

Sistema regionale per il procurement e trapianto

A - PREMESSA

B - PROGRAMMA REGIONALE PER IL PROCUREMENT DI ORGANI E TESSUTI

C - PROGRAMMA REGIONALE PER IL TRAPIANTO DI ORGANI E TESSUTI E PROCESSI DI FOLLOW-UP

D - SISTEMA INFORMATIVO E INDICATORI DI QUALITÀ

E - SOSTENIBILITÀ ECONOMICA

F - STESURA DEI DOCUMENTI PROGRAMMATICI

A - PREMESSA

Il procurement e il trapianto di organi costituiscono il presupposto irrinunciabile necessario a dare risposta ai cittadini afflitti da una grave disfunzione d'organo terminale; il trapianto di organi ancora oggi rimane un trattamento insostituibile e solidamente basato su evidenze scientifiche. Il procurement e i trapianti di cellule e tessuti rappresentano a loro volta una soluzione terapeutica per il recupero di una funzione d'organo e come supporto o cura definitiva nel trattamento dei fenomeni degenerativi o lesionali nel caso dei tessuti.

Sicuramente il raggiungimento di adeguati livelli di procurement rappresentati dagli indicatori di efficienza e di qualità dell'intero Sistema Sanitario Regionale, trasformano le potenzialità di procurement in una opportunità concreta di trapianto con effetti positivi sull'aspettativa dei pazienti iscritti nelle liste di attesa. Inoltre, la presenza di un programma trapianti non solo qualifica il singolo centro trapianto, ma proprio per il coinvolgimento dell'intero sistema ospedaliero, porta al miglioramento del servizio di cui ne beneficiano tutti i pazienti. Proprio al fine di ridurre le liste d'attesa al trapianto è doveroso mantenere e, laddove necessario, incrementare la donazione di organi da soggetti in "morte encefalica" (determinazione e accertamento di morte con i criteri neurologici) - DBD (donation after brain death); contemporaneamente è altrettanto doveroso avviare programmi di donazione di organi da soggetti deceduti per arresto cardio circolatorio e sottoposti ad "accertamento di morte con i criteri cardiologici" - DCD (donation after circulatory death). Si sottolinea anche l'importanza della donazione dei tessuti, che può avvenire sia da DBD che da DCD, il trapianto dei quali migliora la qualità di vita di numerosi cittadini.

Un'azione di primaria importanza in questa fase di sviluppo riguarda il pieno inserimento dei percorsi di procurement di organi e tessuti nelle reti cliniche delle patologie tempo dipendenti e di conseguenza nei percorsi di emergenza-urgenza, soprattutto per avviare un sistema dei trapianti che sia stabilmente funzionale alla rete delle gravi insufficienze d'organo (DM 19 novembre 2015).

Per garantire la specificità dei due percorsi in argomento, la Rete Regionale per il Trapianto (Re.Re.T) viene sostituita dalla Rete Regionale per il Procurement e Trapianto (RRPT). La RRPT è costituita dal Centro Regionale Trapianti (CRT) e dal Comitato Tecnico Regionale Trapianti (CTRT), dalle strutture organizzative, di controllo e di supporto ai processi di donazione e trapianto.

Il CRT è un organismo del governo clinico regionale, ha come principale obiettivo il coordinamento dei percorsi clinico-assistenziali del procurement di organi e tessuti e dei trapianti.

Il CRT opera in attuazione del DM 19 novembre 2015 per introdurre importanti innovazioni sia nella organizzazione del procurement, attraverso una valorizzazione dei Coordinamenti Locali

ospedalieri/aziendali, quindi più presenti all'interno dei processi di cura, sia nella istituzione della rete regionale del trapianto che debbono garantire tutta la fase gestionale della insufficienza d'organo, fase di trapianto e del breve e lungo periodo del post-trapianto. Il CRT costituisce quindi un modello organizzativo, orientato alla piena applicazione della normativa vigente in materia, basandosi sulla piena operatività e integrazione tra rete emergenza urgenza, gravi insufficienze d'organo, procurement e trapianto di organi e tessuti.

Con l'applicazione degli Accordi CSR n.225 del 14 Dic. 2017, CSR n. 16 del 24. Gen. 2018, CSR n. 17 del 24. Gen. 2018 e CSR n. 66 del 8 Mar. 2018 l'Umbria può raggiungere e mantenere livelli eccellenti di donazione con modelli ben integrati nel SSR e supportati dall'Amministrazione Regionale. Il Centro Regionale Trapianti risulta il promoter un sistema organizzativo efficace ed efficiente.

In ottemperanza al CSR n.225 del 14 Dic. 2017 la Regione Umbria riconosce per le attività di donazione di organi e tessuti i seguenti principi generali:

- la donazione è obiettivo essenziale del SSR ed attività istituzionale delle strutture sanitarie.
- la donazione di organi e tessuti è compito prioritario delle rianimazioni/terapie intensive e dell'intero presidio ospedaliero, 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;
- la donazione di organi, frutto di una scelta libera e consapevole, deve essere incoraggiata e onorata.
- i cittadini devono essere correttamente informati e la percezione dell'assistenza sanitaria deve essere la più alta possibile.

La Regione Umbria mette in atto, attraverso il CRT ed il CRTT, una precisa strategia d'informazione e di sensibilizzazione in cooperazione con le Associazioni di volontariato, le Società scientifiche e gli organismi istituzionali del SSR e del SSN. Al fine di chiarire e valorizzare il rapporto tra qualità della cura e donazione degli organi, la Regione Umbria dà risposta alla necessità di formazione e informazione rispetto all'impegno culturale, civile e sanitario di operatori e cittadini nella presa in carico delle cure di fine vita in ospedale.

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.

Nell'ambito delle attività di programmazione e indirizzo, la Regione Umbria, attraverso il CRT ed il CRTT definisce obiettivi, per i Direttori Generali, di donazione ad incremento o mantenimento dei livelli di donazione di organi e tessuti dei singoli Presidi Ospedalieri.

La RRPT ruota attorno alla figura dei Coordinatori Locali, elemento fondamentale nel processo di procurement e trapianto, ai quali viene affiancata la struttura del Coordinamento Locale. L'equipe/ufficio di Coordinamento Locale è in staff alla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero e supporto per le Rianimazioni e le altre strutture ospedaliere sede di donazione di organi e tessuti.

La Rete Regionale di Procurement e Trapianto (RRPT) è coordinata dal Centro Regionale Trapianti e presiede ai Programmi della Regione Umbria:

- Programma Regionale per il Procurement di Organi e Tessuti
- Programma Regionale per il Trapianti di Organi e Tessuti e processi di Follow Up

La Regione Umbria riconosce la donazione di organi e tessuti come obiettivo essenziale del SSR, definendone criteri omogenei di valutazione in termini di qualità, efficacia e di efficienza. Si ritiene, quindi, strategico proporre il presente documento per la donazione di organi e tessuti che assicuri gli standard minimi organizzativi e metodologici all'interno di un percorso di miglioramento della qualità basato su una metodologia condivisa. Tale Impegno non può prescindere dalle risorse economiche e di personale indispensabili per mettere in atto il presente modello organizzativo.

Primo atto del Programma Regionale per il procurement di organi e tessuti è quindi la condivisione del presente documento con le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Umbre, che intende fornire indicazioni per il miglioramento dei livelli regionali, aziendali e dei singoli presidi 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 91/1999 e dai successivi Accordi CSR del 2002, 2011, 2017 e 2018 inerenti la trapiantologia.

Gli obiettivi raggiungibili nel concreto, sono analizzati e riportati nel *Documento di programmazione regionale per lo sviluppo ed il mantenimento degli obiettivi regionali per il procurement ed il trapianto* redatto annualmente dall'Assessorato alla Sanità in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti ed il Comitato Tecnico Regionale Trapianti

Il Programma Regionale per il Procurement di organi e tessuti, si realizza attraverso le seguenti articolazioni:

1. Livello Regionale.

- 1.1 - Centro Regionale Trapianti (CRT)
 - 1.1.1 - Coordinatore del Centro Regionale Trapianti
 - 1.1.2 - Coordinamento Regionale Trapianti Operativo (CRTO)
 - 1.1.3 - Gruppo Inter-Aziendale di Supporto
- 1.2 - Comitato Tecnico Regionale Trapianti (CTR)

2. Livello Aziendale/Ospedaliero.

- 2.1 - Coordinamenti Locali Aziendali ed Ospedalieri
 - 2.1.1 - Coordinatori Locali Aziendali ed Ospedalieri
 - 2.1.2 - Medici Esperti in Procurement
- 2.2 - Comitati Aziendali per la Donazione ed il Trapianto
- 2.3 - Terapie Intensive

3. Fanno parte della Rete Regionale di Procurement e Trapianto

- 3.1. - Neurologie/neurofisiopatologie
- 3.2. - Direzioni Mediche di Presidio ospedaliero
- 3.3. - Laboratori di Istocompatibilità e Biobanche
- 3.4. - Laboratori di istopatologia; Laboratori di analisi chimico cliniche; Laboratori di sierologia; Laboratori di qualificazione biologica; Laboratori di microbiologia
- 3.5. - Centri in convenzione di conservazione dei tessuti
- 3.6. - Centri di prelievo e trapianto di organi solidi e tessuti
- 3.7. - Centri trapianto di midollo osseo
- 3.8. - Sistema della emergenza urgenza-118
- 3.9. - Rete degli Hospice e delle cure palliative
- 3.10. - Medicina generale e Pediatria di libera scelta

B.1 Livello Regionale

Sono utilizzate, per il processo di donazione, le metodologie del governo clinico in riferimento alla cura dei pazienti con gravissime Insufficienze d'Organo.

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 91/1999, il Centro Regionale per i Trapianti e il Comitato Tecnico 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.).

B.1.1. - Centro Regionale Trapianti

Il Centro Regionale Trapianti (CRT) è l'organo tecnico regionale che assicura la *governance* del sistema regionale di procurement e trapianti di organi e tessuti ed ha la propria sede operativa presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia ed agisce in stretto collegamento con l'Assessorato regionale alla Sanità, che ne rappresenta il livello istituzionale di riferimento. L'Azienda Ospedaliera di Perugia, come attività su mandato regionale, ne garantisce la funzionalità in termini di personale, logistica e tecnologia.

Il CRT ha il compito di assicurare:

- la raccolta e l'elaborazione continua dei dati regionali, aziendali e ospedalieri di donazione e trapianto relativi al percorso di procurement a cuore battente e a cuore fermo
- la raccolta e l'elaborazione di dati statistici relativi al prelievo e al trapianto di organi e tessuti anche in collaborazione con l'ufficio regionale competente in materia di remunerazione delle prestazioni (DRG) e con il Laboratorio Management e Sanità (MeS)
- la programmazione regionale delle attività di donazione e trapianto degli organi solidi e dei processi di follow up post-trapianto
- il coordinamento del programma regionale per i trapianti dei tessuti
- l'adeguamento delle procedure alle linee guida emanate dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) in materia di trasporto di organi, tessuti, campioni biologici, équipe mediche nonché pazienti candidati al trapianto
- i rapporti istituzionali sia regionali che nazionali
- l'applicazione dei programmi:
 - di qualità e di governo clinico regionali e del CNT
 - della gestione regionale dei dati, delle azioni di miglioramento e allineamento indicate dal CNT
 - del rischio clinico
 - della formazione del personale sanitario e dei comuni
 - di innovazione
 - di ricerca e sviluppo

Il CRT opera in costante raccordo con i diversi settori della Direzione Salute.

Al fine di promuovere sinergie e valorizzare le iniziative adottate nei diversi territori e dalle diverse

istituzioni, il CRT si raccorda con i diversi soggetti coinvolti, fra i quali:

- le Aziende Sanitarie umbre;
- l'Ateneo di Perugia;
- gli Ordini professionali;
- le Società scientifiche.

Il Centro Regionale Trapianti collabora con il Centro Regionale Sangue per le disposizioni emanate congiuntamente dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue:

- per i programmi di trapianto di cellule
- per la gestione delle tematiche infettivologiche legate alla Donazione
- per la gestione delle banche del seme e dei centri per la fertilità

Il Centro Regionale Trapianti è composto da personale adeguatamente formato in ambito della donazione e trapianti di organi e tessuti.

L'Azienda Ospedaliera di Perugia, sede operativa del CRT, assicura il personale necessario (medici, biologi, infermieri, ingegneri gestionali ecc.) in numero sufficiente per consentire lo svolgimento dei compiti e la continuità di servizio in rapporto al volume di attività, prevedendo comunque la dotazione minima di risorse, costituita da due dirigenti medici a tempo pieno (il Coordinatore ed il Vice Coordinatore), un medico part-time, due infermieri a tempo pieno, un infermiere part-time e garantisce la continuità del servizio h24, 365gg/anno. Il personale sanitario del CRT svolge anche le attività necessarie al funzionamento del Coordinamento Regionale Trapianti Operativo (CRTO).

B.1.1.1 - Coordinatore del Centro Regionale Trapianti

Ai sensi dell'articolo 11 della legge 91/1999, il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti è nominato dalla Regione, per la durata di cinque anni, rinnovabili alla scadenza, tra i medici che abbiano acquisito esperienza nel settore dei trapianti. Nello svolgimento dei propri compiti, il coordinatore regionale è coadiuvato dal Comitato Tecnico Regionale Trapianti.

Il Coordinatore svolge le seguenti funzioni:

- contribuisce alla definizione delle politiche regionali in materia di procurement e di trapianti, definendo annualmente gli obiettivi del procurement e promuovendo azioni di innovazione;
- garantisce l'allineamento della rete regionale di procurement e trapianto ai programmi del CNT e ne valuta i risultati;
- garantisce il coordinamento tra il CRT e le componenti della rete del procurement e del trapianto;
- svolge funzioni di coordinamento delle articolazioni nelle attività di procurement governo clinico in emergenza urgenza;
- verifica l'attuazione, nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, dei programmi regionali e promuove eventuali azioni di miglioramento in collaborazione con le Direzioni Aziendali;
- cura i rapporti istituzionali con il CNT e con i Centri Regionali Trapianto delle altre Regioni, partecipando alle attività della Consulta tecnica permanente per i trapianti di cui all'art. 9 della legge 91/99;
- convoca e presiede le riunioni del Comitato Tecnico Regionale Trapianti, curando la predisposizione dei relativi ordini del giorno;

- convoca periodicamente i Coordinatori Locali per l'attuazione e valutazione delle Linee guida nazionali;
- istituisce appositi gruppi di lavoro relativi alle problematiche emergenti di governo clinico nell'ambito del procurement, trapianto e gravi insufficienze d'organo, avvalendosi dei professionisti del SSR;
- trasmette alla Direzione regionale competente il documento tecnico pluriennale di attività, gli aggiornamenti annuali e la relazione annuale di attività del CRT;
- partecipa all'Ufficio di coordinamento dell'Organismo Regionale per il Governo Clinico.

Al Coordinatore Regionale sono assegnati dalla Direzione regionale Salute gli obiettivi gestionali e di risultato, il cui raggiungimento è valutato annualmente sulla base di indicatori condivisi, inoltre il raggiungimento degli obiettivi minimi definiti è condizione per la conferma nel ruolo.

Il Coordinatore opera in un'area che lo porta ad assumere decisioni che riguardano numerose strutture complesse; la complessità delle funzioni previste e la durata dell'incarico sono assimilabili a quelle che configurano la dirigenza di struttura complessa.

B. 1.1.2 - Il Coordinamento Regionale Trapianti Operativo (CRTO)

La Funzione Operativa del CRT Umbria è svolta dal Coordinamento Regionale Trapianti Operativo (CRTO).

Il Coordinamento Regionale Trapianti Operativo (CRTO) svolge le funzioni previste dall'art. 10, comma 6, della Legge 91/99. Trattandosi di attività e funzioni che interessano molteplici professionalità, il CRT deve potersi avvalere di una equipe 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 nazionali.

Il Coordinamento Regionale Trapianti Operativo ha sede presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia e si configura come attività regionale su mandato. Il CRTO si avvale di specifiche professionalità con provenienza dalle varie Strutture dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, che garantiscono e coordinano per tutti i giorni dell'anno, nell'arco delle 24 ore, lo svolgimento delle sue funzioni di programmi e obiettivi stabiliti dal CRT.

Il CRTO opera sulla base di un regolamento interno approvato da CRT, secondo le linee guida del CNT curando la emissione e l'aggiornamento periodico della Carta dei servizi del Centro.

Il CRTO svolge le seguenti funzioni:

- gestisce il processo di procurement e trapianto in tutte le fasi organizzative e procedurali sia direttamente che in collaborazione con i Coordinamenti Locali, le Terapie Intensive e i Pronto Soccorso, i Centri Trapianto, i Centri di Conservazione, ognuno per quanto di competenza;
- promuove e mantiene operativa una stretta collaborazione con la funzione rischio clinico del Centro Nazionale Trapianti secondo i protocolli operativi previsti dal CNT;
- acquisisce e conserva tutta la documentazione prodotta in occasione dell'evento donazione e procede, per ciascun donatore, all'apertura di uno specifico fascicolo comprensivo di tutte le fasi del processo;
- garantisce il raccordo con gli esperti per la Sicurezza degli organi individuati dal CNT e dalle Aziende sanitarie regionali;

- coordina il trasporto di organi, tessuti, campioni biologici, apparecchi di perfusione, équipe mediche e pazienti candidati al trapianto a livello regionale e nazionale, raccordandosi con il sistema 118 regionale per la gestione dei servizi del trasporto;
- si rapporta, per il miglioramento dei protocolli operativi, alla componente operativa di enti pubblici e funzioni dello Stato;
- procede al supporto progettuale dei programmi innovativi nelle gravi insufficienze d'organo acute secondo la programmazione regionale del CRT;
- promuove e partecipa a progetti di didattica e/o di ricerca nell'ambito del procurement e del trapianto;
- partecipa alle fasi progettuali di evoluzione del sistema informatico in collaborazione con il settore regionale competente in materia di sistemi informativi;
- cura i rapporti, per la convenzione in essere, con il NITp ed il CRT Marche.

Il CRTO svolge le seguenti attività:

- controllo e verifica della gestione delle liste di attesa da parte dei Centri trapianto;
- assegnazione degli organi ritenuti idonei dai Centri di Trapianto;
- gestione e controllo del processo di allocazione degli organi della rete nazionale assegnati ai Centri Trapianto;
- gestione e controllo del procurement dei tessuti, secondo le linee guida vigenti del CNT;
- gestione delle informazioni derivanti dall'allocazione dei tessuti da parte dei centri di conservazione;
- attivazione dei laboratori della rete trapiantologica regionale;
- acquisizione e gestione dei dati dei laboratori della rete trapiantologica regionale;
- gestione informatica del processo di procurement;
- raccolta, trasmissione e conservazione della documentazione relativa a ciascun donatore, compresa quella prodotta successivamente alla segnalazione/donazione/prelievo;
- gestione dei flussi informativi da e per il CNT attraverso il sistema informatico;
- gestione dei flussi informativi di validazione e follow up delle liste di attesa;
- rilascio, sulla base della normativa regionale e nazionale vigente in materia di trapianto di organi e tessuti effettuati in Italia ed all'estero, della prevista autorizzazione richiesta per l'iscrizione in liste estere e per i successivi controlli connessi al trapianto
- rilascio di autorizzazione al rimborso per le spese sostenute, sulla base della normativa regionale vigente in materia di trapianto di organi e tessuti effettuati in Italia.

Il responsabile del CRTO è nominato dal Direttore dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, sentito il Coordinatore Regionale Trapianti, tra i medici del CRT in possesso della necessaria competenza in materia di procurement e trapianto; rimane in carica per la durata dell'incarico del Coordinatore Regionale Trapianti.

Il CRTO si può avvalere di più figure, organizzate dal Coordinatore Regionale, dedicate ai percorsi della donazione attraverso rapporti strutturati con i coordinamenti ospedalieri, rianimazioni e terapie intensive, area critica ecc.; può avvalersi di una o di più figure analoghe dedicate ai percorsi riguardanti i programmi relativi all'attività trapiantologica di organi e di tessuti.

L'Azienda Ospedaliera di Perugia dota il CRTO del personale medico, infermieristico ed amministrativo necessario all'espletamento delle sue attività.

Al CRTO prende parte il personale del CRT al quale, per garantire una operatività H24, si integra il gruppo sanitario (medici, infermieri, biologi) di supporto al CRTO, attivato su chiamata.

Il supporto medico su chiamata del CRTO, è organizzato dal Vice Coordinatore, nominato dal Direttore Generale tra i medici afferenti a tempo pieno al CRT e che abbiano esperienza nell'ambito della donazione/trapianto, in accordo con il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti. L'Azienda Ospedaliera di Perugia, sulla base della specifica potenzialità di procurement e degli obiettivi attribuiti dalla Regione, stabilisce la dotazione di personale medico da attribuire al *gruppo medico di supporto su chiamata*, prevedendo comunque la dotazione minima di risorse, *costituita da 4 medici*, e assicura la continuità del servizio nelle 24 ore. I medici di supporto al CRTO, nonostante la diversa provenienza, per non gravare oltremisura sulle forze di una singola Struttura, giungono principalmente dalle terapie intensive, nefrologia, medicina trasfusionale, chirurgia dei trapianti, medicina, gastroenterologia, ecc., devono avere una formazione specifica (garantita dal CRT) ed agire nel rispetto di procedure regionali e di linee guida condivise dalla rete nazionale.

Il supporto infermieristico su chiamata del CRTO è organizzato dal Coordinatore Infermieristico Aziendale per la Donazione ed il Trapianto, nominato dal Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia in accordo con il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti. L'Azienda Ospedaliera di Perugia, sulla base della specifica potenzialità di procurement e degli obiettivi attribuiti dalla Regione, stabilisce la dotazione di personale infermieristico, da attribuire al *gruppo Infermieristico di supporto su chiamata*, prevedendo comunque la dotazione minima di risorse, *costituita da 6 infermieri*, e assicura la continuità del servizio nelle 24 ore. Gli infermieri di supporto al CRTO, nonostante la diversa provenienza, per non gravare oltremisura sulle forze di una singola Struttura, giungono principalmente dalle terapie intensive, nefrologia, medicina trasfusionale, chirurgia dei trapianti, medicina, gastroenterologia, ecc., devono avere una formazione specifica (garantita dal CRT) ed agire nel rispetto di procedure regionali e di linee guida condivise dalla rete nazionale.

Il personale non medico opera con la supervisione dei medici del CRTO (anche online).

In presenza di particolari condizioni epidemiologiche o organizzative, il CRTO può avvalersi, con esplicita e motivata richiesta, del supporto operativo del Centro Nazionale Trapianti.

B.1.1.3 - Gruppo Inter-Aziendale di Supporto

Il Gruppo Inter-Aziendale di Supporto (GIAS) è temporaneamente costituito al fine di fornire la necessaria preparazione alle rianimazioni/ospedali che effettuano ridotte donazioni/anno, dando modo e tempo al personale locale di formarsi ed aggiornarsi riguardo ai temi del procurement e del trapianto.

Il GIAS è formato da infermieri afferenti alle varie strutture di Terapia Intensiva della Regione con una sovrapposizione nelle fasi iniziali, con il gruppo infermieristico dell'Az. Ospedaliera di Perugia, già in possesso di adeguata formazione ed esperienza, da infermieri di sala operatoria esperti in prelievo, confezionamento, perfusione ed eventuale trasporto degli organi, da Tecnici di Neurofisiopatologia e da Neurologi esperti in EEG appartenenti alle diverse Aziende Sanitarie regionali, adeguatamente formati per il Procurement.

La gestione organizzativa è demandata al Coordinamento Locale Trapianti dell'Az. Ospedaliera di Perugia con la supervisione del Centro Regionale Trapianti.

Il personale del Gruppo Inter-Aziendale di Supporto che opera presso la rianimazione sede di donazione ha il duplice scopo di:

- sostenere l'attività assistenziale in corso di accertamento morte cerebrale ed eventuale donazione di organi e tessuti.
- di formare il personale locale che sarà chiamato ad affiancarsi nella donazione.

Nel GIAS afferiranno infermieri di Terapia Intensiva (assistenza in corso di accertamento morte e mantenimento donatore organi), infermieri di Sala Operatoria (strumentazione in corso di prelievo multiorgano), tecnici di neurofisiopatologia (per sopperire ad eventuali carenze di personale tecnico), Neurologi esperti in EEG, dei vari Ospedali della Regione.

In caso di segnalazione di un potenziale donatore di organi/tessuti deve essere attivata la Commissione Accertamento Morte (CAM); i componenti della CAM, di cui al DM 11 aprile 2008, sono retribuiti dall' Azienda di appartenenza.

Qualora un'Azienda non disponga di detto Collegio può avvalersi del Collegio costituito presso altra Azienda compensando i relativi costi, comprensivi dell'indennità di missione del personale.

A seguito di diagnosi clinica di morte cerebrale posta dal medico di guardia di una delle varie terapie intensive della Regione, viene eseguita la comunicazione al CRT e quindi al Coordinamento Locale dell'Az. Ospedaliera di Perugia, che provvede all'organizzazione del personale al fine di supportare il percorso di accertamento Morte Cerebrale ed eventuale donazione.

Il personale afferente al gruppo opera nel rispetto delle procedure e protocolli Aziendali, del CRT e del CNT.

B. 1.2. - Il Comitato Tecnico Regionale Trapianti

Il Comitato Tecnico Regionale Trapianti (CTRTR), 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, svolge funzioni consultive e propositive relativamente alle attività di competenza, coadiuva il Coordinatore Regionale Trapianti nell'elaborazione della strategia regionale, tenendo conto degli indirizzi della rete nazionale e della programmazione sanitaria della Regione. Le attività di segreteria del Comitato Tecnico Regionale Trapianti sono garantite dalla Direzione Salute.

Annualmente, avvalendosi del Coordinatore Regionale e del Comitato Tecnico Regionale Trapianti, la Regione Umbria elabora e trasmette 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. Elabora, inoltre, un report delle attività e dei risultati con analisi delle criticità.

Il Comitato Tecnico Regionale Trapianti (CTRTR) è l'organismo che rappresenta tutte le aree di attività della rete regionale del procurement e dei trapianti e che integra al suo interno anche le componenti della emergenza urgenza e delle gravi insufficienze d'organo, tenuto conto delle funzioni di raccordo previste con queste aree.

Il CTRTR si riunisce presso la Direzione regionale Salute ed è composto da:

- a) il Coordinatore Regionale Trapianti, che lo presiede;
- b) il Dirigente regionale del settore al quale afferisce il RRPT;
- c) il Dirigente regionale del settore competente in materia di accreditamento sanitario;

- d) il Dirigente regionale del settore competente cui afferisce il sistema informativo sanitario regionale;
- e) i Coordinatori Locali della RRPT
- f) il Responsabile della COU 118 del sistema di emergenza urgenza.
- g) il Responsabile del Coordinamento Regionale Trapianti Operativo (CRTO);
- h) i Responsabili dei Centri di Trapianto di organi solidi;
- i) i Responsabili dei Centri Prelievo e Trapianto di tessuti accreditati dalla Regione Umbria;
- j) i Referenti dei Centri di conservazione dei tessuti in convenzione;
- k) i Referenti dei Centri di Trapianto di organi solidi in convenzione;
- l) il Responsabile del Centro Trapianto di Midollo Osseo;
- m) il Coordinatore del Centro Regionale Sangue;
- n) quattro legali rappresentanti o relativi supplenti designati dalle Associazioni di volontariato maggiormente rappresentative della donazione e del trapianto;
- o) un Responsabile medico esperto in procurement operante in una terapia intensiva;
- p) un Referente del Gruppo Inter-Aziendale di Supporto;
- q) un Coordinatore infermieristico di Sala Operatoria esperto in prelievo/trapianto di organi;
- r) un Responsabile medico aziendale della Rete Hospice e Cure Palliative;
- s) un Dirigente operante all'interno dei Laboratori di Istocompatibilità;
- t) un Dirigente operante all'interno dei Laboratori di Istopatologia;
- u) un Dirigente per i Laboratori di Analisi Chimico Cliniche, di Sierologia, di Biologia Molecolare, di Microbiologia;
- v) un rappresentante dei MMG e dei PIS.

Il CRTT è convocato dal Coordinatore del Centro Regionale trapianti e si riunisce di norma tre volte all'anno, nonché, qualora sia necessario, in relazione a specifici accadimenti o a situazioni di particolare urgenza.

Il CRTT, tramite gruppi di lavoro ad hoc, fornisce supporto tecnico-scientifico in relazione ai seguenti documenti predisposti dall'Ufficio di coordinamento:

- il documento tecnico pluriennale di attività e gli eventuali aggiornamenti;
- il piano formativo annuale per il raggiungimento degli obiettivi di governo clinico;
- il documento di organizzazione del percorso clinico assistenziale di ciascuna rete trapiantologica (organi, tessuti e cellule);
- gli indirizzi operativi, di allineamento alle linee guida del Centro Nazionale Trapianti.

Il CRTT predispone la relazione annuale dell'attività, contenente i risultati conseguiti e gli eventuali obiettivi di miglioramento.

Il CRTT può individuare, nell'ambito della materia di proprio interesse, argomenti tecnico scientifici da approfondire anche attraverso la istituzione di specifici gruppi di lavoro; per la trattazione di particolari tematiche, i gruppi di lavoro possono essere integrati con ulteriori professionisti esperti non facenti parte del CRTT e comunque appartenenti al SSN.

Delle riunioni del Comitato Tecnico Regionale Trapianti viene redatto un verbale sintetico delle decisioni assunte.

Il CRTT propone al Centro Regionale Trapianti i documenti tecnici redatti dai gruppi di lavoro, che quindi vengono trasmessi alla Direzione Salute regionale.

Il CTRT rimane in carica fino alla scadenza dell'incarico del Coordinatore regionale trapianti.

B.2 - Livello Ospedaliero/Aziendale

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, 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 regionali e aziendali.

La segnalazione del soggetto con potenzialità di donazione, al Coordinamento locale ospedaliero attiva la funzione di coordinamento del processo di donazione; ha quindi inizio con l'accertamento di morte che pone termine, in modo definitivo, al processo di cura del paziente.

B.2.1 - Coordinamento Aziendale/Ospedaliero

Il Coordinamento Locale (CL) Ospedaliero/Aziendale per il procurement (art. 4, comma 4, decreto ministeriale 19 novembre 2015) è in staff alla Direzione Sanitaria aziendale, alla cui attività concorre il personale di area critica ed assume particolare importanza e valore nella corretta gestione del processo di donazione.

La donazione di organi e/o tessuti sono obiettivo strategico di tutti gli Ospedali dotati di area intensiva in quanto sede di DEA di I o II livello (Perugia, Terni, Città di Castello, Gubbio-Gualdo Tadino, Foligno, Spoleto, Orvieto). La Direzione Generale, sulla base delle indicazioni della Regione redatte nel *Documento di programmazione regionale per lo sviluppo ed il mantenimento degli obiettivi regionali per il procurement ed il trapianto*, esplicita il proprio obiettivo inerente alla 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.

Al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi deve essere operativa, in ogni Azienda sanitaria, una equipe/ufficio di Coordinamento Locale Ospedaliero/Aziendale 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.

Il Coordinamento Locale Ospedaliero/Aziendale del Procurement ha una collocazione autonoma nell'Atto Aziendale come *Unità semplice, dipartimentale o complessa (in relazione alle caratteristiche e attività dell'Azienda)*; la direzione del Coordinamento Locale Ospedaliero del Procurement è affidata al Coordinatore Locale.

Il Coordinatore Locale e il personale del Coordinamento Locale Ospedaliero/Aziendale 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.

Il Coordinamento Locale Ospedaliero/Aziendale dispone di una *sede propria e appropriata ai compiti*. Ciascuna Azienda Sanitaria, sulla base della specifica potenzialità di procurement e degli obiettivi attribuiti dalla Regione, stabilisce la dotazione di personale medico, sanitario e amministrativo da attribuire al Coordinamento locale ospedaliero/aziendale, prevedendo comunque la dotazione minima di risorse, costituita da un dirigente medico e due infermieri, e assicura la continuità del servizio nelle 24 ore.

Gli Ospedali della Regione Umbria con maggiore potenzialità, Perugia e Terni, si dotano di un'equipe medico-infermieristica per il Coordinamento Locale, che permette il monitoraggio continuo dei decessi e delle segnalazioni effettuate in tutto l'ambito ospedaliero con potenzialità di donazione di organi e tessuti con una risposta H24. Per permettere tale attività di procurement, sono previsti almeno due infermieri, che affiancano il Coordinatore locale, previsto dalla Legge 91/1999.

Il Coordinamento è collocato in un ufficio attrezzato dal punto di vista delle comunicazioni e della rete informatica.

Per le componenti infermieristiche in forze al Coordinamento Locale 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 Direzione Sanitaria (DS) nella funzione specifica*).

Per permettere una copertura H24/365 giorni/anno, è istituito in ciascuna delle due Aziende Ospedaliere umbre, un *Team infermieristico di supporto su chiamata* proporzionato al volume di attività (minimo 4 infermieri preferibilmente in forza nelle strutture ospedaliere legate ai processi di donazione e trapianto) ed un *Team medico di supporto su chiamata* proporzionato al volume di attività (minimo 4 medici (MEP) preferibilmente in forza nelle strutture ospedaliere legate ai processi di donazione e trapianto).

Le Aziende USL Umbria 1 e la USL Umbria 2 identificano la sede ospedaliera in cui collocare i Coordinamenti Locali.

I Coordinamenti Locali Aziendali dispongono di una *sede propria e appropriata ai compiti* assegnati. Le risorse umane per garantire un servizio H24 sono individuate in un infermiere a tempo pieno, un infermiere part-time ed un medico Coordinatore Locale, che secondo le disposizioni del DS, 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).

In ogni Ospedale sede di Rianimazione, 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 nella gestione di PDTA e del processo di donazione.

Negli Ospedali delle Aziende USL della Regione Umbria con minore potenzialità di donazione di organi: Gubbio e Gualdo Tadino, Spoleto ed Orvieto, è di particolare rilevanza l'attività di donazione delle cornee e di tutti i tessuti con il ruolo svolto dal Coordinamento Locale Aziendale di riferimento. In sede locale è fondamentale l'individuazione dei Medici Esperti *del Procurement* da parte della DS, d'intesa con il Coordinamento Regionale. I MEP possono essere affiancati da Infermieri Esperti *del Procurement* (IEP) preferibilmente con specifica formazione in area critica nella gestione di PDTA e del processo di donazione.

B. 2.1.1 - Coordinatore Locale Ospedaliero/Aziendale

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, d'intesa con il Coordinatore regionale.

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 Ospedaliero/Aziendale per la donazione di organi e tessuti.

Il Coordinatore locale è responsabile, a livello aziendale, dell'attività di procurement, e dirige il Coordinamento Ospedaliero/Aziendale 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*).

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/Aziendale*, come

definito nell' Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011, si definiscono i seguenti punti operativi e requisiti di funzionalità:

- il Coordinamento Locale Ospedaliero/Aziendale 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.
- il Coordinatore locale e il personale del Coordinamento Locale Ospedaliero/Aziendale 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.
- Il Coordinamento Locale in collaborazione con Il *Comitato Aziendale Ospedaliero per la Donazione di Organi e Tessuti* realizzano i percorsi ospedalieri di donazione e trapianto
- Il Coordinatore locale e il personale del Coordinamento Locale Ospedaliero/Aziendale ha il compito predisporre le Rianimazioni di appartenenza affinché le procedure aziendali di donazione e la relativa modulistica sia aggiornata ed operativa
- il Coordinamento locale Ospedaliero/Aziendale 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*.
- il personale del Coordinamento locale Ospedaliero/Aziendale partecipa al programma di formazione continuo regionale inerente agli 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.
- il Personale del Coordinamento locale Ospedaliero/Aziendale 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.
- il Coordinamento locale Ospedaliero/Aziendale 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.
- il Coordinamento locale Ospedaliero/Aziendale 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.
- 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 RRPT.

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:

In ogni Ospedale, sono individuati, dalla DS, d'intesa con il Coordinamento regionale e con i Direttori di Dipartimento e di Unità Operativa Complessa, i 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 (IEP) con specifica formazione in area critica ed esperti nella gestione di PDTA e del processo di donazione.

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 deceased after brain death-DBD*) e grave insufficienza cardiocircolatoria (*percorso deceased after cardiac death-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.

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.

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.

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.

B.2.2. - Comitato Aziendale Ospedaliero per la Donazione ed il Trapianto di Organi e Tessuti

Il *Comitato Aziendale Ospedaliero per la Donazione di Organi e Tessuti* è istituito negli Ospedali di Terni, Città di Castello e Foligno individuati dalla Regione come riferimento nel percorso dei gravi cerebrolesi, inclusi i soggetti con ictus ischemico.

Il Comitato Aziendale Ospedaliero per la Donazione di Organi e Tessuti è presieduto dal Direttore Sanitario, un referente per ciascuna delle Terapie Intensive, i responsabili delle UOC e Servizi sanitari coinvolti nel processo di donazione e trapianto di organi e tessuti (DMO, neurologia, oculistica, cardiocirurgia, ortopedia, odontoiatria, chirurgia vascolare, dermatologia, ematologia, laboratorio analisi, microbiologia, anatomia patologica, sale operatorie, cardiologia, radiologia, ...) oltre ai referenti per le questioni etiche, organizzative, del risk management e della qualità, della formazione e della informazione.

Presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia è istituito il *Comitato ospedaliero per la donazione e Trapianti di Organi e Tessuti* in sostituzione del Comitato Ospedaliero per i Trapianti nel quale è prevista anche la figura del coordinatore infermieristico aziendale per la donazione e il trapianto oltre ai referenti del Centro Trapianti di Rene (medico e chirurgo).

Il coordinatore infermieristico aziendale, in sinergia con i coordinatori infermieristici delle singole strutture, ha la funzione di garantire l'attività infermieristica di supporto al Coordinamento Locale, alle rianimazioni in fase di donazione, al personale di sala operatoria, al personale di supporto alle equipe chirurgiche di prelievo, al personale di supporto al CRTO, ad eventuale supporto infermieristico per pazienti convocati per il trapianto in sedi extraregionali.

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.

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.

Il Comitato si riunisce tre volte all'anno e 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 al 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.

B.2.3. - Terapie Intensive

Tutte le strutture di Terapia intensiva della Regione hanno tra i compiti istituzionali quello della segnalazione dei soggetti in morte encefalica. L'attività di donazione e trapianto si configura nell'ambito delle emergenze urgenze, pertanto il Direttore della U.O. ed il Coordinatore Infermieristico delle Terapie Intensive garantiscono il personale adeguato. L'organizzazione funzionale della Struttura prevede turni di pronta disponibilità/reperibilità che assicurino la presenza di personale infermieristico a supporto dell'incremento del carico di lavoro legato alla gestione della CAM, mantenimento del donatore, colloquio con i familiari, raccolta anamnestica, esecuzione dei controlli per la valutazione del rischio di donazione, ecc... A tale personale si affianca quello proveniente dal Gruppo Inter-Aziendale di Supporto con il compito di:

- sostenere l'attività assistenziale in corso di accertamento morte cerebrale e l'eventuale donazione di organi e tessuti
- formare il personale locale attivato per la donazione.

Durante l'evento di donazione diventa indispensabile garantire il normale flusso informativo tra Terapia Intensiva sede di donazione, il Coordinamento Locale, il Centro Regionale Trapianti Operativo ed il Centro Nazionale Trapianti. Pertanto, la rianimazione deve dotarsi della strumentazione *minima tecnica-informatica dedicata* alla gestione della comunicazione in corso di donazione: cordless telefonico, computer desktop o portatile collegato alla rete ospedaliera e ad internet, stampante multifunzione (scanner, fax). Il flusso informativo riveste importanza legale, è pertanto necessario un indirizzo e-mail della Rianimazione per le comunicazioni ufficiali al quale fare riferimento in corso di donazione ed accessibile al personale attivato. La Terapia Intensiva sarà collegata alla rete trapianti nazionale attraverso il sistema informatico GEDON (www.gedon.it).

Il Coordinatore infermieristico, in collaborazione con il Coordinamento Locale, predispone la formazione del personale infermieristico per l'utilizzo della strumentazione e dei programmi informatici e ne garantisce la sua funzionalità.

Presso ogni struttura di Terapia intensiva vengono individuati un Medico Esperto in Procurement affiancato da un infermiere, responsabili del processo di procurement e trapianto, con funzioni di facilitazione e implementazione nelle varie fasi correlate alla individuazione dei soggetti in morte encefalica e al mantenimento delle funzioni di organo nel corso dell'accertamento. Inoltre, tali figure professionali dovranno contribuire fattivamente, sulla base delle caratteristiche dell'ospedale e del ruolo che svolge all'interno delle reti delle patologie tempo dipendenti, all'avvio e al mantenimento del programma di donazione a cuore fermo.

I responsabili, individuati dal Direttore Generale della rispettiva Azienda di appartenenza, collaboreranno inoltre attivamente con il Coordinatore di Locale ospedaliero/Aziendale, i medici del Pronto Soccorso e dei percorsi stroke nel monitoraggio del percorso del paziente neuroleso, dell'arresto cardiaco e del trauma maggiore.

Le funzioni di tali figure professionali sono:

- la promozione e l'applicazione delle seguenti azioni: individuare e segnalare al coordinamento locale i soggetti in morte encefalica (registro cerebrolesi) e gestire il potenziale donatore di organi e tessuti nel periodo di osservazione previsto per legge;
- la collaborazione con il Coordinamento Locale in tutta la fase di osservazione e nella valutazione di qualità e sicurezza del donatore di organi e tessuti;
- la collaborazione con il Coordinamento Locale nel corso dei colloqui con i familiari del donatore;
- la partecipazione, in collaborazione con il Coordinatore Locale, alla elaborazione di un percorso assistenziale di donazione e trapianto e di gestione del neuroleso;
- la promozione, in collaborazione con le strutture di Pronto Soccorso e il Sistema 118, allo sviluppo di programmi di donazione di organi a cuore fermo: strutture dotate di competenze ECMO per procedure DCD di organi splancnici e polmone.

La funzionalità del programma di donazione di organi/tessuti della Terapia intensiva è argomento di valutazione in corso di accreditamento dell'UOC e del raggiungimento degli obiettivi dei singoli dirigenti medici e del Coordinatore Infermieristico, in base agli indicatori di qualità.

B.3.3. - Laboratori di Istocompatibilità e Biobanca

Il Centro Regionale Trapianti si avvale del Laboratorio di Immunogenetica con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia per l'attività dei programmi regionali di donazione e trapianto.

Le attività correlate a questa funzione sono:

- la tipizzazione dei tessuti HLA completa (sierologica e/o molecolare) dei pazienti in lista di attesa per trapianto e dei possibili donatori, allo scopo di stabilire il grado di istocompatibilità tra donatori e possibili riceventi;
- il cross-match tra i campioni di siero dei pazienti in attesa di trapianto e i linfociti del donatore, allo scopo di evidenziare l'eventuale presenza nel ricevente di anticorpi anti-HLA specifici verso il donatore;
- la ricerca sistematica di anticorpi anti-HLA nel siero dei pazienti in attesa di trapianto di rene, utilizzando campioni di siero raccolti periodicamente,
- la gestione del Registro Donatori Midollo Osseo.

La Biobanca dei donatori di organi, istituita presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia assicura la rintracciabilità dei dati mediante lo stoccaggio dei campioni biologici di tutti i donatori di organi e dei riceventi di organo. Il responsabile dell'Archivio è individuato dall'Azienda presso la quale ha sede.

B.3.4 - Laboratori di Istopatologia, Laboratori di Sierologia, Laboratori di Qualificazione Biologica, Laboratori di Microbiologia

I laboratori hanno un ruolo fondamentale nella verifica istopatologica, chimico clinica, sierologica, biomolecolare e microbiologica per la valutazione di idoneità del donatore di organi e tessuti.

La Regione Umbria riconosce i laboratori di istopatologica dell'Azienda Ospedaliera di Perugia e di Terni, quali centri di riferimento anche per gli ospedali sede di donazione rispettivamente della USL Umbria 1 e USL Umbria 2, per la valutazione dell'idoneità/rischio del donatore e per la valutazione di trapiantabilità del fegato.

Per la valutazione di trapiantabilità degli organi allocati al Centro Trapianto Rene di Perugia, si identifica quale centro di riferimento: l'UOC di Anatomia ed Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera di Perugia.

La Regione Umbria identifica quale Centro di riferimento per la valutazione infettivologica legata ai controlli sierologici e biomolecolari per HIV, HCV, HBV, CMV e Sifilide il Laboratorio di Qualificazione Biologica del Servizio ImmunoTrasfusionale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, mentre per il secondo controllo infettivologico, EBV, Toxo, HZV, HSV, ecc., si fa riferimento al Servizio di Sierologia della UOC di Microbiologia dell'Az. Ospedaliera di Perugia.

B.3.5. - Centri in Convenzione per la Conservazione Tessuti

La Regione ha in essere una convenzione con la Banca degli Occhi di Fabriano (AN) per la raccolta delle cornee donate negli ospedali umbri. Il Centro di Conservazione dei tessuti attua modalità organizzative che sono ampiamente basate sui requisiti di qualità e sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane disposti dal DLgs 191/2007 e dal DLgs 16/2010 e definiti dall'Accordo CSR n.66 dell'8 marzo 2018.

I Centri di Conservazione, sono autorizzati e accreditati dalla Regione in cui hanno sede, che verifica con periodicità, avvalendosi del supporto del Centro Nazionale Trapianti, la rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa vigente.

B.3.6. - Centri Prelievo e Trapianto di Organi Solidi e Tessuti

I Centri di trapianto di organi solidi operano nell'ambito dell'art. 16 della legge 91/99 e delle indicazioni del DM 19 novembre 2015.

Nell'ottica che ogni centro che esegua attività di trapianto debba contribuire almeno al pareggio di bilancio tra il numero di organi/tessuti prelevati e quelli trapiantati, il Centro Regionale Trapianti quale organo tecnico della Regione, contribuisce nella valutazione per l'accreditamento e di

auditing delle strutture che praticano interventi di trapianto. Tra questi sono incluse le strutture che eseguono trapianti di tessuti (cornee, amnios, segmenti vascolari, valvole, cute, segmenti ossei).

I risultati raggiunti dai Centri che svolgono prelievo/trapianto di organi e tessuti sono valutati per il raggiungimento degli obiettivi dei singoli dirigenti medici, in base agli appositi indicatori di qualità.

B.3.7. - Centri Trapianto di Midollo Osseo

I Centri di Trapianto di Midollo Osseo operano nell'ambito di quanto stabilito dalla Conferenza Stato Regioni del 10 luglio 2003 (Rep. atti n. 1770).

Sul territorio regionale sono presenti e operativi i programmi di:

- Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche per adulti e pediatriche presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia

Il Centro Regionale Trapianti assieme al Centro Regionale Sangue seguono le attività del Centro di Trapianto di Midollo Osseo dell'Azienda Ospedaliera di Perugia secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

B.3.8 - Sistema Emergenza Urgenza - 118

Il Sistema emergenza urgenza – 118 è direttamente coinvolto nel trattamento dei pazienti neurolesi, trauma maggiore, infarto miocardico e arresto cardiaco. Il sistema 118 partecipa attivamente ai percorsi di emergenza urgenza direttamente correlati al procurement e alle gravi insufficienze d'organo. Le strutture di Pronto Soccorso sono coinvolte attivamente nella presa in carico dei pazienti neurolesi, trauma e arresto cardiaco.

Presso ogni Pronto Soccorso viene individuato dal Direttore generale dell'Azienda MEP affiancato da un referente infermieristico che collaborano con il Coordinatore Locale, i medici della Stroke Unit e delle Terapie Intensive al monitoraggio del percorso del paziente neuroleso all'interno dell'ospedale. Le strutture di Pronto Soccorso, in collaborazione con il sistema 118 e le Terapie Intensive, sviluppano i programmi di donazione di organi a cuore fermo (DCD).

La funzionalità del programma di donazione di organi/tessuti è argomento di valutazione in corso di accreditamento dell'UOC e del raggiungimento degli obiettivi dei singoli dirigenti medici, in base agli indicatori di qualità.

B.3.9. - Rete degli Hospice e Cure Palliative

Presso ogni struttura del SSR inserita nella rete degli Hospice e delle Cure Palliative vengono individuati dal Direttore Generale dell'Azienda un referente Medico Esperto in Procurement affiancato da un infermiere che collaborano con il Coordinatore Locale al programma di donazione attraverso protocolli condivisi.

B.3.10 - Medicina generale e pediatria di libera scelta

I Medici di medicina generale e i Pediatri di libera scelta svolgono attività di informazione nei confronti dei propri assistiti per quanto attiene alla donazione di organi e alla registrazione della dichiarazione di volontà, di cui all'art. 2 della legge 91/99.

I Medici di medicina generale e i Pediatri di libera scelta partecipano alle attività di formazione/aggiornamento programmate in collaborazione con il Coordinatore Regionale Trapianti e collaborano con i Centri Trapianto, integrandosi nelle attività di follow up e di applicazione dei protocolli clinici nelle persone trapiantate.

C- Programma Regionale per il Trapianto di organi e tessuti e processi di follow up

Le attività di trapianto d'organo, ai sensi del DM 19 novembre 2015, sono organizzate secondo programmi regionali di trapianto con una articolazione a rete.

Nella Regione Umbria si attiva il Programma per il Trapianto di rene al quale afferisce il Centro di trapianto di rene, le strutture di specialità d'organo, la medicina generale e le associazioni dei cittadini e del volontariato.

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 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.

La Regione Umbria, in base all'Accordo n. 16 del 24 gennaio 2018, nell'ambito della programmazione regionale, individua, autorizza e accredita le strutture sanitarie come singole o come afferenti ad un programma regionale di trapianto, specificando nel decreto autorizzativo le attività di trapianto svolte.

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 equipe 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 programma regionale di trapianto è autorizzato, ai sensi del DM 19 novembre 2015, tenendo conto dei requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi previsti per le strutture sanitarie che svolgono le attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere di cui all'Accordo n. 16 del 24 gennaio 2018. Per il programma è preposto un responsabile del Coordinamento del programma, individuato dal Direttore regionale alla salute, sentito il Coordinatore del Centro Regionale Trapianti, tra i medici del SSR in possesso di competenze specifiche nelle specialità di chirurgia, anestesia e rianimazione, medicina interna o di specialità d'organo. Il responsabile del coordinamento di ciascun programma regionale di trapianto è nominato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale e rimane in carica per la durata dell'incarico del Coordinatore regionale trapianti. Garantisce, nell'ambito del programma, il raccordo clinico e il coordinamento tecnico scientifico dei percorsi che vanno dalla fase della prevenzione della insufficienza d'organo fino al suo trattamento, comprensivo della fase del trapianto e del suo successivo follow-up.

Il responsabile del Centro di trapianto di rene opera all'interno del programma regionale di trapianto d'organo di riferimento, coordinato dal responsabile del Coordinamento del programma.

Allo scopo di ottimizzare il percorso del paziente dal momento della sua valutazione clinica per l'inserimento in lista di attesa per trapianto fino all'intervento di trapianto e alle fasi successive del post trapianto, è costituito, per il Programma regionale di trapianto di rene, un apposito Gruppo

tecnico, con il compito di fornire supporto tecnico al sistema e di predisporre e aggiornare il documento che definisce l'organizzazione del percorso clinico assistenziale all'interno della specifica rete trapiantologica, compresa l'organizzazione logistica e il suo sviluppo sulla base dei bisogni emergenti e i programmi di innovazione. Tale documento, condiviso dal Gruppo tecnico viene ratificato dal Comitato Tecnico Regionale per i Trapianti.

Il Gruppo tecnico del Programma regionale di trapianto è nominato con decreto del Presidente della Giunta regionale ed è composto da:

- a) il responsabile del Coordinamento del programma (o suo delegato);
- b) i responsabili del Centro di trapianto di rene (o loro delegati);
- c) due medici, di specialità medica o chirurgica, relativa all'organo di interesse;
- d) due rappresentanti di due associazioni di volontariato della donazione e del trapianto.

I componenti del Gruppo tecnico di cui alle lettere c) e d) sono designati *ratione officii*.

I componenti del Gruppo tecnico di cui alla lettera c) sono designati dal Direttore regionale competente in materia di diritto alla salute, sentito il Coordinatore Regionale Trapianti, che ne individua anche i relativi supplenti. I componenti del Gruppo tecnico di cui alla lettera d) sono individuati dal Tavolo di lavoro di cui all'accordo di collaborazione in essere tra Regione Umbria e Associazioni di Volontariato del settore donazione e trapianto, che individua anche il relativo supplente.

D – Sistema Informativo e Indicatori di qualità

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 legati a tutte le tappe del processo di donazione, preservazione e trasporto degli organi e alla segnalazione tempestiva degli eventi avversi.

Nella consapevolezza che la raccolta dei dati di produttività e di gestione degli eventi è il primo passo per comprendere il presente e costruire il futuro, la Regione assicura 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*).

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.

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 "fine-vita" in rianimazione/terapia intensiva, gravi insufficienze d'organo), ma anche sociale e organizzativo (rete ospedaliera, centralizzazione laboratori ecc).

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.

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 del SSR;
- 2) Tutti i soggetti che presentano i criteri di Morte Encefalica-ME devono essere sottoposti ad accertamento di morte con criteri neurologici.

Indicatori Nazionali di Procurement e di efficienza del processo di donazione:

(I= inadeguato; B= buono; E= eccellente)

→ Identificazione del potenziale donatore

- n. donatori effettivi / n. decessi cerebrolesi acuti in Rianimazione* (PROC 1)
Valore: 0-15% I; 16-25% B; >25% E
- n. accertamenti / n. decessi cerebrolesi acuti in Rianimazione* (PROC 2)
Valore: 0-20% I; 21-40% B; >40% E

→ Diagnosi ed accertamento di morte

- n. decessi per ACC / n. decessi cerebrolesi acuti in Rianimazione* (PROC 3)
Valore: 50-100% I; 40-49% B; 95% E
- n. Accertamenti Morte/ n. convocazioni Commissione Accertamento Morte (PROC 4)
(esclusi ACC durante accertamento)
Valore: 0-85% I; 86-95% B; >95% E

→ Mantenimento potenziale donatore

- n. ACC durante mantenimento / n. accertamenti iniziati (PROC 5)
- Valore: 15-100% I; 5-15% B; 90% E

→ Colloquio con i familiari

- n. colloqui / n. accertamenti (PROC 6)
(esclusi soggetti con controindicazioni assolute e diniego in vita)
Valore: 0-70% I; 71-90% B; >90% E
- dissensi familiari / n. colloqui (esclusa determinazione in vita) (PROC 7)
Valore: 50-100% I; 49-35% B; <35% E

Viene inoltre presa in considerazione il timing del decesso (*degenza in rianimazione/terapia intensiva*): il valore dell'indicatore calcolato per i decessi entro 15 giorni.

Altri indicatori presi in considerazione (nazionali e regionali):

- n. accertamenti morte con criteri neurologici (segnalazioni) per milione di popolazione (pmp)
- n. donatori procurati per milione di popolazione (pmp)

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

* decessi con lesione cerebrale acuta identificati dalle SDO (Allegato 2)

Indicatori di qualità per i Centri Trapianto

- n. trapianti/anno (distinti per paz.i umbri ed extra-regionali)
- n. organi trapiantati/n. organi offerti
- n. organi trapiantati in altri Centri Trapianto/ n. organi non accettati
- n. follow up registrati nel Sistema Informativo Trapianti/ n. pazienti trapiantati
- n. pazienti persi in follow up / n. pazienti in follow up
- Sopravvivenza organo trapiantato (1-5-10 anni)
- Sopravvivenza paziente trapiantato (1-5-10 anni)
- n. organi o tessuti trapiantati/n. organi o tessuti prelevati

Indicatori di qualità trapianto per i Centri Dialisi:

- n. pazienti iscritti in Lista trapianto / n. pazienti dializzati
- tempo di completamento indagini per inserimento in Lista Trapianto

E- Sostenibilità economica

La Donazione di organi è obiettivo sostenibile del SSR sulla base di un sistema di remunerazione omogeneo e indicatori di attività.

Il sistema di remunerazione si basa su criteri omogenei e tiene conto delle attività di donazione degli organi. 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, sono opportunamente tracciate nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) anche al fine di poterle valorizzare in termini economici.

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;

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.;

I DRG della donazione sono quindi riconosciuti all'Azienda Sanitaria sede di donazione, di cui un terzo accordati al Coordinamento Locale che ha supportato la donazione. I fondi saranno utilizzati dal Coordinamento Locale, per la formazione del personale e per specifici progetti di supporto alla donazione e trapianto.

Il raggiungimento degli Obiettivi Regionali di Procurement e Trapianto espliciti nel 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.

La Regione Umbria predispone annualmente un finanziamento su mandato regionale all'Azienda Ospedaliera di Perugia per il funzionamento del CRT su rposta del CRT stesso.

F - Stesura dei documenti programmatici

Il Documento Tecnico Pluriennale di Attività "*Documento di programmazione regionale per lo sviluppo ed il mantenimento degli obiettivi regionali per il procurement ed il trapianto*" ed i relativi aggiornamenti annuali sono predisposti dal Centro Regionale Trapianti e dal Comitato Tecnico Regionale Trapianti, vengono trasmessi alla Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute entro il 30 novembre dell'anno precedente al periodo di riferimento, e quindi proposti per la deliberazione alla Giunta Regionale. In un'ottica di graduale, ma costante aumento delle segnalazioni e delle donazioni, al fine di raggiungere gli obiettivi nazionali di procurement e trapianto, nel suddetto documento tecnico pluriennale, in un primo periodo di avvio, sarà previsto soprattutto il monitoraggio e l'analisi delle criticità nel percorso donazione-procurement, portando poi in una seconda fase ad una analisi più dettagliata delle possibilità di procurement non attivate attraverso l'avvio di audit (Azienda Sanitaria/Regione Umbria/CNT).

Entro il 30 marzo dell'anno successivo alla realizzazione delle attività ed almeno 20 giorni dopo l'allineamento dei dati effettuato dal CNT, il Comitato tecnico regionale trapianti predispone la

relazione annuale sulle attività realizzate. Tale relazione è trasmessa alla Direzione regionale competente.

Le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie entro 60 giorni dalla efficacia del presente documento comunicheranno alla Direzione Regionale Sanità le sedi preposte ed i nominativi di medici ed infermieri per la realizzazione della RRPT (vedi allegato A3).

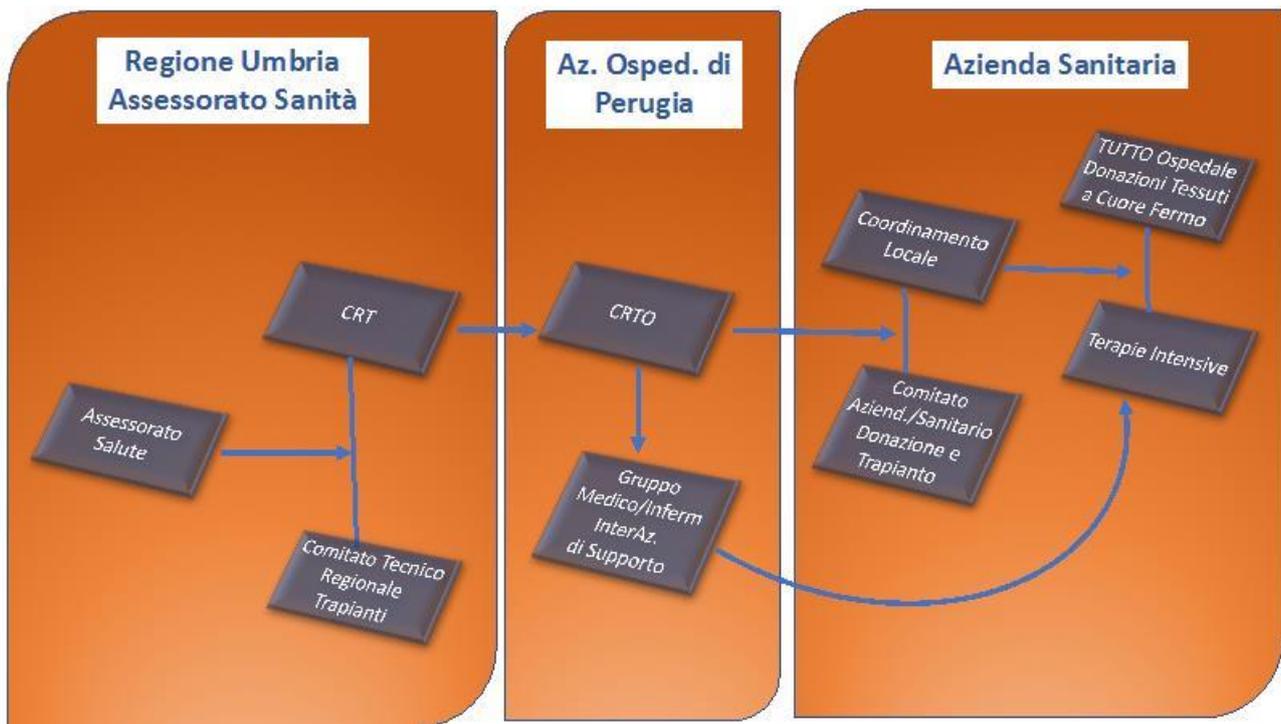
In via transitoria, il primo Documento Tecnico Pluriennale sarà predisposto entro 60 giorni dalla nomina delle articolazioni organizzative (Coordinatore del Centro Regionale Trapianti, Coordinatori Locali, MEP, personale del CRT, personale dei CL) coinvolte nella predisposizione del documento stesso e comprenderà una ricognizione delle attività realizzate nell'anno precedente e quelle che si prevede di realizzare negli anni successivi.

Indice delle principali abbreviazioni

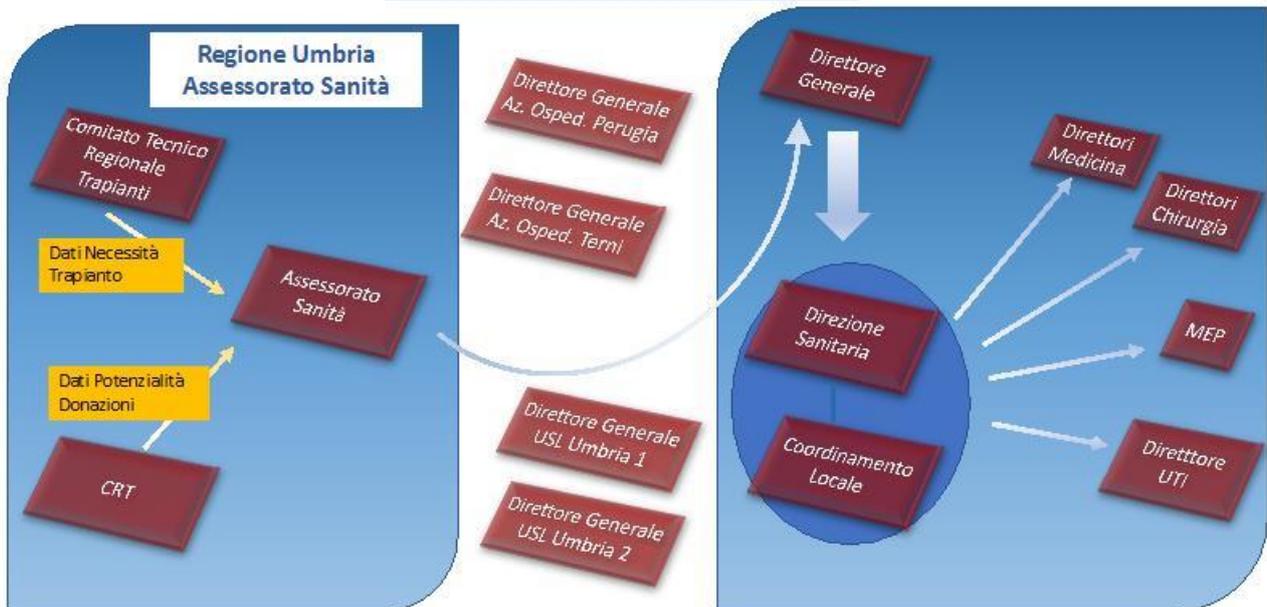
ACC	Arresto CardioCircolatorio
ASR	Accordo Stato Regioni
CAM	Commissione Accertamento Morte
CL	Coordinamento Locale Ospedaliero/Aziendale
CNT	Centro Nazionale Trapianti
CRT	Centro Regionale Trapianti
CRTO	Coordinamento Regionale Trapianti Operativo
CSR	Conferenza Stato Regioni
CTRT	Comitato Tecnico Regionale Trapianti
DBD	Donation after Brain Death
DCD	Donation after Cardiac Death
DG	Direttore Generale
DM	Decreto Ministeriale
DS	Direttore Sanitario
ECMO	Extra-Corporeal Membrane Oxygenation
EEG	ElettroEncefaloGramma
GIAS	Gruppo Inter-Aziendale di Supporto
HLA	Human Leukocyte Antigen
IEP	Infermieri Esperti del Procurement
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
ME	Morte Encefalica
MEP	Medici Esperti del Procurement
NITp	Nord Italia Transplant program
PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
RRPT	Rete Regionale di Procurement e Trapianto
SDO	scheda di dimissione ospedaliera
UOC	Unità Operativa Complessa
USL	Unità Sanitaria Locale
UTI	Unità di Terapia Intensiva

Allegato A1

Organigramma Funzionale



Ricaduta degli Obiettivi Regionali Donazione Trapianto



Allegato A2

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

Strutture e personale coinvolto nella Rete Regionale di Procurement e Trapianto.

Ambito	Struttura	Personale	Provenienza	Attività
Regionale	Centro Regionale Trapianti Struttura regionale con sede istituzionale c/o Assessorato Sanità (in staff alla Direzione Regionale Sanità)	<u>1 Medico</u> - Coordinatore Reg. Trapianti	Nomina Regionale	Organo Tecnico Regionale di progettazione programmazione, coordinamento, controllo e promozione della donazione e trapianto
		Sede Operativa c/o Az. Osped. di Perugia <u>1 medico</u> - Vice Coord. (Resp. CRTO) <u>1 medico</u> <u>3 infermieri</u>	Az. Osp. Perugia con parere del Coord. Reg. Composto da personale formato a livello nazionale-CNT	
	Centro Regionale Trapianti Operativo (CRTO)		Az. Ospedaliera di Perugia (con formazione dal CRT)	Attività H24: • Donazione Organi e Tessuti • Valutazione organi offerti dal CNT • Trasporti per Trapianto
Regionale	Comitato Tecnico Regionale Trapianti (CTRT)	Referenti regionali, aziendali, di U.O. associazioni ...	Direzione Regionale Salute Aziende Sanitarie regionali Altri enti	Organo Consultivo Regionale per la programmazione delle attività di Trapianto
Regionale	Il Gruppo Inter-Aziendale di Supporto (Attività su mandato del Az.	Coordinatore (medico o infermiere part-time). Infermieri: 2 per ogni rianimazione della Regione e 2 per ogni sala prelievo organi	Az. Ospedaliera di Perugia (capofila) Aziende Sanitarie regionali (con formazione dal CL di	Attività H24

	Ospedaliera di Perugia)	Neurologi: 2 per ogni Azienda Sanitaria Tecn. Neurof.: 2 per ogni Azienda Sanitaria	Perugia e dal CRT)	prevalenza attività dalle 8 alle 20
Azienda Sanitaria	Coordinamento Locale (In Staff alla Dir. Sanitaria, Sede propria ed appropriata) (Perugia, Terni, Città di Castello, Foligno)	Coordinatore Locale (<u>medico part-time</u> con possibilità di extra-time) Personale Infermieristico: <u>2 infermieri</u> .	Azienda Sanitaria regionale (con formazione dal CRT)	Attività H24 Organo Aziendale di progettazione programmazione, coordinamento, controllo, sviluppo e promozione della donazione/trapianto
		Supporto medico su chiamata al CL: minimo 4 Medici. Supporto infermieristico su chiamata al CL: minimo 6 Infermieri.		
	Perugia, Terni, Città di Castello, Foligno, Gubbio-Gualdo Tadino Orvieto	Medici Esperti in Procurement (MEP) ed Infermieri Esperti in Procurement (IEP) individuati nelle Rianimazioni, nei Pronto Soccorsi, nelle Stroke Unit, ...	Azienda Sanitaria regionale (con formazione dal CL e dal CRT)	
	Comitato Aziendale/ Ospedaliero per la Donazione ed il Trapianto di Organi e Tessuti	Direttore Sanitario, Coordinatore Locale, Coordinatore Regionale, un referente per ciascuna delle Terapie Intensive, i responsabili delle UOC e Servizi sanitari coinvolti nel processo di donazione e trapianto, oltre ai referenti per le questioni etiche, organizzative, del risk management e della qualità, della formazione e della informazione.	Azienda Sanitaria regionale	Organo Consultivo Aziendale per l'organizzazione delle attività di donazione e trapianto