneità di una persona per la donazione di tessuto dovrà basarsi sulla storia medica e sociale, sullo stato clinico, sull'esame fisico, sui risultati degli esami sierologici effettuati sul sangue prelevato e sull'autopsia, se effettuata, ed ha l'obiettivo di ridurre il rischio di trasmissione di patologie dal donatore al ricevente.

C.5.1 Valutazione dell'idoneità generale del donatore

La raccolta di notizie approfondite della storia medica/sociale/sexuale del potenziale donatore deve essere effettuata da parte di personale competente.

Se il personale che effettua la selezione del donatore non fa parte della Banca devono esservi accordi scritti riguardo alle procedure da seguire per la valutazione del donatore, la tipologia dei tessuti ed i campioni di sangue da prelevare in conformità con le presenti Linee Guida.

Per quanto riguarda l'anamnesi, le domande poste sotto forma di questionario o di intervista verranno rivolte al donatore stesso in caso di donatore vivente, ai familiari, al medico curante, al medico di base o ad altra fonte attendibile ed esauriente in caso di donatore cadavere.

Devono inoltre essere prese in considerazione le informazioni contenute nella cartella clinica, gli esiti degli accertamenti effettuati, i risultati degli esami di laboratorio eseguiti.


La documentazione in cui sono registrate le informazioni raccolte deve riportare anche le fonti da cui sono state ottenute.

Il donatore vivente deve confermare la veridicità delle informazioni fornite.


C.5.2 Cause di non idoneità del donatore di tessuti

Le seguenti condizioni costituiscono una causa di esclusione assoluta all'utilizzo dei tessuti:

- per il donatore cadavere, causa di morte sconosciuta (il tessuto può essere utilizzato per il trapianto solo qualora una autopsia abbia chiarito la causa della morte ed escluso le condizioni di cui ai punti successivi)
- malattia ad eziologia sconosciuta – fanno eccezione per la sola donazione di cornea sarcoidosi, amiloidosi, fibrosi polmonare idiopatica
- storia, evidenza clinica o di laboratorio di infezione in atto da HIV, HBV o HCV o ittero di eziologia sconosciuta
- soggetti con fattori di rischio per HIV, HBV o HCV:
 - soggetti con comportamenti sessuali a rischio negli ultimi 12 mesi
 - prostituzione negli ultimi 12 mesi
 - uso e.v, i.m. o s.c. di stupefacenti o di cocaina per via inalatoria negli ultimi 12 mesi
 - soggetti emofilici sottoposti a infusione di fattori della coagulazione di origine umana
 - esposizione percutanea o attraverso ferite aperte o mucose a sangue potenzialmente infetto da HIV, HBV o HCV nei 12 mesi precedenti
 - soggetti in emodialisi (da più di un mese) per insufficienza renale cronica

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	23 di 65

- soggetti che hanno trascorso un periodo di detenzione carceraria negli ultimi 12 mesi
- malattie veneree diagnosticate o trattate negli ultimi 12 mesi
- tatuaggi, piercing o agopuntura negli ultimi 12 mesi, se non eseguiti con materiale sterile, monouso
- partner di soggetti con rischio di infezione da HIV, HBV o HCV, come precedentemente definito, negli ultimi 12 mesi
- infezioni sistemiche che non siano state controllate al momento della donazione, comprese malattie batteriche e infezioni sistemiche virali (ad eccezione dei virus influenzali, incluso H1N1), fungine e parassitarie o gravi infezioni locali dei tessuti e delle cellule destinati a donazioni. I donatori affetti da setticemia batterica possono essere valutati e presi in considerazione per la donazione dei tessuti oculari solo qualora questi siano destinati alla conservazione mediante organo-coltura, al fine di consentire l'individuazione di eventuali contaminazioni del tessuto
- soggetti con fattori di rischio per malattie da prioni:
 - soggetto o familiare con m. di Creutzfeldt-Jakob o sua variante
 - presenza di demenza o malattie croniche degenerative centrali ad eziologia sconosciuta (ad es. m. di Alzheimer, sclerosi multipla, sclerosi laterale amiotrofica, panencefalite acuta sclerosante, m. di Parkinson, leucoencefalite multifocale progressiva)
 - soggetti che hanno utilizzato ormoni di derivazione ipofisaria, o allotrapianto di dura madre o siano stati sottoposti ad interventi intracranici non specificati
 - soggetti sottoposti ad intervento chirurgico o trasfusione di sangue o emoderivati nel Regno Unito negli anni dal 1980 al 1996
- sindrome di Reye
- neoplasia maligna in atto o precedente – fanno eccezione:
 - il carcinoma basocellulare
 - il carcinoma in situ della cervice uterina
 - il carcinoma in situ delle corde vocali
 - il carcinoma uroteliale papillifero intraepiteliale (pTa)
- per i donatori di sole cornee le neoplasie maligne non costituiscono criterio di esclusione , salvo che nel caso di :
 - neoplasie maligne di origine ematopoietica
 - tumori primari, quali neoplasia congiuntivale intraepiteliale, carcinoma a cellule squamose, melanoma o metastasi nel segmento oculare anteriore da altri tumori primitivi. Nel caso di donatori con tumori maligni e con potenziale rischio di formazione di metastasi nel segmento oculare anteriore, deve essere effettuato un approfondito esame dell'occhio e/o del tessuto corneo-sclerale mediante lampada a fessura e/o microscopio ottico al fine di escludere la presenza di metastasi
- soggetti sottoposti a trapianto di organo, tessuti oculari o xenotrapianto (sono esclusi i prodotti biologici, farmaci o dispositivi medici derivanti da cellule o tessuti non vitali)
- ingestione o esposizione a sostanza tossica che può essere trasmessa in dose nociva (p.es. cianuro, piombo, mercurio, oro), ad eccezione dei donatori di sole cornee

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	24 di 65

- trattamenti farmacologici a scopo immunosoppressivo tali da rendere non attendibile la determinazione dei marcatori virali
- chemioterapia o terapia radiante, tranne che per i donatori di cornea
- malattie autoimmuni comprese le malattie del collagene, che possano pregiudicare la qualità dei tessuti da prelevare
- vaccinazione con virus vivo attenuato (morbillo, rosolia, parotite, varicella, febbre gialla e vaiolo) nelle quattro settimane antecedenti alla donazione
- rischio di trasmissione di patologia infettiva legato a viaggi o esposizione ad agente infettivo, non escludibile con esami di approfondimento
- malattie emopoietiche quali: gammopatie monoclonali (non sono criterio di esclusione le MGUS se non per il tessuto osseo salvo che questo non sia sottoposto a trattamenti che determinino una eliminazione delle cellule ematopoietiche (quali liofilizzazione e demineralizzazione), mielodisplasia, policitemia vera, trombocitemia essenziale.

C.5.3 Valutazione del donatore pediatrico

Oltre ai criteri elencati al punto precedente deve essere preso in considerazione quanto segue:

I bambini nati da madri affette da HIV o che comunque rientrano in uno dei criteri di esclusione di cui alla sezione C.5.2 non possono essere ammessi come donatori finché sia definitivamente escluso qualsiasi rischio di trasmissione dell'infezione.

a) I bambini di età inferiore a 18 mesi, nati da madri affette da HIV, epatite B, epatite C o HTLV, o a rischio di contrarre l'infezione, che sono stati allattati dalle madri nei 12 mesi precedenti non possono essere considerati donatori, indipendentemente dai risultati degli esami analitici.

b) I bambini nati da madri affette da HIV, epatite B, epatite C o HTLV, o a rischio di contrarre l'infezione, che non sono stati allattati dalle madri nei 12 mesi precedenti e che non risultano affetti da HIV, epatite B, epatite C o HTLV sulla base degli esami analitici o fisici e del controllo delle cartelle cliniche possono essere ammessi come donatori.

C.5.4 Criteri di esclusione specifici per i diversi tessuti


Le seguenti condizioni possono determinare una riduzione della qualità dei tessuti e devono quindi essere presi in considerazione al momento della selezione del donatore e della valutazione del tessuto.

C.5.4.1 Tessuti Oculari

- Infezioni oculari in atto.
- Malattie congenite o acquisite dell'occhio che possono pregiudicare il risultato del trapianto.
- Chirurgia laser e refrattiva: il tessuto può essere idoneo per trapianto endoteliale.

C.5.4.2 Tessuto Muscoloscheletrico

- Osteoporosi significativa in caso di donazione di grandi segmenti scheletrici per sostegno strutturale.
- Malattie, quali ad es. acromegalia e iperparatiroidismo, che comportano alterazioni strutturali della matrice ossea.
- Età inferiore ai 15 anni.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	25 di 65

- Età superiore ai 65 per i segmenti metafisari e epifisari per supporto meccanico.
- Età superiore ai 55 anni per cartilagine vitale o allotrapianti osteocondrali o di menisco.
- Età superiore ai 65 anni per tendini e fascia lata.
- Età superiore a 78 anni per tessuto liofilizzato e spongiosa.

C.5.4.3 Valvole

- Epilessia accertata e in terapia.
- Anoressia e bulimia.
- Malattie genetiche che determinino una patologia valvolare.
- Assideramento.
- Alcoolismo cronico.
- Valvulopatia cardiaca a carico delle valvole aortica e polmonare, con incontinenza da moderata a severa.
- Precedenti interventi cardiocirurgici a carico delle valvole cardiache o dei segmenti vascolari che si intendono prelevare.
- Polmonite nei 30 giorni precedenti senza evidenza di risoluzione.
- Età superiore ai 65 anni.

C.5.4.4 Vasi


- Terapia con farmaci antiepilettici.
- Anoressia e bulimia.
- Malattie genetiche che determinino una patologia vascolare.
- Assideramento.
- Alcoolismo cronico.
- Arteriopatia ostruttiva cronica periferica (claudicatio intermittens).
- Arteriti.
- Patologia aneurismatica.
- Diabete mellito insulinodipendente (esclusione del prelievo del distretto femoro-popliteo-tibiale).
- Terapia corticosteroidea protratta e/o con derivati dell'ormone somatotropo.
- Precedenti interventi di chirurgia vascolare.
- Lesioni aterosclerotiche maggiori (placche aterosclerotiche calcificate, ulcerate o emorragiche).
- Traumi del vaso.
- Dissecazioni arteriose.
- Età superiore ai 70 anni per le vene e 50 anni per le arterie.

C.5.4.5 Tessuto Cutaneo

- Abrasioni, ustioni acute estese.
- Nevi clinicamente sospetti, nevi multipli se >100.
- Presenza di malattie sistemiche con compromissione cutanea estesa.
- Infezioni cutanee, dermatiti, patologie cutanee infiammatorie a carattere locale estese, ectoparassitosi.
- Età <a 14 anni e >78 anni.

C.5.4.6 Membrana Amniotica

- Termine di gravidanza <35^a settimana (33^a settimana in caso di gravidanza gemellare).
- Taglio cesareo in urgenza.
- Rottura intempestiva delle membrane.
- Malformazioni e/o patologie del neonato evidenziate mediante riscontro ecografico.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	26 di 65

- Liquido tinto.
- Malattie genetiche della donatrice o del neonato.
- Diabete di tipo I o gestazionale insulinodipendente.
- Alcoolismo cronico.

C.6 Ispezione fisica del donatore

Prima del prelievo di tessuto deve essere effettuato una accurata ispezione fisica.

Particolare attenzione deve essere posta alla presenza di:

- infezioni veneree (ulcere genitali, condilomi anali, ecc.);
- segni che riguardano fattori di rischio infettivo (puntura di vasi ematici, tatuaggi, piercing);
- infezioni cutanee, dermatiti, patologie cutanee infiammatorie a carattere locale, ectoparassitosi.

Se all'esame viene riscontrato un segno che possa indicare un criterio di esclusione dalla donazione si dovrà procedere ad un approfondimento dell'anamnesi, all'esecuzione di adeguati esami di laboratorio o strumentali al fine di escludere la presenza di controindicazioni alla donazione.

La completezza dell'indagine anamnestica e dell'esame obiettivo devono essere sottoscritte da un Medico Responsabile della valutazione dell'idoneità del donatore.

C.7 Esame autoptico

Per escludere il rischio di patologie trasmissibili con il trapianto, il donatore cadavere di tessuti, escluso il donatore di sole cornee, deve essere sottoposto ad autopsia o ad una esplorazione delle cavità toracica e addominale durante il prelievo dei tessuti.

Nel caso in cui venga effettuato un riscontro diagnostico o autopsia giudiziaria, ciò deve essere tempestivamente comunicato alla Banca e al CRR di competenza. La trasmissione scritta dei risultati deve avvenire non appena questi sono disponibili ed il Responsabile della Banca o persona designata deve rivederli prima che il tessuto sia messo a disposizione per la distribuzione, salvo quanto previsto al paragrafo 9 della presente sezione.

C.8 Test per malattie trasmissibili


I potenziali donatori devono essere testati in relazione a malattie trasmissibili in conformità con il presente documento.

Devono essere effettuati i test su campioni di sangue del donatore. Nel caso di donazione da cadavere, tutti i campioni di sangue devono essere ottenuti quanto più tempestivamente possibile, preferibilmente entro 12 ore dalla morte del donatore e non oltre comunque le 24 ore, allo scopo di ridurre il grado di emolisi del campione.

I campioni ematici devono essere adeguatamente identificati, con almeno nome e cognome del donatore e data di nascita.

In caso di prelievo a donatore vivente o donatore cadavere a cuore battente, il prelievo non deve essere eseguito in prossimità di un sito di infusione in uso.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	27 di 65

Se il donatore aveva avuto importanti perdite ematiche ed era stato sottoposto a trasfusioni di sangue, emocomponenti/emoderivati o infusione di *plasma-expanders* nelle 48 ore precedenti il prelievo del campione ematico e non è possibile effettuare i test su di un prelievo precedente alle infusioni, i risultati devono essere valutati tenendo conto della diluizione: se la diluizione è superiore al 50% il risultato non è attendibile ed il donatore è da considerarsi quindi non idoneo.

Nella documentazione di accompagnamento dei tessuti deve essere specificato che il campione non supera i livelli di diluizione indicati, o devono essere comunicati tutti i parametri necessari per calcolare tale dato.

In alternativa deve essere trasmessa insieme al referto dei test o al prelievo per l'esecuzione di tali test la dichiarazione che non sussistono le condizioni di emodiluizione.

Nel caso di donatori viventi, sono prelevati campioni di sangue contemporaneamente alla donazione con un margine consentito di 7 giorni dopo la donazione.

C.8.1 Laboratori di analisi

I test devono essere effettuati possibilmente per via routinaria, da un laboratorio autorizzato e a tal fine accreditato da parte della Regione o della Provincia autonoma, che utilizzi dispositivi diagnostici marcati CE, se del caso.

Il tipo di test impiegato deve essere convalidato per il suo scopo conformemente alle attuali conoscenze scientifiche.

Al laboratorio sono indicate le seguenti raccomandazioni per quanto riguarda gli accertamenti per i soggetti potenzialmente donatori di tessuti:

- adozione di procedure informatiche per il trasferimento dei risultati dagli strumenti di misura al sistema gestionale informatico di laboratorio, eliminando trascrizioni manuali dei risultati;
- adozione di procedure informatiche e/o strumenti grafici utili alla messa in evidenza dei risultati che determinino inidoneità assoluta del donatore (grassetto, maiuscolo, sottolineato, etc.);
- indicazione nel referto, oltre alla valutazione positivo/negativo, del valore numerico prodotto dallo strumento e della relativa soglia di positività;
- controllo da parte di 2 operatori della congruità dei risultati strumentali con i risultati repertati, producendo un referto a doppia firma.

C.8.2 Archivio dei sieri


I sieri di tutti donatori devono essere opportunamente identificati e, se i tessuti non sono stati scartati, i sieri devono essere conservati adeguatamente sigillati ad una temperatura inferiore a -40°C per almeno 25 anni dall'utilizzo del tessuto.

C.8.3 Test sierologici obbligatori

In caso di positività ad uno dei seguenti test obbligatori, il soggetto risulta non idoneo alla donazione e il tessuto non può essere utilizzato per il trapianto:

- anticorpi anti virus HIV 1 e 2;
- anticorpi anti virus dell'epatite C (HCV);



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	28 di 65

- antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg).

E' obbligatorio effettuare inoltre la ricerca degli anticorpi anti core dell'epatite B (HBcAb): se il risultato è positivo, con ricerca di HBsAg negativa, deve essere escluso il rischio di trasmissione di HBV mediante test adeguati (**es. NAT**).

Deve inoltre essere effettuata una ricerca di TPHA o eseguito altro test che rilevi gli anticorpi anti treponema.

I risultati devono essere valutati come segue:

- CLIA/EIA Anticorpi totali o TPHA/TPPA negativo = anticorpi assenti = donatore idoneo;
- CLIA/EIA Anticorpi totali o TPHA/TPPA positivo = anticorpi presenti quindi effettuare VDRL o RPR;
- VDRL/RPR negativo = infezione pregressa = donatore idoneo;
- VDRL/RPR positivo = infezione recente = donatore non idoneo.

Gli anticorpi anti-HTLV-I e II devono essere ricercati per donatori che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originari o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree. Se i risultati del test sono positivi, il tessuto non può essere usato per trapianto.

Test supplementari per specifici tessuti:

- Toxo IgM per membrana amniotica, in caso di positività il tessuto non può essere utilizzato per trapianto;
- CMV IgM per tessuto cutaneo, valvole cardiache e vasi e membrana amniotica; se positivo si deve eseguire ricerca di CMV DNA (su acido nucleico di polimorfonucleati), se è negativa il donatore è idoneo;
- CMV IgG per il tessuto cutaneo: in caso di positività il risultato deve essere comunicato al centro che ha fatto richiesta del tessuto.
- non è obbligatoria la ricerca di anticorpi anti CMV nel caso di derma decellularizzato e irradiato con una dose di almeno 13 KGray
- e nel caso di vasi e valvole decellularizzate.

Ulteriori test specifici possono essere richiesti in caso di provenienza del donatore da aree geografiche endemiche per altre patologie infettive.


Nel caso in cui venissero eseguiti, in aggiunta alle sierologie obbligatorie, anche indagini NAT per HIV, HBV e HCV, il periodo finestra da considerare per i fattori di rischio di cui al punto 5.2 può essere ridotto a 6 mesi.

C.8.4 Controlli successivi per il donatore vivente

I test per la ricerca di anticorpi HIV 1 e 2, HCV e HBsAg devono essere ripetuti sui donatori viventi ad almeno 180 giorni di distanza dalla donazione.

In alternativa il campione di sangue prelevato al momento della donazione successivamente alla donazione deve essere testato con tecnica di amplificazione



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	29 di 65

nucleica (NAT) per HIV, HBV e HCV (resta comunque necessario effettuare i test previsti al punto C.8.3)

I risultati di queste indagini devono essere disponibili prima del rilascio del tessuto.

C.8.5 Donatore autologo

E' necessario eseguire gli stessi test di laboratorio minimi previsti per il donatore vivente allogenico. Eventuali risultati positivi dei test non comportano necessariamente il divieto di conservare, trattare e reimpiantare tessuti, cellule o qualsiasi prodotto derivato, purché sia possibile conservarli isolatamente, al fine di evitare qualsiasi rischio di contaminazione crociata.


C.8.6 Referti sierologici

I referti sierologici e biomolecolari devono rimanere allegati alla documentazione del donatore.

C.9 Documentazione relativa al donatore

Per ogni donatore deve essere predisposta una cartella contenente:

- dati anagrafici (nome, cognome, luogo e data di nascita);
- età, sesso, anamnesi clinica e comportamentale (le informazioni raccolte devono essere sufficienti a consentire l'applicazione dei criteri di esclusione se necessario);
- l'esito dell'esame obiettivo;
- formula relativa all'emodiluizione, se pertinente;
- modulo relativo al consenso;
- dati clinici, risultati di esami di laboratorio e risultati di altri test effettuati;
- nel caso in cui sia stato eseguito riscontro diagnostico o autopsia giudiziaria, i risultati devono essere acquisiti (nel caso di tessuti che non possono essere conservati per lunghi periodi, deve essere registrato un preliminare resoconto del riscontro diagnostico e annotato nella documentazione che il riscontro diagnostico è in corso, e che verrà inviato il risultato definitivo); la *virtual autopsy* e/o l'esplorazione delle cavità toracica e addominale durante il prelievo di tessuti sono equivalenti al riscontro diagnostico.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	30 di 65

SEZIONE D

D.0 PRELIEVO

D.1 Personale che esegue il prelievo

Il prelievo è effettuato da persone che hanno completato un programma di addestramento predisposto da una équipe medica specializzata o dalla Banca dei Tessuti, documentato presso la Banca o il Centro Regionale di Riferimento.

Il personale così formato è regolarmente verificato riguardo alle competenze acquisite come previsto al punto B.2.2.1.

E' individuato un Medico Responsabile del prelievo così come previsto al punto D.4. Il medico può anche non partecipare direttamente alle procedure di prelievo.

D.2 Protocolli e procedure

La Banca deve definire i protocolli da seguire per il prelievo dei tessuti e cellule e, nel caso di équipe non facente parte della Banca, devono esservi accordi scritti riguardo al tipo di tessuti, di cellule o di campioni da prelevare nonché ai protocolli da seguire.

Nelle procedure deve essere prevista la verifica dei seguenti punti:

- identità del donatore;
- la documentazione relativa al consenso /espressione di volontà;
- valutazione dei criteri di selezione dei donatori;
- valutazione degli esami di laboratorio.

Devono inoltre essere specificate le modalità per il prelievo, confezionamento, etichettatura e trasporto dei tessuti/cellule fino alla Banca.

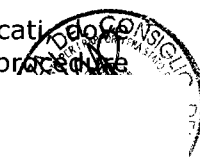
D.3 Strutture e qualità degli ambienti di prelievo


Le strutture in cui viene effettuato il prelievo devono essere adeguate con una qualità dell'aria equivalente a quella di sala operatoria, con l'eccezione per le cornee e per i tessuti che vengono sottoposti a sterilizzazione al termine della processazione in Banca.

Le operazioni di prelievo devono essere eseguite con procedure asettiche, in modo da salvaguardare le proprietà dei tessuti e ridurre il rischio di contaminazione batterica, in particolar modo quando, nella processazione, non possa essere applicata una sterilizzazione finale del prodotto.

Nel caso di donatore vivente, deve essere posta particolare attenzione alla salute e alla sicurezza del soggetto.

Gli strumenti ed i dispositivi impiegati devono essere sterili, qualificati e certificati, possibile marcati CE. Per il materiale non monouso devono essere predisposte procedure validate per la pulizia e sterilizzazione.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	31 di 65

D.4 Donatore

Prima del prelievo dei tessuti il medico responsabile delle procedure di prelievo deve effettuare l'identificazione del donatore registrando anche le modalità con cui è stata effettuata e da chi.

Deve inoltre accertarsi che sia stata effettuata la esclusione di criteri di non idoneità del donatore e sia stata accertata la manifestazione di volontà alla donazione.

Nel caso di donatori cadavere, al termine del prelievo di tutti i tessuti deve essere effettuata una ricomposizione accurata della salma.

D.5 Limiti temporali per il prelievo

Il prelievo dei tessuti deve essere eseguito il più presto possibile dopo la morte.

Per tessuto muscoloscheletrico, cutaneo, vasi e valvole il prelievo deve essere effettuato entro 12 ore dal decesso. Se il corpo viene refrigerato nelle prime 6 ore dalla morte, il prelievo può essere effettuato entro 24 ore dalla morte, prolungabili a 30 ore per il tessuto muscoloscheletrico.

Per i tessuti oculari è auspicabile il prelievo entro le prime 6-8 ore e comunque non oltre le 24 ore dal decesso.

Nella documentazione inviata alla Banca deve essere indicato il luogo del prelievo e l'intervallo di tempo intercorso tra il decesso e il prelievo, nonché il periodo di eventuale refrigerazione.

D.6 Modalità di prelievo per il tessuto muscolo scheletrico

D.6.1 Operazione di prelievo

Il prelievo deve essere eseguito nelle stesse condizioni e modalità con cui si svolge un intervento chirurgico in ambito ortopedico secondo la sequenza e le modalità operative definite dalla Banca stessa, in una specifica procedura.


L'équipe deve essere di norma formata da 3-4 persone, a seconda dell'entità del prelievo, delle quali una deve essere il medico responsabile.

Nel donatore cadavere deve essere eseguita la depilazione delle parti interessate al prelievo, la copertura dei genitali e delle altre eventuali incisioni chirurgiche.

D.6.2 Esami colturali sui segmenti prelevati

Sui segmenti prelevati sono effettuati esami colturali per la ricerca per di aerobi, anaerobi e miceti.

Qualora i tessuti vengano sottoposti ad una fase di processazione post prelievo nei laboratori delle Banche, non è obbligatorio fare gli esami colturali al momento del prelievo ma nella fase di processazione e post-processazione.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	32 di 65

D.6.3 Prelievo da donatore vivente

Il prelievo viene effettuato durante l'intervento chirurgico e sottoposto quindi ai prelievi per esami culturali come descritto nel paragrafo precedente.

D.7 Modalità di prelievo per i tessuti oculari

D.7.1 Prelievo di cornea

La procedura di prelievo deve essere concordata con la Banca.

In generale procedere come segue: dopo disinfezione della cute, applicazione di blefarostato e disinfezione con iodio povidone al 5%, si procede a peritomia congiuntivale limbare per 360°, retraendo quanto più possibile la congiuntiva stessa ed evitando che il tessuto congiuntivale rimanga aderente al limbus.

Si pratica un'incisione sclerale a tutto spessore, a circa 4 mm dal limbus, per 360°, senza lesionare l'uvea sottostante.

Prelevare la cupola sclerocorneale, evitando il più possibile distorsioni o piegature. Dopo aver rimosso il cristallino e l'iride, porre la cornea prelevata con l'anello sclerale nel contenitore del liquido di conservazione.

Procedere alla ricostruzione, eventualmente coprendo il segmento anteriore con un conformatore in plastica e quindi con la congiuntiva.

Chiudere le palpebre, eventualmente applicando un punto di sutura. Rimuovere eventuali residui di soluzione disinfettante.

Lasciare la testa del donatore sollevata, verificando l'assenza di sanguinamento.

D.7.2 Prelievo di bulbo oculare

La procedura di prelievo deve essere concordata con la Banca degli Occhi.


In generale procedere come segue: dopo disinfezione della cute, applicazione di blefarostato e disinfezione con iodopovidone al 5%, si procede a peritomia congiuntivale limbare per 360°.

Tagliare all'inserzione i muscoli retti, senza danneggiare la sclera.

Dopo aver lussato il bulbo verso l'alto recidere il nervo ottico a 5-10 mm dal bulbo. Irrigare il bulbo con soluzione fisiologica sterile ed avvolgerlo con garza sterile in modo da dare tono e lasciare scoperta la cornea.

Porre il bulbo nel contenitore inserendo fra la garza e la parete alcuni tamponi oculistici rettangolari sterili (almeno quattro) che, una volta bagnati con soluzione fisiologica sterile, si gonfiano e mantengono il bulbo in tensione

Porre il bulbo nel contenitore inserendo fra la garza e la parete del alcuni tamponi oculistici rettangolari sterili (almeno quattro) che, una volta bagnati, si gonfiano e mantengono il bulbo in tensione.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	33 di 65

Procedere alla ricostruzione: inserendo nell'orbita una pallina di garza inumidita e comprendola con il conformatore in plastica e quindi con la congiuntiva.

Chiudere le palpebre, eventualmente applicando un punto di sutura. Rimuovere eventuali residui di soluzione disinfettante.

Lasciare la testa del donatore sollevata, verificando l'assenza di sanguinamento.

D.8 Modalità di prelievo per le valvole

D.8.1 Operazione di prelievo

Il prelievo deve essere eseguito in condizioni di asepsi, secondo le modalità con cui si svolge un intervento chirurgico in ambito cardiovascolare. L'équipe deve essere possibilmente formata da 2 persone, dei quali 1 medico chirurgo.

D.8.2 Donatore vivente

In un paziente sottoposto a trapianto di cuore, nel caso in cui il cuore che viene sostituito non presenti lesioni valvolari, può essere effettuato il recupero di tessuti valvolari in corso di cardiectomia.

D.9 Modalità di prelievo per i segmenti vascolari

D.9.1 Operazione di prelievo

Il prelievo deve essere eseguito in condizioni di asepsi, secondo le modalità con cui si svolge un intervento chirurgico in ambito cardiovascolare.

D.9.2 Donatore cadavere

I vasi arteriosi da prelevare comprendono:

- vasi arteriosi e venosi delle cavità toracica e addominale
- vasi arteriosi e venosi degli arti inferiori.

D.9.3 Donatore vivente


La donazione da vivente di segmenti vascolari è possibile qualora durante un intervento di safenectomia, la vena prelevata non venga eliminata ma avviata alla Banca.

D.10 Modalità di prelievo per il tessuto cutaneo

D.10.1 Operazioni di prelievo

Il prelievo deve essere effettuato in condizioni di asepsi, con modalità analoghe a quelle di un intervento chirurgico. L'équipe deve essere di norma formata da due operatori già addestrati e convalidati alla tecnica di prelievo.

E' necessario eseguire la depilazione delle sedi di prelievo e successivamente adeguata deterzione e disinfezione della superficie cutanea secondo procedure operative scritte.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	34 di 65

D.10.2 Sedi di prelievo

Il prelievo, di idoneo spessore, dovrà essere effettuato in aree non visibili, al fine di evitare deturpazioni, in particolare: arti inferiori, arti superiori, dorso; da evitare prelievi al capo, collo, polsi, mani, caviglie, piedi, perineo e genitali.

Il Derma-deepidermizzato (DED) si preleva preferibilmente nella zona posteriore del polpaccio (solo nell'uomo).

Il Derma si preleva preferibilmente dal dorso (zona lombare).

Nell'etichetta deve essere riportato il codice del donatore, l'area del prelievo, il lotto, la data di scadenza del terreno di trasporto, la tipologia del tessuto prelevato: Cute-DED-Derma.

D.11 Modalità di prelievo per il tessuto placentare

D.11.1 Operazioni di prelievo

I tessuti placentari vengono prelevati in corso di taglio cesareo in elezione secondo i criteri di asepsi, seguendo i protocolli interni della Banca.

Dopo l'estrazione del feto e la recisione del funicolo, la placenta viene estratta in modo atraumatico, evitando la rottura massiva delle membrane.

D.12 Conservazione dei tessuti immediatamente dopo il prelievo

Immediatamente dopo il prelievo, l'operatore posiziona in condizioni di asepsi il tessuto o l'organo prelevato all'interno di una confezione internamente sterile, di misure adeguate, contenente eventualmente l'idonea soluzione di conservazione.

Una volta chiuso, la confezione non sarà riaperta né il tessuto o l'organo in esso contenuto verrà rimosso se non a cura del personale della Banca.


La confezione viene conservata alla temperatura di +2°C/+10°C fino al momento del trasporto.

I tessuti che non devono subire ulteriore lavorazione devono essere confezionati in triplo sacchetto di materiale crioresistente chiuso in modo di assicurare l'integrità della confezione. Il sacchetto più esterno può, in alcuni casi, essere sostituito da contenitore rigido.

D.13 Etichettatura dei contenitori

Il contenitore di tessuti deve recare un'etichetta con:

- identificazione del donatore (nome, cognome, data di nascita) o codice della donazione;
- tipo di tessuto;
- devono inoltre essere indicati sull'etichetta o su documentazione di accompagnamento:
 - area operatoria del prelievo, se pertinente
 - data e ora di prelievo

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	35 di 65

- nel caso di donatori autologhi è aggiunta la seguente dicitura: "esclusivamente per uso autologo"
- indicazione della soluzione utilizzata per la conservazione durante il trasporto
- eventuali avvertenze.

I contenitori esterni per il trasporto devono recare un'etichetta che specifichi

- identificazione del Centro di approvvigionamento (indirizzo, telefono);
- identificazione della Banca dei tessuti di destinazione (indirizzo, telefono);
- per le donazioni autologhe riportare la dicitura "solo per uso autologo".

Nel caso in cui il trasporto avvenga ad opera di parti terze deve essere indicato anche:

- "TESSUTI E CELLULE" – "MANIPOLARE CON CAUTELA";
- descrizione delle condizioni di trasporto e di conservazione da osservare, e, se del caso, la dicitura "NON IRRADIARE";
- codifica secondo Circolare Ministeriale n. 3, 8 maggio 2003;
- data e ora di inizio trasporto.

D.14 Ricomposizione della salma

Nel donatore cadavere, al termine del prelievo di tutti i tessuti, deve essere effettuata una ricomposizione accurata della salma.

D.15 Procedure finali


Il Medico Responsabile del prelievo deve redigere il verbale del prelievo effettuato annotando data, ora e luogo di prelievo, i nomi degli operatori e del donatore ed infine le sedi del prelievo. Deve apporvi firma leggibile. In caso di donatore cadavere deve essere segnalata l'eventuale richiesta di autopsia.

D.15.1 Documentazione di accompagnamento

I tessuti devono essere inviati alla Banca con almeno la seguente documentazione:

- verbale di prelievo con i dati identificativi del donatore e l'indicazione di chi ha identificato il soggetto;
- descrizione dei tessuti inviati e di eventuali campioni di sangue;
- per il donatore a cuore fermo: data e ora di morte, modalità di conservazione del cadavere (refrigerato, si/no, ora, eventuale refrigerazione), eccettuati i donatori solo di cornea);
- lotto/identificazione soluzione di conservazione dei tessuti;
- dichiarazione sottoscritta dal medico responsabile della valutazione dell'idoneità del donatore secondo le presenti Linee Guida che indichi l'assenza di criteri di esclusione dalla donazione, sulla base dell'indagine anamnestica e dell'esame obiettivo;
- risultati dei test sierologici, se disponibili;
- la documentazione relativa all'espressione di volontà e al consenso alla donazione per i donatori viventi;
- denominazione e indirizzo della Banca cui sono destinati i tessuti o le cellule.




	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	36 di 65

D.16 Trasporto

L'invio dei tessuti alla Banca deve avvenire nel minor tempo possibile e comunque secondo tempi e procedure definite da ogni Banca garantendone completa tracciabilità.

Il trasporto deve essere effettuato in modo che siano assicurati l'integrità del contenitore e il mantenimento di una temperatura di +2°C/+10°C, finché non vengano effettuate in Banca tutte le procedure previste.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	37 di 65

SEZIONE E

E.0 LAVORAZIONE DEI TESSUTI

E.1 Ricevimento dei tessuti presso la Banca

All'arrivo presso la Banca deve essere effettuata una verifica documentata che le condizioni di trasporto, l'imballaggio, l'etichettatura e la documentazione di accompagnamento siano conformi alle presenti Linee Guida e ad eventuali altre specifiche richieste dalla Banca.

La verifica deve essere svolta secondo quanto definito in una POS. Ogni scostamento dalla POS deve essere riportato su di un apposito registro interno.

La Banca deve disporre di procedure documentate per la gestione e la separazione dei tessuti non conformi o con risultati delle analisi incompleti, al fine di garantire che non sussistano rischi di contaminazione per altri tessuti e cellule lavorati o conservati.

E.2 Registrazione documentazione

La Banca deve tenere e registrare la documentazione pervenuta e conservarla per almeno 30 anni dopo l'utilizzo clinico confermato del rispettivo tessuto, o dalla sua eliminazione.

Tra i dati che la Banca deve registrare e conservare rientrano:

- la documentazione della manifestazione di volontà, come descritto al punto C.2.3;
- tutta la documentazione prescritta riferita al prelievo e alla selezione del donatore, secondo quanto indicato al punto C.5.

E.3 Distinzione dei tessuti


I tessuti provenienti da ciascun donatore devono essere lavorati e conservati singolarmente in modo da evitare contatti o contaminazioni tra essi e con tessuti di altri donatori.

Ogni tessuto è individuato con un codice unico, attribuito dalla Banca, in modo da renderne possibile la rintracciabilità. Al più tardi prima della distribuzione per utilizzo clinico la banca dovrà etichettare il tessuto con il SEC (codice unico europeo).

E.4 Modalità di lavorazione

Durante tutte le fasi di lavorazione e confezionamento si devono usare strumenti sterili, procedure asettiche e condizioni adeguate a evitare la contaminazione e la crescita di microrganismi e a mantenere la vitalità cellulare ove richiesto.

Tutte le fasi di lavorazione devono essere effettuate in un ambiente microbiologicamente e climaticamente controllato.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	38 di 65

Le procedure di lavorazione critiche devono essere convalidate e non devono rendere i tessuti o le cellule clinicamente inefficaci o nocivi per il ricevente.

La convalida può basarsi su studi eseguiti dalla Banca stessa, o su dati di studi pubblicati, o — per procedure di lavorazione pienamente consolidate — sulla valutazione retrospettiva dei risultati clinici relativi ai tessuti forniti dalla Banca. E' necessario dimostrare che il procedimento di convalida può essere svolto in modo coerente ed efficace nell'ambito della Banca ad opera del suo personale.

Qualora ai tessuti venga applicato un procedimento d'inattivazione microbica, questo deve essere specificato, documentato e convalidato.

Le procedure devono essere documentate nelle POS e tutti i procedimenti devono essere svolti in conformità delle POS approvate. Prima di ogni modifica significativa della lavorazione, il procedimento modificato deve essere convalidato e documentato.

Le procedure di lavorazione devono essere periodicamente sottoposte a valutazione critica rispetto al mantenimento dei risultati previsti.

E.5 Terreni, reagenti, materiali

I terreni, i reagenti, i materiali ed i contenitori utilizzati per il prelievo, l'analisi, la lavorazione la conservazione e lo stoccaggio dei tessuti devono essere appropriati al processo da svolgere e sterili. Tali prodotti devono essere corredati da certificati di sterilità e qualità forniti dalle Ditte produttrici con standard riconosciuti in campo internazionale; in caso contrario è richiesta una validazione o documentazione pubblicata su riviste nazionali o internazionali o su Linee Guida approvate.

La ditta produttrice, le caratteristiche, il numero di lotto, il codice, la data di produzione e/o di scadenza (nel caso si tratti di prodotti disponibili in commercio) dei terreni e reagenti devono essere registrati sulla scheda di ogni tessuto; nel caso si tratti di reagenti prodotti presso la Banca devono essere registrati il numero di lotto, la data produzione e di scadenza, la sigla, la validazione.

E.6 Tessuto Oculare


E.6.1 Valutazione dell'idoneità del tessuto

Le caratteristiche di idoneità del tessuto oculare per trapianto sono relative al suo impiego chirurgico. I criteri di valutazione e le metodiche di esame utilizzate per la verifica dell'idoneità del tessuto dovranno essere conformi agli standard applicabili alla specifica valutazione e preparazione del tessuto in relazione alle finalità del suo impiego chirurgico.

E' compito del chirurgo specificare alla Banca la tipologia del tessuto richiesto in relazione all'utilizzo che ne intende fare.

Le caratteristiche delle cornee per trapianto devono essere valutate con almeno una delle seguenti modalità:

- lampada a fessura;
- microscopio speculare;
- microscopio ottico.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	39 di 65

Nel caso di cornee conservate in coltura è necessario valutare la mortalità delle cellule endoteliali.

L'idoneità al trapianto del tessuto esaminato, è comunque subordinata alla valutazione del donatore e dei risultati delle indagini sierologiche in accordo con quanto previsto dalle presenti Linee Guida.

E.6.1.1 Criteri di idoneità per cornee da utilizzarsi per cheratoplastica perforante a scopo ottico

- Densità cellulare endoteliale uguale o superiore a 2.000 cellule/mm².
- Mosaico cellulare endoteliale monomorfo senza marcato pleiomorfismo né polimegatismo.
- Segni di distrofia o degenerazione endoteliale (depositi pigmentati, gutte) assenti o estremamente ridotti.
- Stroma corneale esente da opacità significative che ne compromettano la trasparenza.

E.6.1.2 Criteri di idoneità per cornee da utilizzarsi per cheratoplastica lamellare anteriore

E' considerato idoneo lo stroma corneale esente da opacità significative che ne compromettano la trasparenza.

E.6.1.3 Criteri di idoneità per cornee da utilizzarsi per cheratoplastica endoteliale

- Densità cellulare endoteliale uguale o superiore a 2.000 cellule/mm².
- Mosaico cellulare endoteliale monomorfo senza marcato pleiomorfismo né polimegatismo.
- Segni di distrofia o degenerazione endoteliale (depositi pigmentati, gutte) assenti o estremamente ridotti.

E.6.1.4 Criteri di idoneità per tessuto sclerale o corneale da utilizzarsi per scopo tettonico

E' considerato idoneo il tessuto sclerale o corneale esente da alterazioni o esiti di patologie infiammatorie o degenerative (aree malaciche o iperpigmentate).


E.6.2 Metodi di conservazione delle cornee

E.6.2.1 Conservazione "a freddo" a breve termine

La conservazione a temperatura ipotermica (+2°/+10°C) consente la conservazione a breve termine della cornea isolata. Il tempo massimo di conservazione, variabile in relazione alle caratteristiche del terreno utilizzato è indicato nella scheda tecnica del prodotto in uso. In caso di terreno di conservazione prodotto dalla Banca stessa, il tempo massimo di conservazione è indicato nella procedura di validazione del terreno

E.6.2.2 Conservazione "a caldo" a lungo termine

La conservazione "a caldo" consente la conservazione a lungo termine della cornea isolata mantenuta a +31°/+37°C. Il periodo di conservazione può essere protratto oltre le due settimane. Durante questo periodo è obbligatorio eseguire indagini microbiologiche

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	40 di 65

sul liquido di conservazione ed almeno una valutazione delle cornee al microscopio ottico per accertarne l'idoneità.

E.6.2.3 Liofilizzazione

La liofilizzazione consente la conservazione a lungo termine di lamelle corneali utilizzate a scopo di cheratoplastica lamellare. La liofilizzazione deve essere condotta attraverso procedure idonee standardizzate applicabili al tessuto corneale. I tessuti disidratati per liofilizzazione, confezionati in contenitori sterili, possono essere conservati a temperatura ambiente per un periodo massimo di 12 mesi, salvo non sussistano dati a sostegno di un periodo più lungo, oltre il quale si rendono necessari controlli di sterilità.

E.6.2.4 Conservazione in etanolo

La sclera può essere conservata in etanolo a 70%, a temperatura ambiente per un periodo massimo di 12 mesi.

E.6.2.5 Disidratazione

I tessuti corneali possono essere conservati in presenza di gel di silice per un massimo di 6 mesi a 4°C.

E.7 Tessuto Muscoloscheletrico

E.7.1 Dimensionamento dei campioni

I segmenti di tessuto osseo per trapianto massivo possono essere radiografati, possibilmente in 2 proiezioni, con sistema di misurazione, per permettere la scelta del segmento da utilizzare sulla base delle sue dimensioni e caratteristiche.

E.7.2 Generalità

Di seguito sono indicati tutti i metodi correntemente stabiliti per la lavorazione dei tessuti muscolo-scheletrici. Altri metodi possono essere usati se ne è stata dimostrata l'efficacia.


E.7.3 Allotrapianti osteocondrali di piccoli frammenti freschi (cartilagine articolare)

Tutti gli allotrapianti osteocondrali di piccoli frammenti freschi devono essere prelevati asetticamente in sala operatoria. Non possono essere usati per i pazienti prima che sia completato l'esame del sangue del donatore in conformità del presente documento, i controlli batteriologici siano negativi e l'idoneità del donatore sia stata approvata dal Direttore Medico o da persona designata.

E.7.4 Tessuti crioconservati prelevati asetticamente e non sterilizzati

E.7.4.1 Allotrapianti osteocondrali crioconservati

Gli allotrapianti osteocondrali vengono prelevati usando tecniche asettiche in sala operatoria. Può essere aggiunta una soluzione crioconservativa per trattare la superficie della cartilagine prima del congelamento. L'osso prelevato, adeguatamente confezionato, viene generalmente congelato ponendolo a temperatura uguale o inferiore a -80°C o può essere soggetto a congelamento a temperatura controllata usando un meccanismo di congelamento computerizzato ad azoto liquido.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	41 di 65

E.7.4.2 Osso crioconservato e tessuto connettivo muscolo-scheletrico

Dopo il prelievo asettico in sala operatoria, l'osso da destinare a crioconservazione o il tessuto connettivo (cartilagine costale, fascia lata, tendine o menisco) viene sistemato in ambiente a temperatura uguale o inferiore a -80°C entro le 12 ore dal prelievo. Può essere aggiunta una soluzione crioconservativa per trattare la superficie della cartilagine prima del congelamento. Le successive manipolazioni del tessuto (es. pulizia, taglio decontaminazione) devono essere effettuate asetticamente nei laboratori delle Banche.

E.7.4.3 Data di scadenza dei tessuti crioconservati

I tessuti crioconservati a temperatura uguale o inferiore a -80°C , possono rimanere depositati per un periodo di 5 anni, oltre il quale verranno eliminati secondo la vigente normativa, nel rispetto delle procedure specifiche. I tessuti crioconservati pronti per l'impianto non devono, di norma, essere ricongelati una volta scongelati.

E.7.5 Tessuti liofilizzati: metodi, controlli, scadenza

La liofilizzazione è un metodo per la conservazione, ma non per la sterilizzazione. La sterilizzazione deve essere ottenuta attraverso protocollo asettico o sterilizzazione addizionale. Dopo che è stata sviluppata una procedura standardizzata per la liofilizzazione, deve essere documentato il programma di controllo qualità per il monitoraggio dell'esecuzione del liofilizzatore.

I tessuti disidratati attraverso liofilizzazione devono essere immagazzinati a temperatura ambiente. Ogni ciclo deve essere chiaramente documentato, inclusa la durata, la temperatura e la pressione di sottovuoto di ogni fase del ciclo. Devono essere testati campioni significativi per il contenuto di acqua residua. I tessuti liofilizzati confezionati sotto vuoto hanno durata di conservazione indefinita, comunque è consigliabile immagazzinare un tessuto non oltre i 5 anni, salvo che non ci siano dati a sostegno di un periodo più lungo.

E.7.6 Tessuti semplicemente disidratati: metodi, controlli, scadenza


L'uso di semplice disidratazione (evaporazione) dei tessuti come mezzo di conservazione deve essere controllato in maniera simile a quella usata per la liofilizzazione. Le temperature per la semplice disidratazione devono essere inferiori ai 60°C .

Ogni ciclo di disidratazione deve essere monitorato durante l'operazione per la temperatura. Dopo la disidratazione, devono essere testati campioni rappresentativi per l'umidità residua. La data di scadenza per i tessuti disidratati si conforma a quella dei tessuti liofilizzati.

E.7.7 Tessuti irradiati: metodi, controlli, scadenza

Sono disponibili strutture di irradiazione commerciali o ospedaliere per irradiazione ionizzante a raggi gamma. La dose minima raccomandata per la sterilizzazione batterica è di 25 kGray.

L'inattivazione virale dipende da numerosi fattori e non può essere raccomandata alcuna dose specifica, ma deve essere validata se possibile, comunque giustificata da prove, letteratura o specifiche evidenze. Il protocollo usato deve essere validato tenendo in considerazione la carica microbica iniziale e deve essere effettuato da strutture che seguono una pratica di buona irradiazione e sono in possesso delle autorizzazioni normative richieste per il settore.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	42 di 65

La sterilizzazione attraverso radiazioni ionizzanti deve essere documentata. Le pratiche di lavorazione includono il nome della struttura e la dosimetria risultante per ogni lotto. Deve essere assegnato un numero unico di lotto ed aggiunto alla documentazione dei tessuti. I tessuti sterilizzati attraverso irradiazione hanno la stessa corrispondente data di scadenza dei tessuti congelati o liofilizzati.

E.7.8 Tessuti sterilizzati con ossido di etilene: metodi, controlli, scadenza

Deve essere usata cautela nell'uso di ossido di etilene, poiché i residui possono avere effetti tossici per gli allotrapianti muscolo-scheletrici, già dimostrati in letteratura.

Seguendo procedimenti di lavorazione appropriati, i tessuti vengono sistemati in contenitori permeabili all'ossido di etilene ed esposti a miscele di gas di ossido di etilene sulla base delle Linee Guida suggerite dal produttore. Può rendersi necessaria l'individuazione di un protocollo individualizzato, a seconda della natura dei campioni che devono essere sterilizzati.

Un programma di Controllo Qualità deve dimostrare che l'apparecchiatura è conforme ai requisiti di temperatura, umidità e concentrazione di gas per il periodo selezionato. Durante la sterilizzazione con ossido di etilene deve essere seguita una appropriata procedura di areazione per permettere la rimozione di residui di ossido di etilene e/o i suoi sottoprodotti.

In ogni lotto devono essere incluse le strisce di indicatori chimici. Deve essere in atto una procedura validata per ogni lotto di tessuto per documentare che è stata portata a termine la sterilizzazione. Deve essere effettuato il monitoraggio del livello residuo di prodotti chimici o dei sottoprodotti su campioni rappresentativi dei tessuti finiti di ogni lotto.

La sterilizzazione ad ossido di etilene non ha influenza sulla data di scadenza.

E.7.9 Demineralizzazione dell'osso

Sono disponibili ed accettabili diversi metodi e procedure per la produzione di osso demineralizzato. Devono essere usati reagenti a qualità controllata. Deve essere determinato il calcio residuo ottenuto dal metodo.

E.8 Vasi e Valvole

Il tessuto deve essere mantenuto sempre a temperatura di +2°/+10°C fino al momento della preparazione, fase che deve avvenire possibilmente entro 12 ore (al massimo 72 ore) dal momento dell'arrivo alla Banca. I tessuti vengono preparati secondo le normali procedure chirurgiche di isolamento delle valvole cardiache e dei segmenti vascolari.


E.8.1 Valutazione del campione

Per ogni tessuto si definiscono le caratteristiche dimensionali, si riporta una descrizione del tessuto e delle eventuali lesioni e si dà una valutazione anatomica - macroscopica facendo riferimento alle classificazione degli allegati I e II.

E.8.2 Controlli microbiologici

Per ogni tessuto idoneo si procede al prelievo di uno o più campioni destinati alle indagini microbiologiche, da eseguire anche sul liquido di trasporto. Ogni Banca deve definire



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	43 di 65

nelle proprie procedure operative l'elenco dei patogeni la cui presenza prima della disinfezione determina l'eliminazione del tessuto.

E.8.3 Decontaminazione

Ogni tessuto è riposto in soluzione di decontaminazione all'interno di un contenitore sterile contrassegnato con il codice univoco tipico di ogni campione.

La composizione del liquido di decontaminazione, la temperatura e la durata cui deve essere mantenuto il campione sono definiti dal protocollo di decontaminazione proprio di ogni Banca. L'efficacia della soluzione di disinfezione deve essere validata (basandosi su studi eseguiti dalla Banca stessa, o su dati di studi pubblicati, o per procedure consolidate sulla valutazione retrospettiva).

Al termine del periodo di decontaminazione per ogni tessuto idoneo si procede al prelievo di uno o più campioni destinati alle indagini microbiologiche da eseguire anche sul liquido di decontaminazione.

E.8.4 Procedure di congelamento

Ogni tessuto idoneo viene congelato al termine della fase di disinfezione. La preparazione al congelamento deve avvenire nelle stesse condizioni di sterilità e con le stesse accortezze impiegate nelle fasi precedenti.

Ogni tessuto è riposto all'interno di opportune sacche sterili crioresistenti insieme ad una quantità di soluzione di congelamento definita dal protocollo proprio di ogni Banca e che preveda l'impiego di un terreno base nutriente e di un agente crioprotettore (es. DMSO in percentuali definite in rapporto alla tipologia di tessuto).

Ogni sacca deve essere identificata inequivocabilmente e deve riportare il tipo di tessuto contenuto, la data del congelamento/data di scadenza ed il codice univoco interno.

Il congelamento avviene mediante ultracongelatore programmabile, secondo una discesa termica controllata e grazie ad un sistema di alimentazione a vapori di azoto liquido.

E.8.5 Stoccaggio


La conservazione dei tessuti criocongelati avviene a temperatura variabile tra i -140°C e -185°C , in contenitori di stoccaggio alimentati ad azoto liquido. I tessuti stoccati devono essere utilizzati per trapianto non oltre 5 anni dalla data di congelamento.

E.9 Tessuto Cutaneo

Il tessuto cutaneo ha un impiego salva-vita nei gravi ustionati. In linea di massima la Cute e il DED, rappresentano una medicazione temporanea. Il Derma, definito anche Derma Decellularizzato, rappresenta quale medicazione permanente un ottimo *scaffold* che può essere applicato in vari ambiti chirurgici

E.9.1 Controlli microbiologici e di mantenimento della vitalità

I controlli microbiologici sul tessuto cutaneo devono essere effettuati almeno prima del confezionamento definitivo e comunque prima del congelamento, su campioni allestiti per controllare che durante le procedure di prelievo, conservazione temporanea e trasporto

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	44 di 65

sia stata garantita la sterilità. Non si ammette alla distribuzione alcun campione i cui test microbiologici abbiano prodotto crescita, indipendentemente dalla specie isolata.

Il percorso del controllo microbiologico, sul donatore e sul tessuto cutaneo prelevato-lavorato e distribuito, sarà condotto nel massimo rispetto di quanto dichiarato e convalidato nelle POS di Banca.

Ulteriori test vanno eseguiti dopo il congelamento, su campioni surrogati in caso di cute consegnata crioconservata al momento del trapianto.

Sulla cute destinata a congelamento o criopreservazione si devono effettuare controlli di vitalità mediante indagini microscopiche, colturali o test idonei (MTT, RN, CFE). Tali indagini devono essere eseguite prima del congelamento e al momento dello scongelamento per la validazione dei tessuti prima dell'impiego.

E.9.2 Processazione

L'arrivo del Tessuto Cutaneo in Banca comporta l'accettazione e la successiva lavorazione, secondo precise procedure operative di conservazione stabilite dalla Banca. I tessuti possono essere conservati in frigo a +2-+10°C per un periodo non superiore a 72 ore.

La lavorazione-conservazione della Cute e del DED, seguono un percorso comune.

La lavorazione-decellularizzazione-conservazione del Derma, segue un percorso a parte.

Il tessuto cutaneo deve essere posto in soluzioni saline di lavaggio per allontanare residui indesiderati e successivamente in terreno di decontaminazione per un tempo determinato.

La procedura di inattivazione microbica cui vengono sottoposti tessuti deve essere specificata, documentata e validata. Nel caso di impiego di soluzioni antimicrobiche il tessuto cutaneo deve essere sottoposto ad una fase di lavaggio accurato e validato al fine di eliminare quanto più possibile i residui antimicrobici che invalidano le prove di qualità microbiologiche successive.

E.9.3 Conservazione


E.9.3.1 Tessuto cutaneo vitale

E.9.3.1.1 Conservazione a fresco

La cute a fresco deve essere conservata in un sistema di refrigerazione, elettronicamente monitorato, con registrazione permanente della temperatura. E' necessaria la presenza di un sistema di allarme che si attivi quando la temperatura oltrepassa i limiti consentiti. La cute deve essere conservata in contenitori idonei, sigillati (stoccaggio ipotermico), ad una temperatura di +2°C/+10°C per un periodo di tempo non superiore a 72 ore

E.9.3.1.2 Conservazione del tessuto cutaneo congelato

Sia in caso di congelamento che di criocongelamento del tessuto cutaneo, è necessario impiegare una soluzione crioprotettiva per ridurre al minimo il danno indotto al tessuto dal congelamento. La cute ed il DED devono permanere, prima della crioconservazione, nelle soluzioni crioprotettive per il tempo necessario a garantire un'adeguata penetrazione del protettivo mantenendo una idonea temperatura di refrigerazione, secondo quanto stabilito dalle POS di Banca. La cute congelata a -80°C può essere conservata per un periodo massimo di due anni, in azoto liquido fino a 5 anni. La cute

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	45 di 65

criopreservata che risulta essere contaminata nei controlli microbiologici può essere scongelata secondo procedure in uso e avviata al processo di glicerolizzazione.

E.9.3.2 Tessuto cutaneo non vitale

E.9.3.2.1 Conservazione in glicerolo

Per la conservazione a lungo termine della cute non vitale si esegue una procedura di conservazione in glicerolo all'85-87%. La cute viene posta in contenitori o sacche idonei, sterili, usando tecniche asettiche a +2°C/+10°C. La cute glicerolata viene conservata in soluzione di glicerolo all'85-87%, per un periodo massimo di cinque anni a +2°C/+10°C.

E.9.3.2.1 Derma decellularizzato

Il Derma viene decellularizzato secondo diverse metodiche e conservato con diverse modalità: congelato, glicerolato o liofilizzato. Dopo una fase preclinica di sperimentazione in vitro e in vivo le Banche che realizzano derma decellularizzato procedono alla produzione, conservazione e distribuzione del tessuto secondo POS valida e documentata. I tempi di conservazione devono essere documentati e validati da POS.

E.10 Membrana Amniotica

E.10.1 Isolamento della membrana amniotica

La placenta con il cordone ombelicale e il sacco amniotico ancora adeso viene lavata con soluzione fisiologica sterile (o soluzione fisiologica sterile addizionata di antibiotici e/o antifungini). La membrana amniotica viene poi preparata secondo le procedure interne della Banca documentate e validate.

E.10.2 Decontaminazione


Se viene effettuata una decontaminazione della membrana amniotica, la composizione del liquido di decontaminazione, la temperatura e la durata cui deve essere mantenuto il campione devono essere definiti dal protocollo proprio di ogni Banca. L'efficacia della soluzione di decontaminazione deve essere validata (basandosi su studi eseguiti dalla Banca stessa, o su dati di studi pubblicati, o per procedure consolidate sulla valutazione retrospettiva).

Al termine del periodo di decontaminazione per ogni tessuto idoneo si procede al prelievo di uno o più campioni destinati alle indagini microbiologiche, da eseguire anche sul liquido di decontaminazione.

E.10.3 Controlli di qualità microbiologici e di mantenimento della vitalità

Si devono effettuare controlli microbiologici su tutte le fasi del processo per la membrana amniotica. Ogni Banca deve definire nelle proprie procedure operative l'elenco dei patogeni la cui presenza prima della disinfezione determina l'eliminazione del tessuto.

Sulla membrana amniotica vitale, si devono effettuare specifici controlli di vitalità, che devono essere definiti nelle procedure della Banca. Ogni Banca deve inoltre definire un livello di vitalità cellulare, al di sotto del quale il tessuto non può essere distribuito come tessuto vitale.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	46 di 65

E.10.4 Controllo di qualità anatomo-morfologico

Per ogni lembo di membrana amniotica si definiscono le caratteristiche dimensionali e strutturali (lato epiteliale - lato stromale). Per la membrana amniotica vitale si riporta una descrizione del tessuto e delle eventuali lesioni e si dà una valutazione anatomica-macroscopica secondo le procedure operative interne della Banca.

E.10.5 Metodi di conservazione della membrana amniotica

E.10.5.1 Crioconservazione membrana amniotica vitale

Ogni lembo di membrana amniotica idoneo viene crioconservato entro 48h dal prelievo della placenta in sala operatoria. La preparazione alla crioconservazione deve avvenire nelle stesse condizioni di sterilità e con le stesse accortezze impiegate nelle fasi precedenti.

Ogni lembo di membrana amniotica viene riposto all'interno di opportune sacche/contenitori sterili crioresistenti, insieme ad una quantità di soluzione di criocongelamento definita dal protocollo proprio di ogni Banca e che preveda l'impiego di un terreno base nutriente e di un agente crioprotettore

La crioconservazione avviene mediante ultracongelatore programmabile, secondo una discesa termica controllata e grazie ad un sistema di alimentazione a vapori di azoto liquido. Le curve di crioconservazione utilizzate per la membrana amniotica, devono essere state precedentemente validate e definite nelle procedure interne della Banca.

Per ogni criocongelamento effettuato si deve conservare la sua documentazione. La membrana amniotica crioconservata può essere conservata per un periodo massimo di cinque anni.

E.10.5.2 Congelamento


Ogni frammento di membrana amniotica "non vitale" idoneo e confezionato in un contenitore con terreno adatto, viene conservato ponendolo in un congelatore con temperatura non superiore a -80°C fino al termine del periodo di conservazione (scadenza) o, in alternativa, può essere crioconservato. E' possibile utilizzare un congelatore a discesa programmata ma non è indispensabile dato che non è necessario preservare la vitalità cellulare. La membrana amniotica congelata può essere conservata per un periodo massimo di due anni. Se presente un agente crioprotettore, anche se conservata a -80°C , la membrana può essere conservata per 5 anni.

E.11 Tempi di conservazione

I tempi di conservazione massimi indicati si intendono dal momento del prelievo al momento dell'utilizzo.

E.12 Smaltimento dei tessuti non idonei


Tutti i tessuti riconosciuti come non idonei per qualsiasi motivazione, devono essere scartati e la loro eliminazione deve essere registrata con il motivo della non idoneità.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	47 di 65

E.13 Variazioni delle procedure

Deve essere effettuata una valutazione di rischio documentata, approvata dal responsabile, per decidere la sorte dei tessuti stoccati prima della introduzione di nuovi criteri di selezione o controllo dei donatori o di significative modifiche di alcune fasi della lavorazione.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	48 di 65

SEZIONE F

F.0 DISTRIBUZIONE DI TESSUTI AI CENTRI DI TRAPIANTO

F.1 Generalità

Gli utilizzatori possono fare richiesta di tessuto a scopo di trapianto/innesto per un paziente alla Banca identificata dalla propria Regione o ad una struttura con la quale la Regione abbia stipulato apposita convenzione, autorizzata alla distribuzione dello specifico tessuto.

La Banca provvederà a fornire il tessuto attenendosi ai criteri di distribuzione e alle priorità descritte nelle proprie procedure operative. Se la Banca non dispone del tessuto richiesto, provvederà a ricercarlo presso le altre Banche sul territorio nazionale. In caso di non disponibilità in tutte le strutture nazionali, la Banca potrà richiedere il tessuto ad una Banca estera come descritto nella sezione I.

Se nel territorio regionale del Centro di Trapianto non è presente una Banca identificata dall'autorità regionale e questa non ha stipulato una convenzione con una Banca di altra Regione, il Centro è tenuto a trasmettere la richiesta al Centro Regionale di Riferimento (CRR), questi autorizzerà la richiesta ad una Banca italiana. Se sul territorio nazionale il tessuto non dovesse essere reperibile, il Centro di Trapianto dovrà informare di ciò il CRR e richiedere la attivazione del circuito internazionale, tramite una Banca italiana.

I criteri di distribuzione e le priorità di assegnazione dei tessuti devono essere descritte in una procedura e ad essa deve attenersi la Banca.

F.2 Preparazione del tessuto per l'invio al Centro Trapianto

F.2.1 Controllo documentazione

Prima che qualsiasi confezione di tessuto possa essere tolta dalla quarantena e avviata alla distribuzione, il Responsabile Medico della Banca deve ricontrollare l'intera documentazione relativa alla idoneità del donatore (anamnesi, rispondenza ai criteri di selezione del donatore, dati autoptici quando disponibili, test sierologici e microbiologici e documentazione di prelievo).


Il Responsabile della Banca deve inoltre verificare la completezza e conformità della documentazione di processazione e dei controlli di qualità del tessuto. Il tessuto destinato alla distribuzione deve corrispondere agli standard prefissati.

Le operazioni riferite al rilascio dei tessuti devono essere descritte nelle procedure.

F.2.2 Ispezione dei contenitori

Deve essere eseguita ispezione finale del contenitore e dei dati riportati sullo stesso, per controllare la sua integrità, la corretta disposizione del tessuto al suo interno, i dati sull'etichetta e l'identificazione del contenuto. L'etichetta del tessuto usata dalla struttura della Banca del Tessuto non può essere rimossa, alterata o oscurata.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	49 di 65

F.2.3 Imballaggio e trasporto

Il trasporto dei contenitori viene effettuato nel rispetto delle condizioni ambientali predefinite, sulla base della tipologia di tessuto trasportato e delle condizioni di stoccaggio. I tessuti possono essere inviati al centro di trapianto alla temperatura di stoccaggio oppure già pronti all'uso, dopo scongelamento e lavaggio, in contenitori sterili e sigillati.

Per il trasporto dei tessuti al di fuori della struttura in cui risiede la Banca, è necessario un imballaggio esterno sigillato, idoneo a mantenere la temperatura di stoccaggio o di trasporto indicata nelle procedure operative della Banca. Contenitori e imballaggi devono essere convalidati come idonei allo scopo.

Se il trasporto è affidato a terzi devono esservi accordi scritti per garantire il mantenimento delle condizioni richieste.

F.2.4 Etichettatura

Le singole confezioni di tessuto riportano:

- denominazione della Banca del tessuto;
- tipo di tessuto;
- codice identificativo del tessuto e se necessario il SEC;
- se pertinente dimensioni del tessuto;
- data di scadenza;
- se i tessuti sono positivi ad un marcatore di malattia infettiva la scritta: "rischio biologico";
- in caso di donazione autologa la scritta: "esclusivamente per uso autologo" e identificazione del paziente;
- in caso di tessuto con destinatario definito, l'identificazione del ricevente.

in questi ultimi due casi, il nome del ricevente può essere indicato sulla documentazione di accompagnamento invece che sulla etichetta

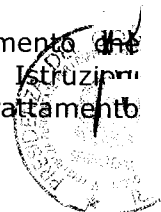
Sull'imballaggio esterno viene applicata la etichettatura esterna con le seguenti indicazioni:


- denominazione, indirizzo e numero di telefono della Banca del tessuto;
- identificazione del Centro di Trapianto a cui è destinato il tessuto, comprensivo di indirizzo e numero di telefono;
- origine umana del tessuto destinato al trapianto e la scritta : "MANIPOLARE CON CAUTELE";
- per tessuti vitali: "NON IRRRADIARE";
- eventuali condizioni di trasporto raccomandate;
- eventuale presenza di CO₂ o altri gas criogeni all'interno dell'imballaggio.

F.2.5 Documentazione di accompagnamento

F.2.5.1 Generalità

Tutti i tessuti devono essere corredati da documentazione di accompagnamento che dovrà essere inserita nella documentazione clinica del ricevente il trapianto. Istruzioni specifiche devono essere accluse al tessuto per il quale è richiesto un trattamento specifico.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	50 di 65

F.2.5.2 Requisiti della documentazione di accompagnamento

La documentazione di accompagnamento deve contenere tutte le informazioni descritte nell'etichettatura oltre ai seguenti dati:

- origine del tessuto (specificare se si tratta di tessuto proveniente da altro paese);
- informazioni e risultati dei test di screening effettuati sul donatore;
- temperatura di stoccaggio o data e ora di scongelamento se il tessuto viene inviato scongelato;
- istruzioni per l'apertura del contenitore e dell'imballaggio e per eventuale scongelamento e ricostituzione del tessuto;
- terreno di trasporto/stoccaggio e di eventuali residui di agenti/soluzioni di preservazione o lavorazione aggiunti (es. antibiotici, ETOH, ETO, DMSO, ecc.);
- eventuale procedura di sterilizzazione/inattivazione impiegata;
- indicazione di esito negativo dei controlli microbiologici effettuati;
- quantità totale e numero di contenitori di tessuto inviati;
- eventuale risultato del controllo vitalità cellulare residua;
- data di scadenza dal momento dell'apertura o ricostituzione.

Nella documentazione di accompagnamento deve essere specificato che:


- ogni tessuto deve essere utilizzato per un solo paziente;
- la struttura sanitaria destinataria del tessuto è responsabile del corretto mantenimento del tessuto inviato, dalla ricezione al momento del trapianto;
- il Centro di Trapianto non può stoccare il tessuto ricevuto dalla Banca se non temporaneamente in attesa del trapianto;
- la struttura sanitaria destinataria del tessuto deve informare la Banca sulla destinazione dei tessuti (data/sede di trapianto, chirurgo responsabile del trapianto, identificazione e dati clinici del ricevente), per garantirne la rintracciabilità;
- la struttura sanitaria destinataria del tessuto è responsabile del mantenimento della documentazione necessaria a garantire la rintracciabilità del tessuto inviato;
- eventuali reazioni avverse correlate al trapianto intervenute nel ricevente o eventi avversi gravi correlati al tessuto devono essere immediatamente comunicate alla Banca.

F.3 Documentazione di ricevimento del tessuto

Conferma dell'utilizzo del tessuto deve essere trasmessa alla Banca attraverso l'invio di una documentazione con la data di ricevimento, informazioni sulla destinazione (nome del ricevente, data dell'intervento, chirurgo che ha effettuato il trapianto) con la firma del medico responsabile del trapianto. La dichiarazione implica il giudizio di idoneità, al momento della consegna, del tessuto trasportato. Tale documentazione garantisce la rintracciabilità del tessuto

F.4 Deposito dopo la distribuzione

Il tessuto deve essere utilizzato entro la scadenza indicata dalla Banca e conservato nelle modalità e nei tempi indicati dalla Banca, secondo procedura scritta. Se si effettua il trasporto di materiale congelato devono essere allegare le istruzioni per lo scongelamento.


	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	51 di 65

Il Centro Trapianto è responsabile per le condizioni di mantenimento del tessuto, una volta ricevuto.

F.5 Riconsegna di un tessuto alla Banca

Nel caso di ritorno del tessuto alla Banca, spetta al Responsabile deciderne, dopo valutazione, la destinazione finale secondo una procedura operativa scritta.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	52 di 65

SEZIONE G

G.0 REGISTRAZIONI SUCCESSIVE AL TRAPIANTO

G.1 Documentazione per il follow-up

Ciascuna Banca elaborerà dei moduli per la raccolta del follow-up del ricevente.


G.1.1 Documentazione relativa al ricevente

Tutti i moduli includeranno:

- nome del paziente, data di nascita e sesso;
- diagnosi della malattia curata con il trapianto;
- struttura che effettua l'intervento;
- codice identificativo del tessuto utilizzato (indicato nella documentazione di accompagnamento del tessuto stesso);
- procedure chirurgiche applicate;
- data dell'intervento;
- nome e cognome del chirurgo che ha eseguito il trapianto;
- dati clinici del ricevente secondo le indicazioni dei singoli Comitati scientifici della Banca o in applicazione di eventuali indirizzi forniti dal rispettivo CRR.

G.2 Riservatezza nell'utilizzo delle informazioni inviate

Tutte le informazioni relative alle reazioni al trapianto, al follow-up del ricevente e quant'altro possa interessare la Banca a scopi epidemiologici e di sicurezza, dovranno essere utilizzate dalla Banca stessa in modo che non compaia nessuna indicazione che possa permettere l'identificazione del ricevente ai sensi dell'art. 18 comma 2 della Legge 91/99.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	53 di 65

SEZIONE H

H.0 GESTIONE DI REAZIONI ED EVENTI AVVERSI GRAVI

H.1 Generalità

Le reazioni gravi interessano i donatori viventi ed i riceventi di tessuti o cellule umani.

Sia i Centri di Prelievo che i Centri di Trapianto sono quindi interessati al loro rilevamento. Nell'allegato III è riportata la tabella per la classificazione della gravità della reazione. Le reazioni avverse non gravi non devono essere notificate. Gli eventi avversi gravi possono realizzarsi in qualunque fase del processo: dal momento della identificazione del donatore al trapianto. Il riscontro può avvenire da parte di una qualunque delle strutture coinvolte nel processo.

Oltre alle situazioni che rientrano nella definizione di evento avverso grave riportata al punto A.3.8, sono da considerare come eventi da notificare anche le seguenti situazioni:

- rilascio a scopo di trapianto di tessuti inadeguati (anche se non utilizzati);
- implicazioni per altri pazienti o donatori per condivisione di procedure, servizi, fornitori o donatori;
- perdita di tessuto autologo non rimpiazzabile o tessuti allogenici altamente compatibili (per specifico paziente);
- perdita di una quantità significativa di tessuti allogenici, indipendentemente dalla compatibilità.

H.2 Responsabilità delle Banche dei tessuti

H.2.1 Procedure

Le Banche devono fornire le istruzioni per la notifica degli eventi e reazioni avverse ai Centri di Trapianto e a tutte le strutture che intervengono nelle singole fasi del processo. Ogni struttura deve avere procedure scritte per ottemperare questo requisito.


La Banca deve avere procedure per la comunicazione al Centro Regionale di Riferimento (CRR) ed al CNT di ogni reazione/evento avverso grave, comprese tutte le informazioni disponibili pertinenti e le conclusioni dell'indagine volta ad accertarne le cause e l'esito.

Ogni Banca deve avere una procedura scritta, rapida e verificabile, che consenta il ritiro dalla distribuzione di qualsiasi prodotto che possa essere connesso con eventi/reazioni avversi gravi.

H.2.2 Notifica

Le Banche devono notificare immediatamente tramite email e/o fax qualsiasi evento/reazione avversi al CRR e al CNT Settore Tessuti e Cellule. Devono essere notificati i provvedimenti adottati per quanto riguarda altri tessuti o cellule interessati, distribuiti per trapianto/innesto.

La notifica deve avvenire immediatamente anche se l'implicazione dei tessuti/cellule nella reazione è solo sospetta, così come nel caso in cui vi sia solo l'ipotesi di un rischio legato all'evento rilevato.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	54 di 65

Qualora una Banca venisse a conoscenza di un evento avverso grave, anche se ciò non ha influenza per i tessuti/cellule di pertinenza della Banca stessa, è tenuta a darne notifica al CRR e al CNT per garantire la sicurezza di eventuali altri riceventi di tessuti o organi.

H.2.3 Azioni

Le Banche devono intraprendere un'indagine per evidenziarne la causa e le implicazioni di eventi/reazioni avverse gravi di cui ha avuto informazione. Nell'allegato IV è riportata la modalità per l'attribuzione dell'imputabilità della reazione al tessuto, da utilizzare nell'indagine.

Il Responsabile della Banca deve valutare l'eventuale necessità di ritiro di tessuti ed avviare e coordinare le azioni necessarie conseguenti. La Banca deve avere un'efficace procedura per il ritiro, che includa la descrizione delle responsabilità e delle azioni da intraprendere. Le azioni, da intraprendere comunque entro un periodo definito, comportano l'individuazione dei tessuti e cellule interessati e una ricostruzione del loro percorso.

Deve essere identificato ogni donatore che possa aver contribuito a causare la reazione nel ricevente, recuperare tessuti e cellule provenienti da detto donatore, informare destinatari e riceventi dei tessuti e cellule, prelevati dallo stesso donatore, dell'eventuale rischio a cui possono essere esposti.

Il CNT su richiesta può fornire supporto alla Banca Tessuti o al CRR nell'indagine.

Le conclusioni dell'indagine dovranno essere trasmesse al CRR e al CNT non appena disponibili.


Le Banche del Tessuto, in apposito registro, devono mantenere una relazione scritta sulle ricerche in merito alle reazioni avverse, incluso le conclusioni, il follow-up e le azioni correttive.

H.3 Responsabilità dei Centri Regionali di Riferimento

Il CRR deve informare tutte le strutture eventualmente coinvolte, seguendo una procedura scritta a questo riguardo e intraprendere le azioni preventive e correttive necessarie. Deve inoltre mantenere i necessari collegamenti informativi con il CNT e fornire supporto nell'indagine, se necessario.

H.4 Modulistica

Le Banche devono inviare tutte le informazioni pertinenti disponibili ed i provvedimenti adottati ai CRR e al CNT tramite le schede in Allegato V o VI, e successivamente la conclusione delle indagine mediante l'Allegato VII o VIII.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	55 di 65


SEZIONE I

I.0 IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DI TESSUTI

Le attività di importazione e di esportazione di tessuti devono avvenire conformemente a quanto stabilito dal DM 10 ottobre 2012 («Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo»), e dalla successiva modifica avvenuta con DM 29 luglio 2015.


Le importazione di tessuti da Paesi terzi non appartenenti alla UE devono avvenire in conformità al decreto del Ministro della salute 15 novembre 2016, recante "Attuazione della direttiva 2015/566/UE della Commissione dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati".

Secondo quanto previsto dal suddetto decreto, gli Istituti dei tessuti, autorizzati e accreditati dalle Regioni e PP.AA., per poter svolgere attività di importazione da Paesi extra UE devono essere autorizzati come Istituti dei tessuti importatori (ITI) dal Ministero della salute, che si avvale del CNT per gli aspetti di competenza. A tal fine, gli Istituti presentano istanza al Ministero della salute comprensiva della documentazione prevista dal decreto. Gli accordi scritti che gli ITI concludono con fornitori di Paesi terzi devono contenere le misure di qualità e sicurezza dei tessuti e tutte le informazioni di cui al decreto.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	56 di 65

NORMATIVA DI RIFERIMENTO


1. DIRETTIVA 2004/23/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 31 marzo 2004 sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.
2. DIRETTIVA 2006/17/CE DELLA COMMISSIONE dell'8 febbraio 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani.
3. DIRETTIVA 2000/86/CE DELLA COMMISSIONE del 24 ottobre 2006 che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni avverse ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.
4. DIRETTIVA 2012/39/UE DELLA COMMISSIONE del 26 novembre 2012 che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani.
5. D.Lgs. 6/11/07 n. 191 Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.
6. D.Lgs. 25/01/10 n. 16 Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.
7. D.Lgs. 30/05/12 n. 85 Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.
8. Decreto 15/11/2016 Attuazione della direttiva 2015/566/UE della Commissione dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati.
9. D.lgs 16/12/2016, n. 256 Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani
10. Legge 01/04/99 n. 91 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti.
11. Legge 12/08/93 n. 301 Norme in materia di prelievi e innesti di cornea.
12. D.Lgs. 81/08 e norme collegate relative al tutela della salute e della sicurezza nei

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	57 di 65

luoghi di lavoro.

13. D.Lgs. 196/03 Codice in materia di protezione dei dati personali.
14. Decreto 10/10/12 Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo, così come modificato dal D.M. 29/07/2015.
15. D.P.R. 15/07/03 n. 254 Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della Legge 31 luglio 2002, n. 179.
16. Guide to the quality and safety of Tissues and Cells for human application, EDQM 2nd edition 2015
17. UNI EN ISO 9000 Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e Terminologia.
18. UNI EN ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti.
19. UNI EN ISO 9004 Gestire un'organizzazione per il successo durevole – L'approccio della gestione per la qualità.
20. UNI EN ISO 14644-1:2001 Camere bianche ed ambiente associato controllato. Classificazione della pulizia dell'aria.
21. UNI EN ISO 14644-2:2001 Camere bianche ed ambienti associati controllati - Specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la UNI EN ISO 14644-1.
22. UNI EN ISO 14644-3:2006 Camere bianche ed ambienti associati controllati parte 3: metodi di prova.
23. UNI EN ISO 14644-4:2004 Camere bianche ed ambienti associati controllati. Parte 4: progettazione, costruzione e avviamento.
24. UNI EN ISO 14698-1:2004 Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione parte 1: principi generali e metodi.
25. UNI SPERIMENTALE 10127-1:1992 Guida per la definizione degli intervalli di taratura di strumenti per misurazione: criteri generali.
26. UNI SPERIMENTALE 10127-2:1992 Guida per la definizione degli intervalli di taratura di strumenti per misurazione: intervalli consigliati per misurazioni lineari, angolari e geometriche.
27. US GUIDANCE FOR INDUSTRY Sterile Drug products produced by Aseptic processing – Current Good Manufacturing Practice (September 2004 Pharmaceutical CGMPs).
28. EC GUIDE TO MANUFACTURING PRACTICE - REVISION TO ANNEX 1. Title: Manufacture of Sterile Medicinal Products – February 2008.
29. Common Approach for Definition of Reportable Serious Adverse Events and Reactions as laid down in the Tissues and Cells Directive 2004/23/EC and Commission Directive 2006/86/EC Version 1.0 (2009)".



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	58 di 65

ALLEGATO I

GRADING TESSUTI CARDIACI

GRADO 1

- Lembi valvolari inutilizzabili, test di coaptazione dei lembi negativo.
- Calcificazioni dei lembi valvolari e del condotto.
- Insufficienza valvolare.
- Gravi danni dovuti a manovre di dissezione o di prelievo.
- Bicuspide con difetti congeniti.
- Lesioni intimali lungo l'intero condotto aortico.
- Valvole da scartare in toto.

GRADO 2

- Lembi valvolari anormali, test di coaptazione dei lembi negativo.
- Presenza di ateromi oltre il 30% della superficie valvolare e del condotto.
- Zone di calcificazione a livello intimale.
- Valvole inutilizzabili, salvo eventualmente per la preparazione monocuspidi.

GRADO 3

- Lembi valvolari normali, con test di coaptazione positivo.
- Assenza di calcificazioni e di ateromi sui lembi valvolari.
- Valvola mitrale con ateromi per il 15-30% della superficie valvolare.
- Assenza di calcificazioni sul condotto e presenza di ateromi sul 15-30% della superficie.
- Presenza di piccole aree di contusione ma non in prossimità dell'anello valvolare.


GRADO 4

- Lembi valvolari ottimi, test di coaptazione dei lembi positivo.
- Assenza di danneggiamenti.
- Fenestrazioni <2% della superficie.
- Assenza di calcificazioni e di ateromi.
- Valvola mitrale con presenza di piccole zone ateromatose <5% della superficie e assenza di lesioni intimali del condotto con ateromi <15% sulla superficie.

GRADO 5

- Tessuto e lembi valvolari anatomicamente perfetti.



	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	59 di 65

ALLEGATO II

GRADING TESSUTI VASCOLARI ARTERIOSI

GRADO I : Non Idoneo

- Aneurismatico o con presenza di Blister
- Calcificazioni transmurali diffuse (>30%)
- Aree di ulcerazione più o meno ampia intimale
- Test pressorio negativo

GRADO II : Idoneo con riserva

- Megaarterie.
- Aree di ispessimento fibro-calcifico.
- Ateromi calcifici segmentari (<15%) aggettanti nel lume senza lesioni ulcerative.
- Test pressorio positivo.
- Fenestrazioni < 5% della superficie totale.

GRADO III : Idoneo

- Anatomicamente perfetto.
- Piccole raccolte di materiale fibrolipidico.
- Test pressorio positivo.

GRADING TESSUTI VASCOLARI VENOSI

GRADO I


- Tessuto varicoso.
- Zone di cedimento > 30% della superficie totale.
- Zone di fibrosi parietale infiltranti o periavventiziali (post-flebitiche) >15%.
- Test pressorio negativo.

GRADO II:

- Segmento ispessito, non dilatato, qualche ectasia circoscritta.


GRADO III:

- Senza apparenti lesioni.

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	60 di 65


ALLEGATO III

CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITÀ DELLA REAZIONE AVVERSA	
Non grave	Conseguenze cliniche minori, che non richiedono ospedalizzazione e/o non provocano inabilità o conseguenze per il donatore o il ricevente
Grave	Reazione avversa che ha provocato: Ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione e/o <ul style="list-style-type: none"> - inabilità o incapacità persistente o significativa o - intervento medico o chirurgico per evitare danno permanente o riduzione della funzione o - infezione trasmissibile severa
Messa a rischio della vita	In seguito al prelievo di tessuti/cellule o alla loro applicazione <ul style="list-style-type: none"> - si è reso necessario un intervento maggiore (vasopressori, intubazione, trasferimento in terapia intensiva) per evitare la morte - è stata trasmessa una infezione che ha messo in pericolo la vita
Morte	Morte

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	61 di 65

ALLEGATO IV

IMPUTABILITÀ	
NA	Non ci sono dati sufficienti per valutare l'imputabilità
0 Esclusa Improbabile	Quando vi sono dati evidenti che depongono, oltre ogni ragionevole dubbio, per l'attribuzione della reazione avversa a cause diverse Quando i dati depongono chiaramente per l'attribuzione della reazione ad una causa diversa
1 Possibile	Quando i dati non sono tali da poter attribuire la reazione all'applicazione/prelievo di tessuti/cellule o a cause diverse
2 Probabile	Quando i dati sono chiaramente a favore dell'attribuzione della reazione ai tessuti/cellule
3 Certa	Quando i dati depongono, oltre ogni ragionevole dubbio per l'attribuzione della reazione avversa ai tessuti/cellule


	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	62 di 65

ALLEGATO V

NOTIFICA DI REAZIONI AVVERSE GRAVI

Notifica rapida di presunte reazioni avverse gravi

Banca dei Tessuti	
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se del caso)	
Identificazione della notifica	
Data di notifica (anno/mese/giorno)	
Soggetto coinvolto (ricevente o donatore)	
Data e luogo di prelievo (se il soggetto che ha subito reazione è il donatore) o di utilizzo sull'uomo (anno/mese/giorno)	
Numero unico d'identificazione della donazione	
Data della presunta reazione avversa grave (anno/mese/giorno)	
Tipo di tessuti e cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave.	
Codice unico europeo dei tessuti o delle cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave (se del caso)	
Tipo di presunta/e reazione/i avversa/e grave/i	


	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	63 di 65

ALLEGATO VI

NOTIFICA DI EVENTI AVVERSI GRAVI
Notifica rapida di presunti eventi avversi gravi

Banca dei Tessuti				
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se del caso)				
Data di notifica (anno/mese/giorno)				
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)				
Evento avverso grave che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule a causa di uno scostamento relativo a:	Specificare			
	Difetto di tessuti e cellule	Guasto delle attrezzature	Errore umano	Altro (specificare)
Prelievo				
Controllo				
Trasporto				
Lavorazione				
Stoccaggio				
Distribuzione				
Materiali				
Altro (<i>specificare</i>)				




	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	64 di 65

ALLEGATO VII

Conclusioni dell'indagine sulle reazioni avverse gravi

Banca dei tessuti	
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se del caso)	
Data di conferma (anno/mese/giorno)	
Data della reazione avversa grave (anno/mese/giorno)	
Numero unico d'identificazione della donazione	
Conferma della reazione avversa grave (sì/no)	
Codice unico europeo dei tessuti o delle cellule coinvolti nella confermata reazione avversa grave (se del caso)	
Modifica del tipo di reazione avversa grave (sì/no) In caso affermativo, <i>specificare</i>	
Esito clinico (se conosciuto) <ul style="list-style-type: none"> - Ristabilimento completo - Postumi lievi - Postumi gravi - Decesso 	
Esito dell'indagine e conclusioni finali	
Raccomandazioni di interventi preventivi e correttivi	

	REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA NELLA DONAZIONE, L'APPROVVIGIONAMENTO, IL CONTROLLO, LA LAVORAZIONE, LA CONSERVAZIONE, LO STOCCAGGIO E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI E CELLULE UMANE	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	65 di 65

ALLEGATO VIII

Conclusioni dell'indagine sugli eventi avversi gravi

Banca dei tessuti	
Codice dell'istituto dei tessuti dell'UE (se del caso)	
Identificazione della notifica	
Data di conferma (<i>anno/mese/giorno</i>)	
Data dell'evento avverso grave (<i>anno/mese/giorno</i>)	
Analisi delle cause di fondo (in dettaglio)	
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)	