

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1893 DEL 18/10/2024

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa MICHELA CONTE

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: APPROVAZIONE DEL REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA DELLE ATTIVITÀ DI PROCUREMENT ORGANI E TESSUTI NELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC DIREZIONE AMMINISTRATIVA DI OSPEDALE
Anno Proposta: 2024 Numero Proposta: 1988/24

Il Dirigente, Direttore della Direzione Amministrativa di Ospedale, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Maria Oliviera Cordiano.

Il Dirigente dell'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale, relaziona quanto segue.

Premesso che:

- la Legge n. 91 del 1° aprile 1999 disciplina il prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e regola le attività di prelievo e di trapianto di tessuti nonché di espianto e di trapianto di organi;
- l'art. 12 della succitata L. 91/1999 prevede che, a livello locale, 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;
- il “Programma Nazionale Donazione di Organi 2018 – 2020” di cui all'allegato a) della DGRV 1878/2018, la quale recepisce l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020”, stabilisce, inoltre, che:
 - a. il Coordinatore Locale sia coadiuvato, per lo svolgimento delle proprie funzioni, in analogia con il livello regionale, da un *Comitato aziendale ospedaliero per la donazione di organi e tessuti*;
 - b. il Comitato aziendale ospedaliero sia presieduto dal Direttore Sanitario e includa il Coordinatore locale, i professionisti coinvolti nel processo di donazione e trapianto (responsabili UOC e Servizi sanitari) e i referenti per le questioni etiche, organizzative del risk management e della qualità, della formazione e della informazione;
 - c. il Comitato aziendale, sulla base delle indicazioni della Regione, definisca 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;
 - d. in ogni Azienda Sanitaria sia costituito un ufficio/équipe, definito *Coordinamento locale ospedaliero per il Procurement di organi e tessuti*, in staff alla Direzione Sanitaria, individuato dal Direttore Generale, la cui responsabilità primaria sia garantire che venga intrapreso e gestito il processo di donazione e, in particolare, l'accertamento di morte con criteri neurologici o cardiaci, la proposta di donazione, la valutazione e il mantenimento del soggetto con potenzialità di donazione;
 - e. all'interno del Coordinamento vi sia almeno un infermiere con formazione ed esperienza specifica nell'ambito dell'area critica e del *Procurement*;
- con le deliberazioni del Commissario n. 1259/2019 e n. 1777/2019, aventi rispettivamente ad oggetto “Rinnovo del Coordinatore Trapianti d'organo dell'Azienda ULSS 7, istituzione del Comitato aziendale ospedaliero e costituzione del Coordinamento locale ospedaliero per il Procurement di organi e tessuti” e “Definizione del Coordinamento Locale Ospedaliero per il Procurement di organi e tessuti dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana, istituito con deliberazione n.1259 del 04/09/2019”, questa Azienda ha provveduto i) alla conferma della nomina a Coordinatore Locale del dr. Baiocchi; ii) alla definizione di iter, modalità organizzative e retribuzioni orarie del personale coinvolto, distintamente per qualifica; iii) alla periodicità quadrimestrale di erogazione dei compensi; iv) alla presa d'atto del finanziamento attribuito con DGR 1101/2019;
- con deliberazione n. 550 del 31/03/2023, questa Azienda ha:
 - a) confermato l'organizzazione e l'iter gestionale-amministrativo relativo al procurement in corso nonché i compensi per l'attività svolta, su presentazione quadrimestrale del riepilogo delle prestazioni effettuate, delle ore impiegate e dei compensi spettanti ai componenti del

Gruppo Aziendale, e previa verifica oraria da parte del competente ufficio e conferma da parte del coordinatore aziendale;

- b) constatata l'aderenza alla normativa regionale in vigore dell'organizzazione e dell'iter gestionale-amministrativo in corso, che si delineano, in particolare, con:
- i) un ufficio/équipe, con all'interno almeno un infermiere in possesso di formazione ed esperienza specifica nell'ambito dell'area critica e del *procurement*, definito *Coordinamento locale ospedaliero per il procurement di organi e tessuti*, in staff alla Direzione Sanitaria, avente la responsabilità primaria di garantire che venga intrapreso e gestito il processo di donazione e, in particolare, l'accertamento di morte con criteri neurologici o cardiaci, la proposta di donazione, la valutazione e il mantenimento del soggetto con potenzialità di donazione, organizzato secondo quanto descritto a seguire;
 - ii) personale addetto al *procurement* che, qualora svolga tale attività al di fuori del normale orario istituzionale, utilizza la timbratura dedicata (attualmente identificata con cod. F74);
 - iii) retribuzioni aggiuntive per l'espletamento delle suddette attività, liquidate quadrimestralmente secondo le modalità ivi specificate.

Preso atto che la Regione del Veneto, con DGRV n. 1617 del 13/12/2022, ha inserito l'attività di procurement organi e tessuti nell'ambito delle attività finanziate a funzione, in conformità alla vigente normativa nazionale. Nello specifico, il punto 4.1.5 dell'Allegato A alla citata Deliberazione regionale precisa che tra i finanziamenti a funzione, previsti nel riparto complessivo delle risorse per il finanziamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), è compreso un finanziamento specifico destinato al sistema regionale trapianti;

Considerato che:

- con nota prot. n. 61840 del 04/07/2024, questa Azienda ha costituito il Gruppo di Lavoro per la redazione del “Regolamento aziendale per la disciplina delle attività di procurement organi e tessuti nell'Azienda Pedemontana”, così costituito:
 - Direttore Sanitario, Dr. Antonio Di Caprio
 - Direttore Medico PO Bassano, Dr.ssa Sira Bizzotto
 - Direttore Medico PO Santorso, Dr. Mario Grattarola
 - Coordinatore Locale Procurement, Dr. Marco Baiocchi
 - Responsabile UOS Coordinamento Locale Trapianti PO Santorso, Dr. Alessandro Sartori
 - Direttore UOC Direzione Amministrativa di Ospedale, Dott.ssa Maria Oliviera Cordiano (coordinatore del gruppo di lavoro)
 - Direttore UOC. Gestione Risorse Umane, Dott.ssa Sara Baldassin
 - Direttore UOC Direzione Professioni Sanitarie, Dott.ssa Marilena Galeazzo
 - Coordinatrice infermieristica procurement, Dr.ssa Rosemari Jacon, UOC Direzione Medica Santorso
 - Infermiera procurement, Sig.ra Katia Rossi, UOC Direzione Medica Bassano
 - Dott. Luca Maffiotti, UOC Direzione Amministrativa di Ospedale, componente e verbalizzante.

Lo scopo del regolamento è:

- omogenizzare l'organizzazione dell'attività tra gli Ospedali di Bassano e di Santorso;
 - uniformare, per quanto possibile, le modalità di svolgimento delle attività;
 - razionalizzare i processi per tipologia di donazione (cornee, tessuti, organi, ecc.);
- nel primo incontro del Gruppo di Lavoro, svoltosi l'11 luglio 2024, sono stati costituiti dei sottogruppi incaricati di approfondire gli aspetti organizzativi, amministrativi e operativi. Durante l'incontro del 16 ottobre 2024, il Gruppo ha approvato il testo definitivo del regolamento, come documentato negli atti.

Per quanto sopra, il Direttore dell'UOC Direzione Amministrativa di Ospedale propone di adottare il “Regolamento Aziendale per la Disciplina delle Attività di Procurement Organi e Tessuti nell'Azienda ULSS 7 Pedemontana”, allegato al presente provvedimento e che ne costituisce parte

integrante e sostanziale.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile dell'U.O.C. competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio Sanitari, per quanto di rispettiva competenza.

DELIBERA

1. di adottare, per quanto esposto in premessa, il “Regolamento Aziendale per la Disciplina delle Attività di Procurement Organi e Tessuti nell'Azienda ULSS 7 Pedemontana”, di cui all'Allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che dall'adozione del provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio dell'Azienda;
3. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del D.L. 14/3/2013 n. 33;
4. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale, e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/07/2022.

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

**REGOLAMENTO AZIENDALE PER LA DISCIPLINA
DELLE ATTIVITÀ DI PROCUREMENT ORGANI E TESSUTI
NELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA**

Sommario

Art 1.	Principali fonti normative e regolamentari	3
Art 2.	Oggetto del regolamento	4
Art 3.	Coordinamento Locale per il Procurement di organi e tessuti	5
Art 4.	Tipologie di procurement e altre attività svolte dal personale	6
Art 5.	Utilizzo spazi e attrezzature	6
Art 6.	Procedure per le donazioni	7
Art 7.	Modalità organizzative	7
Art 8.	Cessione di organi ad Aziende ed Enti Sanitari	13
Art 9.	Disciplina economica dell'attività di procurement organi e tessuti	13
Art 10.	Anticorruzione e trasparenza	14
Art 11.	Adozione Regolamento e Norme finali	14

GRUPPO DI LAVORO

Antonio Di Caprio	Direttore Sanitario
Sira Bizzotto	Direttore Medico PO Bassano
Mario Grattarola	Direttore Medico PO Santorso
Marco Baiocchi	Coordinatore Locale
Alessandro Sartori	Resp. UOS Coord. Locale Trapianti PO Santorso
Marilena Galeazzo	Direttore UOC Direzione Professioni Sanitarie
Sara Baldassin	Direttore UOC Gestione Risorse Umane
Maria Oliviera Cordiano	Direttore UOC Direzione Amministrativa Ospedale
Rosemari Jacon	Direzione Medica PO Santorso
Katia Rossi	Direzione Medica PO Bassano
Luca Maffiotti	UOC Direzione Amministrativa Ospedale

Premessa

L'Azienda ULSS 7 Pedemontana promuove quanto disposto dalla Legge 1° aprile 1999, n. 91, che disciplina il prelievo di organi e di tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578; regola le attività di prelievo e di trapianto di tessuti nonché di espanto e di trapianto di organi, promuove altresì il continuo progresso delle conoscenze cliniche, biomediche e organizzative per il miglioramento dell'attività di procurement, al fine di garantire i relativi Livelli Essenziali di Assistenza.

L'attività per il trapianto che si svolge nell'Azienda ULSS 7 Pedemontana, si inserisce nell'ambito dell'attività complessiva nazionale con un contributo rilevante, sia in termini quantitativi che qualitativi.

Il processo di donazione degli organi, a partire dalla fase di accertamento di morte e identificazione del soggetto con potenzialità di donazione è indicatore di qualità e di eccellenza della struttura sanitaria.

La donazione di organi e tessuti, frutto di una scelta libera e consapevole, deve essere incoraggiata e rispettata. I cittadini devono essere informati di tale opportunità nell'ottica di una percezione dell'assistenza sanitaria che deve essere la più alta possibile.

Al fine di promuovere l'attuazione di una strategia precisa di informazione e sensibilizzazione, l'attività di procurement di organi e tessuti deve essere organizzata e valutata dall'Azienda sulla base di standard di governo clinico condivisi, nonché secondo criteri e indicatori di qualità omogenei.

Art 1. Principali fonti normative e regolamentari

- Decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2019, n. 131: Regolamento di attuazione della 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.
- DGRV n. 1878 del 10.12.2018, Programma Nazionale Organi 2018-2020.
- Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano – 14 dicembre 2017: 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 Organi 2018-2020".
- Decreto del Ministero della Salute - 15 novembre 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.
- Legge Regionale n. 9 del 08.03.2016, Promozione della comunicazione e formazione degli operatori in materia di donazione di organi e tessuti.
- Decreto del Ministero della Salute – 19 novembre 2015: 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.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178, Regolamento in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico.
- Decreto Legislativo n. 85 del 30 maggio 2012, 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.
- Decreto Legge n. 225 del 29 dicembre 2010, Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie.
- Decreto del Ministero della Salute del 11 aprile 2008, Aggiornamento del Decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte".
- Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2008, Disposizioni in materia di trapianti di organi effettuati all'estero, ai sensi dell'articolo 20 della Legge 1° aprile 1999, n. 91.
- Decreto del Ministero della Salute dell'11 marzo 2008, Integrazione del Decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto.
- Decreto Legislativo n. 191 del 06 novembre 2007, 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.
- Decreto del Ministero della Salute del 02 dicembre 2004, Modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'esportazione o all'importazione di organi e tessuti.

- Protocollo del Centro Nazionale Trapianti del 18 giugno 2004, Programma pilota di terapia sostitutiva con trapianto da donatore cadavere dell'insufficienza epatica terminale in soggetti con infezione da HIV.
- Decreto del Ministero della Salute del 02 agosto 2002, Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1° aprile 1999, n. 91).
- Legge n. 145 del 28 marzo 2001, Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani.
- DGRV n. 3948 del 15/12/2000 Attuazione Legge 1° aprile 1999 n. 91.
- Decreto del Ministero della Sanità del 08 aprile 2000, Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto.
- Legge n. 483 del 16 dicembre 1999, Norme per consentire il trapianto parziale di fegato.
- Legge 1° aprile 1999 n. 91, Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti.
- Decreto del Ministero della Sanità n. 582 del 22 agosto 1994, Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte.
- Legge n. 578 del 29 dicembre 1993, Norme per l'accertamento e la certificazione di morte.
- Legge n. 301 del 12 agosto 1993, Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea.
- Decreto del Ministero della Sanità del 30 agosto 1991, Integrazione all'elenco delle prestazioni fruibili presso centri di altissima specializzazione all'estero.
- Decreto del Ministero della Sanità del 03 novembre 1989, Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso centri di altissima specializzazione all'estero.
- Legge n. 458 del 26 giugno 1967, Trapianto del rene tra persone viventi.
- DGRV n. 1617 del 13/12/2022, Definizione dei criteri di ripartizione agli enti del SSR delle risorse per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza per l'esercizio economico- finanziario 2022 e seguenti ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge regionale n. 5/2001. DGR n.109/CR del 18/10/2022.

Definizioni e abbreviazioni

PO	Presidio Ospedaliero
SIT	Sistema Informatico Trapianti
CRT	Centro Regionale Trapianti
Nit	Nord Italia Transplant
FBTV	Fondazione Banca Tessuti del Veneto
MMG	Medico di Medicina Generale
FBOV	Fondazione Banca degli Occhi del Veneto

Art 2. Oggetto del regolamento

Il regolamento disciplina l'attività del Coordinamento Locale per il Procurement di organi e tessuti all'interno dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana (d'ora in avanti Azienda).

Art 3. Coordinamento Locale per il Procurement di organi e tessuti

Il Coordinamento locale per il procurement di organi e tessuti, in quanto componente del Sistema Regionale Trapianti, si attiene a quanto previsto dalle vigenti normative internazionali, nazionali e regionali.

L'art. 12 della L. 91/1999 prevede che, a livello locale, le funzioni di coordinamento delle strutture per i prelievi siano svolte da un medico dell'Azienda Sanitaria (Coordinatore locale).

Il Coordinatore locale è designato dal Direttore Generale su proposta del Coordinatore Regionale. 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.

Competenza del Coordinatore locale per il procurement di organi e tessuti è quella di garantire l'espletamento delle attività di procurement in modo omogeneo, continuativo ed efficiente in tutte le strutture aziendali;

La DGRV 1878/2018 recepisce l'accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020" e, nell'Allegato a), definisce l'organizzazione e le funzioni organizzative del Coordinamento Locale.

È costituito un ufficio/équipe, definito Coordinamento locale per il procurement di organi e tessuti, in staff alla Direzione Sanitaria, individuato dal Direttore Generale, la cui responsabilità primaria sia garantire che venga intrapreso e gestito il processo di donazione e, in particolare, l'accertamento di morte con criteri neurologici o cardiaci, la proposta di donazione, la valutazione e il mantenimento del soggetto con potenzialità di donazione.

All'interno del Coordinamento vi è almeno un infermiere con formazione ed esperienza specifica nell'ambito dell'area critica e del procurement.

Al fine di consentire al Coordinatore locale lo svolgimento delle sue funzioni, deve essere operativa, in ogni Azienda sanitaria, una équipe/ufficio di Coordinamento locale ospedaliero per il procurement di organi e tessuti, in staff alla Direzione Sanitaria, 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.

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.

Il Coordinamento locale ospedaliero per il procurement, in collaborazione con la DS, 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.

Lo schema sottostante rappresenta l'assetto organizzativo attuale le Coordinamento in Azienda ULSS 7 Pedemontana:

**COORDINAMENTO LOCALE
PROCUREMENT ORGANI E TESSUTI**

COORDINATORE LOCALE
Designato dal Direttore Generale
Su proposta del Coordinatore Regionale

**COORDINAMENTO LOCALE OSPEDALIERO
PER LA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI**

Coordinatore Locale Ospedaliero Bassano

**COORDINAMENTO LOCALE OSPEDALIERO
PER LA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI**

Coordinatore Locale Ospedaliero Santorso

**UFFICIO COORDINATORE LOCALE
OSPEDALIERO PROCUREMENT
in Staff Direzione Sanitaria**

Componenti:

- infermiere attività procurement trapianti e obitorio con formazione specifica (affidente alla UOC DMO)
- altri infermieri e oss. di altre unità operative
- referente amministrativo affidente all'UOC DAO

**UFFICIO COORDINATORE LOCALE
OSPEDALIERO PROCUREMENT
in Staff Direzione Sanitaria**

Componenti:

- infermiere coordinatore attività procurement trapianti e obitorio con formazione specifica (affidente alla UOC DMO)
- altri infermieri e oss. di altre unità operative
- referente amministrativo affidente all'UOC DAO

Art 4. Tipologie di procurement e altre attività svolte dal personale

Le tipologie di procurement avviato in Azienda ULSS 7 Pedemontana sono elencate di seguito:

- Procurement di organi da deceduto a cuore battente (HB – *Heart Beating*).
- Procurement di tessuti da deceduto (NHB – *Non Heart Beating*), per bulbi/cornee, multitessuto.
- Procurement di tessuti da vivente, per placenta, vena safena, testa femore.
- Gestione del paziente con lesione cerebrale grave dai reparti di degenza.
- Recupero di tessuti da cadavere nel territorio, in particolare Hospice per il PO Santorso.

Inoltre il personale svolge:

1. Attività di formazione, informazione e promozione della cultura della donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto terapeutico in collaborazione con enti locali (AIDO, Comuni, Scuole).
2. Addestramento e supervisione del personale che aderisce al progetto procurement.
3. Produzione e revisione di procedure aziendali per definire i percorsi organizzativi dei processi donativi.
4. Monitoraggio delle attività di procurement attraverso report annuali.

Art 5. Utilizzo spazi e attrezzature

L'infermiere del Coordinamento è affidente alla Direzione Medica Ospedaliera ma opera principalmente nelle seguenti sedi:

- Direzione Medica
- Obitorio
- Sala operatoria

- Terapia intensiva
- Territorio (Hospice)
- Pronto soccorso ostetrico
- Reparto di degenza

In **obitorio**, in collaborazione con gli OSS e OT (operatori sociosanitari e operatori tecnici) presenti, ispeziona la salma del probabile donatore e se presenta i criteri per la donazione utilizza l'elettrocardiografo per l'esecuzione dell'elettrotanotogramma per dichiarare la morte cardiaca.

Esegue il prelievo venoso con il kit fornito dalla Banca degli Occhi di Mestre e i dispositivi messi a disposizione in obitorio.

Il prelievo del tessuto oculare verrà effettuato dal medico della Banca degli Occhi di Mestre che arriverà già con il kit specifico.

In **sala operatoria**, concorda col personale del blocco operatorio la disponibilità di una sala per il prelievo del multitessuto, previa esecuzione dell'elettrotanotogramma e del prelievo ematico eseguiti in precedenza in obitorio, e si assicura che quanto richiesto del team prelevatore sia disponibile.

L'equipe prelevatrice della Banca dei Tessuti del Veneto (un medico e tre infermieri) arriva equipaggiata con tutto il materiale necessario al prelievo multitessuto ed apparecchiature elettromedicali.

In **terapia intensiva**, in caso di prelievo di organi collabora con il personale medico e infermieristico che segue il probabile donatore, presso il suo posto letto, per poter dare indicazioni sul processo donativo; utilizza una postazione di lavoro della terapia intensiva per avere il collegamento ad un pc e un telefono disponibile.

Sul **territorio** (Hospice), si reca con il materiale necessario al prelievo ematico, l'elettrocardiografo e la documentazione necessaria alla donazione dei tessuti oculari.

Il prelievo del tessuto oculare verrà effettuato dal medico della Banca degli Occhi di Mestre che arriverà già con il kit specifico.

Art 6. Procedure per le donazioni

Allo stato attuale, l'Azienda ULSS 7 Pedemontana ha definito alcune procedure con documenti specifici. In allegato le seguenti procedure:

- PROCEDURA TESSUTI OCULARI BULBI E CORNEE
- PROCEDURA MULTITESSUTO
- PROCEDURA ORGANI SANTORSO (in fase di revisione per unificare con Bassano)
- PROCEDURA RECUPERO GRAVE CEREBROLESO

Art 7. Modalità organizzative

L'attività di procurement viene svolta con personale dedicato in attività istituzionale, secondo ciascun profilo orario. È previsto che, qualora necessario, la copertura di tale attività si estenda oltre l'orario istituzionale nelle giornate feriali.

A. Attività di procurement organi da donatore con criteri di morte cerebrale a cuore battente:

La donazione di organi da donatore deceduto con criteri di accertamento morte cerebrale prevede un'organizzazione complessa.

L'infermiere del procurement, dopo segnalazione alla Direzione Medica da parte del medico della rianimazione, collabora con il coordinatore locale, con il personale della terapia intensiva, supportando il percorso donativo nelle sue molteplici fasi.

Il paziente in morte cerebrale è un paziente critico, richiede assistenza ventilatoria ed emodinamica costante data l'instabilità clinica.

Durante le ore di accertamento (6 ore dovute per legge) e fino all'arrivo dell'équipe dei prelevatori e il conseguente prelievo di organi si devono mantenere vitali le funzioni degli organi.

Il processo prevede la presenza di altre figure professionali, quali il personale di elettrofisiologia, la commissione multidisciplinare (composta dal medico rianimatore, dal Coordinatore Locale Trapianti, dal neurologo, dal medico della Direzione Medica), che seguono l'accertamento della morte cerebrale nelle modalità previste dalla legge.

Inoltre, vi è la collaborazione del personale di sala operatoria, del personale del 118, degli addetti ai trasporti di materiale biologico (ditte convenzionate), dell'équipe di prelevatori che possono giungere da ogni parte d'Italia.

Funzioni dell'infermiere del procurement:

- supporta le attività di documentazione del processo e lo svolgimento del percorso di donazione con accertamento di morte per criteri neurologici;
- consulta la deposizione di volontà nel SIT (Sistema Informatico Trapianti) tramite mail al CRT (Centro Regionale Trapianti);
- individua gli aventi diritto e ricostruisce l'anamnesi sociale e clinica del potenziale donatore col Coordinatore Locale o il medico della Terapia Intensiva;
- identifica eventuali controindicazioni assolute alla donazione degli organi, consultando il CRT;
- verifica la necessità di chiedere il nulla osta alla Procura della Repubblica se necessario;
- crea e apre la scheda donatore nella piattaforma Regionale "Donor Manager" <http://dm.websanita.intra.rve> (accesso autorizzato da credenziali del CRT), che permette di visualizzare la storia clinica in tempo reale del donatore presso il CRT (Centro Regionale Trapianti) e il Nit (Nord Italia Transplant) presso il Policlinico di Milano;
- in collaborazione col Coordinatore Locale o il medico della Terapia Intensiva, segnala il donatore al CRT e al Nit. (Nord Italia Transplant);
- supporta il Coordinatore Locale o il medico della Terapia Intensiva nella richiesta della non opposizione ai familiari del donatore, cercando di avere un atteggiamento empatico e compassionevole nei confronti dei familiari che stanno vivendo un momento particolare, rendendosi disponibile all'ascolto e alle eventuali necessità che si possono presentare;
- recupera l'anamnesi, documentazione esistente e precedente il ricovero ospedaliero, inserisce nella piattaforma web tutti gli esami ematici, sierologici, culturali, consulenze, indagini cliniche che vengono effettuate durante le ore di accertamento di morte cerebrale richieste dal CRT e dal Nit;
- organizza il trasporto tramite 118 o corriere incaricato, dei campioni ematici per Cross Match, tipizzazione del donatore, da inviare al Nit di Milano ed eventuali accertamenti es: biopsia epatica, bronco lavaggio alveolare per ricerca di virus presso l'anatomia e microbiologia dell'Ospedale di Padova (Accertamenti di secondo livello) chiesti dal CRT;
- redige e controlla i documenti necessari al trasporto delle provette e dei materiali richiesti e ne verifica la partenza e l'arrivo;
- verifica la corretta compilazione del verbale di accertamento di morte cerebrale e dei documenti prodotti dalla commissione medica;
- allerta la sala operatoria del prelievo del potenziale donatore;
- riceve dal Nit l'orario di arrivo della/e equipe dei prelevatori (possono essere più equipe) e le allocazioni degli organi;
- verifica col CRT e 118 provinciale la necessità di organizzare il recupero delle equipe dei prelevatori se questi provengono da fuori regione con scalo aereo;

- verifica col Nit se necessario provvedere alla spedizione degli organi;
- segnala alla sala operatoria l'orario del prelievo degli organi e organizza il trasporto del donatore in sala;
- fornisce ai chirurghi prelevatori il dossier sanitario del donatore;
- fornisce alla sala operatoria i documenti che accompagneranno gli organi prelevati verso le sedi di allocazione;
- se richiesto il riscontro diagnostico verifica i tempi di esecuzione e appena disponibili inserisce in Donor Manager;
- nei giorni successivi alla donazione recupera i referti mancanti es: microbiologia, e li inserisce in Donor Manager;
- restituisce la salma del donatore multiorgano ai familiari con doveroso rispetto e gratitudine e informa che giungerà dal CRT lettera di ringraziamento.

Il Medico Coordinatore Ospedaliero Trapianti:

- è nominato su indicazione del CRT svolge un'attività di collegamento tra azienda ospedaliera e lo stesso;
- è responsabile dei processi di donazione, dello sviluppo e implementazione di nuovi programmi;
- funge da consulente specifico per eventuali difficoltà e dubbi durante i procedimenti di valutazione idoneità e donazione di organi;
- programma e valuta le performance del coordinamento locale in linea con le indicazioni regionali;
- collabora con le associazioni pubbliche e private per le campagne di sensibilizzazione e informazione della popolazione;
- nello specifico dell'attività di donazione organi, svolge le attività di colloquio con i parenti, mantenimento del potenziale donatore, supervisiona l'inserimento dei dati necessari al NIT, assume la responsabilità del "rischio" sulla idoneità al trapianto.

L'attività del Medico della commissione per accertamento di morte ai sensi del D.M. 11 aprile 2008 è ben disciplinata dal decreto ministeriale che dispone moduli e tempi per l'osservazione.

Il Medico Anestesista di sala operatoria e di assistenza all'espianto:

- partecipa e gestisce la fase di trasporto dalla terapia intensiva alla sala operatoria;
- conduce la fase di anestesia fino al clampaggio vascolare per l'espianto degli organi.

B. Attività di procurement tessuti da donatore cadavere:

1. Multitessuto:

L'insieme delle attività viene realizzato entro un tempo massimo di 24 ore dal decesso del donatore, al fine di salvaguardare la qualità dei tessuti.

Attività svolta dall'infermiere del procurement, con la collaborazione del personale della FBTV (Banca dei Tessuti del Veneto).

Il luogo dell'attuazione delle seguenti modalità è diverso a seconda del contesto, per il colloquio con i familiari in studio del coordinatore, per il prelievo in sala operatoria.

I tessuti che si possono prelevare sono:

1. Tessuto osteo-tendineo
2. Tessuto pericardico
3. Tessuto valvolare cardiaco

4. Tessuto vascolare (aorta con Carrefour e grosse arterie)
5. Tessuto cutaneo
6. Tessuto corneale o bulbi (se il medico prelevatore della Banca tessuti è abilitato al prelievo)

L'infermiere Procurement:

- riceve la comunicazione di un potenziale donatore;
- verifica l'ora del decesso del potenziale donatore;
- consulta il SIT per verificare la presenza di una espressione di volontà;
- reperisce le informazioni riguardo l'idoneità della salma alla donazione nel dossier aziendale, TrakCare, Galileo, ADT, cartella clinica, ed eventualmente contatta il MMG considerando i possibili criteri di esclusione;
- verifica la presenza di un referto dell'Autorità Giudiziaria; se presente contatta il Procuratore reperibile per chiedere il nulla osta al prelievo e spedisce via e-mail alla Procura della Repubblica di Vicenza, che deve essere restituita firmata;
- verifica se è stato richiesto un riscontro diagnostico e, qualora presente, il documento refertato andrà successivamente trasmesso a FBTV;
- ispeziona visivamente il corpo del potenziale donatore;
- esamina visivamente le cornee del potenziale donatore utilizzando una pila, per escludere pregressi interventi alla cornea, segni di infezioni oculari, traumi. In caso di dubbi si contatta la FBOV;
- ricerca gli aventi diritto del potenziale donatore, incontra i familiari, raccoglie l'anamnesi del potenziale donatore e compila la documentazione necessaria;
- esegue il calcolo di emodiluizione: se il paziente emodiluito serve un campione di prelievo ematico non emodiluito;
- presenta ai familiari la proposta di donazione e chiede il consenso alla donazione

Se acquisisce il consenso alla donazione:

- esegue un ECG al donatore di almeno 20 minuti e fa refertare al medico necroscopo;
- contatta la FBTV per la segnalazione del donatore;
- contatta il coordinatore del gruppo operatorio per accordarsi sulla sala operatoria da utilizzare;
- esegue un prelievo ematico con 6 provette tappo viola da 6 ml. Si eseguono ulteriori prelievi sulla base dei criteri definiti dai protocolli nazionali/regionali in essere (es. Zika, dengue, WNV);
- prepara in copia tutta la documentazione compilata durante il processo di donazione per il medico prelevatore;
- porta la salma del donatore in sala operatoria all'ora concordata con la FBTV;
- assiste l'equipe durante il prelievo, per qualsiasi necessità tecnica o documentale;
- accompagna la salma in obitorio dopo il prelievo multitessuto e si accerta che non vi siano perdite ematiche importanti nelle ore successive il prelievo;
- registra i dati della donazione nel programma informatico Donor Manager;
- restituisce la salma del donatore multitessuto ai familiari con doveroso rispetto e gratitudine, e informa che giungerà dal CRT lettera di ringraziamento.

2. Bulbi e cornee:

L'insieme delle attività viene realizzato entro un tempo massimo di 24 ore dal decesso del donatore, al fine di salvaguardare la qualità dei bulbi e delle cornee.

Attività svolta dall'infermiere del Procurement, in collaborazione col medico prelevatore della FBOV (Banca degli Occhi del Veneto).

L'infermiere Procurement:

- riceve la comunicazione di un potenziale donatore;
- verifica l'ora del decesso del potenziale donatore;

- consulta il SIT per verificare la presenza di una espressione di volontà;
- reperisce le informazioni riguardo l'idoneità della salma alla donazione nel dossier aziendale, TrakCare, Galileo, cartella clinica, ed eventualmente contatta il MMG (Medico di Medicina Generale) considerando i possibili criteri di esclusione;
- verifica la presenza di un referto dell'Autorità Giudiziaria; se presente contatta il Procuratore reperibile per chiedere il nulla osta al prelievo e spedisce via e-mail alla Procura della Repubblica di Vicenza;
- verifica se è stato richiesto un riscontro diagnostico, qualora presente, il documento refertato andrà successivamente trasmesso a FBOV;
- esamina visivamente le cornee del potenziale donatore utilizzando una pila, per escludere pregressi interventi alla cornea, segni di infezioni oculari, traumi. In caso di dubbi si contatta la FBOV;
- ricerca gli aventi diritto del potenziale donatore e, tramite telefonata o appuntamento in obitorio, presenta loro la proposta di donazione e chiede il consenso alla donazione, informa e rassicura i familiari che non vi saranno ritardi sull'esecuzione del funerale e che dal punto di vista estetico viene garantita l'integrità della salma.

Se acquisisce il consenso alla donazione:

- esegue un ECG al donatore di almeno 20 minuti e fa refertare al medico necroscopo;
- contatta la FBOV per la segnalazione del donatore;
- compila la documentazione necessaria con tutte le informazioni raccolte;
- esegue un prelievo ematico per le indagini sierologiche richieste da FBOV;
- prepara in copia tutta la documentazione per il medico prelevatore di FBOV, se possibile attende il medico per la consegna della documentazione e per l'esecuzione del prelievo;
- registra i dati della donazione nel programma informatico "Donor Manager";
- informa i familiari che FBOV invierà lettera di ringraziamento del dono delle cornee o bulbi del loro congiunto.

C. Attività di procurement tessuti da donatore vivente:

1. Donazione testa di femore:

Attività svolta presso il PO di Bassano ed Asiago, dall'infermiere del Procurement.

La donazione della testa di femore prevede la raccolta della parte anatomica danneggiata da usura, per procurare tessuto osseo necessario alla FBTV con sede a Treviso a quei pazienti che necessitino di matrice ossea (es: interventi di ricostruzione mandibolare, riempimento osseo per cause tumorali ecc). L'osso recuperato dopo accertamenti clinici e microbiologici viene processato, lavorato, a volte ridotto in particelle liofilizzate, per poter essere distribuire da parte della FBTV ai centri specializzati che ne fanno richiesta.

L'infermiere Procurement:

- dopo opportuna formazione, chiede l'autorizzazione al Direttore dell'UOC Ortopedia e in accordo con FBTV di organizzare il recupero di questa tipologia di tessuto;
- condivide con il Day Hospital Ortopedico i nominativi dei probabili donatori;
- vengono inviate tramite mail al Coordinamento ospedaliero le liste operatorie dei presidi di Bassano e di Asiago;
- consulta le liste e, individuati i probabili donatori in base l'età max 69 anni compiuti, ricerca nel Date Base aziendale informazioni cliniche al fine di escludere controindicazioni alla donazione, recupera il numero di telefono e informa i pazienti sull'opportunità di donare la testa di femore e avvia una breve intervista telefonica;

- se vi sono i requisiti alla donazione, contatta il paziente personalmente nel reparto di degenza, compila i moduli necessari alla donazione e fa firmare il modulo di assenso, consegna un dépliant informativo distribuito da FBTV;
- avvisa il reparto di degenza, la sala operatoria e il medico che farà l'intervento tramite mail della potenziale donazione, apponendo in cartella un cartoncino colorato che evidenzia la raccolta della testa di femore;
- consegna in sala operatoria i vasetti sterili per la raccolta distribuiti da FBTV;
- viene data comunicazione, o tramite telefonata o per mail, della raccolta in sala operatoria della testa di femore e dei prelievi ematici, che vengono effettuati al donatore dopo l'intervento e seguiranno la donazione per eseguire la sierologia e garantire la sicurezza del tessuto per la distribuzione;
- contatta via mail la FBTV per il ritiro e prepara il packaging con appositi contenitori;
- inserisce nella piattaforma "Donor Manager" (piattaforma Web Regionale) l'avvenuta donazione, in modo da rendicontare e rendere idoneo il tessuto dopo gli accertamenti effettuati presso FBTV.

2. Donazione Placente:

Attività svolta dall'infermiere del Procurement.

La membrana amniotica è dotata di importanti proprietà rigenerative ed antiinfiammatorie che facilitano la cicatrizzazione e la guarigione in patologie quali ulcere, ustioni e difetti oculari. La donazione non comporta nessun rischio per la donatrice e il neonato.

- Il medico ginecologo inserisce la paziente in lista per il taglio cesareo elettivo e valuta l'assenza di criteri di esclusione.
- L'infermiere del pre-ricovero ginecologico prenota il colloquio della gravida con l'infermiere del procurement e col medico ginecologo in Pronto soccorso ostetrico.
- In occasione del colloquio, l'infermiera procurement compila i moduli necessari con l'anamnesi della donatrice confermando che non ci siano motivi di esclusione e sottopone alla paziente il consenso per la firma.
- Nel giorno del taglio cesareo programmato, l'infermiera di sala parto o l'ostetrica preleva alla paziente quattro provette da 6 ml con anticoagulante (EDTA tipo emocromo tappo viola).
- Una volta prelevata la placenta dal medico ginecologo, l'infermiere del procurement si reca in sala parto per il ritiro del tessuto e lo confeziona nel packaging adeguato, assieme alle quattro provette prelevate.
- Richiede il ritiro del tessuto via e-mail alla FBTV.
- Attende il corriere per il ritiro del tessuto.
- Registra i dati della donazione nel programma informatico "Donor Manager".

3. Donazione vene safene:

Attività svolta dall'infermiere Procurement.

I segmenti di vena safena vengono utilizzati in chirurgia vascolare per il trattamento di pazienti con gravi problemi circolatori. Identificare il potenziale donatore di tessuti costituisce il presupposto fondamentale dell'attività di trapianto a scopo terapeutico.

L'infermiere Procurement:

- monitora le liste operatorie della chirurgia vascolare per identificare potenziali donatori;
- reperisce le informazioni riguardo l'idoneità del paziente alla donazione nel dossier aziendale, TrakCare, Galileo, ADT, cartella clinica, considerando i possibili criteri di esclusione;

- contatta l'infermiera del pre-ricovero chirurgico per chiedere il recapito telefonico del potenziale donatore;
- contatta telefonicamente il paziente chiedendo se è interessato alla donazione.

Se acquisisce il consenso alla donazione:

- in occasione del colloquio, compila i moduli necessari con tutte le informazioni raccolte;
- registra nel diario clinico del paziente l'eleggibilità alla donazione;
- invia una e-mail all'infermiera del pre-ricovero chirurgico per l'inserimento del foglio di indicazioni per la donazione vena safena e il verbale di prelievo dei tessuti nella cartella clinica del paziente;
- il giorno dell'intervento l'infermiera procurement incontra il paziente in stanza di ricovero e fa firmare il consenso informato;
- l'infermiera di anestesia preleva al paziente quattro provette da 6 ml con anticoagulante (EDTA tipo emocromo tappo viola);
- una volta prelevata la vena safena, l'infermiere Procurement si reca in sala operatoria per recuperare il tessuto e lo confeziona nel packaging adeguato, assieme a quattro provette prelevate;
- richiede il ritiro del tessuto via e-mail alla FBTV;
- attende il corriere per il ritiro del tessuto;
- registra i dati della donazione nel programma informatico "Donor Manager".

Art 8. Cessione di organi ad Aziende ed Enti Sanitari

Per la normativa di riferimento, si vedano l'Art. 1 "Principali Fonti normative e regolamentari" del presente regolamento aziendale, e la DGRV n. 1026 del 28.07.2021 – Allegato B - Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria aggiornato al 2019 n-101-del 9 luglio 2020 (pag.106).

Art 9. Disciplina economica dell'attività di procurement organi e tessuti

La Regione del Veneto, con Deliberazione della Giunta Regionale n. 1617 del 13 dicembre 2022, ha inserito l'attività di procurement organi e tessuti nell'ambito delle attività finanziate a funzione, in conformità alla vigente normativa nazionale, in particolare all'art. 8-sexies, comma 2, del D. Lgs. 502/1992. Tale articolo attribuisce alle Regioni la competenza di individuare e definire le funzioni assistenziali relative ad attività con specifiche caratteristiche generali, tra le quali figurano i *"programmi di trapianto di organo, di midollo osseo e di tessuto, ivi compresi il mantenimento e monitoraggio del donatore, l'espianto degli organi da cadavere, le attività di trasporto, il coordinamento e l'organizzazione della rete di prelievi e di trapianti, gli accertamenti preventivi sui donatori"*.

Il punto 4.1.5 dell'Allegato A alla citata Deliberazione regionale precisa che tra i finanziamenti a funzione, previsti nel riparto complessivo delle risorse per il finanziamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), è compreso un finanziamento specifico destinato al sistema regionale trapianti.

Annualmente la Regione del Veneto, mediante proprie Deliberazioni della Giunta Regionale, assegna agli Enti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) le risorse necessarie per garantire l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza. In tali provvedimenti vengono dettagliati i diversi finanziamenti a funzione, inclusi quelli relativi all'attività di procurement organi e tessuti, come stabilito, da ultimo, nella Deliberazione n. 1592 del 19 dicembre 2023, Allegato C.

Inoltre, parte delle attività di procurement degli organi prelevati viene ceduta con remunerazione a tariffa, in conformità alle disposizioni vigenti.

Per quanto riguarda la remunerazione delle attività di procurement, qualora tali prestazioni non possano essere eseguite durante l'orario di lavoro istituzionale a causa di particolari esigenze organizzative, è prevista una regolamentazione aziendale specifica che disciplina i termini e le modalità di compensazione per le prestazioni svolte al di fuori dell'orario ordinario, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia contrattuale.

Art 10. Anticorruzione e trasparenza

Nella stesura del presente regolamento si sono tenute presenti le indicazioni contenute nella Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 831 del 3 agosto 2016 (G.U. 197 del 24 agosto 2016).

L'Azienda ULSS 7 Pedemontana adempie a quanto previsto dall'art. 23 del D.lgs. n. 33/2013, pubblicando gli elenchi delle delibere autorizzative di studi che prevedano accordi con soggetti privati o con altre Amministrazioni pubbliche.

Art 11. Adozione Regolamento e Norme finali

Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento si fa rinvio alle disposizioni legislative e contrattuali che disciplinano la materia.

Il presente regolamento, approvato con delibera del Direttore Generale, entra in vigore dalla data della sua approvazione ed è suscettibile di eventuali periodiche revisioni, sarà pubblicamente disponibile presso l'U.R.C. e sul sito Internet dell'Azienda.

ALLEGATI:

- PROCEDURA TESSUTI OCULARI BULBI E CORNEE
- PROCEDURA MULTITESSUTO
- PROCEDURA ORGANI SANTORSO
- PROCEDURA RECUPERO GRAVE CEREBROLESO

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

INDICE

1.	Scopo	3
2.	Campo di applicazione	3
3.	Riferimenti	3
4.	Definizioni ed abbreviazioni.....	4
5.	Responsabilità.....	4
6.	Gruppo di lavoro	5
7.	Modalità operative	5

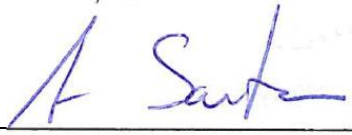
ALLEGATI: 9

Allegato 1: Accertamento principali controindicazioni al prelievo di cornee o bulbi oculari	10
Allegato 2: Richiesta di autorizzazione al prelievo dei tessuti a scopo di trapianto	12
Allegato 3: Scheda anamnestica CRT/26	13
Allegato 4: Modulo CRT/19 “Manifestazione di volontà alla donazione”	21
Allegato 5: Elenco dei documenti da archiviare in DMO e consegnare in copia al medico prelevatore	23

DISTRIBUITA A:

Personale della Direzione Medica dell’Ospedale Bassano del Grappa e Santorso, Direttori e Coordinatori UU.OO. dell’Ospedale Bassano del Grappa e Santorso, Personale del Servizio Mortuario dell’Ospedale Bassano del Grappa e Santorso, Direzione Professioni Sanitarie, Direttore Servizio di Medicina Legale, Direttore Opera Immacolata Concezione Thiene, Direttore Cure Primarie (diffusione ai Medici di Medicina generale)

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

	Nome e funzione	Firma	Data
Compilata da	Per il gruppo di lavoro: Jacon Rosemari - Infermiera coordinatrice Procurement - DMO Santorso Pellizzer Nadia - Infermiera coordinatrice Procurement - DMO Bassano del Grappa	 	30/04/2022
Verificata da	Dott. Marco Baiocchi (Direttore UOC Anestesia e Rianimazione Bassano del Grappa) Dott. Alessandro Sartori (Direttore UOC Anestesia e Rianimazione Santorso)	 	30/04/2022
Approvata da	Dott. Antonio Di Caprio (Direttore Sanitario Ulss 7 Pedemontana)		30/04/2022

Revisione	Data	Descrizione delle modifiche
0	30/04/2022	Prima emissione documento

	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

1. Scopo

Codificare le attività di procurement e di prelievo di cornee e bulbi oculari per uniformare il comportamento degli operatori coinvolti.

2. Campo di applicazione

Tutte le salme delle persone decedute:

- in Ospedale (Presidi Ospedalieri di Bassano del Grappa e Santorso)
- nel territorio e trasportate presso l'Obitorio dell'Ospedale su richiesta della famiglia
- nell'Istituto di ricovero Opera Immacolata Concezione di Thiene (Hospice)

La procedura viene applicata in funzione dell'eleggibilità del cadavere alla donazione ed al consenso secondo gli standard previsti da Fondazione Banca degli Occhi del Veneto (FBOV).

3. Riferimenti

- Legge n. 578 del 29 dicembre 1993 "Norme per l'accertamento e certificazione di morte"
- Legge n. 301 del 12 agosto 1993 "Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea"
- Decreto Legge 582 del 22 agosto 1994 su "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte"
- Legge n. 91 del 1° aprile 1999 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti"
- DGR Veneto n.3948 del 15.12.2000 "Attuazione della Legge n. 91 del 1° aprile 1999"
- DGR Veneto n.219 del 07.02.2003 "Sistema Regionale Trapianti Veneto"
- Manuale del "Corso Nazionale per Coordinatori alla donazione e prelievo di organi e tessuti" VI edizione – 2008 Editrici Compositori
- Decreto Legge del 11/04/2008 Aggiornamento del decreto del 22 agosto 1994, n. 582 relativo "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte"
- Linee guida sulla sicurezza del donatore emesse dal Centro Nazionale trapianti nel giugno 2008
- Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore del Centro Nazionale trapianti Ultima revisione 9 agosto 2012
- Delibera Aziendale n. 1259 del 2019, "Rinnovo del Coordinatore locale per i Trapianti d'Organo dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana, istituzione del Comitato aziendale ospedaliero per la donazione e trapianto e costituzione del Coordinamento locale ospedaliero per il Procurement di organi e tessuti"
- Delibera Aziendale n. 1777 del 2019 "Definizione del Coordinamento locale ospedaliero per il Procurement di organi e tessuti dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana, istituito con deliberazione n. 1259 del 04/09/2019"

	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

4. Definizioni ed abbreviazioni

Aventi diritto: coniuge non legalmente separato o, in mancanza, i figli se di età non inferiore a 18 anni o, in mancanza di questi ultimi, i genitori, salvo che il soggetto deceduto non abbia in vita manifestato per iscritto il rifiuto alla donazione, oppure convivente more uxorius (stesso domicilio da più di 6 mesi) o tutore legale.

Morte: L. 578 del 29 dicembre 1993 Art.1 (Definizione di morte) La morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo.

Art.2 Accertamento di morte 1. "La morte per arresto cardiaco si intende avvenuta quando la respirazione e la circolazione sono cessate per un intervallo di tempo tale da comportare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e può essere accertata con le modalità definite con decreto emanato dal Ministero della Sanità".

2. "La morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie si intende avvenuta quando si verifica la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo ed è accertata con le modalità clinico-strumentali definite con decreto emanato dal Ministero della Sanità".

D.L. 582/94 Art.1 *Accertamento della morte per arresto cardiaco.* In conformità all'art.2, comma 1, della Legge 29 dicembre 1993, n. 578, l'accertamento della morte per arresto cardiaco può essere effettuato da un medico con il rilievo grafico continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti primi.

Infermiere COT (Coordinamento Ospedaliero Trapianti): infermiere che opera all'interno del *Coordinamento Locale Ospedaliero per il procurement di organi e tessuti*, con formazione ed esperienza specifica nell'ambito dell'area critica e del procurement. Gestisce in autonomia il processo di donazione organi e tessuti. Infermieri appositamente formati possono svolgere l'attività come sostituti all'infermiere procurement.

CNT	Centro Nazionale Trapianti
COT	Coordinamento Ospedaliero Trapianti
CRT	Centro Regionale Trapianti
DMO	Direzione Medica Ospedaliera
FBOV	Fondazione Banca degli Occhi del Veneto
PO	Presidio Ospedaliero
SIT	Sistema Informativo Trapianti

5. Responsabilità

La responsabilità di ogni singola azione è della figura professionale indicata nella prima colonna delle modalità operative.

	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

Infermiere COT: l'infermiere Procurement incaricato o altro infermiere individuato in caso di sua assenza.

6. Gruppo di lavoro

- Peruzzo Chiara - Coordinatore gruppo di lavoro Direzione Professioni Sanitarie
- Jacón Rosemari - Infermiera coordinatrice Procurement - DMO Santorso
- Pipinato Carla - Infermiera coordinatrice Procurement - DMO Bassano del Grappa
- Rossi Katia - Infermiera DMO Bassano del Grappa

7. Modalità operative

L'insieme delle attività viene realizzato entro un tempo massimo di 24 ore dal decesso del donatore, al fine di salvaguardare la qualità dei bulbi e delle cornee.

Professionista responsabile	Descrizione azione	Motivazione – Strumenti operativi
Operatore dell'Obitorio o personale delle U.O. dove avviene il decesso	Invia un fax (avviso di morte) o telefona in DMO per comunicare all'infermiere del COT il decesso di un potenziale donatore di cornee di età ≤ 79 anni e ≥ 4 anni: - dalle ore 8:00 alle ore 16.00 dal lunedì al venerdì, - dalle ore 8:00 alle ore 14:00 il sabato, - dalle ore 8:00 alle ore 14:00 la domenica e i festivi infrasettimanali (solo per il PO di Santorso) N.B.: in caso di accertamento di morte cerebrale in Rianimazione, è il coordinatore infermieristico o referente della Rianimazione a contattare l'infermiere del COT. Il sabato (la domenica e i festivi infrasettimanali per Santorso) mattina l'infermiere del COT telefona in Obitorio entro le ore 8:00 per verificare l'eventuale presenza di potenziali donatori. Se il decesso avviene successivamente l'operatore dell'Obitorio contatta l'operatore del COT.	Segnalare il donatore al COT nel più breve tempo possibile perché tutto il processo si possa svolgere entro le 24 ore dal decesso (tempo massimo) • Telefono Obitorio Bassano: 328 5304278 oppure 0424 889842 • Telefono Obitorio Santorso: 0445 572251
Medico che constata il decesso	Il medico che constata il decesso compila il modulo "Accertamento principali controindicazioni al prelievo di cornee o bulbi oculari" e lo inserisce in cartella clinica con il resto della documentazione del paziente.	Effettuare una prima valutazione, sulla base dei dati noti, di eventuali controindicazioni Allegato 1: Accertamento principali

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

		controindicazioni al prelievo di cornee e/o bulbi oculari
Infermiere COT	Verifica l'ora decesso del potenziale donatore	Tutto il processo (prelievo cornee/bulbi) deve avvenire entro le 24 ore dal decesso
Infermiere COT	Reperisce le informazioni riguardo l'idoneità alla donazione consultando: Per P.O. Bassano: • ADT (ricoveri precedenti) • cartella clinica, se ricoverato • dossier aziendale Galileo (consultazione esami diagnostici) • medico curante del reparto (se ricoverato) o medico di medicina generale (se proveniente dal territorio) • recupero informazioni in accettazione o PS Per P.O. Santorso: • TrackCare • Dossier Aziendale • cartella clinica, se ricoverato • medico curante del reparto (se ricoverato) o medico di medicina generale (se proveniente dal territorio) • recupero informazioni dal PS.	Valutare l'idoneità del potenziale donatore considerando i possibili criteri di esclusione
Infermiere COT	Verifica, nella documentazione disponibile, l'eventuale presenza di un referto dell'Autorità Giudiziaria: se presente contatta il Procuratore reperibile per chiedere il Nulla Osta al prelievo e spedisce via fax, o tramite mail, alla Procura della Repubblica di Vicenza la richiesta di Nulla Osta (che deve essere restituita firmata). Il sabato, la domenica e nei giorni festivi infrasettimanali chiedere il Nulla Osta telefonico (con testimone) al prelievo di bulbi e/o cornee. Verifica se è stato richiesto un riscontro diagnostico: qualora presente, il documento refertato andrà successivamente trasmesso alla FBOV.	Verificare e documentare che non sussistano ostacoli al prelievo di bulbi/cornee da parte dell'Autorità Giudiziaria e si possa procedere alla valutazione della salma Tel. Magistrato di Vicenza 335 5841240 (reperibile)
Infermiere COT	Esamina visivamente le cornee del potenziale donatore utilizzando una pila, per escludere pregressi interventi alla cornea, segni di infezioni oculari, traumi; in caso di dubbio (es. presenza di esoftalmo) si contatta la FBOV	Per valutare l'idoneità delle cornee/bulbi del potenziale donatore

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

		Tel. FBOV: • 041 9656430 dal lunedì al venerdì (fino alle ore 16:00) • 348 3111141 sabato, domenica e festivi infrasettimanali
Infermier COT	Ispeziona visivamente il corpo del potenziale donatore per verificare e registrare la presenza di eventuali macchie cutanee, lesioni pigmentate sospette, tatuaggi, piercing, venipunture da possibile uso di sostanze stupefacenti.	Valutare l'idoneità del potenziale donatore Allegato 3: CRT/26 (vedi modulo "Ispezione fisica")
Infermiere COT	Richiede la consultazione del SIT, inviando mail a reperibile@fbov.it (dal lunedì al venerdì); il sabato, la domenica e nei festivi infrasettimanali tramite l'indirizzo mail reperibile.crtveneto@aopd.veneto.it , indicando come oggetto <i>"Richiesta SIT per tessuti oculari"</i> ; Testo della mail: cognome e nome, luogo e data di nascita, codice fiscale del donatore. Se necessario è possibile contattare il CRT. Il modulo di consultazione SIT, che viene inviato via mail dal SIT, va firmato dall'infermiere del COT e successivamente dal medico prelevatore. Una copia di tutta la documentazione verrà consegnata al medico prelevatore mentre gli originali verranno conservati in Archivio della DMO.	Verificare la presenza di una dichiarazione di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti (si veda Allegato 2) Se al SIT è registrata la volontà di non donare, non è possibile procedere alla donazione. Tel. CRT: 335 782947
Infermiere COT	Ricerca gli aventi diritto del potenziale donatore e, tramite telefonata o appuntamento in Obitorio, presenta loro la proposta di donazione e chiede il consenso alla donazione. La telefonata deve essere effettuata dal telefono dell'Ospedale, possibilmente registrata (tramite richiesta al centralino) o in presenza di testimone.	Rintracciare gli aventi diritto secondo quanto previsto dalla L. 578/93. Per procedere con la donazione è necessario raccogliere il consenso
Infermiere COT	Se acquisito il consenso alla donazione da parte degli aventi diritto, l'operatore del COT telefona alla FBOV per segnalare il potenziale donatore e concordare l'ora del prelievo con il medico prelevatore:	Avvertire FBOV della potenziale donazione e concordare l'ora del prelievo con il medico

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

	• Per Bassano: entro le ore 19:00 (dal lunedì al sabato) e dalle ore 08:00 alle ore 14:00 nei giorni festivi infrasettimanali. • Per Santorso: entro le ore 19.00 (dal lunedì al venerdì). Inoltre, il sabato, la domenica e nei giorni festivi infrasettimanali dalle ore 08:00 alle ore 14:00.	prelevatore (entro le 24 ore dal decesso) Tel. FBOV: •041 9656430 dal lunedì al venerdì •348 3111141 sabato, domenica e festivi infrasettimanali
Infermiere COT	Incontra i familiari, raccoglie l'anamnesi del potenziale donatore e compila il Modulo CRT/26. Nella compilazione del Modulo CRT/26 indica le fonti di informazione (familiari, medico di medicina generale, ecc.).	Valutare l'idoneità del potenziale donatore, tramite compilazione CRT/26 Allegato 3: CRT/26
Infermiere COT	Compila il modulo di CRT/19 "Manifestazione di volontà alla donazione" e lo fa firmare all'avente diritto. <i>Qualora il familiare avente diritto si trovasse nell'impossibilità di recarsi in obitorio (residenza all'estero o altro), l'operatore del COT invia e riceve tramite mail o fax la modulistica.</i> <i>L'avente diritto (es. la moglie del donatore), previo assenso telefonico, può delegare un figlio alla firma del consenso.</i>	Ottenere il consenso alla donazione di cornee/bulbi. Allegato 4: Modulo CRT/19 "Manifestazione di volontà alla donazione"
Infermiere COT	Controlla che sia stato eseguito un ECG al donatore di almeno 20 minuti su carta millimetrata (tanatogramma) refertato, la visita necroscopica e compilata la scheda Istat. Qualora non eseguito, provvede all'esecuzione e refertazione del tanatogramma contattando il medico necroscopo per la refertazione e compilazione della documentazione (dal lunedì al venerdì il medico dell'Anatomia Patologica); il sabato, la domenica o nei festivi infrasettimanali il medico di reparto (se il decesso è avvenuto in reparto) o il medico del Dipartimento di Prevenzione reperibile, contattato dagli operatori dell'Obitorio (se recupero dal territorio).	Accertare la morte secondo quanto previsto da L. 578/93
Infermiere COT	Esegue un prelievo ematico con 4 provette senza anticoagulante da 6 ml (provette fornite dalla FBOV). Si eseguono ulteriori prelievi sulla base dei criteri definiti dai protocolli nazionali/regionali in essere (es. Zika, WNV). Le provette per la raccolta dei campioni vengono	Garantire tutte le indagini sierologiche richieste dalla FBOV per ulteriore controllo dell'idoneità dei bulbi/cornee donati

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

	consigliate dalla FBOV (aggiungere 1 provetta da 6 ml con EDTA). Esegue il prelievo sierologico e il tampone nasale per SARS-CoV-2. Applica un'etichetta con nome, cognome e data di nascita del donatore in ciascuna provetta. Tutto viene poi consegnato al medico prelevatore del FBOV e viene registrata la consegna nel modulo CRT/26.	
Infermiere COT	Prepara tutta la documentazione compilata durante il processo di donazione, da conservare in Archivio presso la DMO, e consegna in copia al medico prelevatore della FBOV. Se possibile, si attende il medico prelevatore della FBOV per la consegna e il controllo della documentazione.	Raccogliere e archiviare le informazioni per il buon esito della donazione e a tutela del ricevente. Allegato 5: Elenco dei documenti da archiviare in DMO e consegnare in copia al medico prelevatore
Medico prelevatore FBOV	Esegue il prelievo delle cornee/bulbi oculari presso l'Obitorio e compila il verbale di prelievo	Prelevare cornee/bulbi idonei per la donazione e documentare il prelievo
Infermiere COT (solo infermieri abilitati con password)	Registra i dati di tutti i decessi valutati (età ≤ 79 anni) per la donazione nel programma informatico Donor Manager entro 72 ore dalla donazione. Per gli infermieri non abilitati a Donor Manager: consegna della documentazione presso la DMO o il Servizio Mortuario.	Registrare i dati di tutte le salme valutate (donatori e non) nel Sistema Informatico Donor Manager. Conservare la documentazione cartacea in DMO.

ALLEGATI:

Allegato 1: Accertamento principali controindicazioni al prelievo di cornee o bulbi oculari

Allegato 2: Richiesta di autorizzazione al prelievo dei tessuti a scopo di trapianto

Allegato 3: Scheda anamnestica CRT/26

Allegato 4: Modulo CRT/19 "Manifestazione di volontà alla donazione"

Allegato 5: Elenco dei documenti da archiviare in DMO e consegnare in copia al medico prelevatore

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

Allegato 1: Accertamento principali controindicazioni al prelievo di cornee o bulbi oculari

PRINCIPALI CONTROINDICAZIONI ALLA DONAZIONE DI CORNEE E BULBI

- Età ≥ 79 anni (o almeno entro il compimento dell'80 anno)
- Morte per causa sconosciuta
- Pregressa chirurgia del segmento anteriore dell'occhio (intervento di cataratta). Se intervento monolaterale, l'altro occhio può essere idoneo
- Processi flogistici a carico dell'occhio in fase acuta (congiuntiviti, cheratiti, uveite) o herpes oculare
- Leucemia, policitemia vera, mielofibrosi, trombocitemia essenziale, mielodisplasia
- Linfoma, mieloma multiplo, morbo di hodgkin, linfosarcoma (il morbo di Hodgkin guarito non è una controindicazione)
- Epatite virale in fase attiva
- Sieropositività (HIV+, HCV+, HBV+), infezione da HTLV I o HTLV II
- Malattie veneree diagnosticate e trattate negli ultimi dodici mesi
- Promiscuità sessuale (da anamnesi sociale)
- Tossicodipendenza e uso di droghe per via iniettiva
- Tbc in fase attiva o entro sei mesi dal trattamento
- Infezioni sistemiche non controllate da germi multiresistenti: produttori di carbapenemasi (CPE) e meticillino-resistenti (MRSA)
- Endocardite batterica o fungina in fase attiva
- Malattie del SNC (Alzheimer, Parkinson, sclerosi multipla, SLA, Creutzfeldt-jacob)
- Emodialisi (oltre 4 settimane di trattamento)
- Poliomielite, Meningite, Encefalite virale attiva, Encefalopatia progressiva
- Rosolia congenita
- Sindrome di Reye, Sindrome di Guillain-Barrè
- Sindrome di Down, Sindrome di Marfan, Sindrome di Noonan se presente cheratocono (controindicazione relativa: da verificare con FBOV)
- Rabbia in anamnesi
- Malaria
- Emofilia trattata con fattori della coagulazione umana
- Soggetti trattati con ormoni della crescita di origine umana
- Trapianto di organo solido (esclusi i portatori di protesi valvolare biologica porcina)
- Portatori di valvola biologica bovina (per rischio mucca pazza) (controindicazione relativa: da verificare con FBOV)
- Neoplasie del bulbo oculare
- Patologie oculari congenite o acquisite (cheratocono, leucoma corneale, ecc.)

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

- Patologie autoimmuni: artrite reumatoide, lupus, artrite psoriasica, malattie del collagene in trattamento immunosoppressivo
- Virosi da influenza H1N1
- Infezione da Sars-CoV-2
- Annegamento (pericolo di leptospirosi)
- Detenzione carceraria per più di 72 ore
- Avvelenamento da monossido di carbonio
- Tatuaggi e piercing non certificati (negli ultimi 12 mesi)
- Spondilodiscite (sepsi della colonna vertebrale)
- Ipofituitarismo

Condizioni particolari:

- Trattamento laser per la correzione della vista (chirurgia refrattaria): non è una controindicazione alla donazione
- Demenza su base vascolare non è una controindicazione alla donazione
- Asbestosi polmonare e mesotelioma polmonare (tumore collegato all'esposizione da amianto) → sentire il Magistrato che può dare l'autorizzazione qualora sia completata la pratica Spisal (è malattia professionale ma non è una controindicazione per prelievo cornee)
- Gammopatie monoclonare: a valutare in base alla data di insorgenza e trattamento (contattare la FBOV per la valutazione)

Per qualsiasi dubbio relativo alle eventuali controindicazioni, contattare la FBOV:

- 041 9656430 dal lunedì al venerdì
- 348 3111141 sabato, domenica e festivi

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	PR75137AZ Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

Allegato 2: Richiesta di autorizzazione al prelievo dei tessuti a scopo di trapianto



REGIONE DEL VENETO
 Coordinamento Regionale Trapianti



Ala c.a. del Direttore Operativo
 Coordinamento Regionale Trapianti
 del Veneto

DATA:

COORDINAMENTO OSPEDALIERO TRAPIANTI/ AZIENDA/ULSS:

OGGETTO: Consultazione del Sistema Informativo Trapianti

Si richiede la consultazione del Sistema Informativo Trapianti per verificare l'eventuale presenza di una deposizione di volontà (*Legge 01 aprile 1999, n.91*) in ordine alla donazione di organi e/o tessuti in favore di:

COGNOME: NOME:

DATA DI NASCITA: LUOGO DI NASCITA:

PROVINCIA DI NASCITA: Sesso: M F

POTENZIALE DONATORE DI:

- Organi e Tessuti da H B D ☐
- Multitessuto da N H B D ☐
- Bulbi Oculari o Cornee da N H B D ☐

Il documento della verifica SIT dovrà essere inviato all'indirizzo mail:

MAIL:

NOMINATIVO/FIRMA REFERENTE

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 si precisa che le informazioni contenute nel messaggio e negli eventuali allegati sono riservate al/ai destinatari/i indicato/i. Nel caso di erroneo recapito, si chiede cortesemente a chi legge di dare immediata comunicazione al mittente e di cancellare il presente messaggio e gli eventuali allegati. Si invita ad astenersi dall'effettuare: inoltri, copie, distribuzioni e divulgazioni non autorizzate dal presente messaggio e dagli eventuali allegati.
 According to Italian law (D.Lgs. 196/2003) information contained in this message and any attachment contained therein is addressed exclusively to the intended recipient. If you have received this message in error would you please inform immediately the sender and delete the message and its attachments. You are also requested not to make copies, nor to forward the message and its attachments or disclose their content unless authorized.

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022

PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI

Allegato 3: Scheda anamnestica CRT/26



CRT VENETO
Centro Regionale Trapianti per il Trapianto dei Tessuti

NHB - Scheda per la segnalazione del donatore di tessuti
 Ospedale/Altro :



REGIONE del VENETO

Data e ora segnalazione:		Codice SIT:	
DONATORE:			
Cognome e nome:			
Data di nascita:	Età:	Sesso: ☐ M ☐ F	
Codice Fiscale:	Tessera Sanitaria:		
Nazione/Regione/Comune di nascita:			
Nazione/Regione/Comune di residenza:			
Via:		Professione:	
DECESSO / EVENTO DONAZIONE:			
Ricovero in ospedale: No ☐ Si ☐		data:	Sede:
Data e ora decesso:			
Causa di morte:			
Diagnosi iniziale, intermedia, finale:			
Reparto/Rianimazione/Altro:			
Refrigerazione salma: No ☐ Si ☐		data e ora inizio:	data e ora fine:
INFORMAZIONI COGENTI			
Opposizione alla donazione (tessuti): No ☐ Si ☐		non richiesta ☐ (Allegare modulo di consenso e verifica SIT)	
Opposizione tessuti oculari: No ☐ Si ☐		non richiesta ☐ (Allegare modulo di consenso e verifica SIT)	
Note:			
Richiesta autopsia giudiziaria: No ☐ Si ☐		Riscontro diagnostico: No ☐ Si ☐	
Nulla Osta Procura necessario: No ☐ Si ☐		Modalità: ☐ fax ☐ telefono autorizzazione: ☐ negata ☐ ricevuta, totale ☐ ricevuta, limitata: Dr. data e ora autorizzazione:	
DECORSO CLINICO			
Donatore sottoposto a respirazione meccanica: No ☐ Si ☐		specificare: data e ora inizio: n.ro di giorni:	
Episodi febbrili nell'ultimo mese: No ☐ Si ☐		specificare temperatura e durata:	
Esami culturali nell'arco dell'ultimo mese (allegare copia referti): No ☐ Si ☐			
Anamnesi patologica prossima:			
Interventi chirurgici associati:			
Annotazioni cliniche:			

Mod. CRT/26 "NHB_Anamnesi ed altro" rev. 05 del 11/06/2018

ID Scheda donatore: pag 1 di 7

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022

PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI

Protocolli temporanei (es. w.n.v) ☐ no ☐ si ☐ nn	
Farmaci somministrati durante il ricovero:	
.....	
Uso cronico di farmaci (se si indicare quali, da quanto tempo, per le singole patologie, specie psicofarmaci) ☐ no ☐ si ☐ nn	
.....	
Recenti disturbi quali sudorazioni notturne, tosse, dispnea persistente, perdita di peso ☐ no ☐ si ☐ nn	

CAMPIONI EMATICI			
Il donatore ha avuto perdite/emorragie interne/esterne note o sospette? No ☐ Si ☐ (indicare la quantità)			
Peso donatore: Kg		Altezza: cm.	
Prelievo ematico: No ☐ Si ☐ data ora n. prov: specifica:			
A. EMOCOMPONENTI, EMODERIVATI trasfusi entro 48 h prima*	B. COLLOIDI / EMODERIVATI Trasfusi / Infusi entro 48 h prima*	C. CRISTALLOIDI Infusi entro 1 h prima*	
*del decesso, se campione post-mortem, del prelievo di sangue se camp. pre-mortem			
- Emazie concentrate ml + - Sangue intero ml + - Sangue ricostituito ml + - Sangue autologo conservato ml + ml + ml + ml =	- Plasma ml + - Frazioni del Plasma ml + - Plastrine ml + - Albumine ml + - Destrani ml + - Amidi e gelatine ml + - Plasma expander ml =	- Soluz. Saline ml + - Soluz. Glucosate ml + - Soluz. di Ringer ml + - Soluz. di Aminoacidi ml + - Mannitolo ml + ml + ml =	Totale A ml Totale B ml Totale C ml
VP (Vol. Plasmatici) = peso donatore Kg / 0.025 = ml		1. B + C > VP > Si ☐ No ☐	
VS (Vol. Sanguigno) = peso donatore Kg / 0.015 = ml		2. A + B + C > VS > Si ☐ No ☐	
Se le risposte 1 e 2 sono negative i campioni di sangue sono attendibili. Se una o entrambe sono positive, non sono attendibili, serve un prelievo precedente non emodiluito			
Paziente emodiluito: No ☐			
Si ☐ Se sì, c'è un prelievo non emodiluito: No ☐ Si ☐ data e ora n. prov.			
Note:			
.....			
.....			
Data Ora Nome Cognome Firma			

In caso di ulteriore campione verificare sempre l'emodiluizione (compilare l'allegato emodiluizione), verificare se è presente una sierologia in cartella.

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022

PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI

ANAMNESI DONATORE TESSUTI			
A. FATTORI DI RISCHIO NEOPLASTICO			
A.1. NEOPLASIA PREGRESSA		No ☐ Si ☐ se si specificare	Nn ☐
Tipo neoplasia (istologia): Sede neoplasia: Data diagnosi: Neoplasia benigna: ☐ no ☐ si Note:			
A.2. NEOPLASIA IN ATTO		No ☐ Si ☐ se si specificare	Nn ☐
Tipo neoplasia (istologia): Sede neoplasia: Data diagnosi: Terapia chirurgica: ☐ no ☐ si Chemioterapia: ☐ no ☐ si Terapia radiante: ☐ no ☐ si Altra terapia: ☐ no ☐ si Neoplasia benigna: ☐ no ☐ si specificare da quando Note:			
A.3. FATTORI DI RISCHIO			
Familiarità per neoplasie (se si specificare tipo di neoplasie e grado di parentela):	☐ no	☐ si	☐ nn
Se maschio >50 anni: ha mai effettuato un controllo del PSA? (se si specificare esito):	☐ no	☐ si	☐ nn
Ha mai fatto esami di screening? (mammografia/ ricerca sangue occulto nelle feci etc.):	☐ no	☐ si	☐ nn
Note:			
B. FATTORI DI RISCHIO PER HIV, HBV, HCV NEGLI ULTIMI 12 MESI (Nel caso in cui si eseguano gli esami biomolecolari (PCR/NAT) l'intervallo di osservazione si riduce a 6 mesi)			
Comportamenti sessuali a rischio	☐ no	☐ si	☐ nn
Prostituzione	☐ no	☐ si	☐ nn
Rapporti con soggetti con documentata infezione da HIV	☐ no	☐ si	☐ nn
Rapporti con soggetti con documentata infezione da HBV	☐ no	☐ si	☐ nn
Rapporti con soggetti con documentata infezione da HCV	☐ no	☐ si	☐ nn
Uso di droghe (se si specificare quale tipo e come)	☐ no	☐ si	☐ nn
Esposizione percutanea o attraverso ferite aperte o mucose a sangue potenzialmente infetto da HIV, HCV, HBV, (Se si specificare tipo di esposizione e agente infettivo)	☐ no	☐ si	☐ nn
Detenzione carceraria	☐ no	☐ si	☐ nn
Trattamento emodialitico, specificare la durata, se cronico (maggiore di 30gg)	☐ no	☐ si	☐ nn
Soggetto sottoposto ad infusione cronica di emoderivati umani (se si specificare emoderivato e temistica di somministrazione)	☐ no	☐ si	☐ nn
Malattie veneree diagnosticate o trattate (se si, specificare malattia e trattamento ricevuto)	☐ no	☐ si	☐ nn
Il soggetto si è sottoposto a tatuaggi, piercing, o agopuntura (se si, specificare se la procedura è stata eseguita con materiale sterile o monouso e la temistica di esecuzione)	☐ no	☐ si	☐ nn
IN CASO DI DONATORE PEDIATRICO (<18 mesi):			
Il bambino è nato da madre affetta da HCV, HBV, HIV, HTLV	☐ no	☐ si	☐ nn
Il bambino con madre affetta dalle infezioni sopra citate o a rischio di contrarre l'infezione è stato allattato al seno dalla madre nei 12 mesi precedenti	☐ no	☐ si	☐ nn


PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI

C. MALATTIE INFETTIVE PREGRESSE O IN ATTO (di natura batterica, micotica, protozoica o virale) (se si specificare quando, se possibile acquisire documentazione comprovante il trattamento effettuato)			
Rischio di trasmissione di patologia infettiva legato a viaggi in zone endemiche o esposizione ad agenti infettivi non escludibile con esami di approfondimento (se sì, tipo e tempistica di eventuale profilassi)	☐ no	☐ sì	☐ nn
evidenza clinica o di laboratorio di infezioni da HIV, HBV o HCV	☐ no	☐ sì	☐ nn
Infezioni sistemiche: se si indicare tipo infezione (virale, batteriche, fungine e parassitarie), patogeno e terapia praticata	☐ no	☐ sì	☐ nn
Encefalite	☐ no	☐ sì	☐ nn
Meningite	☐ no	☐ sì	☐ nn
Tubercolosi	☐ no	☐ sì	☐ nn
Sindrome di Reye	☐ no	☐ sì	☐ nn
Esantemi recenti od in atto	☐ no	☐ sì	☐ nn
Esantemi recenti nei familiari	☐ no	☐ sì	☐ nn
Vaccinazioni con virus vivi attenuati nelle 4 settimane antecedenti alla donazione (morbillo, rosolia, parotite, varicella, febbre gialla, vaiolo)	☐ no	☐ sì	☐ nn
Negli ultimi 3 mesi era stato trattato con immunoglobuline, (se si specificare perché)	☐ no	☐ sì	☐ nn
Morsi, graffi o punture recenti di animali	☐ no	☐ sì	☐ nn
Endocardite	☐ no	☐ sì	☐ nn
Miocardite	☐ no	☐ sì	☐ nn

D. FATTORI DI RISCHIO NEUROLOGICO O MALATTIA DA PRIONI			
Presenza di disturbi cognitivi, del coordinamento, della parola o mioclonie	☐ no	☐ sì	☐ nn
Soggetto con M. di Creutzfeldt-Jakob	☐ no	☐ sì	☐ nn
Familiare con M. di Creutzfeldt-Jakob	☐ no	☐ sì	☐ nn
Presenza di demenza o malattie croniche degenerative centrali ad eziologia sconosciuta	☐ no	☐ sì	☐ nn
Malattia di Alzheimer	☐ no	☐ sì	☐ nn
Sclerosi Multipla	☐ no	☐ sì	☐ nn
Sclerosi Laterale Amiotrofica	☐ no	☐ sì	☐ nn
Paranecefalite Acuta Sclerosante	☐ no	☐ sì	☐ nn
Morbo di Parkinson	☐ no	☐ sì	☐ nn
Leucoencefalite Multifocale Progressiva	☐ no	☐ sì	☐ nn
Utilizzo di ormoni di natura ipofisaria	☐ no	☐ sì	☐ nn
Trapianto di dura madre	☐ no	☐ sì	☐ nn
Corea	☐ no	☐ sì	☐ nn
Myasthenia Gravis, Distrofie muscolari, polimiositi	☐ no	☐ sì	☐ nn
Soggetto sottoposto ad interventi intracranici non specificati	☐ no	☐ sì	☐ nn
Soggetto sottoposto ad intervento chirurgico o trasfusione di sangue o emoderivati nel Regno Unito, negli anni dal 1980 al 1996	☐ no	☐ sì	☐ nn
Sindrome di Guillain-Barré	☐ no	☐ sì	☐ nn
Epilessia accertata e in terapia* (indicare da quanto tempo)	☐ no	☐ sì	☐ nn
Storia di poliomielite	☐ no	☐ sì	☐ nn

*Patologie che vanno segnalate per una corretta selezione del donatore ma NON sono controindicazioni per la donazione di tessuti oculari e muscolo-scheletrico.


PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI

E. ANAMNESI PATOLOGICA E DATI ANAMNOSTICI			
Malattie ematopoietiche: (es. policitemia, *emofilia, mielodisplasia, *porpora idiopatica trombocitopenica, mieloma multiplo, trombocitemia essenziale)	☐ no	☐ si	☐ nn
Cardiopatie	☐ no	☐ si	☐ nn
Pneumopatie (es. enfisema, asma, fibrosi, polmonare, polmonite, SARS)	☐ no	☐ si	☐ nn
Epatopatie	☐ no	☐ si	☐ nn
Icttero di eziologia sconosciuta	☐ no	☐ si	☐ nn
Iperensione	☐ no	☐ si	☐ nn
Diabete (specificare il tipo)	☐ no	☐ si	☐ nn
Malattie del pancreas	☐ no	☐ si	☐ nn
Dislipidemie	☐ no	☐ si	☐ nn
Nefro-uropatie	☐ no	☐ si	☐ nn
Osteoporosi	☐ no	☐ si	☐ nn
Vasculopatie arteriose	☐ no	☐ si	☐ nn
Patologie psichiatriche	☐ no	☐ si	☐ nn
Patologie congenite	☐ no	☐ si	☐ nn
Sindrome di Down*	☐ no	☐ si	☐ nn
Sindrome di Marfan*	☐ no	☐ si	☐ nn
Sindrome di Noonan*	☐ no	☐ si	☐ nn
Pregressi interventi chirurgici	☐ no	☐ si	☐ nn
Malattie autoimmuni comprese le malattie del collagene*:	☐ no	☐ si	☐ nn
Artrite reumatoide*:	☐ no	☐ si	☐ nn
Trattamenti con cortisone (se si specificare se estemporanei o di durata superiore ai 6 mesi) o altri farmaci immunosoppressori:	☐ no	☐ si	☐ nn

*Patologie che vanno segnalate per una corretta selezione del donatore ma **NON** sono controindicazioni per la donazione di tessuti salvo che non creino malformazioni nei tessuti da prelevare

F. ALTRI DATI ANAMNOSTICI			
Allergie	☐ no	☐ si	☐ nn
Anoressia* o bulimia*	☐ no	☐ si	☐ nn
Gravidanza in atto	☐ no	☐ si	☐ nn
Tabagismo	☐ no	☐ si n. sigarette/die : ____ da anni: ____	☐ nn
Etilismo* (se si specificare da quando)	☐ no	☐ si	☐ nn
Pregressi ricoveri/accessi in P.S. (se si, specificare quali)	☐ no	☐ si	☐ nn

G. PRESENZA ALTRI FATTORI DI RISCHIO			
Soggetto sottoposto a trapianto di organo, tessuti oculari, xenotrapianto (sono esclusi i prodotti biologici, farmaci o dispositivi medici derivanti da cellule o tessuti non vitali)	☐ no	☐ si	☐ nn
Ingestione o esposizione a sostanza tossica in dose nociva che può essere trasmessa (es: cianuro, piombo, mercurio, oro)	☐ no	☐ si	☐ nn
Malattia ad eziologia sconosciuta (quadri patologici ancora non definiti o in corso di accertamenti)	☐ no	☐ si	☐ nn
Anni di permanenza > 12 h (segnalare il tempo di permanenza e in che ambiente es. fossato, fiume)	☐ no	☐ si	☐ nn
Assideramento* con temperature inferiori a 0° C (possibile prelievo solo di tessuto osseo, tessuto corneale)	☐ no	☐ si	☐ nn

*Patologie che vanno segnalate per una corretta selezione del donatore ma **NON** sono controindicazioni per la donazione di tessuti oculari e muscolo-scheletrico.


PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI
H. ANAMNESI SPECIFICA DEL DONATORE DI TESSUTI

TESSUTI CORNEALI		Intervallo di età prelevabile [4 - 79]	
Valutazione eseguita: Sì ☐ No ☐ Causa non valutazione:			
Inflammazioni e infezioni oculari in atto	☐ no	☐ sì	
Altre patologie intrinseche dell'occhio (es. neoplasie del bulbo oculare, cheratiti ecc.)	☐ no	☐ sì	
Malattie congenite o acquisite dell'occhio che possono pregiudicare il risultato del trapianto (se sì, segnalare la patologia)*	☐ no	☐ sì	
Chirurgia laser o refrattiva e altri interventi chirurgici sulla cornea (se sì, segnalare il tipo)**	☐ no	☐ sì	
Precedenti interventi oculari (cataratta, etc.)	☐ no	☐ sì	

Note:

*cheratocono e cheratoglobio sono da segnalare sempre, ma NON sono una controindicazione assoluta alla donazione.

** segnalare, ma NON è una controindicazione assoluta alla donazione.

TESSUTO CUTANEO		Intervallo di età prelevabile [14 - 64]	
Valutazione eseguita: Sì ☐ No ☐ Causa non valutazione:			
Presenza di malattie sistemiche con compromissione cutanea	☐ no	☐ sì	
Abrasioni, ustioni acute estese	☐ no	☐ sì	
Nevi clinicamente sospetti, nevi multipli se > 100	☐ no	☐ sì	
Infezioni cutanee, dermatiti, patologie cutanee infiammatorie a carattere locale, ectoparassitosi	☐ no	☐ sì	

Note:

TESSUTI MUSCOLO - SCHELETRICI		Intervallo di età prelevabile [15 - 64] segmenti epifisari a metafisari come supporto meccanico ed osso morcelizzato e/o triturato	
Intervallo di età prelevabile [15 - 54] tessuto viscerale: menisco, cartilagine, tendini, allotrapianti osteocondrali, fascia lata			
Intervallo di età prelevabile [15 - 64] tessuto osseo da liofilizzare e demineralizzare			
Valutazione eseguita: Sì ☐ No ☐ Causa non valutazione:			
Malattie quali acromegalia, iperparatiroidismo, ipoparatiroidismo, che comportano alterazioni strutturali della matrice ossea	☐ no	☐ sì	
Irradiazione nella zona di prelievo	☐ no	☐ sì	
Gammopatia Monoclonale*	☐ no	☐ sì	
Osteoporosi :	☐ no	☐ sì	
Presenza di patologie infettive, degenerative, malformazioni o traumi a carico del tessuto da prelevare	☐ no	☐ sì	
Progressi interventi chirurgici a carico del tessuto da prelevare	☐ no	☐ sì	

Note:

*MGUS è una controindicazione solo per il tessuto osseo non liofilizzato e non demineralizzato

TESSUTI CARDIACI		Intervallo di età prelevabile [0 - 64] valvola polmonare	
Intervallo di età prelevabile [0 - 59] valvola aortica e mitrale			
Intervallo di età prelevabile [15 - 64] pericardio			
Valutazione eseguita: Sì ☐ No ☐ Causa non valutazione:			
Valvulopatia cardiaca con incontinenza da moderata a severa	☐ no	☐ sì	
Precedenti interventi cardiocirchirurgici a carico delle valvole cardiache che si intendono prelevare	☐ no	☐ sì	
Dissecazione aortica	☐ no	☐ sì	
Presenza di patologie infettive, degenerative, malformazioni o traumi a carico del tessuto da prelevare	☐ no	☐ sì	
Polmonite nei 30 gg precedenti senza evidenza di risoluzione	☐ no	☐ sì	
Massaggio cardiaco a cuore aperto	☐ no	☐ sì	
Puntura intracardiaca	☐ no	☐ sì	
Malattie genetiche che determinino una patologia valvolare	☐ no	☐ sì	

Note:

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022

PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI

FATTORI DI RISCHIO SPECIFICI PER TESSUTI VASCOLARI		Intervallo di età prelevabile [15 - 49] tessuti vascolari arteriali Intervallo di età prelevabile [15 - 64] tessuti vascolari venosi	
Valutazione eseguita: ☐ Si ☐ No Causa non valutazione:			
Arteriopatia ostruttiva cronica periferica (claudicatio intermittens)	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Arteriti:	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Patologia aneurismatica	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Diabete insulino dipendente	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Terapia corticosteroidica protratta o con derivati dell'ormone somatotropo	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Precedenti interventi di chirurgia vascolare	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Precedenti interventi di chirurgia vascolare flebologica	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Lesioni aterosclerotiche maggiori (placche calcificate, ulcerate o emorragiche)	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Trombosi venosa profonda e superficiale	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Insufficienza venosa cronica	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Varici essenziali	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Incontinenza della cross safeno-femorale	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Presenza di patologie infettive, degenerative, malformazioni o traumi a carico del tessuto da prelevare	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Dissecazioni arteriose	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Malattie genetiche che determinino una patologia vascolare	☐ no ☐ si	☐ no ☐ si	
Note:			

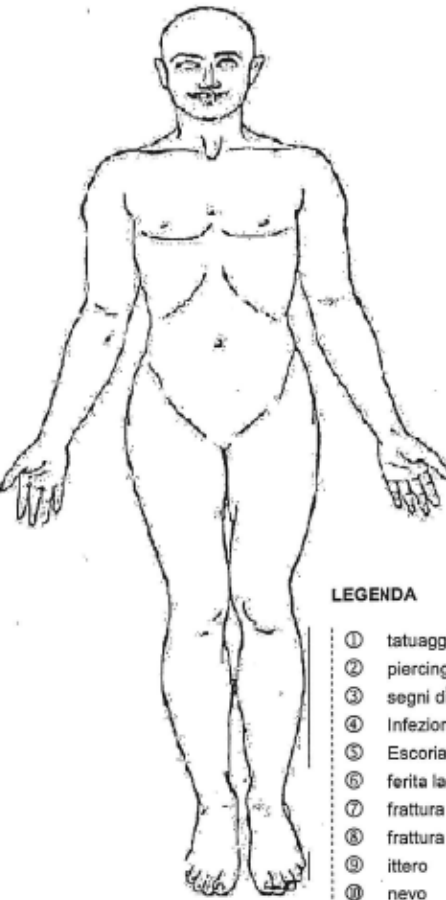
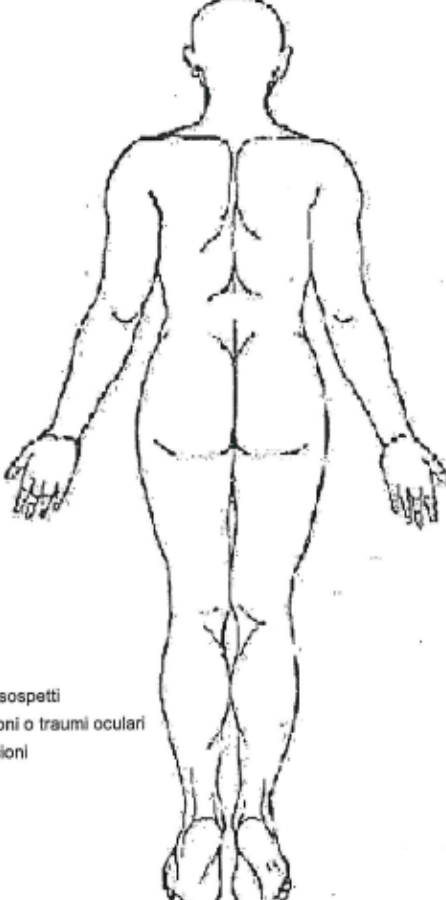
IDONEITA' POST-ANAMNESI DEL DONATORE AL PRELIEVO DEI TESSUTI	
Donatore idoneo al prelievo di almeno un tessuto: ☐ Si ☐ No Causa non idoneità tessuti:	
Offerta tessuti alle Banche:	Tessuti oculari ☐ si ☐ no (specificare)
	Segmenti ossei ☐ si ☐ no (specificare)
	Valvole cardiache ☐ si ☐ no (specificare)
	Segmenti vascolari ☐ si ☐ no (specificare)
	Cute ☐ si ☐ no (specificare)

IDENTIFICAZIONE DELLE FONTI Barrare una o più caselle	
☐ FAM	= Colloquio con i familiari
☐ M.O.S.P.	= Colloquio con il medico curante ospedaliero
☐ M.M.G.	= Colloquio con il medico di medicina generale
☐ 118	= Verbale SUEM
☐ I.T.S.	= Interfacciamento con tessera sanitaria
☐ C.CLIN	= Cartella clinica
☐ P.SOC	= Verbale Pronto Soccorso
☐ ALTRO	= Altro

COGNOME NOME DI CHI HA FORNITO LE INFORMAZIONI:	
Medico curante ospedaliero	qualifica:
Personale ospedaliero	Contattato: ☐ no ☐ si
Medico medicina generale	Contattato: ☐ no ☐ si
Familiare intervistato	Cognome nome grado di parentela
Desidera conoscere l'esito della donazione? ☐ no ☐ si per indirizzo vedi CRT19 o Donor Manager ☐	
via/piazza e n. CAP Città	

REFERENTE DELLA RACCOLTA INFORMAZIONI ANAMNESTICHE:	
Nome Cognome:	Qualifica: ☐ medico ☐ infermiere ☐ Altro
Reparto:	Firma Operatore
Data Ors	

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	PR75137AZ Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

	MODULO ISPEZIONE FISICA (NHB)	ALLEGATO 1 pag 1 di 1 
Esito ispezione fisica: ☐ Negativo ☐ Positivo, riportare nella sagoma il numero corrispondente alla voce da segnalare, indicando così la posizione.		
	LEGENDA ① tatuaggio ② piercing ③ segni di venipuntura sospetti ④ infezioni, infiammazioni o traumi oculari ⑤ Escoriazione o abrasioni ⑥ ferita lacero contusa ⑦ frattura ⑧ frattura esposta ⑨ ittero ⑩ nevo ⑪ ustioni ⑫ cicatrici ⑬ perdita di sostanza ⑭ Alterazioni cutanee ⑮ Altro..... 	

NHB				
-----	---	---	---	---

Mod. CRT/26 "NHB_Anamnesi ed altro"

rev. 05 del 11/06/2018

ID Scheda donatore.....

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	PR75137AZ Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

Allegato 4: Modulo CRT/19 "Manifestazione di volontà alla donazione"

1



REGIONE DEL VENETO
Coordinamento Regionale Trapianti

Coordinamento Ospedaliero Trapianti
Azienda _____

MANIFESTAZIONE DI VOLONTÀ AL PRELIEVO DI
BULBI OCULARI O CORNEE AI FINI DI TRAPIANTO TERAPEUTICO
(Ai sensi della L. 1 aprile 1999 n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti")

Il sottoscritto/a _____, ai sensi dell'art. 23 della L. 01 aprile 1999 n. 91, ha informato alle ore _____ del giorno _____ il Sig./Sig.ra _____ abitante in via _____ n. _____ CAP _____ città _____ Tel. _____ che il Sig./Sig.ra _____ nato/a a _____ il _____ e deceduto/a in data _____ alle ore _____ nel reparto di _____ dell'Ospedale di _____ Medico di Famiglia _____ per il/la quale è stata accertata la morte ai sensi della L. 29.12.93 n. 578 e del D.M 11.04.08 che aggiorna il D.M 22.08.94, n. 582,

è stato riconosciuto come potenziale donatore di ☐ bulbi oculari ☐ cornee a scopo di trapianto.

Previa consultazione del Sistema Informativo Trapianti, ha altresì informato che:

☐ **NON RISULTANDO** alcuna volontà espressa in vita dal loro congiunto, essi possono presentare **opposizione scritta** al prelievo;

☐ **RISULTANDO volontà** ☐ favorevole o ☐ non favorevole al prelievo di organi e di tessuti espressa in vita secondo le modalità di legge, essi possono presentare una **dichiarazione di volontà successiva**, sottoscritta dal potenziale donatore, opposta a quella precedentemente espressa.

Ha inoltre informato che:

- in caso di non opposizione al prelievo di bulbi oculari o cornee, la Fondazione Banca degli Occhi del Veneto eseguirà accertamenti chimico-clinici, sierologici ed anamnestici volti a valutare l'idoneità del tessuto prelevato ed in particolare a prevenire la trasmissione di patologie da donatore a ricevente;
- i tessuti oculari non sono oggetto di lucro e saranno smaltiti nell'osservanza delle norme vigenti.

Descrizione situazioni particolari

data _____ IL PROFESSIONISTA SANITARIO _____

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	PR75137AZ Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

2

L'avente diritto, Sig./Sig.ra _____

- | | |
|--|----------------------------|
| 1 Coniuge non separato | 2 Convivente "more uxorio" |
| 3 Figlio/i di età non inferiore agli anni diciotto | 4 Genitore/i |
| 5 Rappresentante legale _____ | |

☐ SI OPPONE ☐ NON SI OPPONE al prelievo di bulbi oculari/cornee.

data _____ L'AVENTE DIRITTO _____

Stante l'impossibilità a ottenere senza ritardo l'opposizione dell'avente diritto in forma scritta, il sottoscritto _____ consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445/2000, dichiara che il/la Sig./Sig.ra _____ ha manifestato telefonicamente

☐ OPPOSIZIONE ☐ NON OPPOSIZIONE al prelievo di bulbi oculari/cornee.

data _____ IL PROFESSIONISTA SANITARIO _____

Informativa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (General Data Protection Regulation – GDPR)

I dati personali contenuti nel presente modulo sono trattati nel rispetto e nei limiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (General Data Protection Regulation – GDPR), secondo l'informativa conservata presso la sede legale dell'Azienda n. _____ e pubblicata nel sito internet, accessibile al seguente link: _____

Data _____

Firma _____

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	DIREZIONE SANITARIA	PR75137AZ
	UOC Direzione Medica Bassano UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione delle Professioni Sanitarie	Rev. 0 del 30/04/2022
PRELIEVO di CORNEE e/o BULBI OCULARI		

Allegato 5: Elenco dei documenti da archiviare in DMO e consegnare in copia al medico prelevatore

ELENCO DEI DOCUMENTI DA ARCHIVIARE IN DMO E CONSEGNARE IN COPIA AL MEDICO PRELEVATORE

- Modulo constatazione di decesso e certificato necroscopico, compreso il tanatogramma
- Modulo Istat
- Modulo di dichiarazione di assenso alla donazione bulbi – cornee
- Dichiarazione del nulla osta al prelievo bulbi – cornee, se la salma è sottoposta ad Autorità Giudiziaria
- Scheda anamnestica del donatore (CRT 26)
- Referti di esami ematochimici / diagnostici significativi, qualora presenti: sierologia, esami istologici per tumori, tampone Covid, esami colturali (se colture positive)
- Eventuale modulo di consultazione SIT firmato dall'infermiere del COT e dal medico prelevatore (in originale al medico prelevatore della FBOV e in copia in Archivio)
- Verbale di prelievo compilato dal medico prelevatore

N.B. tutta la suddetta documentazione, in originale, va conservata in Archivio e, in fotocopia, consegnata al medico prelevatore della FBOV (eccetto eventuale Modulo di consultazione SIT)

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

INDICE

Scopo

Campo di applicazione

Riferimenti bibliografici

Definizione e abbreviazioni

Responsabilità

Modalità operative

Allegato 1: Controindicazioni alla donazione

Allegato 2: Nulla Osta alla Procura

Allegato 3: CRT 26 – Scheda di Valutazione e Ispezione fisica

Allegato 4: Modulo di emodiluizione

Allegato 5: CRT 19 – Modulo di consenso

Allegato 6: Verbale di prelievo

Allegato 7: Modulo di esplorazione della cavità toracica e addominale

Allegato 8: Check List (elenco dei documenti da archiviare in DMO in copia al medico prelevatore)

DISTRIBUITO A:

Personale della Direzione Medica degli Ospedali, Direttori, Coordinatori UU.OO.CC degli ospedali, Personale del Servizio Mortuario, Direttore Opera Immacolata Concezione Thiene, Direttore di Medicina Legale.

	Nome e Funzione	Firma	Data
Compilata da	Rosemari Jacon Infermiera Coordinatrice Procurement DMO Santorso	<i>Rosemari Jacon</i>	06/06/23
	Katia Rossi Infermiera DMO Bassano	<i>Katia Rossi</i>	
Verificata da	Dr. Marco Baiocchi : Direttore Anestesia e Rianimazione Bassano Coordinatore Locale Trapianti	<i>A. Sartori</i>	21/6/2023
	Dr. Alessandro Sartori: Coordinatore Locale Trapianti santorso	<i>A. Sartori</i>	06/06/2023
Approvata da	Dr. Di Caprio Antonio Direttore Sanitario	<i>Dr. Di Caprio</i>	06/06/23

Revisione	Data	Descrizione delle modifiche
0	29/05/2023	Prima emissione

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

Scopo

Codificare le attività del Procurement Multitessuto in donatori a cuore fermo per uniformare i comportamenti di tutti gli operatori che possono essere coinvolti

Campo di applicazione

Tutte le salme delle persone residenti nel territorio dell'ULSS n.7 "Alto Vicentino" e Bassano del Grappa decedute:

- in Ospedale
- nel proprio domicilio e trasportate presso l'Obitorio dell'Ospedale o che comunque la cui famiglia ne faccia richiesta esplicita verrà applicata in funzione dell'eleggibilità alla donazione di multitessuto secondo gli standard previsti da Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso.

I tessuti che si possono prelevare sono:

- tessuto osseo
- tessuto osteo-tendineo
- tessuto pericardico
- tessuto valvolare cardiaco
- tessuto vascolare (Aorta con Carrefour e grosse arterie)
- tessuto cutaneo
- tessuti corneale o bulbi (se il medico prelevatore della Banca tessuti è abilitato al prelievo)

Riferimenti bibliografici e normativa di riferimento

- Legge n. 578 del 29 dicembre 1993 "Norme per l'accertamento e certificazione di morte"
- Legge n. 301 del 12 agosto 1993 "Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea"
- Decreto Legge 582 del 22 agosto 1994 su "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte"
- Legge n. 91 del 1° aprile 1999 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti"
- DGR Veneto n.3948 del 15.12.2000 "Attuazione della Legge n. 91 del 1° aprile 1999"
- DGR Veneto n.219 del 07.02.2003 "Sistema Regionale Trapianti Veneto"
- Manuale del "Corso Nazionale per Coordinatori alla donazione e prelievo di organi e tessuti" VI edizione – 2008 Editrici Compositori
- Decreto Legge del 11/04/2008 Aggiornamento del decreto del 22 agosto 1994, n. 582 relativo "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte"
- Linee guida sulla sicurezza del donatore emesse dal Centro Nazionale trapianti nel giugno 2008

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

- Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore del Centro Nazionale trapianti
Ultima revisione 9 agosto 2012
- Delibera Aziendale n. 1259 del 2019, "Rinnovo del Coordinatore locale per i Trapianti d'Organo ULSS 7 Pedemontana, istituzione del Comitato aziendale ospedaliero per la donazione e trapianto e costituzione del Coordinamento locale ospedaliero per il Procurement di organi e tessuti"
- Delibera Aziendale n. 1777 del 2019 "Definizione del Coordinamento locale ospedaliero per il Procurement di organi e tessuti dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana, istituito con deliberazione n. 1259 del 04/09/2019"

Definizioni e abbreviazioni

Aventi diritto: coniuge non legalmente separato o, in mancanza, dei figli se di età non inferiore a 18 anni o, in mancanza di questi ultimi, dei genitori, salvo che il soggetto deceduto non abbia in vita manifestato per iscritto il rifiuto alla donazione, oppure convivente more uxoris (stesso domicilio da più di 6 mesi) o tutore legale.

Morte: L. 578 del 29 dicembre 1993 Art.1 (Definizione di morte) La morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo.

Art.2 Accertamento di morte 1. "La morte per arresto cardiaco si intende avvenuta quando la respirazione e la circolazione sono cessate per un intervallo di tempo tale da comportare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e può essere accertata con le modalità definite con decreto emanato dal Ministro della Sanità".

2. "La morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie si intende avvenuta quando si verifica la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo ed è accertata con le modalità clinico-strumentali definite con decreto emanato dal Ministro della Sanità".

D.L 582/94 Art.1 Accertamento della morte per arresto cardiaco. In conformità all'art.2, comma 1, della 29 dicembre 1993, n. 578, l'accertamento della morte per arresto cardiaco può essere effettuato da un medico con il rilievo grafico continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti primi.

Infermiere COT (Coordinamento Ospedaliero Trapianti): infermiere che opera all'interno del Coordinamento Locale Ospedaliero per il procurement di organi e tessuti, con formazione ed esperienza specifica nell'ambito dell'area critica e del procurement. Gestisce in autonomia il processo di donazione organi e tessuti. Infermieri appositamente formati possono svolgere l'attività come sostituti *all'infermiere procurement*.

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

PO	Presidio Ospedaliero
DMO	Direzione Medica Ospedaliera
COT	Coordinamento Ospedaliero Trapianti
CRT	Centro Regionale Trapianti
FBTT	Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso
CNT	Centro Nazionale Trapianti
SIT	Sistema Informativo Trapianti
FBOV	Fondazione Banca degli Occhi del Veneto

Responsabilità

La responsabilità di ogni singola azione è della figura professionale indicata nella prima colonna delle modalità operative.

Infermiere COT: Infermiere Procurement incaricato o altro infermiere individuato in caso di sua assenza.

Modalità operative

L'insieme delle attività viene realizzato entro un tempo massimo di 24 ore dal decesso del donatore, al fine di salvaguardare la qualità dei tessuti. Il luogo dell'attuazione delle seguenti modalità operative è diverso a seconda del contesto; per il colloquio con i familiari nello studio del coordinatore, per il prelievo dei tessuti in ospedale in sala operatoria.

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

Professionista responsabile	Descrizione azione	Motivazione- Strumenti operativi
Personale delle U.O dove avviene il decesso	Invia una e -mail dell'avviso di morte all'indirizzo salme.ospedaled2@aulss7.veneto.it per comunicare il decesso. • dalle ore 8:00 alle ore 16.00 dal lunedì al sabato • dalle ore 8.00 alle ore 12:00 domenica e festivi (solo per il PO di Santorso) N.B. In caso di accertamento di morte cerebrale in Rianimazione, è il coordinatore infermieristico o referente della Rianimazione a contattare l'infermiere del COT. Per il P.O di Bassano del Grappa • tramite fax alla direzione medica tel: 0424/888443 • e-mail obitorio.bassano@aulss7.veneto.it dalle ore 08:00 alle ore 16:00 dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 14:00 il sabato in regime di reperibilità Il sabato mattina (per Bassano) l'infermiere del COT telefona in Obitorio entro le ore 8.00 per verificare l'eventuale presenza di potenziali donatori. Se il decesso avviene successivamente l'operatore dell'Obitorio contatta l'operatore del COT.	Segnalare il donatore al COT nel più breve tempo possibile perché tutto il processo si possa svolgere entro le 24 ore dal decesso (tempo massimo) • Telefono Obitorio Bassano: 328 5304278 • Telefono Obitorio Santorso: 0445 572251
Operatore che viene a conoscenza del decesso	Comunica all'infermiere del COT il decesso di un potenziale donatore di età inferiore a 70 anni	Segnalare il donatore al COT nel più breve tempo possibile perché tutto il processo si possa svolgere entro le 24 ore dal decesso (tempo massimo)
Infermiere COT	Verifica l'ora del decesso del potenziale donatore	Tutto il processo (prelievo cornee/bulbi) deve avvenire entro le 24 ore dal decesso

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

Infermiere COT	Reperisce le informazioni riguardo l'idoneità alla donazione consultando: Per PO Bassano: • ADT (ricoveri precedenti), • cartella clinica se ricoverato, • dossier aziendale Galileo (consultazione esami diagnostici) • medico curante del reparto (se ricoverato) o medico di medicina generale (se proveniente dal territorio), • recupero informazioni in accettazione o PS Per PO Santorso: • TrackCare • Dossier Aziendale, • cartella clinica se ricoverato • medico curante del reparto (se ricoverato) o medico di medicina generale (se proveniente dal territorio) • recupero informazione PS	Valutare l'idoneità del potenziale donatore considerando i possibili criteri di esclusione Allegato 1: Elenco dei criteri di esclusione
Infermiere COT	Verifica, nella documentazione disponibile, l'eventuale presenza di un referto dell'Autorità Giudiziaria: qualora presente contatta il Procuratore reperibile per ottenere il nulla osta al prelievo e spedisce via fax alla Procura della Repubblica di Vicenza la richiesta di nulla osta, che deve essere restituita firmata Si procede con il nulla osta telefonico del procurement in caso di giorni festivi Verifica se è stato richiesto un riscontro diagnostico: qualora presente, il documento refertato andrà successivamente trasmesso alla FBTT	Verificare e documentare che non sussistano ostacoli al prelievo di bulbi/cornee da parte dell'Autorità Giudiziaria e si possa procedere alla valutazione della salma Tel. Magistrato di Vicenza 335 5841240 Allegato 2: Richiesta di autorizzazione al prelievo dei tessuti a scopo di trapianto Se è previsto riscontro diagnostico lasciare in sede il cuore.
Infermiere COT	Esamina visivamente le cornee del potenziale donatore utilizzando una pila, per escludere pregressi interventi alla cornea, segni di infezioni oculari, traumi; in caso di dubbio (es. presenza di esoftalmo) si contatta la FBOV Ispeziona visivamente il corpo del potenziale donatore per verificare e registrare la presenza di eventuali macchie cutanee, cicatrici di precedenti interventi, lesioni pigmentate sospette, tatuaggi, piercing, venipunture da possibile uso sostanze stupefacenti	Valutare l'idoneità del potenziale donatore Allegato 3: CRT/26 (vedi modulo "Ispezione fisica") Tel. FBOV: • 041 9656430 dal lunedì al venerdì • 348 3111141 sabato, domenica e festivi Tel. FBTT • 328 8606362 equipe prelevatori

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

Infermiere COT	Richiede la consultazione del SIT, telefonando dal lunedì al venerdì al CRT; al sabato, domenica o festivi tramite l'indirizzo mail reperibile.crtveneto@aopd.veneto.it, indicando come oggetto "Richiesta SIT per tessuti"; Testo della mail: nome e cognome, data di nascita, codice fiscale del donatore e recapito mail del richiedente. Se necessario è possibile contattare il CRT. Il modulo di consultazione SIT, che viene inviato via mail dal SIT, va firmato dall'infermiere del COT e successivamente dal medico prelevatore. Il modulo originale verrà consegnato al medico prelevatore; una copia rimane con i documenti da archiviare in Direzione Medica.	Verificare la presenza di una dichiarazione di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti. Se al SIT è registrata la volontà di NON donare, non è possibile procedere alla donazione. Tel FBTT: 0422 322849 Tel CRT: 335 782947
Infermiere COT	Ricerca gli aventi diritto del potenziale donatore e tramite telefonata, presenta la proposta di donazione del multitessuto programma un colloquio in obitorio coi familiari spiegando il tipo di donazione e ne chiede il consenso.	Rintracciare gli aventi diritto secondo quanto previsto alla L. 578/93. Per procedere con la donazione è necessario raccogliere il consenso anche telefonico
Infermiere COT	Se acquisito il consenso alla donazione da parte degli aventi diritto, l'operatore del COT telefona alla FBTT per segnalare il potenziale donatore e concordare l'ora del prelievo con l'equipe prelevatrice	Avvertire FBTT della potenziale donazione e concordare l'ora del prelievo con l'equipe prelevatrice ● 0422 328320 dal lunedì al venerdì ● 3288606362 sabato, domenica o festivi
Infermiere COT	Telefona al Coordinatore del Gruppo Operatorio per comunicare l'ora del prelievo ed accordarsi sulla sala operatoria da utilizzare	Per disporre di una sala operatoria per eseguire il prelievo multitessuto
Infermiere COT	Incontra i familiari, raccoglie l'anamnesi del potenziale donatore e compila il Modulo CRT/26. Nella compilazione del Modulo CRT/26 indica le fonti di informazione (familiari, medico di medicina generale, ...) Esegue il calcolo di emodiluizione, se paziente emodiluito serve un campione di prelievo ematico precedente non emodiluito.	Valutare l'idoneità del potenziale donatore, tramite compilazione CRT/26 Allegato 3: CRT/26 Allegato 4: Modulo di emodiluizione

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

Infermiere COT	Compila il modulo di CRT/19 “Manifestazione di volontà alla donazione” e lo fa firmare all’avente diritto entro 24ore. Qualora il familiare avente diritto si trovasse nell’impossibilità di recarsi in obitorio (residenza estera o altro), l’operatore del COT invia e riceve per mail o fax la modulistica. L’avente diritto (es: la moglie del donatore), previo assenso telefonico, può delegare un figlio alla firma del consenso	Ottenere il consenso alla donazione di cornee/bulbi e multiteSSUTO Allegato 5: Modulo CRT/19 “Manifestazione di volontà alla donazione”
Infermiere COT	Controlla che sia stato eseguito un ECG al donatore di almeno 20 minuti su carta millimetrata (tanatogramma) refertato, la visita necroscopica e compilata la scheda Istat. Qualora non eseguito, provvede all’esecuzione e refertazione del tanatogramma contattando il medico necroscopo o un medico della cardiologia in sua assenza.	Accertare la morte secondo quanto previsto da L. 578/93
Infermiere COT	Esegue un prelievo ematico con 6 provette tappo viola da 6ml, fare centrifugare dal laboratorio e tenere in frigo. Si eseguono ulteriori prelievi sulla base dei criteri definiti dai protocolli nazionali / regionali in essere (es. Zica, Dengue, WNV). Le provette per la raccolta dei campioni vengono consigliate dalla FBTT Esegue il prelievo sierologico e il tampone nasale per SARS-CoV-2. Applica un’etichetta con nome, cognome e data di nascita del donatore in ciascuna provetta. Tutto viene poi consegnato al medico prelevatore del FBTT e viene registrata la consegna nel modulo CRT/26.	Per tutte le indagini sierologiche richieste da FBTT
Infermiere COT	Prepara tutta la documentazione compilata durante il processo di donazione, da conservare in Archivio presso lo studio del Coordinatore Ospedaliero Trapianti e da consegnare in copia al medico prelevatore della FBTT.	Per rendere disponibili i documenti da consegnare al medico prelevatore
Infermiere COT	Assiste l’equipe durante il prelievo, per qualsiasi necessità tecnica o documentale	Per ovviare a possibili deficit di raccolta dati
Infermiere COT	Registra i dati di tutti i decessi valutati (età ≤ 64 anni) per la donazione nel programma informatico Donor Manager entro 72 ore dalla donazione.	Registrare i dati di tutte le salme valutate (donatori e non) nel sistema Informatico Donor Manager

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

ALLEGATO 1 – Controindicazioni alla donazione



FBTV
Fondazione Banca
dei Tessuti di Treviso Onlus

PROCEDURA OPERATIVA

SELEZIONE DEL DONATORE E CONTROINDICAZIONI ALLA DONAZIONE DI TESSUTI

DON02 PO

Rev. 03/2021

Pagina 1 di 11

INDICE

Paragrafo	Titolo	Pagina
1	SCOPO	4
2	CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE	4
2.1	DI CARATTERE GENERALE	4
2.2	SOGGETTI CON FATTORI DI RISCHIO PER HIV, HBV O HCV	4
2.3	INFEZIONI	5
2.4	SOGGETTI CON FATTORI DI RISCHIO PER MALATTIE DA PRIONI E MALATTIE NEUROLOGICHE	5
2.5	SINDROME DI REYE	6
2.6	TUTTE LE NEOPLASIE MALIGNI IN ATTO O PREGRESSE	6
2.7	TRAPIANTI	6
2.8	SOSTANZE TOSSICHE	6
2.9	TERAPIE	7
2.10	MALATTIE AUTOIMMUNI COMPRESI LE MALATTIE DEL COLLAGENE	7
2.11	VACCINAZIONI	8
2.12	VIAGGI	8
2.13	MALATTIE EMOPOIETICHE	8
2.14	VALUTAZIONE DEL DONATORE PEDIATRICO	8
2.15	TEMPISTICA DI DONAZIONE	9
2.15.1	DONATORE CADAVERE	9
2.15.2	DONATORE VIVENTE	9
3	CONTROINDICAZIONI RELATIVE	9
3.1	TESSUTI CARDIACI	9
3.2	TESSUTI VASCOLARI	10
3.3	TESSUTI OSTEO-TENDINEI	10
3.4	TESSUTO PLACENTARE	11
3.5	TESSUTO ADIPOSO	11
4	ALLEGATI	11



FBTV
Fondazione Banca
dei Tessuti di Treviso Onlus

PROCEDURA OPERATIVA

SELEZIONE DEL DONATORE E CONTROINDICAZIONI ALLA DONAZIONE DI TESSUTI

DON02 PO

Rev. 03/2021

Pagina 2 di 11

Originatore:

Funzione	Nome e Cognome	Firma	Data
Direttore	Diletta Trojan		26/03/21

Revisori:

Funzione	Nome e Cognome	Firma	Data
Medico	Alessandro Tugnoli		26/03/2021
Medico	Alessandra Nisi		26/03/2021
Medico	Elena Saracino		26/03/2021
Assicurazione Qualità	Alice Bianchin		26/03/21
Responsabile Donazioni e Procurement	Rudy De Vettor		26/03/21

Approvatori:

Funzione	Nome e Cognome	Firma	Data
Direttore	Diletta Trojan		26/03/21



FBTV
Fondazione Banca
dei Tessuti di Treviso Onlus

PROCEDURA OPERATIVA

SELEZIONE DEL DONATORE E CONTROINDICAZIONI ALLA DONAZIONE DI TESSUTI

DON02 PO

Rev. 03/2021

Pagina 3 di 11

Marzo 2021	14° Emissione: implementazioni minori e aggiunta allegato 2	Direzione	Direzione
Settembre 2020	13° Emissione: implementazioni minori	Direzione	Direzione
Maggio 2019	12° Emissione: revisione completa	Direzione	Direzione
Marzo 2018	11° Emissione: modifiche elenco controindicazioni	Direzione	Direzione
Marzo 2017	10° Emissione: cambio tempistiche arrivo in FBTV e ricodifica PO	Direzione	Direzione
Novembre 2014	9° Emissione: aggiornamento documentazione obbligatoria per procedere al prelievo, consultazione SIT-CRT29- ad opera dei COT e aggiunta specifiche esami sierologici obbligatori	Direzione	Direzione
Settembre 2013	8° Emissione: revisione aggiornamento ora segnalazione ritiro tessuto da donatore vivente	Direzione	Direzione
Febbraio 2012	7° Emissione: revisione 1.2 sierologia cadavere; 2.2 sierologia vivente; 2.3 autodonazione (opercolo)	Direzione	Direzione
Luglio 2011	6° Emissione: richiesta di esame Ac. anti toxoplasma IgG e IgM solo in donatrici di M.A.; prelievo di sangue nel donatore vivente al momento della donazione	Direzione medica	Direzione
Febbraio 2010	5° Emissione: revisione moduli, aggiornamento packaging	Direzione medica	Direzione
Dicembre 2007	4° Emissione: Receipte Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti del 19/06/2007. Revisione completa	Direzione medica	Direzione
Giugno 2004	3° Emissione	Direzione medica	Direzione
Maggio 2003	2° Emissione	Direzione medica	Direzione
Ottobre 2002	1° Emissione	Direzione medica	Direzione
Edizione	DESCRIZIONE	PREPARATO DA	APPROVATO DA

 FBTV Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus	PROCEDURA OPERATIVA	DON02 PO
		Rev. 03/2021
	SELEZIONE DEL DONATORE E CONTROINDICAZIONI ALLA DONAZIONE DI TESSUTI	Pagina 4 di 11

1. SCOPO

La presente procedura descrive i criteri per la valutazione dei donatori viventi e multitessuto.

I successivi paragrafi hanno lo scopo di integrare le controindicazioni previste dalla normativa attualmente vigente (Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane del 08/03/2018).

In aggiunta, a fini operativi, viene redatto un *vademecum* (*Allegato 2*) in cui vengono descritti casi particolari accaduti e condivisi. Tale modulo è aggiornato a cura dell'Ufficio Donazioni e Procurement, salvato nel percorso S:\PRELIEVO e inoltrato all'*équipe* di prelievo periodicamente.

2. CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

2.1 DI CARATTERE GENERALE

- 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 (es: sarcoidosi, amiloidosi, fibrosi polmonare idiopatica);
- storia, evidenza clinica o di laboratorio di infezione in atto da HIV, HBV o HCV;
- ittero di eziologia sconosciuta;
- grande obesità (Body Mass Index > 35) solo per multitessuto (HB e NHB);
- impossibilità a raccogliere l'anamnesi sociale e patologica;
- emodiluizione (senza prelievo pre-trasfusionale);
- annegamento > 12 h (da valutare con il medico responsabile del prelievo).

2.2 SOGGETTI CON FATTORI DI RISCHIO PER HIV, HBV O HCV (nel caso di esecuzione della tri-NAT il periodo finestra si riduce a 6 mesi)

- 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;



FBTV
Fondazione Banca
dei Tessuti di Treviso Onlus

PROCEDURA OPERATIVA

SELEZIONE DEL DONATORE E CONTROINDICAZIONI ALLA DONAZIONE DI TESSUTI

DON02 PO

Rev. 03/2021

Pagina 5 di 11

- soggetti in emodialisi (da più di un mese) per insufficienza renale cronica;
- 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;

2.3 INFEZIONI

- 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. NB es CMV, WNV o altre infezioni in atto implicano non idoneità assoluta del donatore. Anche endocarditi e miocarditi infettive in fase attiva sono controindicazioni assolute;
- SARS (severe acute respiratory syndrome) senza evidenza di risoluzione nei 30 giorni precedenti la morte;
- tubercolosi in fase attiva;

2.4 SOGGETTI CON FATTORI DI RISCHIO PER MALATTIE DA PRIONI E MALATTIE NEUROLOGICHE

- soggetto o familiare con morbo di Creutzfeldt-Jakob o sua variante;
- presenza di demenza o malattie croniche degenerative centrali ad eziologia sconosciuta, comprese le seguenti patologie:
 - encefaliti e meningiti in fase attiva,
 - encefalite da prioni, anche quando presente nei familiari,
 - morbo di Parkinson,
 - morbo di Alzheimer,
 - sclerosi multipla (e sue varianti),
 - sclerosi laterale amiotrofica (SLA),
 - sindrome di Guillain-Barré,

 FBTV Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus	PROCEDURA OPERATIVA		DON02 PO
			Rev. 03/2021
	SELEZIONE DEL DONATORE E CONTROINDICAZIONI ALLA DONAZIONE DI TESSUTI		Pagina 6 di 11

- panencefalite subacuta sclerosante,
- poliomielite,
- corea,
- leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP),
- disturbi cognitivi, del coordinamento, della parola o mioclonie (la cui valutazione eziologica si rimanda al medico responsabile del prelievo),
- miastenia grave, distrofie muscolari, polimiositi,
- malattie neurologiche di diagnosi incerta,
- 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.

2.5 SINDROME DI REYE

2.6 TUTTE LE NEOPLASIE MALIGNI IN ATTO O PREGRESSE

Fanno eccezione (con evidenza documentata della diagnosi):

- il carcinoma in situ della cervice uterina;
- il carcinoma basocellulare;
- il carcinoma in situ delle corde vocali;
- il carcinoma uroteliale papillifero intraepiteliale (pTa).

2.7 TRAPIANTI

- 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)

2.8 SOSTANZE TOSSICHE

- Ingestione o esposizione a sostanza tossica o metalli pesanti che può essere trasmessa in dose nociva (p. es. piombo, mercurio, cromo, oro, cianuro, pesticidi).

2.9 TERAPIE

 FBTV Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus	PROCEDURA OPERATIVA		DON02 PO
			Rev. 03/2021
	SELEZIONE DEL DONATORE E CONTROINDICAZIONI ALLA DONAZIONE DI TESSUTI		Pagina 7 di 11

- trattamenti farmacologici a scopo immunosoppressivo tali da rendere non attendibile la determinazione dei marcatori virali;
- chemioterapia o terapia radiante;
- ormoni di derivazione ipofisaria (vedi paragrafo 2.4);
- trattamenti cronici (oltre 10 anni di trattamento) con psicofarmaci, nello specifico:
 - trattamento con solo un antipsicotico maggiore = donatore idoneo,
 - trattamento con uno o più antipsicotici maggiori + uno o più psicofarmaci = donatore non idoneo,
 - trattamento con solo psicofarmaci (esclusi antipsicotici maggiori) = donatore idoneo,
 - trattamento con solo antipsicotici minori = donatore idoneo,
 - trattamento con solo antidepressivi = donatore idoneo.

2.10 MALATTIE AUTOIMMUNI COMPRESSE LE MALATTIE DEL COLLAGENE

Di seguito si riporta un elenco delle principali patologie:

- psoriasi;
- penfigo;
- artrite reumatoide;
- lupus eritematoso;
- morbo di Berger;
- amiloidosi (controindicazione assoluta);
- celiachia;
- sclerodermia;
- panarterite nodosa;
- dermatomioisite;
- sarcoidosi (controindicazione assoluta);
- morbo di Crohn;
- rettocolite-ulcerosa;
- sindrome di Ehlers-Danlos;
- spondilite anchilosante;
- eritema nodoso;
- malattia di Goodpasture;

 FBTV Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus	PROCEDURA OPERATIVA	DON02 PO
		Rev. 03/2021
	SELEZIONE DEL DONATORE E CONTROINDICAZIONI ALLA DONAZIONE DI TESSUTI	Pagina 8 di 11

- sindrome di Sjogren;
- sindrome di Reiter.

Sono causa di esclusione le malattie autoimmuni che possano pregiudicare la qualità dei tessuti da prelevare; tutti i casi di malattie autoimmuni devono in ogni caso essere valutati con il Medico supervisore del prelievo o con il Direttore di FBTV.

2.11 VACCINAZIONI

- Con virus o batteri vivi attenuati nelle 4 settimane precedenti la data di morte o di donazione (antipolio, morbillo, parotite, rosolia, epatite A, febbre gialla, vaiolo, varicella)

2.12 VIAGGI

- Se sussiste il rischio di trasmissione di patologia infettiva legato a viaggi o esposizione ad agente infettivo, non escludibile con esami di approfondimento

2.13 MALATTIE EMOPOIETICHE

Malattie emopoietiche, tra le 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;
- porpora idiopatica trombocitopenica;
- emofilia (omozigote).

2.14 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 alle sezioni precedenti, non possono essere ammessi come donatori finché sia definitivamente escluso qualsiasi rischio di trasmissione dell'infezione;

 FBTV Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus	PROCEDURA OPERATIVA		DON02 PO
			Rev. 03/2021
	SELEZIONE DEL DONATORE E CONTROINDICAZIONI ALLA DONAZIONE DI TESSUTI		Pagina 9 di 11

- 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;
- 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.

2.15 TEMPISTICA DI DONAZIONE

2.15.1 Donatore cadavere

- prelievo ematico eseguito preferibilmente entro le 12h dal decesso, e non oltre le 24h;
- prelievo dei tessuti deve essere eseguito entro 12h dal decesso se il corpo non è stato pre-refrigerato nelle prime 6h dalla morte;
- prelievo dei tessuti deve essere eseguito entro 24h dal decesso se il corpo è stato refrigerato nelle prime 6h dalla morte, prolungabili a 30h per il tessuto muscolo scheletrico.

2.15.2 Donatore vivente

- prelievo ematico per la sierologia di base mediante ricerca di anticorpi HIV 1 e 2, HBV, HCV e HBsAg contestualmente alla donazione;
- prelievo ematico per ricerca del RNA e DNA virale (tecnica di PCR) contestualmente alla donazione, ad esclusione dei donatori autologhi.

3. CONTROINDICAZIONI RELATIVE

L'*Allegato 1* riassume le controindicazioni relative per età.

3.1. TESSUTI CARDIACI

- presenza di patologie infettive, malformative (come ad es. valvulopatia cardiaca a carico della/e valvola/e con incontinenza da moderata a severa) e miocarditi;
- pregressi interventi chirurgici a carico del tessuto da prelevare;

 FBTV Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus	PROCEDURA OPERATIVA		DON02 PO
	SELEZIONE DEL DONATORE E CONTROINDICAZIONI ALLA DONAZIONE DI TESSUTI		Rev. 03/2021
			Pagina 10 di 11

- epilessia accertata e in terapia;
- polmonite senza evidenza di risoluzione nei 30 giorni precedenti la morte;
- assideramento;
- anoressia e bulimia;
- malattie genetiche che determinino una patologia valvolare;
- alcolismo cronico.

3.2. TESSUTI VASCOLARI

- trattamento con farmaci antiepilettici (indipendentemente dalla terapia e dal numero di anni);
- arteropatia ostruttiva cronica periferica (claudicatio intermittens);
- arteriti;
- dissecazioni arteriose e traumi del vaso;
- lesioni aterosclerotiche maggiori (calcificate, ulcerate o emorragiche);
- patologie aneurismatiche;
- arteriosclerosi;
- presenza di patologie infettive, malformative o traumi a carico del tessuto da prelevare;
- pregressi interventi chirurgici a carico del tessuto da prelevare;
- precedenti interventi di chirurgia vascolare flebologica;
- assideramento;
- alcolismo cronico;
- diabete insulino-dipendente (esclusione del prelievo del distretto femoro-popliteo-tibiale);
- anoressia e bulimia;
- malattie genetiche che determinino una patologia vascolare;
- terapia corticosteroidea protratta (> 6 mesi) e/o con derivati dell'ormone somatotropo.

3.3. TESSUTI OSTEO-TENDINEI

- presenza di patologie infettive, degenerative, malformative o traumi a carico del tessuto da prelevare;
- pregressi interventi chirurgici a carico del tessuto da prelevare;

 FBTV Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso Onlus	PROCEDURA OPERATIVA		DON02 PO
			Rev. 03/2021
	SELEZIONE DEL DONATORE E CONTROINDICAZIONI ALLA DONAZIONE DI TESSUTI		Pagina 11 di 11

- osteoporosi significativa per la donazione di grandi segmenti scheletrici per sostegno strutturale;
- malattie, quali ad es.: iperparatiroidismo e acromegalia, che comportano alterazioni strutturali della matrice ossea;
- paraplegia o allettamento prolungato.

3.4. TESSUTO PLACENTARE

- taglio cesareo in emergenza;
- anomalie ecografiche, malformazioni note e/o patologie a carico del nascituro;
- malattie genetiche della donatrice e del neonato;
- comportamenti a rischio per malattie trasmissibili per entrambi i genitori;
- diabete di tipo 1 o gestazionale insulinodipendente;
- età gestazionale inferiore alle 35 settimane, tranne che per i parti gemellari in cui l'età gestazionale diventa non inferiore alle 33 settimane;
- rottura intempestiva delle membrane e presenza di liquido tinto;
- alcolismo cronico.

3.5. TESSUTO ADIPOSO

Per le controindicazioni relative al tessuto adiposo si rimanda alla DON04 IO.

4. ALLEGATI

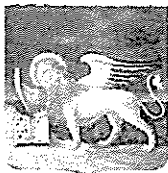
Allegato 1 "Controindicazioni per età alla donazione di tessuti"

Allegato 2 "Vademecum controindicazioni"

PRIVACY: Per la sezione privacy si rimanda al Registro Trattamento Titolare e al Registro trattamento Responsabile (Scheda 2 e 3) all'interno della Cartella Share.

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

ALEGATO 2 – Nulla Osta alla Procura



REGIONE DEL VENETO
Coordinamento Regionale Trapianti

COORDINAMENTO LOCALE TRAPIANTI

AZIENDA _____

Data _____

Alla c.a. Dr./Dr.ssa _____
Procuratore della Repubblica
c/o la Procura della Repubblica
di _____
fax _____

Oggetto: Richiesta di autorizzazione al prelievo degli organi e/o tessuti a scopo di trapianto e all'eventuale esecuzione del riscontro diagnostico.

E' presente nella U.O. _____ di questo Ospedale
il/la Sig./Sig.ra _____ nato/a il _____,
con diagnosi " _____", ricoverato
il _____, di cui è in corso l'accertamento di morte ai sensi della L. n. 301 del 12.08.93,
dell'art. 2 della L. n. 578 del 29.12.93 e dell'art. 2 del D.M. 11.04.08 che aggiorna il D.M. n. 582
del 22.08.94.

Terminato l'accertamento di morte si intendono prelevare dalla salma a scopo di trapianto
terapeutico i seguenti organi: _____,
e/o i seguenti tessuti: _____

Si richiede inoltre il nulla osta riscontro diagnostico sulla salma

SI ☐

NO ☐

Pregasi trasmettere risposta direttamente al Coordinamento Locale Trapianti dell'Azienda

tel. fisso _____ reperibile cell. _____ - fax _____

Il Dirigente Medico

Spett.le Dirigenza Medica

Nulla osta ottenuto telefonicamente il _____ alle ore _____
dal Magistrato di Turno, Dr./Dr.ssa _____ Tribunale di _____

Eventuali accordi specifici di prelievo con la Procura _____

Operatore del CLT e/o sanitario _____

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

**ALLEGATO 3 - CRT 26 – Scheda di Valutazione e
Ispezione fisica**

Data e ora segnalazione		Codice SIT.....	
DONATORE:			
Cognome e nome:			
Data di nascita:	Età:	Sesso: ☐ M ☐ F	
Codice Fiscale:		Tessera Sanitaria:	
Nazione/Regione/Comune di nascita:			
Nazione/Regione/Comune di residenza:			
Via:		Professione:	
DECESSO / EVENTO DONAZIONE:			
Ricovero in ospedale: No ☐ Si ☐		data	Sede:
Data e ora decesso:			
Causa di morte:			
Diagnosi iniziale, intermedia, finale			
Reparto/Rianimazione/Altro:			
Refrigerazione salma: No ☐ Si ☐		data e ora inizio:	data e ora fine:
INFORMAZIONI COGENTI			
Opposizione alla donazione (tessuti) : No ☐ Si ☐		non richiesta ☐	(Allegare modulo di consenso e verifica SIT)
Opposizione tessuti oculari: No ☐ Si ☐		non richiesta ☐	(Allegare modulo di consenso e verifica SIT)
Note:			
Richiesta autopsia giudiziaria: No ☐ Si ☐		Riscontro diagnostico: No ☐ Si ☐	
Nulla Osta Procura necessario: No ☐ Si ☐		Modalità: ☐ fax ☐ telefono	autorizzazione: ☐ negata ☐ ricevuta, totale ☐ ricevuta, limitata:
Dr.....		data e ora autorizzazione:	
DECORSO CLINICO			
Donatore sottoposto a respirazione meccanica No ☐ Si ☐		specificare: data e ora inizio: n.ro di giorni:	
Episodi febbrili nell'ultimo mese: No ☐ Si ☐		specificare temperatura e durata:	
Esami colturali nell'arco dell'ultimo mese (allegare copia referti): No ☐ Si ☐			
Anamnesi patologica prossima:			
Interventi chirurgici associati			
Annotazioni cliniche:			

CAMPIONI EMATICI									
Il donatore ha avuto perdite/emorragie interne/esterne note o sospette? <i>(non considerare le emorragie cerebrali e subaracnoidee non seguite da intervento chirurgico)</i>						No ☐ Si ☐ (indicare la quantità)			
Peso donatore: Kg						Altezza: cm.			
Prelievo ematico: No ☐ Si ☐ data [][][][][][] ora [][]:[][] n.prov: specifica:									
A. EMOCOMPONENTI, EMODERIVATI trasfusi entro 48 h prima*			B. COLLOIDI / EMODERIVATI Trasmisi / infusi entro 48 h prima*			C. CRISTALLOIDI infusi entro 1 h prima*			
*del decesso, se campione post-mortem, del prelievo di sangue se camp. pre-mortem									
- Emazie concentrate		ml +	- Plasma		ml +	- Soluz. Saline		ml +	
- Sangue intero		ml +	- Frazioni del Plasma		ml +	- Soluz. Glucosate		ml +	
- Sangue ricostituito		ml +	- Piastrine		ml +	- Soluz. di Ringer		ml +	
- Sangue autologo conservato		ml +	- Albumina		ml +	- Soluz. di Aminoacidi		ml +	
-		ml +	- Destrani		ml +	- Mannitolo		ml +	
-		ml +	- Amidi e gelatine		ml +	-		ml +	
-		ml =	- Plasma expander		ml =	-		ml =	
Totale A		ml	Totale B		ml	Totale C		ml	
VP (Vol. Plasmatici) = peso donatore Kg / 0.025 = ml						1. B + C > VP > Si ☐ No ☐			
VS (Vol. Sanguigno) = peso donatore Kg / 0.015 = ml						2. A + B + C > VS > Si ☐ No ☐			
Se le risposte 1 e 2 sono negative i campioni di sangue sono attendibili Se una o entrambe sono positive, non sono attendibili, serve un prelievo precedente non emodiluito									
Paziente emodiluito: No ☐									
Si ☐ Se si, c'è un prelievo non emodiluito: No ☐ Si ☐ data e ora [][][][][][] [][]:[][] n.prov.....									
Note:									
[][][][][][] Data [][]:[][] Ora Nome Cognome Firma									

pag 2 di 7

ANAMNESI DONATORE TESSUTI**A. FATTORI DI RISCHIO NEOPLASTICO****A.1. NEOPLASIA PREGRESSA**No ☐ Si ☐ se si specificareNn ☐

Tipo neoplasia (istologia):

Sede neoplasia: Data diagnosi: [][][][][][]

Neoplasia benigna: ☐ no ☐ si

Note:

A.2. NEOPLASIA IN ATTONo ☐ Si ☐ se si specificareNn ☐

Tipo neoplasia (istologia):

Sede neoplasia: Data diagnosi: [][][][][][]

Terapia chirurgica: ☐ no ☐ siChemioterapia: ☐ no ☐ siTerapia radiante: ☐ no ☐ siAltra terapia: ☐ no ☐ siNeoplasia benigna: ☐ no ☐ si specificare/ da quando

Note:

A.3. FATTORI DI RISCHIOFamiliarità per neoplasie
(se si specificare tipo di neoplasie e grado di parentela): ☐ no ☐ si ☐ nnSe maschio >50 anni: ha mai effettuato un controllo del PSA? (se si specificare esito): ☐ no ☐ si ☐ nnHa mai fatto esami di screening ?
(mammografia/ ricerca sangue occulto nelle feci etc.): ☐ no ☐ si ☐ nn

Note:

B. FATTORI DI RISCHIO PER HIV, HBV, HCV NEGLI ULTIMI 12 MESI

(Nel caso in cui si eseguano gli esami biomolecolari (PCR/NAT) l'intervallo di osservazione si riduce a 6 mesi)

Comportamenti sessuali a rischio ☐ no ☐ si ☐ nnProstituzione ☐ no ☐ si ☐ nnRapporti con soggetti con documentata infezione da HIV ☐ no ☐ si ☐ nnRapporti con soggetti con documentata infezione da HBV ☐ no ☐ si ☐ nnRapporti con soggetti con documentata infezione da HCV ☐ no ☐ si ☐ nnUso di droghe (se si specificare quale tipo e come) ☐ no ☐ si ☐ nnEsposizione percutanea o attraverso ferite aperte o mucose a sangue potenzialmente infetto da HIV, HCV, HBV, (Se si specificare tipo di esposizione e agente infettivo) ☐ no ☐ si ☐ nnDetenzione carceraria ☐ no ☐ si ☐ nnTrattamento emodialitico, specificare la durata, se cronico (maggiore di 30gg) ☐ no ☐ si ☐ nnSoggetto sottoposto ad infusione cronica di emoderivati umani (se si specificare emoderivato e tempistica di somministrazione) ☐ no ☐ si ☐ nnMalattie veneree diagnosticate o trattate (se si, specificare malattia e trattamento ricevuto) ☐ no ☐ si ☐ nnIl soggetto si è sottoposto a tatuaggi, piercing, o agopuntura (se si, specificare se la procedura è stata eseguita con materiale sterile o monouso e la tempistica di esecuzione) ☐ no ☐ si ☐ nn**IN CASO DI DONATORE PEDIATRICO (<18 mesi):**Il bambino è nato da madre affetta da HCV, HBV, HIV, HTLV ☐ no ☐ si ☐ nnIl bambino con madre affetta dalle infezioni sopra citate o a rischio di contrarre l'infezione è stato allattato al seno dalla madre nei 12 mesi precedenti ☐ no ☐ si ☐ nn

C. MALATTIE INFETTIVE PREGRESSE O IN ATTO (di natura batterica, micotica, protozoica o virale) (se si specificare quando, se possibile acquisire documentazione comprovante il trattamento effettuato)			
Rischio di trasmissione di patologia infettiva legato a viaggi in zone endemiche o esposizione ad agenti infettivi non escludibile con esami di approfondimento (se sì, tipo e tempistica di eventuale profilassi)	☐ no	☐ sì	☐ nn
evidenza clinica o di laboratorio di infezioni da HIV, HBV o HCV	☐ no	☐ sì	☐ nn
Infezioni sistemiche: se si indicare tipo infezione (virali, batteriche, fungine e parassitarie), patogeno e terapia praticata	☐ no	☐ sì	☐ nn
Encefalite	☐ no	☐ sì	☐ nn
Meningite	☐ no	☐ sì	☐ nn
Tubercolosi	☐ no	☐ sì	☐ nn
Sindrome di Reye	☐ no	☐ sì	☐ nn
Esantemi recenti od in atto	☐ no	☐ sì	☐ nn
Esantemi recenti nei familiari	☐ no	☐ sì	☐ nn
Vaccinazioni con virus vivi attenuati nelle 4 settimane antecedenti alla donazione (morbillo, rosolia, parotite, varicella, febbre gialla, vaiolo)	☐ no	☐ sì	☐ nn
Negli ultimi 3 mesi era stato trattato con immunoglobuline, (se si specificare perché)	☐ no	☐ sì	☐ nn
Morsi, graffi o punture recenti di animali	☐ no	☐ sì	☐ nn
Endocardite	☐ no	☐ sì	☐ nn
Miocardite	☐ no	☐ sì	☐ nn

D. FATTORI DI RISCHIO NEUROLOGICO O MALATTIA DA PRIONI			
Presenza di disturbi cognitivi, del coordinamento, della parola o mioclonie	☐ no	☐ sì	☐ nn
Soggetto con M. di Creutzfeldt-Jakob	☐ no	☐ sì	☐ nn
Famigliare con M. di Creutzfeldt-Jakob	☐ no	☐ sì	☐ nn
Presenza di demenza o malattie croniche degenerative centrali ad eziologia sconosciuta	☐ no	☐ sì	☐ nn
Malattia di Alzheimer	☐ no	☐ sì	☐ nn
Sclerosi Multipla	☐ no	☐ sì	☐ nn
Sclerosi Laterale Amiotrofica	☐ no	☐ sì	☐ nn
Panencefalite Acuta Sclerosante	☐ no	☐ sì	☐ nn
Morbo di Parkinson	☐ no	☐ sì	☐ nn
Leucoencefalite Multifocale Progressiva	☐ no	☐ sì	☐ nn
Utilizzo di ormoni di natura ipofisaria	☐ no	☐ sì	☐ nn
Trapianto di dura madre	☐ no	☐ sì	☐ nn
Corea	☐ no	☐ sì	☐ nn
Miastenia Grave, Distrofie muscolari, polimiositi	☐ no	☐ sì	☐ nn
Soggetto sottoposto ad interventi intracranici non specificati	☐ no	☐ sì	☐ nn
Soggetto sottoposto ad intervento chirurgico o trasfusione di sangue o emoderivati nel Regno Unito, negli anni dal 1980 al 1996	☐ no	☐ sì	☐ nn
Sindrome di Guillain-Barré	☐ no	☐ sì	☐ nn
Epilessia accertata e in terapia* (indicare da quanto tempo)	☐ no	☐ sì	☐ nn
Storia di poliomielite	☐ no	☐ sì	☐ nn

*Patologie che vanno segnalate per una corretta selezione del donatore ma **NON** sono controindicazioni per la donazione di tessuti oculari e muscolo-scheletrico.

E. ANAMNESI PATOLOGICA E DATI ANAMNESTICI

Malattie ematopoietiche: (es. policitemia, *emofilia, mielodisplasia, *porpora idiopatica trombocitopenica, mieloma multiplo, trombocitemia essenziale)	☐ no	☐ si	☐ nn
Cardiopatie	☐ no	☐ si	☐ nn
Pneumopatie (es. enfisema, asma, fibrosi, polmonare, polmonite, SARS)	☐ no	☐ si	☐ nn
Epatopatie	☐ no	☐ si	☐ nn
Icttero di eziologia sconosciuta	☐ no	☐ si	☐ nn
Iperensione	☐ no	☐ si	☐ nn
Diabete (specificare il tipo)	☐ no	☐ si	☐ nn
Malattie del pancreas	☐ no	☐ si	☐ nn
Dislipidemie	☐ no	☐ si	☐ nn
Nefro-uropatie	☐ no	☐ si	☐ nn
Osteoporosi	☐ no	☐ si	☐ nn
Vasculopatie arteriose	☐ no	☐ si	☐ nn
Patologie psichiatriche	☐ no	☐ si	☐ nn
Patologie congenite	☐ no	☐ si	☐ nn
Sindrome di Down*	☐ no	☐ si	☐ nn
Sindrome di Marfan*	☐ no	☐ si	☐ nn
Sindrome di Noonan*	☐ no	☐ si	☐ nn
Pregressi interventi chirurgici	☐ no	☐ si	☐ nn
Malattie autoimmuni comprese le malattie del collagene*:	☐ no	☐ si	☐ nn
Artrite reumatoide*:	☐ no	☐ si	☐ nn
Trattamenti con cortisone (se si specificare se estemporanei o di durata superiore ai 6 mesi) o altri farmaci immunosoppressori:	☐ no	☐ si	☐ nn

*Patologie che vanno segnalate per una corretta selezione del donatore ma **NON** sono controindicazioni per la donazione di tessuti salvo che non creino malformazioni nei tessuti da prelevare

F. ALTRI DATI ANAMNESTICI

Allergie	☐ no	☐ si	☐ nn
Anoressia* o bulimia*	☐ no	☐ si	☐ nn
Gravidanza in atto	☐ no	☐ si	☐ nn
Tabagismo	☐ no	☐ si n. sigarette/die : ____ da anni: ____ Note :	☐ nn
Etilismo* (se si specificare da quando)	☐ no	☐ si	☐ nn
Pregressi ricoveri/accessi in P.S. (se si, specificare quali)	☐ no	☐ si.....	☐ nn
.....			
.....			

G. PRESENZA ALTRI FATTORI DI RISCHIO

Soggetto sottoposto a trapianto di organo, tessuti oculari, xenotrapianto (sono esclusi i prodotti biologici, farmaci o dispositivi medici derivanti da cellule o tessuti non vitali)	☐ no	☐ si	☐ nn
Ingestione o esposizione a sostanza tossica in dose nociva che può essere trasmessa (es: cianuro, piombo, mercurio, oro)	☐ no	☐ si	☐ nn
Malattia ad eziologia sconosciuta (quadri patologici ancora non definiti o in corso di accertamenti)	☐ no	☐ si	☐ nn
Annegamento* > 12 h (segnalare il tempo di permanenza e in che ambiente es. fossato, fiume)	☐ no	☐ si	☐ nn
Assideramento* con temperature inferiori a 0° C. (possibile prelievo solo di tessuto osseo, tessuto corneale)	☐ no	☐ si	☐ nn

*Patologie che vanno segnalate per una corretta selezione del donatore ma **NON** sono controindicazioni per la donazione di tessuti oculari e muscolo-scheletrico.

H. ANAMNESI SPECIFICA DEL DONATORE DI TESSUTI

TESSUTI CORNEALI

Valutazione eseguita: Si ☐ No ☐ Causa non valutazione:..... Intervallo di età prelevabile [4 - 79]

Inflammazioni e infezioni oculari in atto	☐ no	☐ si
Altre patologie intrinseche dell'occhio (es. neoplasie del bulbo oculare, cheratiti ecc.)	☐ no	☐ si
Malattie congenite o acquisite dell'occhio che possono pregiudicare il risultato del trapianto (se si, segnalare la patologia)*	☐ no	☐ si
Chirurgia laser o refrattiva e altri interventi chirurgici sulla cornea (se si, segnalare il tipo)**	☐ no	☐ si
Precedenti interventi oculari (cataratta, etc.)	☐ no	☐ si
Note:		

*cheratocono e cheratoglobi sono da segnalare sempre, ma NON sono una controindicazione assoluta alla donazione.

** segnalare, ma NON è una controindicazione assoluta alla donazione.

TESSUTO CUTANEO

Valutazione eseguita: Si ☐ No ☐ Causa non valutazione:..... Intervallo di età prelevabile [14 - 64]

Presenza di malattie sistemiche con compromissione cutanea	☐ no	☐ si
Abrasioni, ustioni acute estese	☐ no	☐ si
Nevi clinicamente sospetti, nevi multipli se > 100	☐ no	☐ si
Infezioni cutanee, dermatiti, patologie cutanee infiammatorie a carattere locale, ectoparassitosi	☐ no	☐ si
Note:		

TESSUTI MUSCOLO - SCHELETRICI

Intervallo di età prelevabile [15 - 64] segmenti epifisari e metafisari come supporto meccanico ed osso morcelizzato e/o triturato
Intervallo di età prelevabile [15 - 54] tessuto vitale: menisco, cartilagine, tendini, allotrapianti osteocondrali, fascia lata
Intervallo di età prelevabile [15 - 64] tessuto osseo da liofilizzare e demineralizzare

Valutazione eseguita: Si ☐ No ☐ Causa non valutazione:.....

Malattie quali acromegalia, iperparatiroidismo, ipoparatiroidismo, che comportano alterazioni strutturali della matrice ossea	☐ no	☐ si
Irradiazione nella zona di prelievo	☐ no	☐ si
Gammopatia Monoclonale*	☐ no	☐ si
Osteoporosi :	☐ no	☐ si
Presenza di patologie infettive, degenerative, malformazioni o traumi a carico del tessuto da prelevare	☐ no	☐ si
Pregressi interventi chirurgici a carico del tessuto da prelevare	☐ no	☐ si
Note:		

*MGUS è una controindicazione solo per il tessuto osseo non liofilizzato e non demineralizzato

TESSUTI CARDIACI

Intervallo di età prelevabile [0 - 64] valvola polmonare
Intervallo di età prelevabile [0 - 59] valvola aortica e mitrale
Intervallo di età prelevabile [15 - 64] pericardio

Valutazione eseguita: Si ☐ No ☐ Causa non valutazione:.....

Valvulopatia cardiaca con incontinenza da moderata a severa	☐ no	☐ si
Precedenti interventi cardiocirurgici a carico delle valvole cardiache che si intendono prelevare	☐ no	☐ si
Dissecazione aortica	☐ no	☐ si
Presenza di patologie infettive, degenerative, malformazioni o traumi a carico del tessuto da prelevare	☐ no	☐ si
Polmonite nei 30 gg precedenti senza evidenza di risoluzione	☐ no	☐ si
Massaggio cardiaco a cuore aperto	☐ no	☐ si
Puntura intracardiaca	☐ no	☐ si
Malattie genetiche che determinino una patologia valvolare	☐ no	☐ si
Note:		

FATTORI DI RISCHIO SPECIFICI PER TESSUTI VASCOLARI		Intervallo di età prelevabile [15 - 49] tessuti vascolari arteriosi Intervallo di età prelevabile [15 - 64] tessuti vascolari venosi	
Valutazione eseguita: Si ☐ No ☐ Causa non valutazione:			
Arteriopatia ostruttiva cronica periferica (claudicatio intermittens)	☐ no	☐ si	
Arteriti:	☐ no	☐ si	
Patologia aneurismatica	☐ no	☐ si	
Diabete Insulino dipendente	☐ no	☐ si	
Terapia corticosteroidea protratta o con derivati dell'ormone somatotropo	☐ no	☐ si	
Precedenti interventi di chirurgia vascolare	☐ no	☐ si	
Precedenti interventi di chirurgia vascolare flebologica	☐ no	☐ si	
Lesioni aterosclerotiche maggiori (placche calcificate, ulcerate o emorragiche)	☐ no	☐ si	
Trombosi venosa profonda e superficiale	☐ no	☐ si	
Insufficienza venosa cronica	☐ no	☐ si	
Varici essenziali	☐ no	☐ si	
Incontinenza della cross safeno-femorale	☐ no	☐ si	
Presenza di patologie infettive, degenerative, malformazioni o traumi a carico del tessuto da prelevare	☐ no	☐ si	
Dissecazioni arteriose	☐ no	☐ si	
Malattie genetiche che determinino una patologia vascolare	☐ no	☐ si	
Note:			

IDONEITA' POST-ANAMNESI DEL DONATORE AL PRELIEVO DEI TESSUTI			
Donatore idoneo al prelievo di almeno un tessuto: Si ☐ No ☐ Causa non idoneità tessuti			
Offerta tessuti alle Banche:	Tessuti oculari	☐ si	☐ no (specificare)
	Segmenti ossei	☐ si	☐ no (specificare)
	Valvole cardiache	☐ si	☐ no (specificare)
	Segmenti vascolari	☐ si	☐ no (specificare)
	Cute	☐ si	☐ no (specificare)

IDENTIFICAZIONE DELLE FONTI Barrare una o più caselle	
FAM = Colloquio con i familiari	I.T.S. = Interfacciamento con tessera sanitaria
M.OSP. = Colloquio con il medico curante ospedaliero	C.CLIN = Cartella clinica
M.M.G. = Colloquio con il medico di medicina generale	P.SOC = Verbale Pronto Soccorso
118 = Verbale SUEM	ALTRO = Altro

COGNOME NOME DI CHI HA FORNITO LE INFORMAZIONI:	
Medico curante ospedaliero	
Personale ospedaliero	qualifica:
Medico medicina generale	Contattato: ☐ no ☐ si ☎
Familiare intervistato	☎
Cognome nome grado di parentela	
Desidera conoscere l'esito della donazione? ☐ no ☐ si per indirizzo vedi CRT19 o Donor Manager ☐	
via/piazza e n.	CAP Città
REFERENTE DELLA RACCOLTA INFORMAZIONI ANAMNESTICHE:	
Nome.Cognome:	Qualifica: ☐ medico ☐ Infermiere ☐ Altro
Reparto:	☎
Data Ora	Firma Operatore



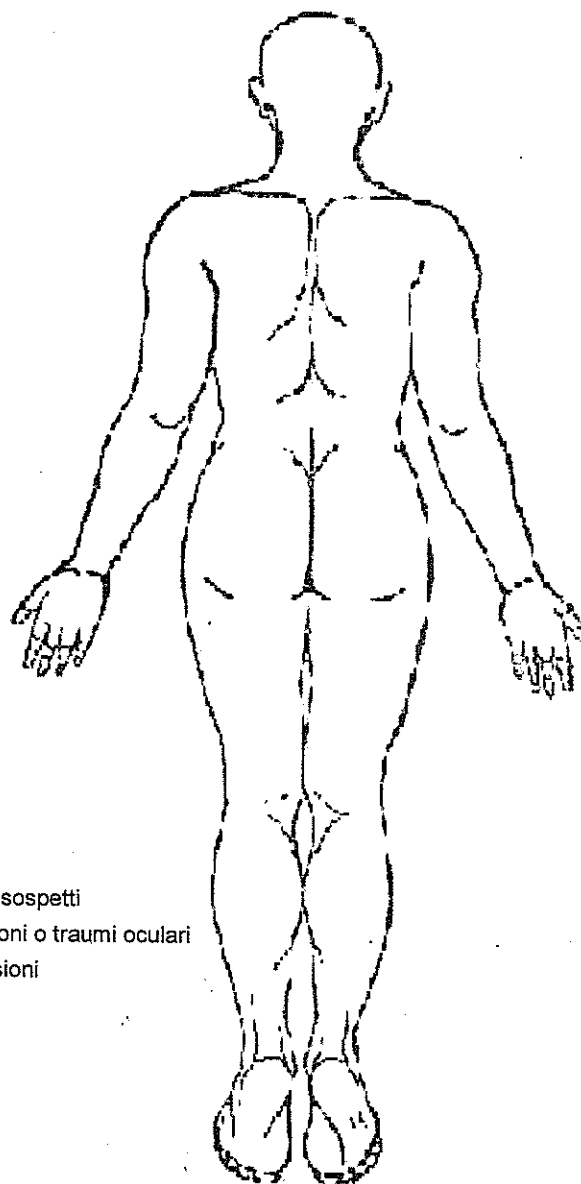
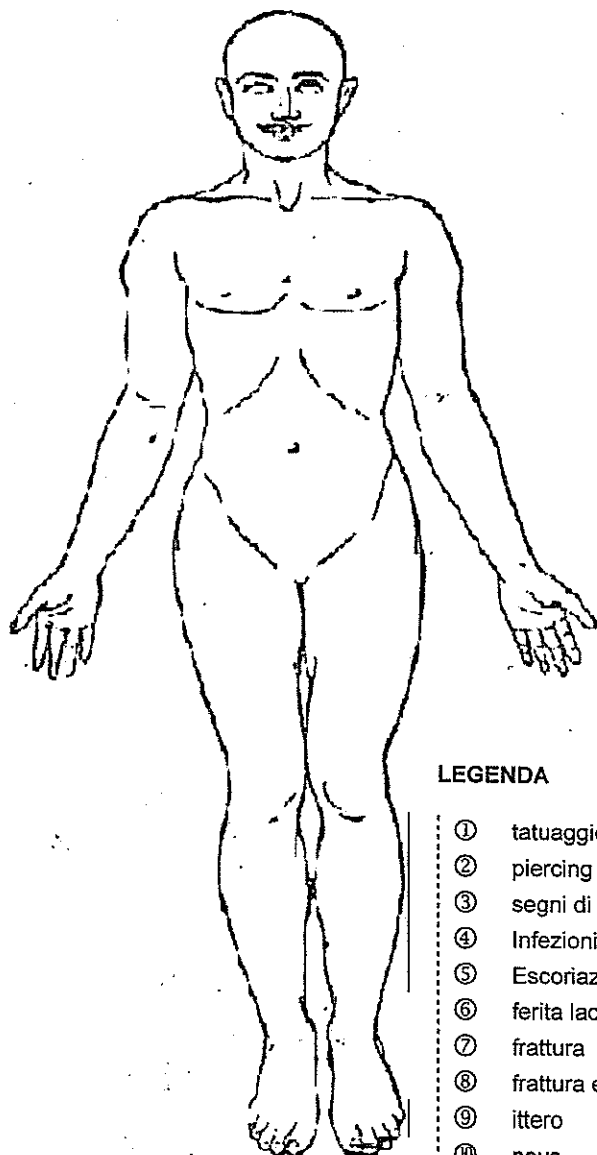
MODULO ISPEZIONE FISICA (NHB)

ALLEGATO 1
pag 1 di 1



REGIONE del VENETO

Esito ispezione fisica: ☐ Negativo
☐ Positivo, riportare nella sagoma il numero corrispondente alla voce da segnalare, indicando così la posizione.



LEGENDA

- ① tatuaggio
- ② piercing
- ③ segni di venipuntura sospetti
- ④ Infezioni, infiammazioni o traumi oculari
- ⑤ Escoriazione o abrasioni
- ⑥ ferita lacero contusa
- ⑦ frattura
- ⑧ frattura esposta
- ⑨ ittero
- ⑩ nevo
- ⑪ ustioni
- ⑫ cicatrici
- ⑬ perdita di sostanza
- ⑭ Alterazioni cutanee
- ⑮ Altro.....

NHB			Nome Cognome	Firma operatore sanitario
	Data	Ora		

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

ALEGATO 4 – Modulo di emodiluizione



MODULO DI EMODILUIZIONE

In caso di ulteriori campioni di sangue

ALLEGATO 2
pag 1 di 1



REGIONE DEL VENETO

Cognome e Nome: Codice SIT donazione:

Decesso: data [][][][][][] ora [][]:[][] Peso donatore: Kg

Prelievo ematico: data [][][][][][] ora [][]:[][] n.prov: specifica:

B. EMOCOMPONENTI, EMODERIVATI
trasfusi entro 48 h prima*

B. COLLOIDI / EMODERIVATI
Trasfusi / infusi entro 48 h prima*

C. CRISTALLOIDI
Infusi entro 1 h prima*

*del decesso, se campione post-mortem, del prelievo di sangue se camp. pre-mortem

- Emazie concentrate		ml +	- Plasma		ml +	- Soluz. Saline		ml +
- Sangue intero		ml +	- Frazioni del Plasma		ml +	- Soluz. Glucosate		ml +
- Sangue ricostituito		ml +	- Piastrine		ml +	- Soluz. di Ringer		ml +
- Sangue autologo conservato		ml +	- Albumina		ml +	- Soluz. di Aminoacidi		ml +
-		ml +	- Destrani		ml +	- Mannitolo		ml +
-		ml +	- Amidi e gelatine		ml +	-		ml +
-		ml =	- Plasma expander		ml =	-		ml =
Totale A		ml	Totale B		ml	Totale C		ml

VP (Vol. Plasmatici) = peso donatore Kg / 0.025 = ml

VS (Vol. Sanguigno) = peso donatore Kg / 0.015 = ml

1. B + C > VP > Si ☐ No ☐

2. A + B + C > VS > Si ☐ No ☐

Se le risposte 1 e 2 sono negative i campioni di sangue sono attendibili. Se una o entrambe sono positive, non sono attendibili, serve un prelievo precedente non emodiluito

Paziente emodiluito: No ☐

Si ☐ Se sì, c'è un prelievo non emodiluito: No ☐ Si ☐ data e ora [][][][][][] [][]:[][] n.prov.....

Note:

[][][][][][]
Data

[][]:[][]
Ora

Nome Cognome operatore sanitario

Firma

Prelievo ematico: data [][][][][][] ora [][]:[][] n.prov: specifica:

C. EMOCOMPONENTI, EMODERIVATI
trasfusi entro 48 h prima*

B. COLLOIDI / EMODERIVATI
Trasfusi / infusi entro 48 h prima*

C. CRISTALLOIDI
infusi entro 1 h prima*

*del decesso, se campione post-mortem, del prelievo di sangue se camp. pre-mortem

- Emazie concentrate		ml +	- Plasma		ml +	- Soluz. Saline		ml +
- Sangue intero		ml +	- Frazioni del Plasma		ml +	- Soluz. Glucosate		ml +
- Sangue ricostituito		ml +	- Piastrine		ml +	- Soluz. di Ringer		ml +
- Sangue autologo conservato		ml +	- Albumina		ml +	- Soluz. di Aminoacidi		ml +
-		ml +	- Destrani		ml +	- Mannitolo		ml +
-		ml +	- Amidi e gelatine		ml +	-		ml +
-		ml =	- Plasma expander		ml =	-		ml =
Totale A		ml	Totale B		ml	Totale C		ml

VP (Vol. Plasmatici) = peso donatore Kg / 0.025 = ml

VS (Vol. Sanguigno) = peso donatore Kg / 0.015 = ml

1. B + C > VP > Si ☐ No ☐

2. A + B + C > VS > Si ☐ No ☐

Se le risposte 1 e 2 sono negative i campioni di sangue sono attendibili. Se una o entrambe sono positive, non sono attendibili, serve un prelievo precedente non emodiluito

Paziente emodiluito: No ☐

Si ☐ Se sì, c'è un prelievo non emodiluito: No ☐ Si ☐ data e ora [][][][][][] [][]:[][] n.prov.....

Note:

[][][][][][]
Data

[][]:[][]
Ora

Nome Cognome operatore sanitario

Firma

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

ALEGATO 5 – CRT 19 Modulo di consenso



REGIONE DEL VENETO

Coordinamento Regionale Trapianti

Coordinamento Ospedaliero Trapianti

Azienda _____

MANIFESTAZIONE DI VOLONTÀ AL PRELIEVO DI

BULBI OCULARI O CORNEE AI FINI DI TRAPIANTO TERAPEUTICO

(Ai sensi della L. 1 aprile 1999 n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti")

Il sottoscritto/a _____, ai sensi dell'art. 23 della L. 01 aprile 1999 n. 91, ha informato alle ore _____ del giorno _____ il Sig./Sig.ra _____ abitante in via _____ n. _____ CAP _____ città _____ Tel. _____ che il Sig./Sig.ra _____ nato/a a _____ il _____ e deceduto/a in data _____ alle ore _____ nel reparto di _____ dell'Ospedale di _____ Medico di Famiglia _____ per il/la quale è stata accertata la morte ai sensi della L. 29.12.93 n. 578 e del D.M 11.04.08 che aggiorna il D.M 22.08.94. n. 582,

è stato riconosciuto come potenziale donatore di ☐ bulbi oculari ☐ cornee a scopo di trapianto.

Previa consultazione del Sistema Informativo Trapianti, ha altresì informato che:

- ☐ **NON RISULTANDO** alcuna volontà espressa in vita dal loro congiunto, essi possono presentare **opposizione scritta** al prelievo;
- ☐ **RISULTANDO volontà** ☐ favorevole o ☐ non favorevole al prelievo di organi e di tessuti espressa in vita secondo le modalità di legge, essi possono presentare una **dichiarazione di volontà successiva**, sottoscritta dal potenziale donatore, opposta a quella precedentemente espressa.

Ha inoltre informato che:

- in caso di non opposizione al prelievo di bulbi oculari o cornee, la Fondazione Banca degli Occhi del Veneto eseguirà accertamenti chimico-clinici, sierologici ed anamnestici volti a valutare l'idoneità del tessuto prelevato ed in particolare a prevenire la trasmissione di patologie da donatore a ricevente;
- i tessuti oculari non sono oggetto di lucro e saranno smaltiti nell'osservanza delle norme vigenti.

Descrizione situazioni particolari

data _____ IL PROFESSIONISTA SANITARIO _____

L'avente diritto, Sig./Sig.ra _____

- | | | | |
|---|--|---|--------------------------|
| 1 | Coniuge non separato | 2 | Convivente "more uxorio" |
| 3 | Figlio/i di età non inferiore agli anni diciotto | 4 | Genitore/i |
| 5 | Rappresentante legale _____ | | |

☐ SI OPPONE ☐ NON SI OPPONE al prelievo di tessuti omologhi.

data _____ L' AVENTE DIRITTO _____

Stante l'impossibilità a ottenere senza ritardo l'opposizione dell'avente diritto in forma scritta, il sottoscritto _____ consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445/2000, dichiara che il/la Sig./Sig.ra _____ ha manifestato telefonicamente

☐ OPPOSIZIONE ☐ NON OPPOSIZIONE al prelievo di tessuti omologhi.

data _____ IL PROFESSIONISTA SANITARIO _____

Informativa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (General Data Protection Regulation – GDPR)

I dati personali contenuti nel presente modulo sono trattati nel rispetto e nei limiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (General Data Protection Regulation – GDPR), secondo l'informativa conservata presso la sede legale dell'Azienda n. _____ e pubblicata nel sito internet, accessibile al seguente link: _____

Data _____

Firma _____



REGIONE DEL VENETO

Coordinamento Regionale Trapianti

Coordinamento Ospedaliero Trapianti

Azienda _____

MANIFESTAZIONE DI VOLONTÀ AL PRELIEVO DI

TESSUTI OMOLOGHI DA CADAVERE A SCOPO DI INNESTO/TRAPIANTO TERAPEUTICO

(Ai sensi della L. 1 aprile 1999 n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti")

Il sottoscritto/a _____, ai sensi dell'art. 23 della L. 01 aprile 1999 n. 91, ha informato alle ore _____ del giorno _____ il Sig./Sig.ra _____ abitanti in via _____ n. _____ CAP _____ città _____ Tel. _____ che il Sig./Sig.ra _____ nato/a a _____ il _____ e deceduto/a in data _____ alle ore _____ nel reparto di _____ dell'Ospedale di _____ Medico di Famiglia _____ per il/la quale è stata accertata la morte ai sensi della L. 29.12.93 n. 578 e del D.M 11.04.08 che aggiorna il D.M 22.08.94. n. 582,

è stato riconosciuto come potenziale donatore di tessuti a scopo di trapianto.

Previa consultazione del Sistema Informativo Trapianti, ha altresì informato che:

- ☐ **NON RISULTANDO** alcuna volontà espressa in vita dal loro congiunto, essi possono presentare **opposizione scritta** al prelievo;
- ☐ **RISULTANDO volontà** ☐ **favorevole o** ☐ **non favorevole** al prelievo di organi e di tessuti espressa in vita secondo le modalità di legge, essi possono presentare una **dichiarazione di volontà successiva**, sottoscritta dal potenziale donatore, opposta a quella precedentemente espressa.

Ha inoltre informato che:

- in caso di non opposizione al prelievo di tessuti, saranno eseguiti accertamenti chimico-clinici, sierologici ed anamnestici volti a valutare l'idoneità del tessuto prelevato ed in particolare a prevenire la trasmissione di patologie da donatore a ricevente;
- i tessuti prelevati non sono oggetto di lucro e saranno smaltiti nell'osservanza delle norme vigenti.

Descrizione situazioni particolari

data _____ IL PROFESSIONISTA SANITARIO _____

L'avente diritto, Sig./Sig.ra _____

- | | | | |
|---|--|---|--------------------------|
| 1 | Coniuge non separato | 2 | Convivente "more uxorio" |
| 3 | Figlio/i di età non inferiore agli anni diciotto | 4 | Genitore/i |
| 5 | Rappresentante legale _____ | | |

☐ SI OPPONE ☐ NON SI OPPONE al prelievo di bulbi oculari/cornee.

data _____ L'AVENTE DIRITTO _____

Stante l'impossibilità a ottenere senza ritardo l'opposizione dell'avente diritto in forma scritta, il sottoscritto _____ consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445/2000, dichiara che il/la Sig./Sig.ra _____ ha manifestato telefonicamente

☐ OPPOSIZIONE ☐ NON OPPOSIZIONE al prelievo di bulbi oculari/cornee.

data _____ IL PROFESSIONISTA SANITARIO _____

Informativa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (General Data Protection Regulation – GDPR)

I dati personali contenuti nel presente modulo sono trattati nel rispetto e nei limiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (General Data Protection Regulation – GDPR), secondo l'informativa conservata presso la sede legale dell'Azienda n. _____ e pubblicata nel sito internet, accessibile al seguente link: _____

Data _____

Firma _____

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

ALEGATO 6 – Verbale di Prelievo



REGIONE DEL VENETO
Coordinamento Regionale Trapianti

COORDINAMENTO LOCALE TRAPIANTI

AZIENDA _____

Spazio riservato
all'etichetta
o Cognome e Nome

VERBALE DI PRELIEVO DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO

(Modello composto da n. 3 fogli, non divisibili)

I sottoscritti medici dichiarano di aver preso atto che sono state adempiute tutte le prescrizioni di legge e, in particolare, che è stato compilato il verbale di accertamento di morte, che non sussiste impedimento da parte dell'Autorità Giudiziaria e che l'intervento è stato preceduto dalla documentazione disponibile, dalla quale non risultano manifestazioni di volontà contraria del soggetto in ordine alla donazione di tessuti. Si è inoltre constatata la mancata presentazione di opposizione scritta da parte degli aventi diritto, adeguatamente informati.

I sottoscritti medici hanno proceduto, quindi, al prelievo di tessuti omologhi a scopo di trapianto terapeutico dalla salma di _____

Tessuti	Medico Prelevatore (Stampatello)	Istituzione	Data e Ora Prelievo	Firma
Ossei ☐ Osteotendinei ☐				
Cuore per valvole				
Vascolare				
Cute				
Cornee ☐ Bulbi ☐	Vedi verbale FBOV			
Altro (Specificare)				

CAUSA DI NON PRELIEVO DI TESSUTI

- ☐ Ossei ed osteotendinei _____ Firma _____
- ☐ Cuore per valvole _____ Firma _____
- ☐ Vascolare _____ Firma _____
- ☐ Cute _____ Firma _____
- ☐ Tessuti oculati _____ Firma _____

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

ALEGATO 7 – Modulo di esplorazione della cavità toracica e addominale



REGIONE DEL VENETO
Coordinamento Regionale Trapianti

COORDINAMENTO LOCALE TRAPIANTI

AZIENDA _____

Spazio riservato
all'etichetta
o Cognome e Nome

ESPLORAZIONE DELLA CAVITA' TORACICA

(Modello composto da n. 3 fogli, non divisibili)

L'ispezione della cavità toracica e la palpazione degli organi bersaglio (linfonodi compresi):

☐ Non ha evidenziato la presenza di lesioni sostitutive macroscopicamente apprezzabili.

☐ Ha evidenziato i seguenti reperti: _____

Cognome, Nome del Chirurgo prelevatore _____

Data _____ Firma _____

ESPLORAZIONE DEL CAVO ADDOMINALE

L'ispezione del cavo addominale e la palpazione degli organi bersaglio (linfonodi compresi):

☐ Non ha evidenziato la presenza di lesioni sostitutive macroscopicamente apprezzabili.

☐ Ha evidenziato i seguenti reperti: _____

Cognome, Nome del Chirurgo prelevatore _____

Data _____ Firma _____

CAUSA DI NON UTILIZZO DI ORGANI

☐ Reni _____

Firma _____

☐ Pancreas _____

Firma _____

☐ Cuore _____

Firma _____

☐ Polmoni _____

Firma _____

☐ Fegato/Emifegato _____

Firma _____

☐ Intestino _____

Firma _____

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

ALEGATO 8 – Elenco dei documenti da archiviare in DMO e consegnare in copia al medico prelevatore

	DIREZIONE SANITARIA	
	UOC Direzione Medica Santorso UOC Direzione Medica Bassano	Rev 0 del 29/05/2023
	MULTITESSUTO	

ELENCO DEI DOCUMENTI DA ARCHIVIARE IN DMO E CONSEGNARE IN COPIA AL MEDICO PRELEVATORE

- Modulo constatazione di decesso e certificato necroscopico, compreso il tanatogramma
- Modulo Istat
- Modulo di dichiarazione di assenso alla donazione multitessuti
- Dichiarazione del nulla osta al prelievo multitessuti, se la salma è sottoposta ad Autorità Giudiziaria
- Scheda anamnestica del donatore (CRT 26)
- Referti di esami ematochimici/diagnostici significativi, qualora presenti: sierologia, esami istologici per tumori, tamponi Covid, esami culturali
- Eventuale modulo di consultazione SIT firmato dall'infermiere del COT e dal medico prelevatore (in originale al medico prelevatore della FBTT)
- Verbale di prelievo compilato dal medico

N.B. tutta la suddetta documentazione, in originale, va conservata in Archivio e, in fotocopia, consegnata al medico prelevatore della FBTT

	Dipartimento di Area Critica	Protocollo PT00001RIAD2
	UOC Rianimazione D2	Rev. n. 01 del 11/08/2022 PAG. 1 di 13
Diagnosi e accertamento della morte encefalica e individuazione del potenziale donatore multiorgano		

INDICE

Scopo	pag. 2
Campo di applicazione	pag. 2
Riferimenti bibliografici	pag. 2
Definizione e abbreviazioni	pag. 3
Responsabilità	pag. 3
Gruppo di lavoro	pag. 3
Individuazione del potenziale donatore (Fase A)	pag. 4
Istruzioni operative per l'infermiere durante la fase A	pag. 5
Accertamento della morte encefalica e donazione (Fase B)	pag. 6
Istruzioni operative per l'equipe durante la fase B	pag. 9
Istruzioni operative per l'equipe dopo la fase B	pag. 12
Elenco allegati	pag. 13

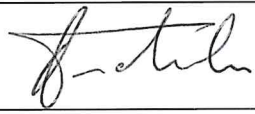
DISTRIBUITO A:

Personale medico ed infermieristico UOC Rianimazione D2

Direttore Medico

Direttore Sanitario

Direttori e Coordinatori UU.OO.CC. di Radiologia, Cardiologia, Gruppo Operatorio, Neurologia, Medicina, Geriatria, Medicina di Urgenza, Riabilitazione, Laboratorio Analisi, Servizio Immuno-Trasfusionale, Pronto Soccorso, Servizio di Medicina legale

	Nome e Funzione	Firma	Data
Compilata da	Dott.ssa Dalla Valle Fabiola per il gruppo di lavoro		23/3/23
Verificata da	Dott.re Sartori Alessandro		23/3/23
Approvata da	Direttore Medico Dott.re Grattarola Mario		30/03/23

Revisione	Data	Descrizione delle modifiche
1	11/08/22	Seconda emissione

	Dipartimento di Area Critica	Protocollo PT00001RIAD2
	UOC Rianimazione D2	Rev. n. 01 del 11/08/2022

Scopo

L'accertamento della morte con criteri neurologici rappresenta un obbligo di legge, inoltre, il prelievo di organi da cadavere a scopo di trapianto, è una delle attività sanitarie identificata quale obiettivo prioritario del Piano Sanitario Nazionale. Il coordinatore locale di trapianti, nominato con atto aziendale, è il responsabile di ogni attività inerente la donazione, il prelievo in accordo con il CRT e strutture correlate.

Questo protocollo si pone lo scopo di ottimizzare tutto il processo, l'identificazione del paziente con lesione encefalica acuta, la modalità di accertamento della diagnosi di morte per cessazione irreversibile delle funzioni encefaliche e le modalità di allertamento degli specialisti coinvolti prima nella diagnosi e poi nella certificazione della morte cerebrale.

Qualora sia posta diagnosi di morte con criteri neurologici, tale protocollo pone le linee guida per procedere all'eventuale attività di prelievo secondo le normative vigenti.

Campo di applicazione:

Pazienti che hanno subito delle lesioni cerebrali (trauma cranio-encefalico grave, emorragia cerebrale, encefalopatia post anossica, etc.) che per le loro caratteristiche possono evolvere verso il decesso e necessità dell'accertamento della morte con criteri neurologici.

Riferimenti bibliografici:

- Delibera della giunta regionale n° 1878 del 10/12/18
- Legge n° 578 del 29 dicembre 1993 "Norme per l'accertamento e certificazione di morte"
- Decreto Ministero della Sanità 582 del 22 agosto 1994 su "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte"
- Decreto Legge del 11/04/2008 Aggiornamento del decreto dl 22 agosto 1994, n° 582 relativo "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte"
- Legge n. 91 del 1° aprile 1999 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti"
- Linee guida aggiornate al 20 febbraio 2009 su "Applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale"
- Linee guida sulla sicurezza del donatore emesse dal Centro Nazionale trapianti nel giugno 2008
- Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore del Centro Nazionale trapianti Ultima revisione 9 agosto 2012
- Manuale del "Corso Nazionale per Coordinatori alla Donazione e prelievo di organi e tessuti" VI edizione – 2008 Editrice Compositori
- Decreto n°64 del 25 giugno 2019 delle Regione Veneto

	Dipartimento di Area Critica	Protocollo PT00001RIAD2
	UOC Rianimazione D2	Rev. n. 01 del 11/08/2022

Definizioni ed Abbreviazioni:

- *Morte*: L. 578 del 23.12.1993 Art. 1 (*Definizione di morte*) La morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni encefaliche.

- *Accertamento della morte*: Art. 2. “La morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie si intende avvenuta quando si verifica la cessazione irreversibile di tutte le funzioni encefaliche ed è accertata con le modalità clinico-strumentali definite con decreto emanato dal Ministero della Sanità”.

- *Coordinamento Locale Trapianti (CLT)*: struttura organizzativa composta da:

- Coordinatore Medico incaricato con Deliberazione del Direttore Generale n. 91 del 6 febbraio 2009 e o suo sostituto (Direttore UOC Rianimazione o Medico di Guardia di Rianimazione)
- Infermiere incaricato con funzioni di coordinamento e suo sostituto che ha la funzione di individuazione, consenso, donazione tessuti e organi.

- *Aventi diritto*: secondo la normativa vigente.

GOG	Gruppo Operatorio Generale
DMPO	Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
UOC	Unità Operativa Complessa
DL	Decreto Legge
CLT	Coordinamento o Coordinatore Locale Trapianti
NIT	Nord Italia Trapianti
HB (Heart Beating)	A Cuore Battente
CRT	Centro Regionale Trapianti
CNT	Centro Nazionale Trapianti

Responsabilità:

La responsabilità di ogni singola azione è della figura professionale indicata nella prima colonna delle modalità operative: l’infermiere del CLT è l’Infermiere Coordinatore incaricato o altro infermiere individuato in caso di sua assenza.

Gruppo di lavoro

Gruppo di Lavoro Coordinato dal Dott. Sartori Alessandro U.O.C. Rianimazione Santorso
 Coordinatore Infermieristico U.O.C. Rianimazione Santorso Dott.ssa Dalla Valle Fabiola
 Infermiera U.O.C. Rianimazione Santorso Diotto Silvia
 Infermiera U.O.C. Rianimazione Santorso Zonta Roberta
 Infermiera U.O.C. Rianimazione Santorso Gemo Ilaria

	Dipartimento di Area Critica	Protocollo PT00001RIAD2
	UOC Rianimazione D2	Rev. n. 01 del 11/08/2022

INDIVIDUAZIONE DEL POTENZIALE DONATORE (Fase A)

<u>Professionista</u>	<u>Descrizione azione</u>	<u>Motivazione</u>
<u>Medico di guardia in reparto o PS</u>	Esegue un esame obiettivo neurologico completo per valutare lo stato di coscienza, la presenza dei riflessi del tronco e la reattività allo stimolo doloroso del paziente con lesione encefalica che presenta uno stato di coma di qualsiasi profondità a prognosi infausta. Informa i parenti e il rianimatore dell'esame neurologico. Raccoglie una accurata anamnesi del paziente.. Contatta il rianimatore per la proposta di ricovero in rianimazione.	Monitoraggio del paziente con lesione encefalica
<u>Medico di guardia in Rianimazione</u>	Individuato il paz con lesione encefalica a evoluzione infausta, procede al ricovero in rianimazione, al fine di identificare il decesso con criteri neurologici. Esegue il calcolo dei liquidi somministrati allegato 26 (CRT 26, pag 2), provvede a inviare gli esami per il potenziale donatore (allegato 1, tabella etichette) Richiede se necessario RX torace, Ecografia addominale completa, eco tiroide, eco testicoli, eventuale visita chirurgica con esplorazione rettale	Individuare la classe di rischio del potenziale donatore e valutare la funzionalità degli organi addominali in caso di prelievo d'organi
<u>Infermiere di Rianimazione</u>	Esegue al paziente, su indicazione medica, gli esami previsti dall'allegato 1	Sono esami che necessitano di maggior tempo per la loro elaborazione e necessari all'inizio dell'accertamento
<u>Infermiere di Rianimazione</u>	Se il potenziale donatore è un maschio che ha superato i 50 anni di età, viene eseguito il PSA totale e FPSA mandando il relativo prelievo al Laboratorio, specificando che si tratta di probabile donatore di organi (scrivere "potenziale donatore multiorgano").	Per individuare la classe di rischio del potenziale donatore
<u>Medico di guardia in Rianimazione</u>	Se il PSA risulta ≥ 4 richiede una visita urologica che verrà eseguita dall'urologo urgentemente	Per individuare la classe di rischio del potenziale donatore
<u>Medico di guardia in Rianimazione</u>	In caso di fattori di rischio cardiologici ed età < 55 anni (dislipidemia, storia di obesità, diabete, etc.) richiede una ecocardiografia e concorda con il Responsabile di Emodinamica l'eventuale esecuzione di una coronarografia	Per valutare la funzionalità dell'organo in caso di trapianto
<u>Medico di guardia in Rianimazione</u>	In caso di donna che ha superato i 40 anni di età richiede una visita senologica	Per individuare la classe di rischio del potenziale donatore
<u>Infermiere di Rianimazione</u>	In caso di donna in età fertile bisogna eseguire il test di gravidanza rilevando il beta HCG sierico specificando che si tratta di probabile donatore di organi (scrivere "potenziale donatore multiorgano")	Per valutare lo stato di fertilità del potenziale donatore

	Dipartimento di Area Critica	Protocollo PT00001RIAD2
	UOC Rianimazione D2	Rev. n. 01 del 11/08/2022

ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'INFERMIERE **DURANTE LA FASE A**

GIORNO DI RISCONTRO DELLA LESIONE CEREBRALE IRREVERSIBILE

1. Calcolo dei liquidi somm.ti → compilazione in collaborazione al medico di guardia del modulo di emodiluizione (allegato 26).

NB: se possibile eseguire i prelievi quando il paziente non risulta essere emodiluito altrimenti sussiste la possibilità di esami non attendibili.

2. Invio prelievi tramite il programma “Accordo” con le seguenti sigle (ogni profilo dovrà essere richiesto separatamente):
 - TRA1 (andrà inviato al centro trasfusionale con nota” potenziale donatore di organi”);
 - TRA2; TRA3; eseguire richieste separate per BA097+BA0971+UC+ASP (andranno inviati in laboratorio analisi).

Chiamare il centro trasfusionale e comunicare che il TRA1 dev'essere analizzato presso la sede di Santorso (e non a Vicenza!) perché potenziale donatore.

Se paziente maschio > 50 anni: richiedere FPSA e PSA totale (avvisare il laboratorio di eseguirli in urgenza per potenziale donatore)

Se paziente femmina in età fertile richiedere B-HCG.

3. Assistenza agli specialisti durante l'esecuzione di Esami non invasivi:

- Obbligatorie
 - ✓ visita senologica se donna > 40 anni;
 - ✓ ecocardiografia se paziente < 55 anni e con rischi cardiologici.
- Non obbligatorie (a discrezione del medico, spesso richiesti dal NIT)
 - rx torace;
 - eco addome completo;
 - eco tiroide;
 - eco testicoli;
 - visita chirurgica con esplorazione rettale;
 - visita dermatologica (se nevi > 100, o lesioni sospette di malignità).
 - TAC toracoaddominale con/senza mdc

	Dipartimento di Area Critica	Protocollo PT00001RIAD2
	UOC Rianimazione D2	Rev. n. 01 del 11/08/2022

ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE **(Fase B)**

<u>Professionista</u>	<u>Descrizione azione</u>	<u>Motivazione</u>
<u>Medico di guardia in Rianimazione</u>	Se sospetto di morte encefalica avverte il Coordinatore Locale Trapianti e richiede una visita neurologica urgente	Permettere al CLT l'avvio e l'organizzazione dell'iter necessario per un accertamento di morte encefalica
<u>Tecnico di neurofisiopatologia</u>	Esegue l'EEG	Criterio previsto nell'accertamento di morte encefalica
<u>Medico di guardia in Rianimazione</u>	Accerta la Diagnosi di cessazione irreversibile delle funzioni encefaliche del paziente attraverso: • assenza stato di coscienza e vigilanza • l'assenza di riflessi del tronco encefalico (r. fotomotore, r. corneale, r. al dolore nel territorio del trigemino, r. al dolore nel territorio del facciale, r. oculo-vestibolare, r. faringeo, r. carenale) e respiro spontaneo • il silenzio elettrico cerebrale (secondo le modalità previste dall'art 2 DM 11/4/2008) • l'assenza di flusso ematico cerebrale solo nei seguenti casi (secondo quanto previsto dalle linee guida dl 29 febbraio 2009): 1. bambini di età inferiore ad 1 anno 2. presenza di fattori concomitanti (salvo normalizzazione delle situazioni): I. farmaci depressori del Sistema Nervoso Centrale in grado di interferire sul quadro clinico-strumentale (fuori range) II. Ipotermia ($T^{\circ} < 35^{\circ}$) III. Alterazioni endocrino-metaboliche (coma diabetico, uremico, epatico) IV. Ipotensione sistemica 3. quando non è consentita una diagnosi etiopatogenetica, l'esecuzione dei riflessi del tronco oppure la registrazione dell'EEG 4. in tutti i casi di danno cerebrale anossico in cui non si possono attendere le 24 ore previste dalla legge	Obbligo di Legge
<u>Medico di guardia in Rianimazione</u>	Comunica immediatamente la morte del paziente per cessazione delle funzioni cerebrali alla Direzione Medica dell'Ospedale e al Coordinatore Locale Trapianti	Per ottemperare all'art. 3 della Legge 578/93 e permettere alla DMPO di convocare il Collegio Medico per l'accertamento della morte
<u>Medico di guardia in Rianimazione</u>	Richiede l'autorizzazione al prelievo all'Autorità Giudiziaria se la salma è a disposizione.	Per ottenere l'autorizzazione al prelievo di organi dall'Autorità Giudiziaria in caso di donazione se c'è il sospetto di reato.
<u>Medico di DMPO</u>	Convoca prontamente il Collegio Medico per l'accertamento della Morte Cerebrale (secondo le modalità previste dal D.M. n. 582 del 22/8/1994 e successive modificazioni dell' 11/4/2008)	Accertare la morte del paziente in sospetta morte encefalica

	Dipartimento di Area Critica	Protocollo PT00001RIAD2
	UOC Rianimazione D2	Rev. n. 01 del 11/08/2022

<u>Coordinatore Locale Trapianti o suo sostituto</u>	Avverte il Coordinamento Regionale Trapianti di Padova (tel. 049-8218124) ed il Coordinamento del NIT (Tel. 02-55034015) dopo la convocazione del Collegio Medico per l'accertamento della morte cerebrale.	Coinvolgere il CRT nel processo di procurement multiorgano per conoscere l'espressione di volontà espressa in vita del potenziale donatore e dirimere qualsiasi dubbio sul processo in atto
<u>Collegio Medico</u>	• Valutazione dei riflessi • Esecuzione del test di apnea • Emogasanalisi	Accertamento di morte
<u>Coordinatore Locale Trapianti o suo sostituto e Medico di guardia in Rianimazione</u>	Valutano l'idoneità del potenziale donatore definendo la classe di rischio insieme al CRT secondo le linee guida del CRT del 9/6/2008	Valutare l'idoneità e la funzionalità degli organi che potenzialmente possono essere prelevati per trapianto
<u>Medico di guardia in Rianimazione</u>	Convoca i familiari del potenziale donatore per comunicare l'avvenuto decesso	
<u>Infermiere del CLT</u>	Ricerca gli aventi diritto attraverso l'intervista dei familiari convenuti, consultando la cartella clinica o il medico curante per l'acquisizione del consenso	Rintracciare gli aventi diritto secondo quanto previsto dalla L.578/93
<u>Coordinatore Locale Trapianti o suo sostituto e/o Medico di guardia in Rianimazione</u>	Verifica l'anamnesi con i familiari del potenziale donatore	Valutare l'idoneità del potenziale donatore
<u>Coordinatore Locale Trapianti o suo sostituto</u>	Proposta di donazione ai familiari e compilazione dei moduli. Qualora il familiare avente diritto si trovasse nell'impossibilità di presenziare (residenza estero o altro), il CLT invia e riceve per fax la modulistica.	Ottenere il consenso alla donazione
<u>Infermiere di Rianimazione Infermiere del Coordinamento Locale Trapianti o suo sostituto</u>	Collaborazione con i componenti del Collegio Medico nella fase di accertamento della morte encefalica: • Valutazione dei riflessi • Esecuzione del test di apnea • Emogasanalisi	Collaborazione con l'infermiere del CLT il quale può essere occupato nell'iter del procurement
<u>Infermiere del Coordinamento Locale Trapianti o suo sostituto (infermiere di rianimazione)</u>	Esegue il prelievo di 70 ml di sangue in EDTA (12 provette da viola lunghe) e 20ml di sangue su 6 provette da siero (ocra lunghe senza anticoagulante) da inviare al NIT di Milano confezionandolo in apposito contenitore di polistirolo e mantenuto a temperatura con ghiaccio secco per mantenere a 4 °C. Riporta sull'esterno del contenitore l'indirizzo del Policlinico di Milano in via F. Sforza, 35 nel confezionare il materiale biologico da trasportare al NIT. Allegato 2 bis.	Prelievi per le prove di compatibilità
<u>Infermiere di Rianimazione</u>	Esegue gli esami di inizi accertamento previsti dall'allegato 2	Per completare l'inquadramento clinico del paziente e valutare la funzionalità degli organi
<u>Coordinatore Locale Trapianti o suo sostituto</u>	Informa il medico di Anestesia e il Coordinatore del Gruppo Operatorio sull'orario previsto per il prelievo di organi.	Permettere l'attivazione dell'equipe di sala operatoria

	Dipartimento di Area Critica	Protocollo PT00001RIAD2
	UOC Rianimazione D2	Rev. n. 01 del 11/08/2022

<u>Infermiere del Coordinamento Locale o suo sostituto</u>	Compila la scheda del donatore per il NIT e la scheda cerebrolesi con il "Donor manager" sul sito del CRT	Raccogliere i dati relativi al processo di donazione e inserirli nel Donor Manager per renderli disponibili in rete
<u>Coordinatore Locale Trapianti o suo sostituto</u>	Esegue l'esame obiettivo del corpo del potenziale donatore seguendo lo schema fornito dal CRT e compilerà la scheda relativa su "Donor manager" sul sito del CRT	Raccogliere i dati obiettivi necessari per la stratificazione del rischio secondo le linee guida nazionali del giugno 2008 sulla sicurezza della donazione
<u>Coordinatore locale trapianti</u>	Raccoglie e rende disponibile in rete i seguenti esami e documenti: a. Gli esami sierologici b. Gli esami colturali c. Gli esami urgenti d. Gli esami strumentali eseguiti dal paziente e. Consulenza senologica, urologica, chirurgica (con esplorazione rettale) eseguite f. Verifica dell'espressione di volontà	Per comunicare i dati clinici del paziente (anamnestici, laboratoristici e strumentali) e permettere la valutazione della funzionalità degli organi e la classificazione del rischio ai centri trapianto riceventi
<u>Collegio Medico</u>	- Valutazione dei riflessi - Esecuzione del test di apnea (respiro spontaneo) all'inizio ed alla fine - Emogasanalisi	Fase finale dell'accertamento
<u>Coordinatore Locale Trapianti o suo sostituto</u>	Compila la documentazione di fine accertamento	
<u>Infermiere di Rianimazione</u>	Esegue gli esami di fine accertamento previsti dall'allegato 2	Per completare l'inquadramento clinico del paziente e valutare la funzionalità degli organi
<u>Infermiere di Rianimazione</u>	Al termine dell'accertamento della morte: - se opposizione alla donazione procedere con la composizione della salma e suo trasferimento nella sosta salme - se non opposizione alla donazione si occuperà del mantenimento del potenziale donatore e suo successivo trasporto in sala operatoria	Conclusione della procedura dell'accertamento con il prelievo di organi in sala operatoria o con il trasferimento della salma in obitorio
<u>Coordinatore Locale Trapianti o suo sostituto</u>	Se necessario richiede esame istologico su uno o più organi	Per la valutazione della qualità microscopica ed istologica oltre che funzionale dell'organo da prelevare
<u>Coordinatore Locale Trapianti o suo sostituto</u>	Fa compilare alla fine il modulo del verbale di prelievo di organi e tessuti e necrokidney ai chirurghi che effettuano il prelievo, comprensivo dell'esplorazione della cavità toracica e addominale.	Completamento dell'esame ispettivo interno (autoptico) per la classificazione di rischio del potenziale donatore
<u>Personale di sala operatoria</u>	Trasporta la salma nella stanza dedicata alla sosta salme	

	Dipartimento di Area Critica	Protocollo PT00001RIAD2
	UOC Rianimazione D2	Rev. n. 01 del 11/08/2022

ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'EQUIPE DURANTE LA FASE B

<u>Professionista</u>	<u>Descrizione azione</u>
<u>Medico di guardia in Rianimazione in collaborazione con l'Infermiere di Rianimazione</u>	- Controllo presenza criteri di esclusione: ● ipotermia (TC <35°C) ● alterazioni emodinamiche ● alterazioni respiratorie ● alterazioni endocrino metaboliche (equilibrio elettrolitico - soprattutto oliguria con ipernatriemia - e glicemia) ● interferenza di farmaci depressori SNC (anestetici, ipnotici, sedativi, bloccanti neuromuscolari) ● stati d'intossicazione (alcohol, sostanze stupefacenti) <u>Se presenti non risulta possibile procedere con un adeguato esame neurologico.</u>
<u>Medico di guardia in Rianimazione in collaborazione con l'Infermiere di Rianimazione</u>	- Controllo dell'assenza di riflessi del tronco encefalico (in senso cranio caudale): 1. Riflesso fotomotore (fonte luminosa sulla pupilla). 2. Riflesso corneale (garza sterile o qualche gtt di fisiologica all'interno dell'occhio) 3. Riflesso doloroso sul territorio del trigemino 4. Riflesso oculo vestibolare (fisiologica fredda all'interno dell'orecchio) 5. Riflesso oculo cefalico (occhi di bambola → spostare il capo del pzt a dx e a sx) 6. Riflesso faringeo (stimolare con sondino a livello dell'ugola e dell'orofaringe) 7. Riflesso carenale (sondino inserito nel tubo OT fino alla carena)
<u>Medico di guardia in Rianimazione</u>	In assenza di riflessi del tronco encefalico avverte il coordinamento locale trapianti (medico ed infermiere) ed il neurologo.
<u>Medico Neurologo</u>	Attivazione da parte del neurologo del tecnico di neurofisiopatologia
<u>Tecnico di neurofisiopatologia</u>	Esecuzione di EEG di base per 10 minuti circa (attività di supporto al tecnico).
<u>Medico di guardia in Rianimazione</u>	In presenza di EEG piatto attiva la Direzione Medica ed eventuale nulla osta da richiedere all'autorità giudiziaria
<u>Tecnico di neurofisiopatologia</u> <u>Coordinatore Locale Trapianti o suo sostituto Collegio Medico</u> <u>Infermiere del Coordinamento Locale o suo sostituto</u> <u>Collegio Medico</u>	- Accertamento di morte per criteri neurologici della durata di 6 ore. ● Esecuzione di EEG per 30 minuti continuativi ● Viene attivato il collegio medico (anestesista, neurologo e medico della direzione sanitaria): 1. controllo riflessi → medico neurologo 2. test di apnea: il paziente viene disconnesso dal ventilatore dal medico anestesista per 2 minuti circa durante i quali il paziente non deve presentare alcun atto respiratorio; l'infermiere deve eseguire l'emogasanalisi non appena richiesto. Il test è positivo se pCO₂ > 60 mmHg e pH < 7,4.

Pagina 10 di 13

	Dipartimento di Area Critica	Protocollo PT00001RIAD2
	UOC Rianimazione D2	Rev. n. 01 del 11/08/2022

<u>Tecnico di neurofisiopatologia</u>	<u>2) Mantenimento scambi respiratori:</u> ● PaO₂ > 100 mmHg ● pH 7,35 - 7,45 ● SaO₂ > 95% ● PaCO₂ 35-45 mmHg ● umidificazione attiva ● semiseduto a 30°-40° ● aspirazione secrezioni tracheo bronchiali e del cavo orale <u>3) Mantenimento equilibrio idro elettrolitico:</u> ● Attenzione a poliuria (> 3-4 ml/kg/h) ● Attenzione a squilibrio degli elettroliti (soprattutto a ipernatriemia se poliuria) <u>4) Mantenimento dell'equilibrio endocrino metabolico:</u> ● Attenzione a diabete insipido ● Attenzione a scompenso glicemico <u>5) Mantenimento funzione emostatica:</u> ● Tendenza emorragica ● Piastrine > 80.000 ● INR < 2 <u>6) Mantenimento della temperatura corporea:</u> ● Da evitare l'ipotermia (ipotermia intesa come TC centrale ≤ 35°C o TC periferica < 36°C) ● 30 minuti prima della fine dell'accertamento viene eseguito EEG
<u>Coordinatore Locale Trapianti o suo sostituto Collegio Medico</u> <u>Infermiere del Coordinamento Locale o suo sostituto</u> <u>Infermiere di Rianimazione</u> <u>Collegio Medico</u>	Fine dell'accertamento: terminate le 6 ore. ● Si riunisce nuovamente il collegio medico. ● Controllo riflessi ● Test di apnea → EGA. ● Ripetizione esami: TRA urgenze + BA097+BA0971+UC+ASP
<u>Infermiere di Rianimazione</u>	● Mantenimento del donatore fino all'arrivo in sala operatoria.
<u>Coordinatore Locale Trapianti o suo sostituto Collegio Medico</u>	● Compilazione documenti
<u>Infermiere di Rianimazione</u>	● Trasporto del paziente in sala operatoria.
<u>Infermiere di Rianimazione</u>	● Al termine della procedura dimissione del paziente da Trakcare/Icca e Stampa cartella clinica.

	Dipartimento di Area Critica	Protocollo PT00001RIAD2
	UOC Rianimazione D2	Rev. n. 01 del 11/08/2022

ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'EQUIPE **DOPO LA FASE B (mantenimento)**

<u>Professionista</u>	<u>Descrizione azione</u>
<u>Medico di guardia in Rianimazione</u> <u>in collaborazione con</u> <u>l'Infermiere di Rianimazione</u>	● Mantenimento della salma ● Attende comunicazioni da NIT per eventuali esami strumentali e/o bioumorali aggiuntivi provvedendo alla sua esecuzione ● Attende comunicazioni sull'orario di entrata in GOG per l'attività di prelievo, informando COT, CRT, caposala GOG, mdg Urologia dell'Ospedale di Vicenza, Responsabile della CRI di Vicenza ● Richiede almeno 3 sacche di EC da mantenere nell'emoteca di reparto ● Supporto alla famiglia, applica il concetto di rianimazione aperta

	Dipartimento di Area Critica	Protocollo PT00001RIAD2
	UOC Rianimazione D2	Rev. n. 01 del 11/08/2022

Allegati

Allegato 1: Esami sierologici con Profilo TRA 1, 2, 3, BA097+ BA0971+UC+ASP (colturali)
 Allegato 2: Esami urgenti con Profilo base TRA e BA097 + BA0971+ UC + ASP (colturali)
 Allegato 2 bis: Esami urgenti da inviare al laboratorio NIT
 Allegato 3: Mod. CRT01 - Check list HB
 Allegato 4: Mod. CRT02a - Dir. Sanitaria
 Allegato 5: Mod. CRT02b - Collegio Medico
 Allegato 6: Mod. CRT03 - Informazione ai familiari (comprendenti traduzioni in lingua estera)
 Allegato 7: Mod. CRT04 - Richiesta n.o. HB. Richiesta di autorizzazione alla Procura della Repubblica
 Allegato 8: Mod. CRT05 - Verbale prelievo HB
 Allegato 9: Mod. CRT07 - Monitoraggio Relazione
 Allegato 10: Mod. CRT08 - Riassuntiva
 Allegato 11: Mod. CRT09 - Riscontro diagnostico NITp
 Allegato 12: Mod. CRT10 - II Livello Anat. Pat
 Allegato 13: Mod. CRT11a - II Livello Micro
 Allegato 14: Mod. CRT11b - II Livello Micro
 Allegato 15: Mod. CRT12 - II Livello Medicina di Laboratorio
 Allegato 16: Mod. CRT13 - Richiesta esami tossicologici
 Allegato 17: Mod. CRT14 - Trasporto aereo
 Allegato 18: Mod. CRT14a - Trasporto con vettore
 Allegato 19: Mod. CRT15 - Non conformita
 Allegato 20: Mod. CRT16 - Check list NHBD
 Allegato 21: Mod. CRT19 - Bulbi e cornee
 Allegato 22: Mod. CRT19 - Tessuti omologhi
 Allegato 23: Mod. CRT21 - Richiesta no NHB
 Allegato 24: Mod. CRT22 - Verbale prelievo NHB.doc
 Allegato 25: Mod. CRT26 - NHB
 Allegato 26: Mod. CRT26 - HB
 Allegato 27: Mod. CRT26 - VIV
 Allegato 28: Mod. CRT29 - Richiesta SIT Allegato 3
 Allegato 29: Mod. CRT30 - Indicazioni per la sala operatoria
 Allegato 30: Necro-Kidney.pdf
 Allegato 31: OTO Score
 Allegato 32: Scheda di prelievo di pancreas per isole
 Allegato 33: Tabella etichette esami eseguiti su potenziale donatore ed esami se donazione
 (da allegare in cartella clinica paziente)
 Allegato 34: Modulo biopsia epatica Santorso
 Allegato 35: Verbale di Morte con ECG

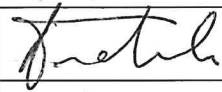


	Direzione Sanitaria	PROCEDURA Codice identificativo
	Coordinamento Ospedaliero Trapianti	Rev. n. 01 del 01/10/2023
Gestione del paziente con lesione cerebrale acuta grave a prognosi infausta		

INDICE

Premessa	2
Scopo	3
Campo di applicazione	3
Riferimenti	3
Epidemiologia	4
Gruppo di Lavoro	6
Gruppo di Verifica	6
Definizioni e Abbreviazioni	6
Modalità Operative	
Percorso del paziente con grave lesione cerebrale afferente al Pronto Soccorso	7
Responsabilità	7
Percorso del paziente con grave lesione cerebrale nei reparti di degenza non intensiva	8
Responsabilità	8
Indicatori	9
Contatti	9
Diagramma di flusso	
Setting in Pronto Soccorso	10
Setting in reparto di degenza non intensiva	11
Allegato 1	12
Allegato 2	13

DISTRIBUITA A: UU.OO.CC. di Pronto Soccorso, di Rianimazione, di Neurologia, di Medicina e di Geriatria dei presidi Ospedalieri di Bassano del Grappa e di Santorso

	Nome e Funzione	Firma	Data
Compilata da	Dr. Pantaleo Corliano Coordinatore Regionale Trapianti (per il gruppo di lavoro)		15.02.24
Verificata da	Dr. ssa Sira Bizzotto Direttore Medico Ospedale di Bassano del Grappa		26.02.24
	Dr. Mario Grattarola Direttore Medico Ospedale di Santorso		16.02.24
Approvata da	Dr. Antonio Di Caprio Direttore Sanitario ULSS 7		26.02.24

Revisione	Data	Descrizione delle modifiche
0	28/06/2022	Prima emissione
1	01/10/2023	Prima Revisione

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	Direzione Sanitaria	PROCEDURA Codice identificativo
	Coordinamento Ospedaliero Trapianti	Rev. n. 01 del 01/10/2023
Gestione del paziente con lesione cerebrale acuta grave a prognosi infausta		

Premessa

Il presente documento si integra con i percorsi di cura già esistenti per il paziente con lesione cerebrale acuta grave (LCA) e suggerisce le modalità di presa in carico di quei pazienti per i quali una valutazione clinica approfondita abbia accertato l'assenza di qualsiasi opzione terapeutica (medica e/o chirurgica) e si prefiguri, pertanto una prognosi infausta.

Per questi pazienti, nei quali, in considerazione del quadro clinico, ogni possibilità di cura è stata valutata ed esclusa, si può intraprendere un percorso finalizzato all'inclusione della donazione degli organi nella gestione del fine vita, nel rispetto del diritto all'autodeterminazione di ciascun soggetto e del principio del consenso alla donazione espresso in vita o comunque testimoniato dai familiari. In questi casi, i trattamenti intensivi, privi di qualsiasi efficacia terapeutica, possono assumere l'unica finalità di permettere una adeguata omeostasi e perfusione degli organi in quei pazienti nei quali si procederà ad accertamento di morte con criterio neurologico e ad una eventuale donazione, dando seguito ad una volontà espressa in vita o ricostruita attraverso un colloquio con i familiari. (DDR 64/2018)

I colloqui inerenti la donazione possono precedere la comunicazione della morte quando la morte è imminente e la famiglia solleva spontaneamente l'argomento e quando il ricovero in Terapia Intensiva e il mantenimento dei supporti vitali ha come fine esclusivo l'accertamento di morte e la possibilità di donazione (LG SIAARTI 2018)

Il percorso di fine vita deve essere sempre accompagnato da un piano di cure palliative e da una adeguata presa in carico dei familiari, ai quali i curanti devono fornire esaustive informazioni sul significato di ciascuna delle azioni intraprese.

Il tempo della comunicazione è tempo di cura, come sancito dall'art. 1 della L. 219/17 e dall'art. 20 del Codice di Deontologia Medica, e cardini di una buona comunicazione devono essere:

- descrizione corretta e comprensibile delle condizioni della persona ricoverata
- coerenza ed omogeneità tra i diversi membri del team curante
- gradualità del processo informativo
- direzione biunivoca grazie alla quale il team dà informazioni ma nel contempo riceve informazioni dal paziente (DAT) o dai suoi familiari
- capacità di prevenire possibili conflitti
- disponibilità al colloquio espressa con allocazione di tempo e di spazi necessari

Dal punto di vista etico, il dovere di una informazione chiara e che non alimenti speranze illusorie nei confronti dei familiari della persona con prognosi infausta, rispetto agli esiti del ricovero in Terapia Intensiva, soddisfa pienamente il principio di non maleficenza.

L'analisi del flusso dei dati delle SDO (schede di dimissione ospedaliera) della Regione Veneto, relativa ai decessi dei pazienti con lesione cerebrale acuta ha evidenziato che più del 70% dei casi al momento del decesso, avvenuto per arresto cardiocircolatorio, era ricoverato in reparti di degenza non intensivi.

L'analisi dei flussi SDO degli ultimi tre anni dell'Azienda Pedemontana dimostra che il 73%, il 78% e il 76%, rispettivamente negli anni 2021, 2022, e primi mesi del 2023, dei decessi con lesione cerebrale presso il Presidio Ospedaliero di Bassano è avvenuto in area internistica e precisamente in Geriatria, in Neurologia e in Medicina; mentre presso il Presidio Ospedaliero di Santorso i decessi

	Direzione Sanitaria	PROCEDURA Codice identificativo
	Coordinamento Ospedaliero Trapianti	Rev. n. 01 del 01/10/2023
Gestione del paziente con lesione cerebrale acuta grave a prognosi infausta		

con lesione cerebrale avvenuti in area internistica sono stati il 74%, l'82% e l'88% , rispettivamente nel 2021, nel 2022 e nei primi mesi del 2023, precisamente in

È ragionevole pensare che per una parte di questi pazienti, l'arresto cardiocircolatorio sia stato conseguente alla progressione della lesione cerebrale fino alla morte (cessazione irreversibile delle funzioni dell'encefalo) e che per questi pazienti, il ricovero in ambiente intensivo avrebbe potuto permettere di giungere all'accertamento della morte con criterio neurologico, premessa indispensabile per l'avvio di un processo di donazione di organi

Scopo

Gli obiettivi di questa procedura sono di:

- condividere i criteri di appropriatezza del ricovero in Terapia Intensiva dei pazienti affetti da una lesione cerebrale acuta grave, non più suscettibile di trattamento medico o chirurgico, (dopo valutazione indipendente da parte dei medici curanti) che sono a rischio di evoluzione verso la morte accertabile con criterio neurologico;
- offrire a ciascun paziente un corretto accesso alla gestione del fine vita, garantendo una adeguata e tempestiva presa in carico della fase terminale della malattia sia dal punto di vista clinico che organizzativo, nel contesto della buona pratica clinica e in ossequio alla normativa vigente
- attuare volontà della persona espressa in vita in merito alla donazione di organi, qualora presente, o ricostruirla con i familiari
- monitoraggio dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta grave che decedono in reparti di degenza non intensivi e in Pronto Soccorso che presentano le caratteristiche per essere potenziali donatori di organi

L'inclusione della donazione degli organi come parte integrante del fine vita disegna a tutti gli effetti un percorso di cura che potrà permettere di ridurre drasticamente la mortalità dei pazienti in lista di attesa: il principio etico della beneficenza trova così piena soddisfazione nei confronti delle persone malate che si possono giovare di una donazione a fini di trapianto. In questa ottica, onorare la volontà di una persona deceduta attraverso la donazione rappresenta un dovere deontologico a cui tutti i professionisti sanitari devono tendere. Di conseguenza, l'efficienza delle azioni di procurement, in quanto attività ad elevata complessità organizzativa, diviene un indicatore di funzionamento delle performance sanitarie.

Campo di applicazione

Questa procedura troverà applicazione nei reparti di Pronto Soccorso e nei reparti di degenza a bassa e media intensità di cure che accolgono pazienti con una lesione cerebrale acuta grave presso i Presidi Ospedalieri di Bassano e di Santorso dell'AULSS 7 Pedemontana

Riferimenti

1. DDRV n. 64 del 25 giugno 2019 "Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico (PDT) del paziente affetto da lesione cerebrale acuta grave"

REGIONE DEL VENETO 	Direzione Sanitaria	PROCEDURA Codice identificativo
	Coordinamento Ospedaliero Trapianti	Rev. n. 01 del 01/10/2023
Gestione del paziente con lesione cerebrale acuta grave a prognosi infausta		

2. Legge del 1° aprile 1999, n. 91 recante: **“Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti”**
3. Legge del 29 dicembre 1993, n. 578 recante: **“Norme per l’accertamento e la certificazione di morte”**
4. Decreto del Ministero della Sanità del 22 agosto 1994, n. 582 recante: **“Regolamento recante le modalità per l’accertamento e la certificazione di morte”**
5. Decreto del Ministero della Salute del 11 aprile 2008, n. 136 recante: **“Aggiornamento del Regolamento recante le modalità per l’accertamento e la certificazione di morte”**
6. Rep. Atti n. 17/CSR del 24 gennaio 2018 dell’Accordo sul documento del Centro Nazionale Trapianti recante: **“Protocollo per la valutazione d’idoneità del donatore di organi solidi”**. *Versione 1.0 approvata nella seduta del CNT del 23 febbraio 2017 e Revisione del 22 novembre 2017*
7. Linee Guida SIAARTI **“Le cure di fine vita e l’Anestesista Rianimatore: raccomandazioni SIAARTI per l’approccio alla persona morente”** UPDATE 2018.
<http://www.siaarti.it/SiteAssets/Ricerca/documento-siaarti-fine-vita/Documento%20SIAARTI%20Fine%20vita.pdf>
8. Legge del 22 dicembre 2017, n. 219 recante: **“Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento”**
9. Rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017 dell’Accordo sul documento del CNT recante: **“Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020”**
10. Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica su **“I criteri di accertamento della morte”** del 24 giugno 2010. <http://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri-e-risposte/i-criteri-di-accertamento-della-morte/>
11. Istruzione Operativa del Coordinamento Regionale per i Trapianti del Veneto: **IO CRT 29 “SIT”** Rev. 04 del 27/02/2017 sulla *Consultazione del Sistema Informativo Trapianti*
<https://www.crtveneto.it/repo/sez,52/I.O.%20SIT%20CRT29.pdf>
12. Protocollo 159616 Comitato Regionale per la Bioetica **“Parere sul PDT regionale”**
13. Manuale Corso Nazionale Coordinatori alla Donazione e al Prelievo di Organi e Tessuti del TPM, VII edizione 2012

Epidemiologia

La lesione cerebrale acuta (LCA) è una patologia che colpisce primitivamente il cervello, può portare ad insufficienza cerebrale con disabilità più o meno grave fino a esitare nella morte del paziente. La LCA può essere di origine vascolare, traumatica, post-anossica, infettiva, metabolica e/o oncologica. In appendice viene fornito un elenco delle patologie che sono utilizzate a livello internazionale per indicare la LCA come causa o concausa di decesso e la relativa classificazione ICD-9 (Allegato 1)

L’analisi del flusso dei dati delle SDO con il DataWarehouse Sanità della Regione del Veneto, ha evidenziato che i pazienti deceduti con LCA la diagnosi principale era l’ictus cerebrale nel 79%, quella di origine traumatica nell’11,1%, quella di origine oncologica nel 7,5%.

Qui di seguito viene rappresentata la distribuzione dei pazienti deceduti per LCA da qualsiasi causa in alcuni reparti di degenza delle Aziende ULSS 7 Pedemontana (Dati del DataWarehouse SAS 9).

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	Direzione Sanitaria	PROCEDURA Codice identificativo
	Coordinamento Ospedaliero Trapianti	Rev. n. 01 del 01/10/2023
Gestione del paziente con lesione cerebrale acuta grave a prognosi infausta		

Bassano		2021		2022		2023*	
	Rianimazione	18	24%	8	14%	8	23%
	Geriatrica	41	54%	29	52%	14	40%
	Medicina	7	9%	7	13%	7	20%
	Neurologia	7	9%	8	14%	5	14%
	Altri reparti	3	4%	4	7%	1	3%
Santorso		2021		2022		2023*	
	Rianimazione	8	15%	8	12%	5	14%
	Geriatrica	6	11%	5	7%	3	8%
	Medicina	13	24%	21	31%	15	41%
	Neurologia	20	37%	24	35%	12	32%
	Altri reparti	7	13%	10	15%	2	5%

2023 Dati fino a luglio*

I dati SAS suggeriscono che più del 70% (a Bassano) e del 80% (a Santorso) dei pazienti affetti da grave LCA erano ricoverati in reparti di degenza a bassa intensità di cura al momento del decesso, avvenuto in seguito ad arresto cardio-circolatorio: è ragionevole pensare che per una parte di questi pazienti l'arresto cardiocircolatorio sia stato conseguente alla progressione della cerebrolesione fino alla morte, intesa come cessazione irreversibile delle funzioni encefaliche, e che per questi pazienti il ricovero in ambiente intensivo avrebbe permesso di giungere all'accertamento di morte con criterio neurologico, premessa indispensabile per l'avvio di un eventuale percorso di donazione. Nella prospettiva del donatore, offrire la possibilità di donare a chiunque abbia espresso una volontà in tal senso è eticamente corretto poiché salvaguarda i fondamenti bioetici della cura. Ciò si attua attraverso la valorizzazione del principio di autonomia della persona morente sino alla opportunità di donare gli organi, coerentemente con le volontà espresse e il sistema valoriale della propria vita. Per il paziente affetto da LCA grave non suscettibile di alcun trattamento dopo una valutazione multidisciplinare (a prognosi infausta), con possibile evoluzione verso la morte accertabile con criteri neurologici, il piano di cura è volto al mantenimento del supporto circolatorio, al fine esclusivo di giungere all'accertamento della morte, aprendo così la prospettiva della donazione.

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	Direzione Sanitaria	PROCEDURA Codice identificativo
	Coordinamento Ospedaliero Trapianti	Rev. n. 01 del 01/10/2023
Gestione del paziente con lesione cerebrale acuta grave a prognosi infausta		

Il trattamento intensivo dedicato solo al mantenimento della funzionalità degli organi, è clinicamente ed eticamente giustificato fino al termine dell'accertamento di morte e all'eventuale prelievo degli organi.

Gruppo di lavoro:

Baiocchi Marco, Sartori Alessandro, Corlianò Pantaleo, Rossi Katia, Jacón Rosemari, Flavio Serradura

Gruppo di verifica: Baiocchi Marco, Ongaro Luigi, Enzo Apolloni, Massimo Marchetti, Alessandro Burlina, Roberto Bombardi, Valter Giantin, Luca Pellizzari, Andrea Favaro, Giulia Castiglione

Definizioni ed abbreviazioni

AMC	Accertamento di Morte con Criteri neurologici (ai sensi della L. 578/93 e DM 582/94 aggiornato nel 2008)
COT	Coordinamento Ospedaliero per i Trapianti
GCS	Glasgow Coma Score
IO	Istruzione Operativa
LCA	Lesione Cerebrale Acuta grave
NCH	Neurochirurgia
PG	Procedura Gestionale
PGA	Procedura Gestionale Aziendale
PS	Pronto Soccorso
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
SIT	Sistema Informativo Trapianti
TI	Terapia Intensiva
UOC	Unità Operativa Complessa
ICOD	Intensive Care for Organ Donation (Ricovero in Terapia Intensiva al solo scopo Donativo)

	Direzione Sanitaria	PROCEDURA Codice identificativo
	Coordinamento Ospedaliero Trapianti	Rev. n. 01 del 01/10/2023
Gestione del paziente con lesione cerebrale acuta grave a prognosi infausta		

Modalità operative

Percorso del paziente con grave lesione cerebrale afferente al Pronto Soccorso

1. Il medico del PS accoglie il paziente con LCA grave e coordina tutte le attività sia diagnostiche che terapeutiche coinvolgendo tutti gli specialisti ritenuti necessari per una valutazione multidisciplinare.
2. Quando le valutazioni specialistiche avranno escluso qualsiasi indicazione a un trattamento medico e/o chirurgico specifico, il rianimatore valuterà l'opportunità e la fattibilità di un trasferimento del paziente in Rianimazione per monitorare una possibile evoluzione del paziente verso la morte accertabile con criteri neurologici.
3. La presenza documentata di informazioni cliniche che ipotizzino l'esclusione dalla candidabilità alla donazione, discussa e condivisa con il referente del COT e/o il medico di guardia della Rianimazione, controindicano il ricovero in Rianimazione e devono avviare il paziente verso un percorso di fine vita in un reparto internistico.
4. A questo punto il medico del PS che ha in carico il paziente invia email informativa al COT di pertinenza per segnalare il ricovero del paziente con LCA grave nel reparto di rianimazione
5. La comunicazione di prognosi infausta alla famiglia dovrà essere fatta dal medico del PS che ha in carico il paziente, che potrà essere coadiuvato dai consulenti se ritenuto il caso.
6. La comunicazione del ricovero in Rianimazione al solo scopo donativo ai familiari deve essere molto chiara ed esplicita e deve essere fatta dal medico Rianimatore, o dal medico del COT, spiegando che l'intubazione del paziente e il suo trasferimento in Rianimazione servirà solo a permettere l'ossigenazione e il trattamento degli organi che potrebbero essere donati e non avrà lo scopo di curare il paziente che ha ormai una prognosi infausta
7. Il giudizio clinico di prognosi infausta potrà essere ulteriormente documentato e supportato con indagini neurofisiologiche, in particolare EEG e PES. Tali esami dovranno essere concertati con il consulente neurologo secondo le indicazioni delle Flow Charts del Decreto 64 (Allegato 2)

Responsabilità

Descrizione dell'attività	Medico del PS	Medico Rianimatore	Medico del COT	Medico Neurologo	COT
Valutazione del paziente in PS	R	R		R	
Valutazione ICOD		R	R		
Produzione informazioni per la valutazione di idoneità alla donazione			R		C
Comunicazione della prognosi	C				
Comunicazione del ricovero in Rianimazione		R	C		

R= Responsabile, C= collabora, R*= Responsabile per la parte di competenza

	Direzione Sanitaria	PROCEDURA Codice identificativo
	Coordinamento Ospedaliero Trapianti	Rev. n. 01 del 01/10/2023
Gestione del paziente con lesione cerebrale acuta grave a prognosi infausta		

Percorso del paziente con grave lesione cerebrale nei reparti di degenza

1. Il medico curante documenta la presenza di un paziente con grave LCA che ha giudicato non suscettibile di alcun trattamento e da evoluzione prevedibilmente rapida verso la morte e segnala il caso referente del COT tramite email del coordinamento
2. Il medico curante ha la responsabilità di informare in maniera completa e comprensibile i familiari in merito alla diagnosi e alla prognosi della patologia e della non suscettibilità della stessa ad alcun trattamento, in maniera indipendente da qualsiasi considerazione rispetto alla donazione degli organi.
3. L'infermiere del COT verifica la presenza di una eventuale espressione di volontà in vita del paziente, tramite consultazione della banca dati del Sistema Informativo Trapianti.
4. In caso di riscontro di volontà negativa alla donazione registrata nel Sistema Informativo Trapianti o testimoniata dai familiari, il medico curante del reparto prosegue il percorso di rimodulazione terapeutica in reparto con presa in carico anche dei familiari per assicurare una gestione corretta del fine vita.
5. Il medico e l'infermiere del COT, preso atto delle valutazioni del curante in merito alla diagnosi e alla prognosi della patologia e dell'assenza di ogni indicazione terapeutica (medica e/o chirurgica), comunicano ai familiari la volontà favorevole alla donazione del paziente o, in assenza di questa, la ricostruiscono con l'aiuto dei familiari. Il personale del COT descrive in maniera dettagliata il possibile percorso verso la donazione informando della possibilità del ricovero in Terapia Intensiva che, coerentemente con le valutazioni del curante, sarà finalizzato esclusivamente all'accertamento di morte con criteri neurologici, e alla definizione clinica della idoneità generale e specifica alla donazione.
6. Se la famiglia condivide il percorso proposto e conferma la volontà favorevole alla donazione, il paziente viene ammesso in Terapia Intensiva per il monitoraggio della LCA e della sua possibile evoluzione verso la morte accertabile con criteri neurologici
7. Solo dopo la diagnosi clinica di morte e durante il periodo di accertamento della morte con criteri neurologici il referente del COT provvede alla formalizzazione della proposta di donazione e all'acquisizione della non opposizione degli aventi diritto
8. L'infermiere del COT monitora i casi dei pazienti deceduti nei reparti di degenza (Medicina, Neurologia e Geriatria) a causa di una lesione cerebrale gravissima e registra su apposita tabella il nome del paziente, la causa e la data di morte, la verifica del SIT, il ricovero in Rianimazione a scopo donativo (ICOD), il motivo del mancato ricovero in Rianimazione.

Responsabilità

Descrizione dell'attività	Medico del PS	Medico UU.OO	Medico del COT	Medico Neurologo
Valutazione del paziente in PS	R	R		R
Valutazione ICOD		R	R	
Raccolta di informazioni per la valutazione di idoneità alla donazione			R	
Comunicazione della prognosi	C	R		
Comunicazione del ricovero in Rianimazione		R	C	

R= Responsabile, C= collabora, R*= Responsabile per la parte di competenza

	Direzione Sanitaria	PROCEDURA Codice identificativo
	Coordinamento Ospedaliero Trapianti	Rev. n. 01 del 01/10/2023
Gestione del paziente con lesione cerebrale acuta grave a prognosi infausta		

Si fa presente che la presente Procedura richiede la formazione e sensibilizzazione del personale dei reparti coinvolti nel percorso data la complessità e delicatezza della fase della comunicazione. Si raccomanda pertanto di dare avvio a specifiche attività formative interne avvalendosi delle competenze dei professionisti coinvolti

Indicatori

	Indicatore	Raccolta dati	Risultato atteso
Indicatore di Efficienza	Nr. di pazienti con LCA grave non trattabile con avvio al percorso di donazione	Responsabile: medico del COT Frequenza: annuale	Superiore al 10% dei decessi nei primi 5 giorni di ricovero con LCA nei reparti (fonte SDO)
Indicatore di Efficacia	Nr. di pazienti con LCA grave non trattabile esitati in donazione	Responsabile: medico del COT Frequenza: annuale	10% delle CAM in Rianimazione
Indicatore di Processo	Report trimestrale in excel dei pazienti valutati nei reparti di degenza e/o in Pronto Soccorso dal COT	Responsabile: Infermieri del COT Frequenza: trimestrale	Evidenza del report

Contatti

Da lunedì a venerdì dalle ore 8.00 alle ore 16.00

Direzione Medica di Bassano del Grappa tel. 0424-888440 o 5214

Direzione Medica di Santorso tel. 0445-572027

Da lunedì a domenica e h24:

Terapia Intensiva di Bassano del Grappa tel. 0424-888804

Terapia Intensiva di Santorso tel. 0445-571925

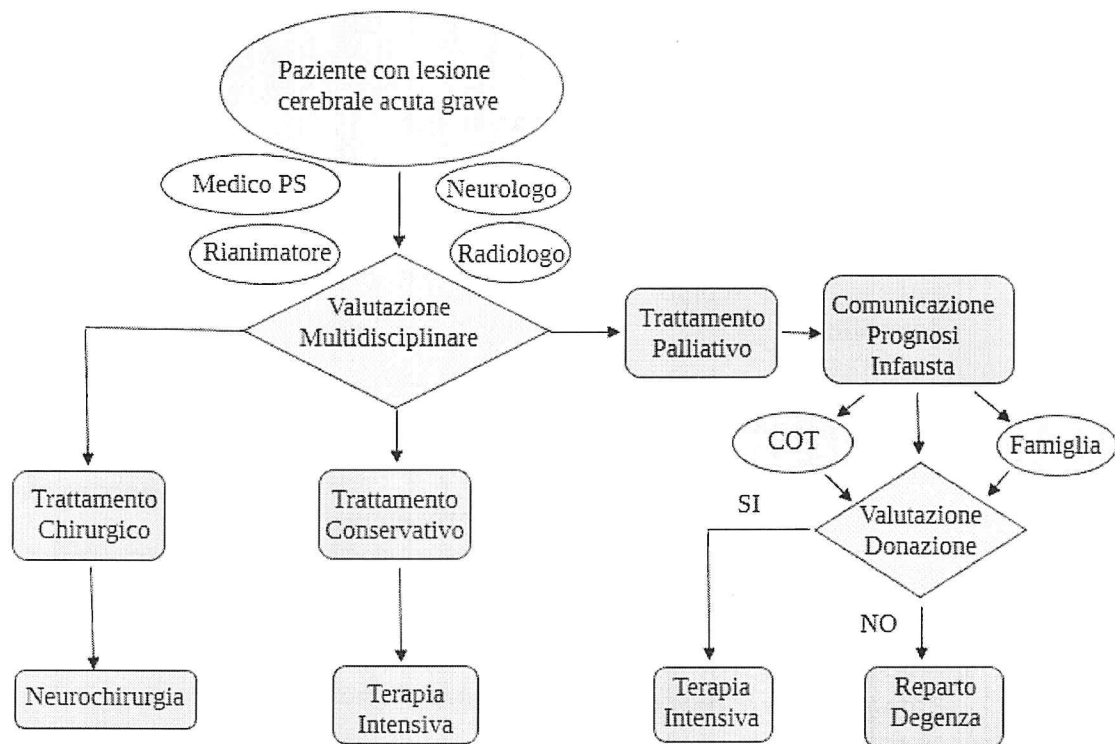
email Bassano: coordinamento.trapianti.bassano@aulss7.veneto.it

email Santorso: coordinamento.trapianti.santorso@aulss7.veneto.it

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	Direzione Sanitaria	PROCEDURA
	Coordinamento Ospedaliero Trapianti	Codice identificativo Rev. n. 01 del 01/10/2023
Gestione del paziente con lesione cerebrale acuta grave a prognosi infausta		

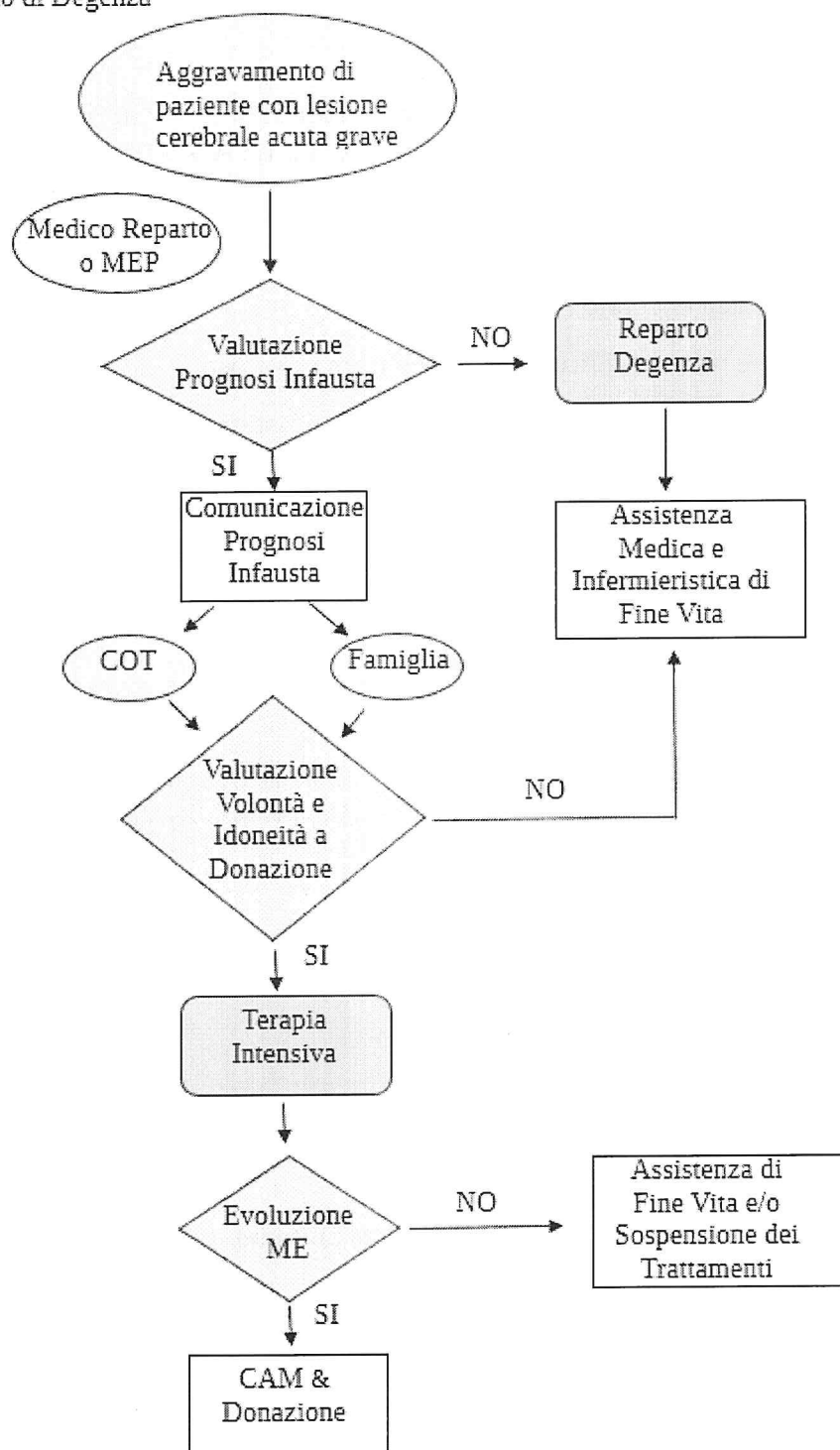
Diagramma di flusso

Setting in Pronto Soccorso:



REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	Direzione Sanitaria	PROCEDURA Codice identificativo
	Coordinamento Ospedaliero Trapianti	Rev. n. 01 del 01/10/2023
Gestione del paziente con lesione cerebrale acuta grave a prognosi infausta		

Setting in Reparto di Degenza



REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	Direzione Sanitaria	PROCEDURA Codice identificativo
	Coordinamento Ospedaliero Trapianti	Rev. n. 01 del 01/10/2023
Gestione del paziente con lesione cerebrale acuta grave a prognosi infausta		

Allegato 1

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 (Allegato del “Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020).

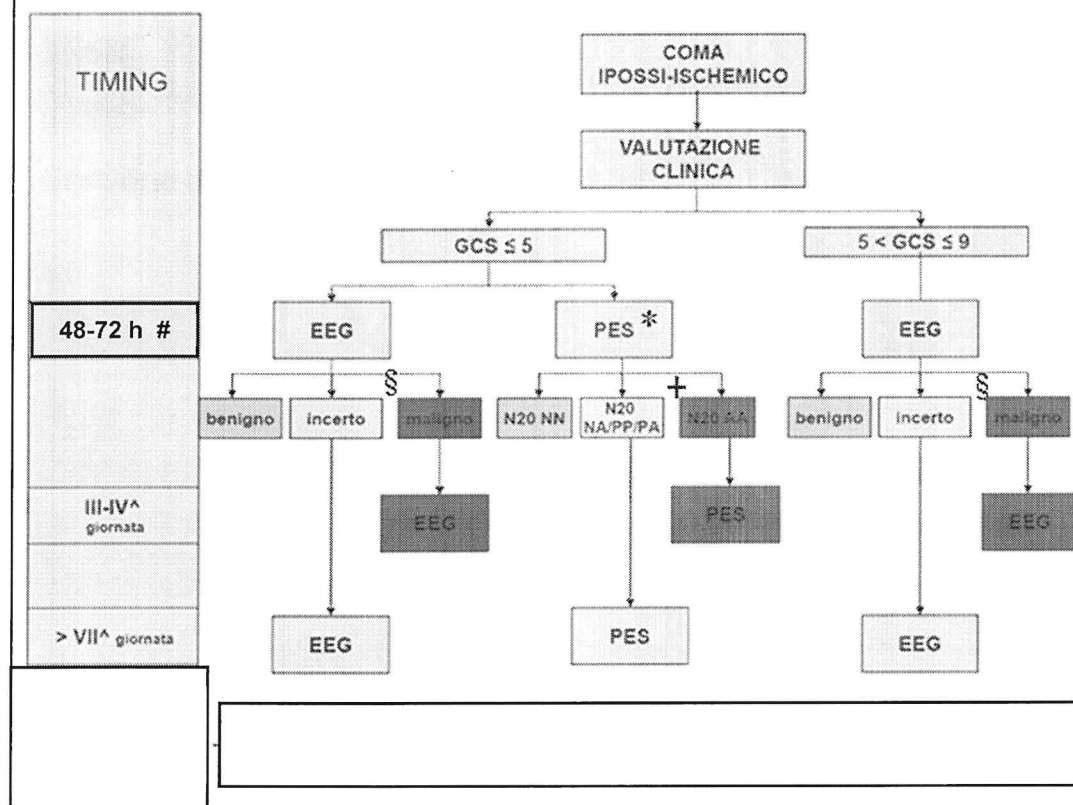
- 191 Tumori maligni dell’encefalo,
- 192 Tumori di altre e non specificate parti del sistema nervoso
- 225 Tumori benigni dell’encefalo e delle altre parti del sistema nervoso
- 320 Meningite batterica
- 323 Encefalite, mielite ed encefalomyelite
- 348.1 Danno encefalico da anossia
- 348.4 Compressione 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

REGIONE DEL VENETO  ULSS7 PEDEMONTANA	Direzione Sanitaria	PROCEDURA Codice identificativo
	Coordinamento Ospedaliero Trapianti	Rev. n. 01 del 01/10/2023
Gestione del paziente con lesione cerebrale acuta grave a prognosi infausta		

Allegato 2

Flow Chart 1

ESAMI NEUROFISIOLOGICI SUGGERITI NELLA VALUTAZIONE DELLA PROGNOSI DEL COMA IPOSSI-ISCHEMICO (MOD. LINEE GUIDA EAN)



Legenda:

Ripetizione del test a 72 ore e conferma del risultato

* Registrazione PES limitata ai pz. con fotomotore assente o con M-GCS = 1-3

+ Assenza bilaterale N20 (dopo 24 ore): prognosi infausta (100% specificità)

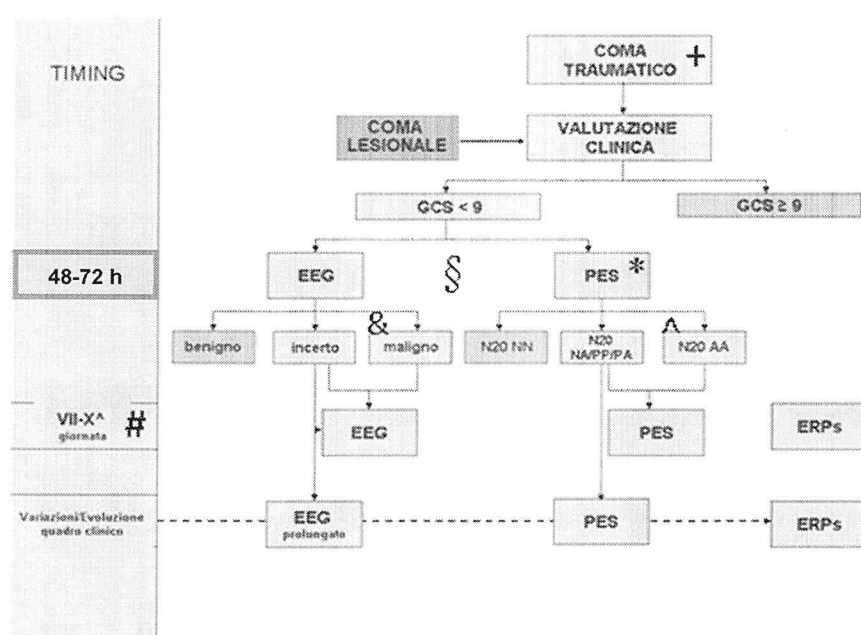
§ EEG "malignant EEG patterns": burst suppression; alfa-theta coma; inattività elettrocorticale



Gestione del paziente con lesione cerebrale acuta grave a prognosi infausta

Flow Chart 2

ESAMI NEUROFISIOLOGICI SUGGERITI NELLA VALUTAZIONE DELLA PROGNOSI DEL COMA POST-TRAUMATICO (MOD. LINEE GUIDA EAN)



Legenda:

+ Nel coma post-traumatico in fase acuta si riscontra più spesso la categoria di alterazioni a significato prognostico incerto

Prima valutazione EEG/PES dopo 48-72 h. # Seconda valutazione EEG/PES a 7-10 gg

§ EEG/PES combinati incrementano il loro significato prognostico e sono giustificate in assenza di un'evoluzione clinica già sufficientemente informativa.

* Registrazione PES limitata ai pz. con fotomotore assente o con M-GCS = 1-3

^ Assenza bilaterale N20 (dopo 7-10 gg): prognosi infausta

& EEG "malignant EEG patterns": burst suppression; alfa-theta coma; inattività elettrocorticale