Ministero della Salute

Centro Nazionale Trapianti

Introduzione

La rete trapiantologia in Italia è uno dei punti di eccellenza del nostro sistema sanitario, organizzato tramite la presenza del Centro Nazionale Trapianti che opera in rete con le Regioni e P.A. per fornire indicazioni per la periodica revisione ed il rafforzamento del coordinamento della rete trapiantologica, sia nelle singole realtà regionali, sia a livello centrale.

Il recente episodio di trasmissione dell'infezione HIV ha rappresentato per la rete nazionale dei trapianti un incidente di rilevanti proporzioni che richiede la messa in atto di adeguate contromisure, privilegiando l'ottica della valutazione in termini di sistema, piuttosto che quella in termini di singole responsabilità.

Per questo, sulla base delle indicazioni del Ministro della Salute e degli Assessori Regionali è stato affidato al Centro Nazionale Trapianti ed al Ministero della Salute il compito di predisporre strumenti di valutazione del rischio, che saranno oggetto di verifica tramite la somministrazione di un questionario da compilarsi a cura delle strutture della rete trapiantologica centrale e regionale, a cui farà seguito una successiva fase di valutazione e verifica in loco delle strutture della rete, che sarà effettuata dal CNT insieme a esperti del Ministero e delle Regioni.

A seguito di tale verifica, si procederà ad una revisione ed aggiornamento delle linee guida per la sicurezza nella rete trapiantologica.

Il processo di donazione- prelievo –trapianto

Nella gestione del processo donazione-prelievo-trapianto, per affrontare i bisogni di salute dei pazienti in attesa, in termini di numerosità degli organi procurati, di sicurezza e di qualità degli stessi, è necessario strutturare il percorso di gestione in più fasi, definire per ciascuna fase i processi, gli attori, le responsabilità e certificare in modo corretto ciò che si è realizzato. In altre parole, è necessario inserire nel processo di gestione elementi di stabilità, qualità e garanzia che assicurino, nel pieno rispetto dei principi etici e di umanizzazione, l'adeguata professionalità all'intero percorso.

Per arrivare al completo governo clinico del processo donazione-trapianto, la premessa irrinunciabile è che la qualità gestionale dei Centri di coordinamento (locale, regionale, interregionale e nazionale) sia

di alto livello, capace di offrire la massima garanzia operativa in termini di sicurezza, efficacia ed efficienza. La gestione di un sistema così complesso e articolato richiede una perfetta conoscenza del percorso operativo, dall'individuazione del potenziale donatore fino al trapianto, attraverso l'analisi del processo in ogni sua fase, dai processi decisionali, ai compiti e comportamenti operativi richiesti.

Nell'esperienza italiana, dalla segnalazione del donatore all'atto operatorio del trapianto, trascorrono mediamente 10/15 ore. In questo arco di tempo più di 100 persone, afferenti a discipline e strutture diverse, spesso situate in diverse città, interagiscono con l'evento donazione-prelievo-trapianto. Un grande coinvolgimento, quindi, di competenze non solo cliniche, chirurgiche e immunologiche, ma anche logistiche, che devono integrarsi le une alle altre in una perfetta armonia.

E' evidente che in un quadro così grande e complesso l'aspetto organizzativo-gestionale gioca un ruolo determinante, richiedendo l'impegno professionale di personale esperto ai vari livelli, con una ripartizione di compiti e ruoli tale da rendere fluida ogni fase dell'intero percorso.

Ai fini della presente rilevazione l'intero processo può essere scomposto in diverse fasi, alcune delle quali possono essere svolte contemporaneamente:

1. Individuazione del potenziale donatore*;*
2. Diagnosi, accertamento e certificazione della morte;
3. Segnalazione del potenziale donatore al CRT/CIR di afferenza*;*
4. Mantenimento;
5. Prima valutazione di idoneità;
6. Colloquio con i familiari;
7. Prelievo linfonodi e sangue periferico per caratterizzazione immunologia;
8. Consultazione delle liste e allocazione;
9. Approfondimenti diagnostico-strumentali (es. arteriografia, angio-tac, coronarografia)*;*
10. Prelievo di organi e tessuti e seconda valutazione di idoneità;
11. Chirurgia di banco e terza valutazione di idoneità;
12. Trapianto;
13. Follow-up;
14. Aspetti logistici relativi ai trasporti di èquipe e materiali biologici .

Queste fasi sono state prese in considerazione nella formulazione del presente questionario.

Si fa presente che sarà necessario che la documentazione formale relativa alle procedure a cui si fa riferimento nel questionario saranno oggetto di riscontro durante la fase di verifica in loco.

Ministero della Salute

Centro Nazionale Trapianti

Questionario di Rilevazione sulla sicurezza delle attività trapiantologiche

Il questionario si articola in quattro schede:

- Scheda A da compilarsi a cura del Centro Nazionale Trapianti (CNT)
- Scheda B da compilarsi a cura dei Centri Interregionali per i Trapianti (CIR)
- Scheda C da compilarsi a cura del Centro Regionale Trapianti (CRT)
- Scheda D da compilarsi a cura della Direzione Generale ASL/AO e dei centri trapianto regionali

Metodologia: il questionario, comprensivo delle quattro schede, corredato sia da una lettera introduttiva a firma congiunta CNT/Ministero della Salute, che illustra le finalità dell'indagine conoscitiva, che dal documento "il processo di donazione- prelievo –trapianto" verrà inviato, come da diagramma di flusso allegato, a:

- Al Centro Nazionale Trapianti (CNT) che compilerà la scheda A del questionario e la trasmetterà al Ministero della Salute;
- Ai Centri Interregionali per i Trapianti (CIR) che compileranno la scheda B del questionario e la trasmetteranno al Ministero della Salute;
- Ai Centri Regionali per i Trapianti (CRT) che compileranno la scheda C del questionario e la trasmetteranno al Ministero della Salute;

Il CRT provvederà inoltre ad inviare la scheda D del questionario alle aziende sanitarie ed ai Centri trapianto, che la compileranno e la trasmetteranno al CRT.

Sarà cura del CRT validare la scheda D del questionario e trasmetterla al Ministero della Salute.

Il presente documento corredato dalle schede A-B-C-D del questionario è reso disponibile sul portale del Ministero della Salute al seguente indirizzo:

http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaMenuQualita.jsp?menu=sicurezza&lingua=italiano

http://www.trapianti.ministerosalute.it

Le schede compilate dovranno essere trasmesse al Ministero della Salute **entro 30 giorni** dalla data di ricezione, utilizzando il seguente indirizzo di posta elettronica: Governoclinico@sanita.it

Per qualsiasi chiarimento relativo alle schede del questionario è possibile contattare presso la Direzione Generale Della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Dipartimento della Qualità Ufficio III – Qualità delle Attività e dei Servizi del Ministero della Salute, i seguenti indirizzi di posta elettronica:

Dott.ssa Angela De Feo a.defeo@sanita.it

Dott. Alessandro Ghirardini a.ghirardini@sanita.it

Dott.ssa Carmela Matera c.matera@sanita.it

Dott.ssa Maria.Concetta Patisso mcpatisso@sanita.it

ovvero presso il Centro Nazionale Trapianti i seguenti indirizzi di posta elettronica:

Dott.ssa Lucia Rizzato lucia.rizzato@iss.it

Dott. Sante Venettoni sante.venettoni@iss.it

Ministero della Salute

Centro Nazionale Trapianti

Questionario di Rilevazione sulla sicurezza delle attività trapiantologiche

SCHEDA A

CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI (CNT)

Referente: _____

Tel: _____

Fax: _____

e-mail: _____

Valutazione di idoneità del donatore in "second opinion"

1. Con quali modalità vengono inoltrate al CNT le richieste di "second opinion" da parte dei Centri Regionali e/o Interregionali?

- Procedure informatizzate:
  - Rete informatica ☐
  - e mail ☐
- Procedure non informatizzate
  - fax ☐
  - telefono ☐
  - altro ☐ Specificare _____

2. Con quali modalità il CNT comunica le risposte di “second opinion” ai Centri Regionali e/o Interregionali?

- Procedure informatizzate:
  - Rete informatica □
  - e-mail □
- Procedure non informatizzate
  - fax □
  - telefono □
  - altro □ Specificare _____

3. Quali sono i tempi di risposta della Second Opinion ?

- problematiche medico-legali _____
- problematiche infettivologiche _____
- problematiche neoplastiche _____

4. Quanti sono stati i casi dubbi oggetto di richiesta di “second opinion” nel corso dell’ultimo triennio 2004-2006

_____

4.1 Per quali tipologie di rischio tra quelle elencate in tabella:

TABELLA CON RIFERIMENTO AREE NORD – CENTRO – SUD - ISOLE Periodo di Riferimento 2006 (N. di casi/N. totale Processi di Donazione)				
tipologie di rischio	**NORD**	**CENTRO**	**SUD**	**ISOLE**
Infettivologico	**N. casi / P.Don.** **----------**	**N. casi / P.Don.** **----------**	**N. casi / P.Don.** **----------**	**N. casi / P.Don.** **----------**
tipologie di rischio	**NORD**	**CENTRO**	**SUD**	**ISOLE**
Neoplastico	**N. casi / P.Don.** **----------**	**N. casi / P.Don.** **----------**	**N. casi / P.Don.** **----------**	**N. casi / P.Don.** **----------**
tipologie di rischio	**NORD**	**CENTRO**	**SUD**	**ISOLE**
Medico legale	**N. casi / P. Don.** **----------**	**N. casi / P. Don.** **----------**	**N. casi / P. Don.** **----------**	**N. casi / P. Don.** **----------**
tipologie di rischio	**NORD**	**CENTRO**	**SUD**	**ISOLE**
Altro	**N. casi / P. Don.** **----------**	**N. casi / P. Don.** **----------**	**N. casi / P. Don.** **----------**	**N. casi / P. Don.** **----------**

5. Il CNT provvede alla formazione specifica dei Coordinatori del processo di donazione a livello nazionale ?

Si ☐ **No** ☐

Se Si, specificare

_____

_____

_____

6. E' prevista per i Coordinatori del processo di donazione una certificazione di qualità dell'attività svolta ?

Si ☐ **No** ☐

Se si, quali sono i requisiti minimi richiesti ?

_____

Ministero della Salute

Centro Nazionale Trapianti

INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA A

La scheda va compilata a cura del CNT ed intende acquisire informazioni relative alle attività di valutazione di idoneità del donatore in "second opinion".

In particolare vengono prese in considerazione: le modalità di richiesta e di risposta della Second Opinion, i tempi di risposta, il numero di richieste suddivise per aree geografiche, il numero totale di processi di donazione attivati e per tipologia nel periodo di riferimento 2006, l'attivazione da parte del CNT di corsi di formazione per i Coordinatori dei processi di donazione, nonché informazioni relative alla certificazione di qualità dell'attività svolta, richiesta dal CNT ai Coordinatori .

Ministero della Salute

Centro Nazionale Trapianti

Questionario di Rilevazione sulla sicurezza delle attività trapiantologiche

SCHEDA B

Centro Interregionale Trapianti (CIR)

CIR _____

Referente _____

Tel: _____

Fax: _____

e-mail: _____

1. A quale profilo professionale specialistico appartiene il Coordinatore Interregionale ?

   _____

2. E' previsto per il personale dei CIR una formazione specifica?

   Si ☐ **No** ☐

   - se Si, quale ?

   ☐ TPM
   ☐ Certificazione Europea
   ☐ Certificazione Nazionale
   ☐ Altro
   ☐ Specificare _____

3. E' previsto un periodico aggiornamento delle competenze specifiche per il personale del CIR che si occupa di procedure di coordinamento ?

Si □ **No** □

4. Sono previste procedure di tutoraggio per il personale del CIR che si occupa di procedure di coordinamento ?

Si □ **No** □

5. Esistono procedure di controllo relative a :
   a. gestione delle liste d'attesa:
      Si □ No □ perché:_____
   b. criteri di allocazione degli organi:
      Si □ No □ perché:_____
   c. esecuzione degli esami di laboratorio (tipizzazione, sierologia….):
      Si □ No □ perché:_____
   d. sistemi di raccolta e archiviazione degli *eventi avversi* accaduti nella propria area di competenza:
      Si □ No □ perché:_____
   e. attivazione e gestione del servizio trasporti (trasporto equipe, organi, materiale organico):
      Si □ No □ perché:_____
   f. follow-up dei pazienti trapiantati:
      Si □ No □ perché:_____

***Evento avverso*: evento inatteso, correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale ed indesiderabile.**
Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è " un evento avverso prevenibile".

Definizione tratta dal "Glossario 2006" Ministero della salute

Ministero della Salute

Centro Nazionale Trapianti

INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA B

La scheda va compilata a cura del CIR ed intende acquisire informazioni relative alle attività svolte dal Centro.
In particolare vengono presi in considerazione il profilo specialistico del Coordinatore Interregionale, nonché le attività relative alla formazione, aggiornamento e tutoraggio del personale del CIR.
Inoltre vengono richieste informazioni sull'eventuale presenza di procedure relative a: gestione delle liste di attesa, criteri di allocazione degli organi, esecuzione di esami di laboratorio, raccolta e archiviazione di eventi avversi, attivazione e gestione del servizio trasporti, follow up dei pazienti sottoposti a trapianto.
NB. La definizione di "evento avverso" come riportato nel questionario è tratta dal Glossario 2006 del Ministero della Salute sulla "Sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico".
Si riporta di seguito anche l'interpretazione della definizione di "evento avverso" data dal CNT:

"**per evento avverso, si intende un accadimento inatteso in cui possono aver interagito fattori tecnici, organizzativi e di processo che hanno ostacolato, danneggiato o ritardato il percorso gestionale che si sta conducendo. L'evento avverso è quindi da ritenersi, nel suo significato più ampio, come una non conformità rispetto al dato atteso che può avere ricadute e conseguenze non solo sui pazienti, ma anche sul sistema (centri e persone coinvolte).**

Ministero della Salute

Centro Nazionale Trapianti

Questionario di Rilevazione sulla sicurezza delle attività trapiantologiche

SCHEDA C

Centro Regionale Trapianti (CRT)

REGIONE _____

Referente _____

Tel: _____

Fax: _____

e-mail: _____

Sezione 1

1. A quale profilo professionale specialistico appartiene il Coordinatore regionale?

_____

2. E' stato previsto un sostituto del Coordinatore regionale che ne faccia le veci in caso di assenza?

Si □ **No** □

3. Esiste una lista aggiornata dei Coordinatori locali?

Si □ **No** □

3.1 Quando è stato fatto l'ultimo aggiornamento ? _____

4. Il Coordinatore locale è stato formato per rispondere ai requisiti previsti dalla Legge 1 aprile 1999, n. 91?

Si □ **No** □

4.1 Con quali strumenti formativi?

- □ TPM
- □ Certificazione Europea
- □ Certificazione Nazionale
- □ Corsi Regionali specifici
- □ Altro
- □ Specificare _____

5. Il Coordinatore Regionale prevede un periodico aggiornamento delle competenze specifiche del Coordinatore locale?

Si □ **No** □

6. Sono previste procedure di tutoraggio per i neocoordinatori ?

Si □ **No** □

Sezione 2

7. Esiste una procedura per il coordinamento delle attività di raccolta e di trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto?

Si □ **No** □

7.1 E'stata revisionata nel corso dell'ultimo anno? **Si** □ **No** □

7.2 Con quale periodicità viene aggiornata la lista dei nuovi ingressi?

Contestualmente alla richiesta ☐ Ogni_____

7.3 Con quale periodicità vengono aggiornate le informazioni cliniche dei pazienti in lista?

Ogni _____

Sezione 3

8. Sono presenti nel CRT procedure e protocolli operativi di lavoro per garantire che le attività di coordinamento svolte siano efficaci?

Si ☐ **No** ☐

Procedure operative con:

- ☐ i centri di prelievo
- ☐ i centri di trapianto
- ☐ i coordinatori locali
- ☐ i servizi di diagnostica
- ☐ i laboratori

8.1 Viene effettuato il monitoraggio sull'applicazione delle procedure?

Si ☐ **No**☐

Se SI, specificare la modalità:

_____

_____

_____

8.2 È stato individuato il responsabile dell'implementazione della procedura?

Si ☐ **No** ☐

8.3 Quando è avvenuta l'ultima revisione? _____

9. Il Coordinatore Regionale organizza delle riunioni periodiche con tutte le strutture coinvolte nel processo di donazione e trapianto della propria Regione ?

			Frequenza
Coordinatori locali	Si ☐	No ☐	_____
Rianimatori	Si ☐	No ☐	_____
Personale del centro trapianto	Si ☐	No ☐	_____
Anatomo-patologi	Si ☐	No ☐	_____
Laboratoristi	Si ☐	No ☐	_____
Radiologi	Si ☐	No ☐	_____
Trasfusionisti	Si ☐	No ☐	_____
Personale servizi trasporto	Si ☐	No ☐	_____

9.1 Con quali modalità?

a. per ruolo professionale ☐
b. in modo collegiale ☐

10. Sono previsti incontri periodici del Coordinatore regionale con le Direzioni strategiche delle strutture coinvolte nel processo di donazione e trapianto?

Si ☐ No ☐ Frequenza_____

11. Il CRT ha una mappatura delle strutture sanitarie regionali, sedi di prelievo, che sono in grado di effettuare le seguenti indagini H 24 sul potenziale donatore ?

- Angiografia cerebrale Si ☐ No ☐
- Doppler trans-cranico Si ☐ No ☐
- TAC Si ☐ No ☐
- Coronarografia Si ☐ No ☐
- Eco trans-rettale Si ☐ No ☐
- PSA Si ☐ No ☐
- Estemporanea su preparati istologici Si ☐ No ☐

11.1 Quante, sul totale delle strutture sanitarie regionali, sedi di prelievo, garantiscono le seguenti indagini H 24 sul potenziale donatore?

- **EEG**
- **Esami sierologici**

n. totale strutture sanitarie regionali sedi di prelievo: _____	n. strutture sedi di prelievo in grado di effettuare H 24:	
	EEG	**n.**
	Esami sierologici	**n.**

Sezione 4

12 . Il CRT ha una mappatura delle strutture in cui viene effettuata l'indagine del Test di Sieropositività da HIV:

Si ☐ **No** ☐

13. Il CRT ha previsto l'adesione ad un programma di certificazione/accreditamento dei laboratori di cui si avvale?

Si ☐ **No** ☐

13.1 Se SI, quali?_____
_____

14. I laboratori per la diagnostica sierologica e la valutazione biochimica di cui si avvale il CRT per il processo di donazione e trapianto sono sottoposti periodicamente a controlli di qualità ?

Si ☐ **No** ☐

14.1 In caso affermativo specificare_____
_____

14.2 E' stato individuato un percorso "dedicato" per le analisi sierologiche e biochimiche all'interno dei laboratori ?

Si □ **No** □

Se SI, specificare

_____

_____

_____

15. Il CRT ha definito un Protocollo operativo per la gestione delle attività relative alla valutazione dell'idoneità del donatore d'organi/tessuti, con riferimento a :

- Modalità di invio dei campioni e relativa tempistica Si □ No □
- Esami diagnostici, metodologia usata e tempi di esecuzione Si □ No □
- Modalità di refertazione degli esami, di invio dei referti ai reparti
- E relativa tempistica Si □ No □

15.1 In che anno è stato definito? _____

15.2 Quando è stato revisionato? _____

16. Gli esami di laboratorio relativi all'idoneità del donatore (eccetto l'HIV) vengono effettuati nella strutture dove si trova il donatore?

Si □ **No** □

17. Esistono procedure che prevedono la centralizzazione degli esami in un'unica struttura regionale?

Si □ **No** □

17.1 In caso di risposta negativa: esiste una procedura che governi la rete dei laboratori coinvolti? Si □ No □

18. Quali tra queste procedure sono state implementate all'interno dei laboratori?

a) Adozione di procedure informatiche per il trasferimento dei risultati dagli strumenti di misura al sistema gestionale informatico di laboratorio, eliminando trascrizioni manuali dei risultati
Si ☐ No ☐
b) Adozione di procedure informatiche e/o strumenti grafici utili alla messa in evidenza dei risultati che determinino inidoneità assoluta del donatore (grassetto, maiuscolo, sottolineato, etc.) Si ☐ No ☐
c) Indicazione nel referto, oltre alla valutazione positivo/negativo, del valore numerico prodotto dallo strumento e dalla relativa soglia di positività Si ☐ No ☐
d) Controllo da parte di 2 operatori della congruità dei risultati strumentali con i risultati refertati, producendo un referto a doppia firma Si ☐ No ☐
e) Attivazione, per le strutture di laboratorio dedicate, di percorsi di accreditamento e/o certificazione, ai fini del miglioramento degli standard qualitativi
Si ☐ No ☐

19. Esistono protocolli specifici per l'invio dei risultati relativi ai gruppi sanguigni al CRT e al CIR di competenza ?

Si ☐ **No** ☐

19.1 Il CNT è a conoscenza di tali procedure ?

Si ☐ **No** ☐

Sezione 5

20. Il CRT ha predisposto piani di formazione/aggiornamento per gli operatori coinvolti nelle attività di prelievo chirurgico che prevedano anche la verifica della competenza specifica acquisita?

Si ☐ **No** ☐

Sezione 6

21. Esistono protocolli regionali al fine di garantire la qualità della logistica dei trasporti?

Si ☐ **No** ☐

21.1 Esiste la documentazione della tracciabilità dei trasporti?

Si ☐ **No** ☐

21.2 Tale tracciabilità viene inviata al CNT?

Si ☐ **No** ☐

22. Il CRT prevede a delle simulazioni al fine di ottimizzare le attività di trasporto ?

Si ☐ **No** ☐

Specificare
_____
_____
_____

Sezione 7

PRELIEVO LINFONODI E SANGUE PERIFERICO PER CARATTERIZZAZIONE IMMUNOLOGIA

23 Quale metodica relativa alla caratterizzazione immunologica del donatore (tipizzazione tissutale) il CRT ha individuato. :

a. Linfonodo ☐
b. Sangue periferico ☐
c. Cuneo milza ☐

24 In quale fase del processo il CRT ha stabilito che venga effettuata la tipizzazione tissutale del donatore ?

a) subito dopo la diagnosi di morte ☐
b) a consenso acquisito ☐
c) durante il prelievo degli organi ☐

Sezione 8

PRELIEVO DI ORGANI E TESSUTI E SECONDA VALUTAZIONE DI IDONEITA'

25. E' previsto un protocollo operativo specifico per le sale operatorie durante le fasi di prelievo relativo a:

a. Possibilità di eseguire esami istologici estemporanei Si ☐ No ☐
b. Disponibilità di personale di supporto adeguatamente informato/formato sul programma di prelievo Si ☐ No ☐
c. Disponibilità di strumentazione adeguata Si ☐ No ☐

Sezione 9

TRAPIANTO

26. La fase di trapianto è governata da protocolli operativi adottati dai singoli centri di trapianto? (convocazione del ricevente, valutazione di idoneità, attivazione della sala operatoria, del centro trasfusionale, della rianimazione)

Si ☐ **No** ☐

27. Qual è generalmente la figura professionale che si occupa della gestione organizzativa del trapianto?

_____

28. Viene periodicamente prodotta e diffusa presso la rete regionale una reportistica relativa alle attività di donazione/trapianto?

28.1 A quali servizi viene inviata?

_____

_____

Sezione 10

FOLLOW-UP

29. Il CRT ha un ritorno sul follow-up dei pazienti trapiantati dai propri centri ?

Si ☐ **No** ☐

Se Si, con quale cadenza ?_____

Sezione 11

AUDIT

30. Il CRT predispone con il proprio personale momenti di verifica sul processo di donazione e trapianto ?

Si ☐ **No** ☐

31. Tali processi di verifica vengono effettuati:

a. Sistematicamente dopo ogni processo di donazione e trapianto ☐
b. Solo in caso di eventi avversi ☐
c. A scadenze stabilite ☐

Ministero della Salute

Centro Nazionale Trapianti

INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA C

La scheda va compilata a cura del CRT e si compone di n.11 Sezioni di seguito dettagliate con le rispettive domande:

Sez. 1 – domande 1-6: Soggetti coinvolti nel coordinamento
Le informazioni richieste sono relative: al profilo professionale e alla possibilità di sostituzione per assenza del Coordinatore regionale, alla presenza di una lista dei Coordinatori locali nonché alla formazione/aggiornamento di questi.

Sez. 2 - domande 7 (7.1-7.3): Procedura per l'aggiornamento e la gestione della lista dei pazienti in attesa di trapianto
Si richiedono informazioni rispetto a tale procedura.

Sez. 3 – domande 8-11: Procedure relative alla attività di coordinamento del CRT.
Si richiede informativa sulla presenza di protocolli e/o procedure operative con: centri prelievo e trapianto, coordinatori locali, servizi di diagnostica, nonché il loro monitoraggio implementazione e revisione. Si chiedono anche informazioni relative alla predisposizione, da parte del Coordinatore Regionale, di riunioni periodiche sia con le diverse figure professionali coinvolte nel processo di prelievo/donazione, che con le Direzioni strategiche delle strutture coinvolte nel processo.
Si richiede inoltre di fornire informazioni sulle strutture sanitarie regionali, sedi di prelievo, in grado di garantire H 24 l'esecuzione di indagini sui potenziali donatori, come pure di precisare, sul totale delle strutture sedi di prelievo (di cui viene richiesto il numero), il numero di quelle che possono disporre in H 24 l'esecuzione di EEG ed Esami sierologici sul potenziale donatore.

Sez. 4 – domande 12-19 Procedure relative all'attività diagnostica:
Relativamente all'indagine del Test HIV, si chiede se il CRT è in possesso di una mappatura delle strutture in cui si effettua il Test di sieropositivià da HIV.
Vengono inoltre presi in considerazione gli aspetti relativi a procedure di controllo, modalità di certificazione/accreditamento/valutazione esterna modalità di comunicazione
tra reparti e servizi diagnostici nonché implementazione di procedure a garanzia della sicurezza nei laboratori.

Sez. 5 - domanda 20 Formazione e aggiornamento degli operatori coinvolti nelle attività di prelievo chirurgico.

Sez. 6 : - domande 21-22 Logistica dei trasporti.

Viene presa in considerazione la gestione della logistica dei trasporti.

Sez. 7: - domande23-24 Prelievo linfonodi e sangue periferico per caratterizzazione immunologia
Si chiede informativa in merito sia alla individuazione della metodica di caratterizzazione immunologica del donatore che alla fase del processo di donazione in cui viene effettuata la tipizzazione tissutale.

Sez. 8 :- domanda 25 Prelievo di organi e tessuti e seconda valutazione di idoneità
La rilevazione riguarda l'acquisizione di competenze specifiche delle equipe coinvolte nell'attività di prelievo degli organi, nonché sulla presenza di un protocollo specifico per le sale operatorie.

Sez. 9: - domande 26-28 Trapianto
Vengono presi in considerazione gli aspetti relativi a protocolli operativi adottati dai centri trapianto, la figura professionale responsabile della gestione organizzativa di questo, nonché la produzione e diffusione di specifica reportistica.

Sez. 10: - domanda 29 Follow up

Sez. 11: - domanda 30-31 Audit
Si chiedono informazioni relative a momenti di verifica sul processo di donazione e trapianto.

Ministero della Salute

Centro Nazionale Trapianti

Questionario di Rilevazione sulla sicurezza delle attività trapiantologiche

SCHEDA D

DIREZIONE GENERALE ASL/AO

REGIONE: _____

*ASL/AO:*_____

Indirizzo: _____

Referente: _____

Tel: _____

Fax: _____

e-mail: _____

Sezione 1

IL COORDINATORE LOCALE

1. A quale profilo specialistico appartiene il Coordinatore locale?

_____

2. Il coordinatore locale è stato adeguatamente formato per rispondere ai requisiti previsti dalla Legge 1 aprile 1999 n. 91?

Si □ **No** □

2.1 Con quali strumenti formativi?

- □ TPM
- □ Certificazione Europea
- □ Certificazione Nazionale
- □ Corsi Regionali specifici
- □ Altro
- □ Specificare _____

3. E' previsto un periodico aggiornamento delle competenze specifiche del coordinatore locale?

Si □ **No** □

Sezione 2

INDIVIDUAZIONE DEL POTENZIALE DONATORE

4. E' prevista una procedura di individuazione del percorso e del monitoraggio del paziente neuroleso?

Si □ **No** □

5. Esiste una lista/ registro dei pazienti neurolesi?

Si □ **No** □

5.1. In caso affermativo chi è responsabile della tenuta e aggiornamento:

_____

6. L'Azienda organizza delle riunioni periodiche tra il Coordinatore Locale e i Servizi coinvolti nel processo di donazione e trapianto (laboratori di diagnostica sierologica e biochimica,diagnostica strumentale, servizio trasfusionale, servizio di anatomia patologica…) ?

Si □ **No** □

Sezione 3

DIAGNOSI, ACCERTAMENTO, CERTIFICAZIONE DI MORTE

7. Sono previste procedure a cui il personale sanitario si attiene per la comunicazione alla Direzione sanitaria dell'esistenza di un caso di morte cerebrale, ai fini dell'attivazione del Collegio medico?

Si ☐ **No** ☐

8. Sono definite procedure che prevedano modalità e tempi di attivazione del collegio medico?

Si ☐ **No** ☐

Sezione 4

SEGNALAZIONE DEL POTENZIALE DONATORE AL CRT/CIR

9. Sono previste procedure a cui il coordinatore locale si attiene per la comunicazione al CRT/CIR dei seguenti dati relativi al potenziale donatore:

   d) causa di morte; Si ☐ No ☐
   e) timing del periodo di osservazione; Si ☐ No ☐
   f) informazioni indispensabili per la prima valutazione Si ☐ No ☐

10. Quante segnalazioni sono state effettuate nell'ultimo anno (2006) dal Coordinatore locale al CRT/CIR?

_____

11. Quale delle seguenti indagini è possibile eseguire all'interno dell'ospedale ?

   ☐ angiografia cerebrale
   ☐ Doppler trans-cranico
   ☐ TAC
   ☐ Coronarografia
   ☐ Eco trans-rettale
   ☐ Es. Sierologici con metodica PCR
   ☐ PSA

12. Rispetto all'indagine del Test di sieropositività da HIV

- dove viene effettuata di routine l'indagine ? _____
- con quale metodica ? _____
- viene effettuata una ripetizione dell'esame ?
  _____
- entro quale tempistica ? _____
- con quale metodica ? _____
- da chi viene ripetuta ? _____

Sezione 5

PRIMA VALUTAZIONE DI IDONEITA'

13. L'anamnesi viene raccolta utilizzando criteri standardizzati (check list)?

Si □ **No** □

14. I test ematochimici e sierologici vengono effettuati presso un unico laboratorio dell'ospedale dove è ricoverato il potenziale donatore?

Si □ **No** □

E' stato individuato un percorso "dedicato" per le analisi sierologiche e biochimiche all'interno dei laboratori ?

Si □ **No** □

15. Prima di effettuare trattamenti infusionali che possono determinare emodiluizione, è prevista nei soggetti neurolesi una procedura per la raccolta e la conservazione di campioni biologici?

Si □ **No** □

16. Il campione conservato presso il centro trasfusionale è disponibile per ulteriori accertamenti laddove dovessero rendersi necessari?

Si ☐ **No** ☐

17. La struttura è in grado di attivare i servizi diagnostici necessari H24 ?

Si ☐ **No** ☐

- se SI, quali sono i tempi di attivazione ? _____

18. Sono previsti protocolli concordati con i servizi di diagnostica ematochimica, sierologica e strumentale specifici per la prima valutazione di idoneità relativi a:

a. Tempistica di esecuzione e refertazione Si ☐ No ☐
b. Modalità di controllo sulla refertazione Si ☐ No ☐
c. Modalità di trasmissione dei referti
   - Cartacea ☐
   - Informatizzata ☐
   - Telefonico ☐

19. Quali tra queste procedure sono state implementate all'interno dei laboratori?

a) Adozione di procedure informatiche per il trasferimento dei risultati dagli strumenti di misura al sistema gestionale informatico di laboratorio, eliminando trascrizioni manuali dei risultati Si ☐ No ☐
b) Adozione di procedure informatiche e/o strumenti grafici utili alla messa in evidenza dei risultati che determinino inidoneità assoluta del donatore (grassetto, maiuscolo, sottolineato, etc.) Si ☐ No ☐
c) Indicazione nel referto, oltre alla valutazione positivo/negativo, del valore numerico prodotto dallo strumento e dalla relativa soglia di positività Si ☐ No ☐
d) Controllo da parte di 2 operatori della congruità dei risultati strumentali con i risultati refertati, producendo un referto a doppia firma. Si ☐ No ☐

d.1 Come avviene tale procedura ?

_____
_____

d.2 Quali sono le 2 figure professionali individuate ?

_____
_____

e) Attivazione, per le strutture di laboratorio dedicate, di percorsi di accreditamento e/o certificazione, ai fini del miglioramento degli standard qualitativi

Si □ **No** □

20. I laboratori coinvolti nelle attività trapiantologiche aderiscono ad un programma di certificazione/accreditamento?

Si □ **No** □

20.1 Se SI, quale?

_____
_____

21. Esistono dei protocolli clinici specifici per il mantenimento del potenziale donatore ?

Si □ **No** □

Sezione 6

COLLOQUIO CON I FAMILIARI

22. Sono stati predisposti piani di formazione/aggiornamento per gli operatori coinvolti nel processo di comunicazione con i congiunti ai fini della proposta di donazione?

Si □ **No** □

23. E' stato previsto, in caso di probabile donatore straniero, l'intervento di un mediatore culturale?

Si □ **No** □

24. Esiste un luogo riservato o dedicato per il colloquio con i familiari del potenziale donatore ?

Si ☐ **No** ☐

Sezione 7

PRELIEVO LINFONODI E SANGUE PERIFERICO PER CARATTERIZZAZIONE IMMUNOLOGIA

25. La caratterizzazione immunologica del donatore (tipizzazione tissutale) viene effettuata su:

    a. Linfonodo ☐
    b. Sangue periferico ☐
    c. Cuneo milza ☐

26. In quale fase del processo viene effettuata la tipizzazione tissutale del donatore ?

    a. subito dopo la diagnosi di morte ☐
    b. a consenso acquisito ☐
    c. durante il prelievo degli organi ☐

Sezione 8

PRELIEVO DI ORGANI E TESSUTI E SECONDA VALUTAZIONE DI IDONEITA'

27. E' previsto un protocollo operativo specifico per le sale operatorie durante le fasi di prelievo relativo a:

    a. Possibilità di eseguire esami istologici estemporanei Si ☐ No ☐
    b. Disponibilità di personale di supporto adeguatamente informato/formato sul programma di prelievo Si ☐ No ☐
    c. Disponibilità di strumentazione adeguata Si ☐ No ☐

Sezione 9

TERZA VALUTAZIONE DI IDONEITA'

28. Sono previste delle procedure codificate che consentono una corretta conservazione dell'organo prelevato ?

Si ☐ **No** ☐

Sezione 10

TRAPIANTO

29. Qual è la figura professionale che si occupa della gestione organizzativa del trapianto ?

_____

Sezione 11

AUDIT

30. La Direzione strategica predispone con il proprio personale momenti di verifica sul processo di donazione e trapianto ?

Si ☐ **No** ☐

30.1 Tali processi di verifica vengono effettuati:

a) Sistematicamente dopo ogni processo di donazione e trapianto ☐
b) Solo in caso di eventi avversi ☐
c) A scadenze stabilite ☐

Ministero della Salute

Centro Nazionale Trapianti

INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA D

La scheda va compilata a cura della Direzione generale dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL)/Azienda ospedaliera (AO) e consta di n. 11 sezioni

Sez. 1:- domande 1-3 Il Coordinatore locale
Relativamente al Coordinatore locale, sono oggetto di rilevazione: il profilo specialistico e le attività di formazione/aggiornamento.

Sez. 2:- domande 4-6 Individuazione del potenziale donatore
: vengono prese in considerazione, relativamente al paziente neuroleso, le procedure per l' individuazione e il monitoraggio dei percorsi interni alla struttura ospedaliera, l'esistenza di una lista/registro di questi pazienti e il responsabile della tenuta/aggiornamento di questo.

Sez. 3:- domande 7-8 Diagnosi, accertamento, certificazione di morte
sono oggetto di rilevazione le procedure relative all'attivazione del Collegio medico nonchè alle modalità ed ai tempi di attivazione.

Sez. 4:- domande 9-12 Segnalazione del potenziale donatore al CRT
Vengono prese in considerazione le procedure relative alla comunicazione al CRT da parte del Coordinatore locale di una serie di dati relativi al potenziale donatore, nonché il numero di segnalazioni effettuate nell'anno 2006. Inoltre si richiedono informazioni su specifiche indagini eseguite all'interno dell'ospedale ed informazioni in merito al Test di sieropositività HIV.

Sez. 5:- domande 13-21 Prima valutazione di idoneità
La rilevazione riguarda la modalità di raccolta di dati anamnestici, ematochimici, sierologici e strumentali, i protocolli, le procedure e la tempistica, necessari alla prima valutazione di idoneità del potenziale donatore.

Sez. 6:- domande 22-24 Colloquio con i familiari
Vengono presi in esame gli aspetti legati alla comunicazione con i familiari del potenziale donatore, anche relativamente alla specifica formazione degli operatori coinvolti in questa fase.

Sez. 7: -domande 25-26 Prelievo linfonodi e sangue periferico per caratterizzazione immunologica
Si chiede informativa in merito sia alla individuazione della metodica di caratterizzazione immunologica del donatore, che alla fase del processo di donazione in cui viene effettuata la tipizzazione tissutale.

Sez. 8: -domanda 27 Prelievo di organi e tessuti e seconda valutazione di idoneità

La rilevazione riguarda l'acquisizione di competenze specifiche delle equipe coinvolte nell'attività di prelievo degli organi, nonché sulla presenza di un protocollo specifico per le sale operatorie.

Sez. 9:- domanda 28 Terza valutazione di idoneità
Si richiede informativa relativa alla presenza di una procedura codificata ai fini della corretta conservazione dell'organo prelevato.

Sez. 10:- domanda 29 Trapianto
La rilevazione riguarda l'individuazione di una figura professionale responsabile della gestione organizzativa per la fase del trapianto

Sez. 11- domanda 30 Audit
Si chiedono informazioni relative a momenti di verifica sul processo di donazione e trapianto.

.