 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 1 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

- Originale
- Copia controllata _____ N°
- Copia non controllata _____ distribuzione del RQ
- Bozza

Procedura aziendale, modalità e compiti per la donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto, in decesso per arresto cardiocircolatorio presso tutte le UU.OO. di Degenza dell’ARNAS Garibaldi Catania

Redazione

Dr.ssa I.G. Bonanno
 Coordinatore Locale Trapianti _____

Dr.S. Bordoni
 Referente Trapianti _____

Dr. A. Marino
 Direttore FF. U.O.C. Oftalmologia _____

Dr.ssa V. Altadonna
 Dirigente Medico D.S.A. _____

M.Bonaccorsi
 CPSI _____

Verifica


Dott.ssa A.Colombo
 U.O.S. Risk Management _____

Approvazione

Dott.ssa Anna Rita Mattaliano
 Direttore Sanitario Aziendale _____


Autorizzato alla diffusione da:

Dott. G.G. Santonocito
 Direttore Generale _____


 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 2 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

Sommario

1. OBIETTIVO	4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	5
3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	5
4. RESPONSABILITA’	5
4.1 Medico di U.O.....	5
4.2 Personale Sanitario di U.O.....	6
4.3 Coordinatore Locale	6
4.4 Medico Prelevatore	6
4.5 DMPO/Medico Legale	7
4.6 Psicologo.....	7
4.7 Medico Laboratorio Analisi	7
4.8 DMPO/Camera Mortuaria Garibaldi Centro /Nesima.....	7
5. DESCRIZIONI DELLE ATTIVITA’ E FLOW-CHART	8
5.1 Fasi tecnico-organizzative prima del prelievo.....	8
5.1.1 Individuazione del potenziale donatore.....	8
5.1.2 Preparazione della salma	8
5.1.3 Richiesta di consenso ai familiari	8
5.1.4 Ispezione fisica del donatore.....	9
5.1.5 Prelievo di sangue	9
5.1.6 Accertamento di morte	10
5.1.7 Compilazione del “Modulo donazione cornee”	10
5.1.8 Contatto con il Medico Prelevatore e il medico di DMPO.....	10
5.1.9 Evento avverso grave	10
IL PRELIEVO DELLE CORNEE.....	11
5.2 FASI TECNICO-ORGANIZZATIVE AL MOMENTO DEL PRELIEVO.....	11
5.2.1 Procedure di controllo.....	11
5.2.2 Ispezione dei tessuti oculari (a cura del medico prelevatore)	12
5.2.3 Preparazione del campo operatorio	12
5.2.4 Preparazione del campo sterile.....	12
5.2.5 Prelievo delle cornee.....	13
5.2.6 Inserimento campioni prelevati nel box di trasporto	14

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 3 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

5.2.7 Compilazione del Verbale di prelievo.....	14
5.3 FASI TECNICO-ORGANIZZATIVE DOPO IL PRELIEVO	15
5.3.1 Preparazione e controllo della documentazione	15
5.3.2 Invio del campione e della documentazione	15
5.3.3 Gestione della documentazione.....	16
5.4 FLOW-CHART IN CASO DI MORTE PER ACR.....	17
5.4.1 DIAGRAMMA DI FLUSSO	18
5.4.2 RESPONSABILITA'	19
6. MODALITA' E FASI D'APPLICAZIONE.....	20
7. VERIFICA DI APPLICAZIONE: indicatori, tempistica di valutazione e registrazione.....	20
8. RINTRACCI ABILITA' E CUSTODIA.....	20
9. RIFERIMENTI LEGISLATIVI E BIBLIOGRAFICI	20
10. CRITERI E TEMPISTICA DELLE REVISIONI	21
Modifiche	21
11. ALLEGATI.....	21

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 4 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

1. OBIETTIVO

Lo scopo della presente procedura è quello di consentire la corretta gestione del processo di donazione di cornee da donatore cadavere, in decesso per arresto cardio-respiratorio.

In particolare gli obiettivi che si intendono garantire sono:


- incremento del numero dei potenziali donatori di tessuti segnalati
- miglioramento qualitativo del processo assistenziale attraverso l’integrazione con i familiari dei pazienti defunti / potenziali donatori
- incremento del numero dei donatori effettivi di tessuti
- incremento del numero dei donatori utilizzati di tessuti
- snellimento delle procedure.

La gestione di tutto il processo della donazione e prelievo di organi e tessuti è affidata al Coordinamento Locale. Detta struttura vede la presenza di un Coordinatore Medico e di un Coordinatore Infermiere e si avvalgono, nell’espletamento delle proprie funzioni, sia di una rete aziendale sia della collaborazione del personale sanitario di volta in volta coinvolto nelle singole fasi.

Per motivi logistico-organizzativi l’ubicazione della struttura è presso la Rianimazione “Antonella Caruso”, Garibaldi Centro. L’attività del servizio di cui trattasi si fonda sostanzialmente su quattro filoni principali:

- indagine clinico-anamnestica sui potenziali donatori di organi e tessuti.
- raccolta ed elaborazione dei dati sui decessi nosocomiali.
- assistenza psicologico-relazionale ai familiari dei deceduti, potenziali donatori.
- studio dei processi organizzativi e realizzazione di procedure e supporti informatici come strumenti di governo locali e regionali.

La procedura è in linea con i criteri stabiliti nelle “Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto”, approvato dalla Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti ed emesso dal Centro Nazionale Trapianti in data 10-07-13, rev. 01, e con le linee guida per la donazione di tessuti di

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 5 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

origine oculare a scopo di trapianto, CRT Sicilia del 20/05/15 rev. 03.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere applicata, ognuno per i propri ambiti di competenza, dal personale sanitario e non:

- di tutte le UU.OO. di degenza dell' A.R.N.A.S Garibaldi
- del Coordinamento Locale Donazioni e Trapianti di Organi e Tessuti
- del Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia
- della Camera Mortuaria
- della DMPO

3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

ACR: Arresto Cardiorespiratorio

DMPO: Direzione Medica di Presidio

CL: Coordinatore Locale

MR: Medico di Reparto

PS: Personale Sanitario

MP: Medico Prelevatore

CRT: Centro Regionale Trapianti

4. RESPONSABILITA'


4.1 Medico di U.O.

-Constata il Decesso

-Compila il modulo ISTAT

-Segnala al CL la presenza di un potenziale donatore

-Richiesta assenso ai familiari (aventi diritto) alla donazione di cornee

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 6 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

- Ispezione fisica del donatore
- Anamnesi accurata del donatore
- Evento avverso grave
- Verbale di accertamento di morte cardiaca

4.2 Personale Sanitario di U.O.


- Preparazione della salma
- Ispezione fisica del donatore
- Prelievo di sangue, possibilmente entro le 12 ore dalla morte

4.3 Coordinatore Locale

- Verifica che non siano presenti “criteri di esclusione del Donatore”
- Contatta il CRT
- Inserisce i dati relativi al potenziale donatore sul sistema informatico GEDON tessuti
- Richiede l’assenso alla donazione ai familiari aventi diritto del deceduto
- Attiva le procedure di accertamento di morte per arresto cardio-respiratorio
- Compila il modulo donazione cornee
- Colloquia con i familiari per accertare l’esistenza di eventuali interventi chirurgici
- Contatta il Medico prelevatore
- Segnala evento avverso grave
- Controlla tutta la documentazione del prelievo per l’invio alla banca degli occhi
- Controlla il box per il trasporto avvalendosi della checklist

4.4 Medico Prelevatore

- Controllo della documentazione prima del prelievo
- Ispezione dei tessuti oculari
- Preparazione del campo operatorio
- Preparazione del campo sterile

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 7 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

- Prelievo delle cornee
- Inserimento dei campioni prelevati nel box di trasporto
- Compilazione del verbale di prelievo

4.5 DMPO/Medico Legale

- Gestione e custodia della documentazione relativa al donatore
- Trasmissione, entro 72 ore, della documentazione al DASOE

4.6 Psicologo


- Lo psicologo clinico è a disposizione dei familiari e assicura che vengano loro fornite informazioni adeguate e comprensibili e il sostegno psicologico necessario

4.7 Medico Laboratorio Analisi

- Esegue i test richiesti, comunica il più rapidamente possibile i risultati validati al reparto coinvolto nel prelievo
- Comunica telefonicamente eventuali dubbi che sorgessero nella esecuzione degli esami richiesti

4.8 DMPO/Camera Mortuaria Garibaldi Centro /Nesima

- Riceve la salma da tutte le UU.OO. di degenza dell’A.R.N.A.S Garibaldi
- Verifica la completezza della documentazione di corredo alla salma
- Identifica e ritira la salma dall’U.O.
- Individua la famiglia e la invita a recarsi alla camera mortuaria
- Segnala i decessi nosocomiali < 75aa e > 4 aa al coordinamento locale

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 8 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

5. DESCRIZIONI DELLE ATTIVITA' E FLOW-CHART

5.1 Fasi tecnico-organizzative prima del prelievo

5.1.1 Individuazione del potenziale donatore

Il medico di reparto, constatato il decesso, richiede ai familiari il consenso alla donazione e segnala al CL, o al suo delegato, l'esistenza del potenziale donatore. Il CL (o delegato) verifica che non siano presenti eventuali controindicazioni, facendo riferimento all'allegato: “Criteri di esclusione del Donatore”. Nei casi dubbi il CL contatta il CRT (335-7391238 091-6663823).

Il CL inserisce i dati relativi al soggetto sul sistema informatico GEDON tessuti (www.gedon.it/gedon). Qualora sussistano controindicazioni assolute, il meccanismo non procede ma i dati del donatore devono comunque essere inseriti su GEDON tessuti.

5.1.2 Preparazione della salma

(nella fase precedente all'acquisizione dell'eventuale assenso)


Il personale sanitario dell'U.O., nel preparare la salma per un eventuale prelievo, deve:

1. Lavare il fornice congiuntivale con soluzione salina bilanciata
2. Instillare alcune gocce di iodio povidone al 5% nel sacco congiuntivale (Oftasteril); in alternativa, è possibile usare un collirio antibiotico
3. Chiudere le palpebre con strip adesive (avendo cura di non lasciare fessure semi-aperte)
4. Ricoprire le palpebre con garze umide (non apporre mai ghiaccio sulle palpebre del donatore, poiché potrebbero verificarsi danni irreversibili alle cornee)
5. Sollevare la testa del donatore

5.1.3 Richiesta di consenso ai familiari

(ai sensi art.1 legge 301/93)

Il CL (o il suo delegato) e/o il medico dell'U.O. e/o altro personale sanitario richiedono l'assenso ai familiari (aventi diritto) del deceduto e compilano il modulo “Dichiarazione di assenso alla donazione di cornee”. La mancata opposizione al prelievo di organi e tessuti ai sensi della legge 91/99 non comprende il consenso alla

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 9 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

donazione delle cornee, che invece richiede la compilazione dello specifico modulo.

Il CL comunica l’assenso al CRT via fax (091-6663830) e tramite GEDON tessuti

5.1.4 Ispezione fisica del donatore

Prima di procedere con il prelievo di cornee deve essere effettuata un’accurata ispezione fisica del donatore per evidenziare segni generali che possano costituire motivo di esclusione.

Particolare attenzione deve essere posta alla presenza di:

- infezioni veneree (ulcere genitali, condilomi anali, ecc.)
- segni che riguardano fattori di rischio infettivo (segni di venipuntura di non chiaro significato, tatuaggi, piercing)

Se all’esame viene riscontrato un segno sospetto si dovrà procedere ad un approfondimento dell’anamnesi, all’esecuzione di adeguati esami di laboratorio o strumentali al fine di escludere la presenza di controindicazioni alla donazione.

L’esito di tale indagine clinica deve essere annotato sul “Modulo donazione cornee” nell’apposita sezione.

5.1.5 Prelievo di sangue


Il personale sanitario dell’U.O. esegue un prelievo di sangue (anche in caso di donatore multi-organo), possibilmente entro le 12 ore dalla morte (e comunque non oltre le 24 ore):

-N° 2 provette senza anticoagulante + N° 2 provette in EDTA

Il campione deve essere contrassegnato con il nominativo del donatore e data nascita, data/ora del prelievo (obbligatorio) e sigla del prelevatore. Va conservato a temperatura ambiente o in frigorifero a +4°C, prima di essere consegnato al medico che preleverà le cornee.

Qualora un prelievo di sangue non sia stato eseguito prima del decesso, si dovrà ricorrere alla puntura da vena giugulare, intracardiaca o da altro sito.

Il campione di sangue è obbligatorio e deve pervenire alla Banca degli Occhi anche qualora siano già stati eseguiti i test sierologici di legge; in questo caso, copie dei referti vanno allegate alla documentazione da inviare alla Banca. In caso di accertata emodiluizione, è necessario ricercare un campione di sangue precedente le infusioni/trasfusioni, altrimenti risulta inutile procedere con la donazione delle cornee.

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 10 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

5.1.6 Accertamento di morte

Il CL (o il suo delegato) attiva le procedure di accertamento di morte (per arresto cardiaco o per morte cerebrale) secondo quanto previsto da: L. 301/93, 578/93 e D.M. Sanità 22.08.94 n. 582. *Nel caso di morte cardiaca deve essere eseguito un ECG protratto per 20 min e redatto un “verbale di accertata morte cardiaca”* dal medico dell'U.O.

5.1.7 Compilazione del “Modulo donazione cornee”

Il CL (o il suo delegato) compila quindi il “Modulo donazione cornee” cercando il più possibile di reperire (dalla cartella clinica, dal personale sanitario, dai familiari, ecc.) le informazioni cliniche in esso richieste, con particolare attenzione ai dati inerenti l’anamnesi patologica (prossima e remota) e sociale, lo stato clinico, l’esame fisico, eventuali esami sierologici eseguiti: dall’insieme di questi dati deve risultare effettuata l’esclusione dei criteri di non idoneità del donatore prima di procedere con le operazioni di prelievo.


Colloquiando con i familiari del donatore, il CL deve accertare (annotandolo sul “Modulo donazione cornee”) se il donatore è stato sottoposto, in vita, ad eventuali procedure chirurgiche intraoculari o del segmento anteriore. Inoltre deve fornire, come previsto nel modulo, dettagliate informazioni relative agli esami sierologici di legge (qualora effettuati), le eventuali infusioni/trasfusioni, il tipo di campione di sangue inviato alla Banca. Deve inoltre aver cura di riportare, nelle sezioni del modulo in cui è richiesto, la fonte delle informazioni ed apporre la firma.

5.1.8 Contatto con il Medico Prelevatore e il medico di DMPO

Il CL (o il suo delegato) contatta il MP reperibile, del Centro di Prelievo di competenza ARNAS, per attivare le procedure di prelievo delle cornee e il medico reperibile della DMPO.

5.1.9 Evento avverso grave

Eventuali controindicazioni di tipo medico o sociale e/o ulteriori informazioni mancanti o di cui si abbia conoscenza dopo il prelievo, devono essere comunicate tempestivamente alla Banca degli Occhi tramite la “Scheda di segnalazione evento

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 11 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

avverso grave”.

IL PRELIEVO DELLE CORNEE

-Il prelievo deve essere eseguito da “strutture di prelievo” che, nel rispetto dell’articolo 3 della Legge 301/93, si occupano del prelievo dei tessuti oculari da donatore cadavere e del loro trasferimento alla Banca degli Occhi di riferimento.

-Il prelievo deve essere eseguito con procedure asettiche ed atraumatiche al fine di preservare le caratteristiche del tessuto, l’aspetto esteriore della salma, la sicurezza dell’operatore e ridurre il rischio di contaminazione batterica. Gli strumenti ed i dispositivi impiegati devono essere sterili, convalidati e certificati.

-Le operazioni di prelievo saranno effettuate da Dirigenti Medici Oculisti, nel più breve tempo possibile dopo il decesso (entro le prime 6-8 ore) e, comunque, mai dopo le 24 ore.

5.2 FASI TECNICO-ORGANIZZATIVE AL MOMENTO DEL PRELIEVO

5.2.1 Procedure di controllo

Prima di procedere al prelievo, il medico prelevatore deve verificare che:

A. Il consenso alla donazione delle cornee sia stato dato, attraverso la compilazione del modulo “Dichiarazione di assenso alla donazione di cornee”

B. Il “Verbale di accertamento di morte” sia stato redatto

C. Il Modulo donazione cornee sia stato compilato e firmato dal coordinatore (o dal suo delegato), effettuando l’esclusione dei criteri di non idoneità del donatore


D. L’identificazione del donatore sia corretta

L’esecuzione dei suddetti controlli (A,B,C,D) deve essere registrata sul “Verbale di prelievo di cornee”.

E. Il Prelievo di sangue sia stato eseguito (N° 2 provette senza anticoagulante e N° 2 provette in EDTA).

F. La Valigetta per il prelievo sia completa e che gli strumenti chirurgici in essa contenuti siano sterili.

G. I Terreni per la conservazione delle cornee siano stati riportati a temperatura ambiente (ovvero, vanno presi dal frigorifero, dove sono conservati, almeno un’ora prima del prelievo), per evitare lo shock termico ai tessuti prelevati.

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 12 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

5.2.2 Ispezione dei tessuti oculari (a cura del medico prelevatore)

Indossare i dispositivi di protezione individuali: cuffia, occhiali protettivi, mascherina, guanti in lattice, camice mono-uso in TNT e copriscarpe.

Eseguire un’ispezione dei tessuti oculari del donatore (utilizzando la penna luminosa) verificando eventuali segni di infezione, esiti da corpo estraneo, da chirurgia oculare, alterazioni della trasparenza corneale. L’esito di tale indagine clinica deve essere annotato sul “verbale di prelievo di cornee”.


Nel caso in cui anche il prelevatore abbia la possibilità di colloquiare con i familiari del donatore, deve annotare sul “Modulo donazione cornee” o sul “Verbale di prelievo” eventuali ulteriori informazioni ricevute circa chirurgie intraoculari o del segmento anteriore a cui sia stato sottoposto il donatore in vita.

5.2.3 Preparazione del campo operatorio

- Sollevare la testa del donatore e mantenerla in questa posizione durante le operazioni di prelievo, utilizzando un cuscino o un lenzuolo per prevenire sanguinamenti o edema
- Disinfettare la cute periorbitaria con iodopovidone al 10% (usare garze sterili)
- Instillare nel sacco congiuntivale iodopovidone al 5%
- Lavare abbondantemente, dopo qualche minuto, con soluzione salina bilanciata sterile
- Sostituire i guanti

5.2.4 Preparazione del campo sterile

- Preparare una superficie di supporto vicino al donatore
- Aprire un telino sterile (tenendolo dai bordi senza toccarlo internamente) per appoggiarvi il materiale necessario per il prelievo
- Aprire la scatola contenente gli strumenti chirurgici sul telino
- Aprire i flaconi dei liquidi di conservazione delle cornee mantenendo i tappi di chiusura
- Aprire la confezione dei guanti sterili e di un nuovo camice monouso sterile in TNT
- Disinfettare bene le mani con soluzione alcolica per disinfezione cutanea
- Indossare camice e guanti sterili

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 13 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

-Applicare sul viso del donatore un telino chirurgico sterile (uso oftalmologico)

5.2.5 Prelievo delle cornee

-Posizionare il blefarostato avendo cura di bloccare le ciglia sotto la pellicola adesiva del telino

-Effettuare tonsura della congiuntiva bulbare al limbus per 360°, esporre la sclera per 4-5 mm (isolare forbice e pinza utilizzati e usarli al limite solo per l’occhio controlaterale, onde evitare rischio di contaminazione batterica della cornea durante le operazioni successive)

-Effettuare pre-taglio dell’anello corneo-sclerale a circa 4 mm dal limbus con trapano per prelievo (es. Janach) o con microbisturi. Evitare perforazioni accidentali del bulbo poiché la ipotonia che ne consegue oltre a provocare pieghe corneali (e conseguentemente perdita di cellule endoteliali), rende molto più difficoltose le fasi successive

-Effettuare il taglio a tutto spessore dell’anello corneo-sclerale con microbisturi 30°. Questa manovra deve essere eseguita con molta attenzione, mantenendo l’anello in leggera tensione con una pinza e procedendo per brevi tratti. Il rischio di perforazione della coroide in questa fase è molto alto (oltre ai danni provocati dall’ipotonia si potrebbe verificare un contatto traumatico tra iride ed endotelio)

-Eeguire il prelievo sollevando l’anello corneo-sclerale con due pinze tipo Paufighe con un movimento rapido e continuo in modo da ridurre le pieghe della cornea, evitando distorsioni. Prima di procedere al prelievo verificare che il taglio sia completo e a tutto spessore (si ribadisce ulteriormente che le pieghe da trazione o da ipotonia riducono il bagaglio endoteliale e peggiorano la qualità della cornea)


-Immettere l’anello corneo-sclerale nel liquido di conservazione, lasciandolo cadere sul fondo del flaconcino

-Applicare il conformatore corneo-sclerale (in mancanza del conformatore si può utilizzare un batuffolino di cotone idrofilo bagnato), suturare la palpebra con seta 4/0

In caso di sanguinamento dell’orbita suturare la congiuntiva.

-Applicare sul flacone l’etichetta identificativa (fornita dalla Banca), scrivendo: nome e cognome del donatore, data di nascita, OS o OD, data prelievo.

-Cambiare i guanti, indossandone un altro paio sterile, prima di procedere al prelievo dell’altro occhio. Utilizzare nuove pinzette per l’altro occhio.

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 14 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

-Terminato il prelievo, avvolgere i ferri chirurgici sporchi nel telino ed inserirli nel sacchetto trans-bag

-Eliminare il materiale mono-uso utilizzato secondo le procedure aziendali

5.2.6 Inserimento campioni prelevati nel box di trasporto

-Inserire i flaconi contenenti le cornee nell'apposito box di trasporto (il pannello refrigerante deve essere congelato e messo lateralmente, non a contatto con i flaconi) e posizionare il box nella borsetta con cerniera (fornita dalla Banca). All'esterno, in zona visibile, applicare l'etichetta autoadesiva (fornita dalla Banca) in cui è specificato: “Cornee di origine umana destinate al trapianto”, centro di prelievo, destinazione, modalità di conservazione.


-Non riaprire, una volta chiusi, i flaconi contenenti le cornee (verranno riaperti a cura del personale della Banca degli Occhi). Conservare i flaconi nell'apposito box di trasporto, alla temperatura di +2°C/+10°C.

5.2.7 Compilazione del Verbale di prelievo

Terminato il prelievo, il medico prelevatore deve completare la compilazione del “**Verbale di prelievo di cornee**” registrando i seguenti dati:

- modalità con cui è stata effettuata l'identificazione della salma e da chi
- data di sterilizzazione, lotto e scadenza del Kit chirurgico utilizzato
- lotto e scadenza dei terreni di conservazione (Corneal Chamber) utilizzati
- esito dell'ispezione dei tessuti oculari
- data/ora e sede prelievo
- nome/cognome medico prelevatore; i tessuti prelevati (OD, OS, entrambi)

Nel caso in cui il prelievo non sia stato effettuato, il medico prelevatore compila ugualmente il verbale indicando le motivazioni del mancato prelievo.

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 15 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

5.3 FASI TECNICO-ORGANIZZATIVE DOPO IL PRELIEVO

5.3.1 Preparazione e controllo della documentazione

1) Il CL (o il suo delegato) controlla che sia completa la documentazione per l’invio:

A. “Modulo Donazione Cornee”: questo modulo deve essere reso completo di tutte le informazioni richieste, specificandone la fonte nei punti dove richiesto. Il modulo deve essere firmato dal CL (o dal suo delegato).

B. “Dichiarazione di assenso alla donazione di cornee”

C. “Verbale di accertata morte cardiaca” (nel caso di donatore cuore fermo) o “Verbale di accertamento di morte cerebrale” (nel caso di donatore multi-organo)

D. Verbale di prelievo di cornee: compilato e firmato dal medico prelevatore

E. Eventuali copie di referti di esami sierologici recentemente eseguiti sul donatore

F. Eventuali referti di esami microbiologici sul donatore

G. Altra modulistica rilevante ai fini clinici (es. calcolo dell’emodiluizione)


2) Ricomposizione della salma nel rispetto della sua dignità

5.3.2 Invio del campione e della documentazione

La Banca degli Occhi fornisce all'Azienda ospedaliera il materiale necessario per il prelievo e il trasferimento dei campioni. Il CL (o delegato, es. infermiere di coordinamento) assembla in forma definitiva il box per il trasporto, avvalendosi della “Checklist preparazione box per l’invio cornee alla Banca”.

Il box in forma definitiva è composto da:

- 1. Campioni (cornee e sangue):** i flaconi contenenti le cornee devono essere inseriti negli appositi fori della spugna dentro il box di trasporto in cui, lateralmente, deve essere posta la cartuccia refrigerante (questa non deve entrare in contatto diretto con i campioni). All’esterno, in zona visibile, deve essere applicata l’etichetta autoadesiva in cui è specificato: “Cornee di origine umana destinate al trapianto”, centro di prelievo, destinazione, modalità di conservazione.

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 16 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		


2. Documentazione:

- Modulo Donazione Cornee
- Dichiarazione di assenso alla donazione di cornee
- Verbale di accertata morte cardiaca o Verbale di accertata morte cerebrale
- Verbale di prelievo di cornee
- Checklist preparazione box per l’invio cornee alla Banca
- Eventuali referti di esami sierologici sul donatore
- Eventuali referti di esami microbiologici sul donatore
- Altra modulistica rilevante ai fini clinici (es. modulo di calcolo dell’emodiluizione)

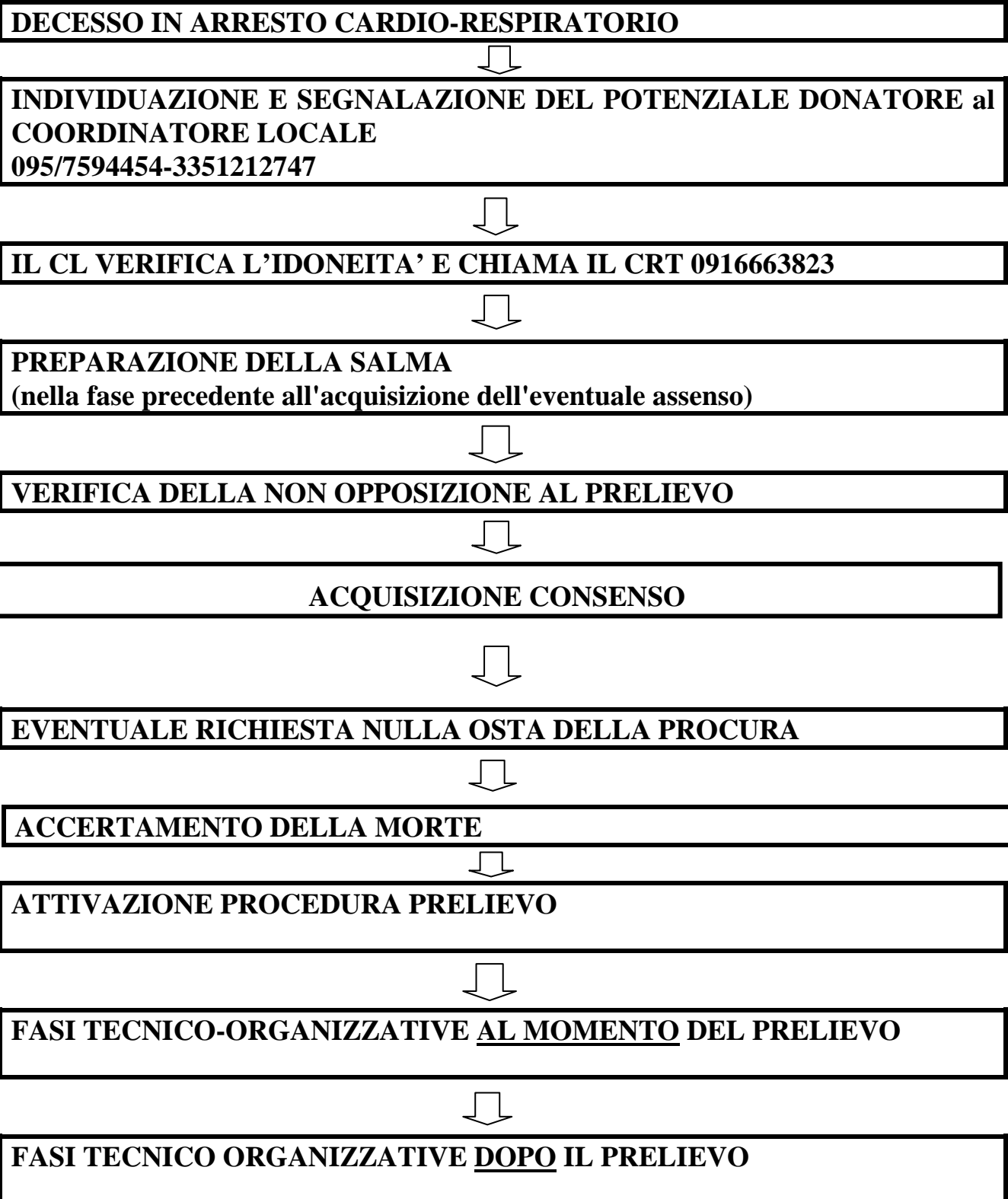
Tale documentazione deve essere inviata in originale alla Banca ed in copia al CRT, utilizzando il modulo “Trasferimento sede organi e tessuti a scopo di trapianto”. Il CRT-Sicilia, allertato, attiverà la Croce Rossa per il ritiro del box ed il trasporto alla Banca degli Occhi.


5.3.3 Gestione della documentazione

La documentazione dell'intero processo di prelievo è parte integrante della cartella clinica del paziente deceduto. Copia di tutte le fasi suddescritte deve essere conservata presso la DMPO di competenza, al fine di garantire la raccolta dati. Nei casi i cui la salma è o diventa a disposizione della A.G., copia della documentazione relativa a tutte le fasi del processo del prelievo, viene obbligatoriamente inviata dalla DMPO, entro le 24 ore successive, alla Procura della Repubblica.

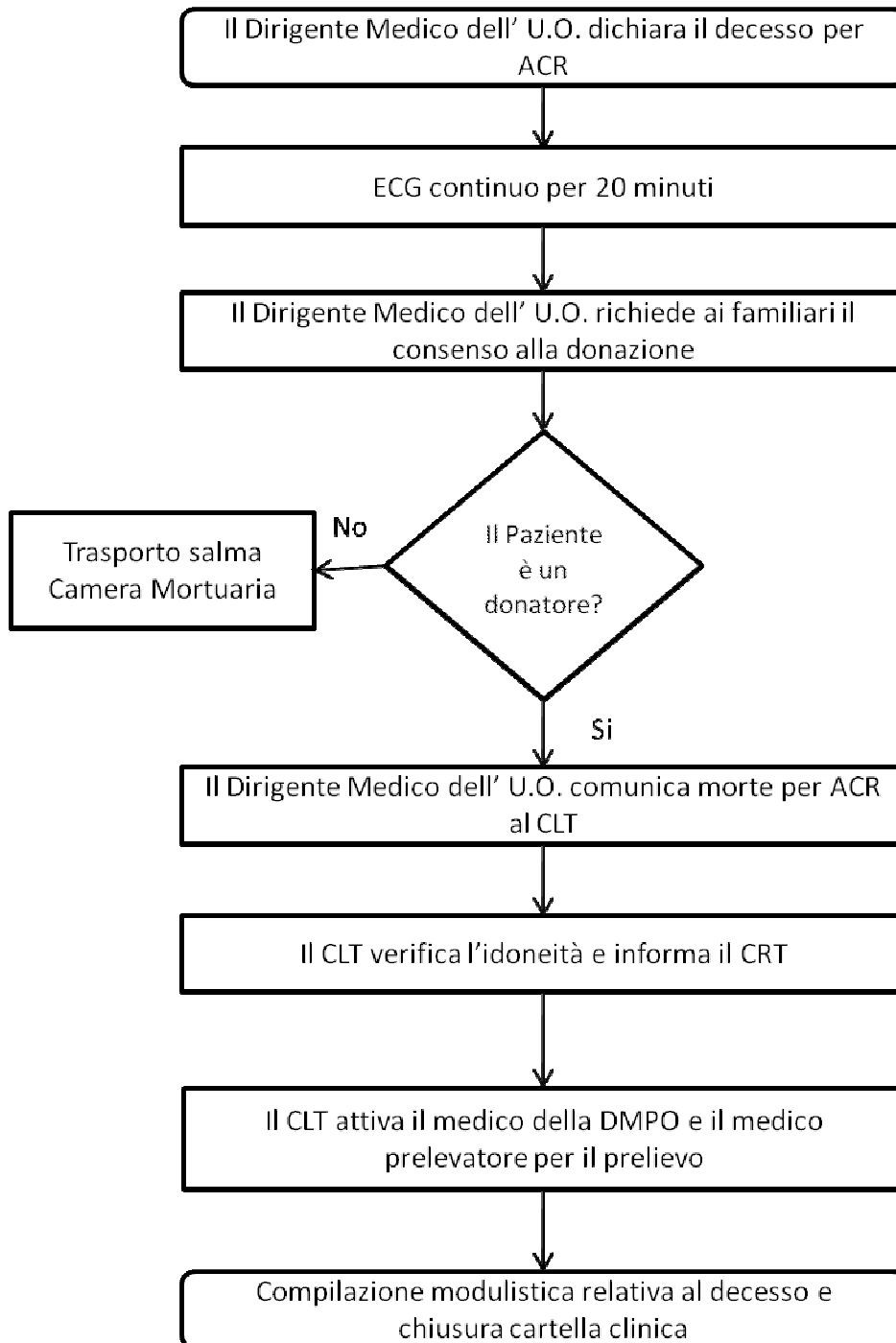
 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 17 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		


5.4 FLOW-CHART IN CASO DI MORTE PER ACR



 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 18 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

5.4.1 DIAGRAMMA DI FLUSSO




 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 19 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

5.4.2 RESPONSABILITA'

Matrice delle responsabilità

AZIONE	MEDICO U.O.	INFERMIERE U.O.	CAMERA MORTUARIA CENTRO/DMPO	CAMERA MORTUARIA NESIMA/DMPO	COORDINAM.TO	DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
Compilazione documentazione di corredo alla salma	R	I	I			
Segnalazione obitoriale di avvenuto decesso	I	R	I			
Verifica della completezza della documentazione di corredo alla salma	I	I	R			
Identificazione e ritiro salma dal reparto	I	I	R			
Individuazione della famiglia e invito a recarsi in obitorio	I	I	R			
Segnalazione dei decessi nosocomiali < 75aa e >4 aa al coordinamento			R		I	
Segnalazione delle salme accettate presso la medicina legale < 75 aa e >4 aa al coordinamento				R	I	
Valutazione preliminare del potenziale donatore			I	I	R	
Registrazione informatizzata e cartacea dei dati relativi alla salma			R		I	
Criconservazione del tessuto corneale			R		I	

1 Medico che constata il decesso, 2 Infermiere di turno, 3 Operatore di turno alla camera mortuaria, 4 coordinatore locale medico o infermiere di coordinamento.

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 20 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

6. MODALITA' E FASI D'APPLICAZIONE

La presente procedura, essendo l'espressione di quanto già attuato nell'ARNAS Garibaldi, è da ritenersi immediatamente esecutiva.

7. VERIFICA DI APPLICAZIONE: indicatori, tempistica di valutazione e registrazione

I dati relativi all'attivazione della procedura vengono registrati e inviati ogni qualvolta si verifica un prelievo di cornee. Il registro, prettamente informatizzato, è gestito dal CRTS online tramite sistema web based. Il sistema è ad accesso riservato alla pagina web <https://www.gedon.it/gedon/>, gli utenti accreditati per la consultazione e l'inserimento sono il medico coordinatore e il caposala del CL. L'elaborazione degli indicatori viene elaborata direttamente al livello centrale.


E' competenza del Coordinatore locale inviare un report annuale alla Direzione Sanitaria concernente il numero e la tipologia di accertamenti cerebrali e di prelievi effettuati, nonché verificare la corretta applicazione della procedura stessa

8. RINTRACCI ABILITA' E CUSTODIA

La presente procedura ha valenza aziendale ed è pubblicata sul sito web ARNAS Garibaldi.

9. RIFERIMENTI LEGISLATIVI E BIBLIOGRAFICI

- D.P.R. 285/1990: regolamento di polizia mortuaria
- Legge 12-8-1993 n. 301: norme in materia di prelievi ed innesti di cornea
- Legge 29-12-1993 n. 578: norme per l'accertamento e la certificazione di morte
- Decreto Ministero della Sanità 22-8-1994 n. 582: regolamento indicante le modalità di accertamento e certificazione di morte.
- Legge 1 Aprile 1999, n° 91: disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.
- D.M. 11-04-2008 Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994 n° 582 recante le modalità di accertamento e certificazione di morte.
- Manuale di coordinamento operativo per il prelievo di organi e tessuti Centro Regionale Trapianti Sicilia del 01/03/2010
- “Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto”
 approvato dalla Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti ed emesso dal

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 08/07/2016	Pag. 21 / 21
	<i>“Procedura donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto”</i>		

Centro Nazionale Trapianti in data 10- 07-13, rev. 01.

- Linee guida per la donazione di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto; Centro Regionale Trapianti Sicilia 20/05/2015 Rev.03
- Programma GEDON per inserimento dati nel database nazionale

10. CRITERI E TEMPISTICA DELLE REVISIONI

Modifiche

La procedura sarà revisionata a due anni dalla sua approvazione e in occasione di emanazione di una nuova normativa nazionale e/o regionale, della Comunità Europea, linee guida del CNT e innovazioni scientifiche. E' responsabilità e cura del Coordinatore locale proporre modifiche e aggiornamenti dettati da nuove normative o da necessità di ottimizzazione del percorso individuato e ratificato.

11. ALLEGATI

- A) Criteri di esclusione del donatore
- B) Verbale di Accertamento di morte per Arresto cardiaco irreversibile
- C) Modulo donazione cornee
- D) Dichiarazione di assenso alla donazione di cornee
- E) Modulo di richiesta nulla osta Procuratore della Repubblica
- F) Scheda di segnalazione evento avverso grave
- G) Verbale di prelievo di cornee
- H) Checklist preparazione box per l'invio cornee alla banca
- I) Checklist valigetta prelievo cornee
- J) Certificazione prelievo di organi
- K) Modulo trasferimento sede organi e tessuti a scopo di trapianto
- L) Modulo di trasmissione dell'accertamento di morte cardiaca e prelievo da parte del DMPO all'Assessorato alla Sanità e al CRT
- M) Lettera Ringraziamento ai Familiari