

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p> <hr/> <p>Banca Regionale</p>  <p><i>Banca Tessuto</i> <i>Muscolo-Scheletrico</i></p>	<p>RACCOLTA, CONSERVAZIONE, INVIO E RICHIESTA DI TMS <u>AUTOLOGO</u></p>	<p>Codice: IO 01 PSBO 01 Rev.: 10 Data: 01/03/2021 Pagina 1 di 10</p>
--	---	---

COPIA CONTROLLATA

COPIA NON CONTROLLATA

INDICE

1. SCOPO
2. ELENCO ACRONIMI
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. DIAGRAMMA DI FLUSSO
5. DESCRIZIONE ATTIVITA'
 - 5.1 Individuazione paziente
 - 5.2 Raccolta del tessuto muscolo-scheletrico
 - 5.3 Invio dei campioni raccolti alla Banca di tessuto muscolo-scheletrico
 - 5.4 Trasporto dal Centro Prelievo alla Banca di tessuto muscolo-scheletrico
 - 5.5 Richiesta di tessuto muscolo-scheletrico dal Centro Trapianti alla Banca
 - 5.6 Validazione di tessuto muscolo-scheletrico Autologo
 - 5.7 Assegnazione e consegna del tessuto muscolo-scheletrico da parte della Banca
 - 5.8 Procedura di utilizzo del tessuto muscolo-scheletrico
 - 5.9 Registrazione e controllo dell'utilizzo del campione di tessuto muscolo-scheletrico
6. IRRADIAZIONE OPERCOLI INFETTI
7. REAZIONI / EVENTI AVVERSI
8. RIFERIMENTI - ALLEGATI

0	--	Prima emissione: 30/03/2005		
Rev.	n°10	Descrizione modifica: Aggiornamento procedura e logo	Firma	Data
Preparato (data e firma)		Verificato (data e firma)	Approvato (data e firma)	

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p> <hr/> <p>Banca Regionale</p>  <p><i>Banca Tessuto</i> <i>Muscolo-Scheletrico</i></p>	<p>RACCOLTA, CONSERVAZIONE, INVIO E RICHIESTA DI TMS <u>AUTOLOGO</u></p>	<p>Codice: IO 01 PSBO 01 Rev.: 10 Data: 01/03/2021 Pagina 2 di 10</p>
--	---	---

1. SCOPO

La presente istruzione definisce le modalità operative connesse con il processo di raccolta di tessuto muscolo-scheletrico da donatori autologhi viventi eseguito dal Centro Prelievo e la distribuzione da parte della Banca della Regione Lombardia al Centro Trapianto del tessuto muscolo-scheletrico per interventi di chirurgia ricostruttiva al fine di garantire un corretto trapianto di tessuto osseo al paziente ricevente.

2. ELENCO ACRONIMI

Sigla	Descrizione	Sigla	Descrizione
CH	Chirurgo	L	Laureato
CNT	Centro Nazionale Trapianti	SEC	Single European Code
CRR	Centro Regionale di Riferimento	TB/I	Tecnico bi banca/Infermiere
CT	Centro Trapianto	TMS	Tessuto Muscolo-Scheletrico
DM	Donor Manager	UE	Unione Europea

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La istruzione si applica ai donatori viventi di tessuto muscolo-scheletrico autologo afferenti a tutti i Centri Prelievo della Regione Lombardia. I potenziali donatori sono rappresentati dai soggetti candidati ad intervento di chirurgia in cui sia prevista l'asportazione di tessuto muscolo-scheletrico e la sua conservazione presso la Banca Regionale.

<p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p> <p>Banca Regionale Banca Tessuto Muscolo-Scheletrico</p>	<p>RACCOLTA, CONSERVAZIONE, INVIO E RICHIESTA DI TMS <u>AUTOLOGO</u></p>	<p>Codice: IO 01 PSBO 01 Rev.: 10 Data: 01/03/2021 Pagina 3 di 10</p>
--	---	---

4. DIAGRAMMA DI FLUSSO

RESPONSABILITA'	ATTIVITA'	NOTE
MED/CH	INDIVIDUAZIONE PAZIENTE	<ul style="list-style-type: none"> - Consenso informato - Prelievi per esami sierologici (HBsAg, HBcAb ,HCV,HIV,TPHA)
CH	RACCOLTA TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	<ul style="list-style-type: none"> - Raccolta campioni per indagini microbiologiche - Conservazione TMS con sacchetti e contenitori sterili - Inserimento obbligatorio del paziente nel programma regionale Donor manager.
CH	CONTROLLO	<ul style="list-style-type: none"> -Compilazione modulo di raccolta MOD 08 PSBO 01 -Compilazione moduli per esami -Controllo confezionamento TMS
CH	INVIO ALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	<ul style="list-style-type: none"> - Confezionamento per trasporto - Documentazione da allegare - Prelievo di sangue e/o referti da inviare in Banca quando disponibili
TUTTI	GESTIONE DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO PRELEVATO	<ul style="list-style-type: none"> - PS BO/02
CH	RICHIESTA DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	<ul style="list-style-type: none"> - Compilazione MOD/13 PS BO/01 - Con un anticipo di 24 ore
RB – T/I	ASSEGNAZIONE E CONSEGNA DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	<ul style="list-style-type: none"> - Registrazione in Emonet - Etichetta con SEC
CH	PREPARAZIONE DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO AL TRAPIANTO	<ul style="list-style-type: none"> - Scongelo
CH	TRAPIANTO DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	<ul style="list-style-type: none"> - consenso MOD 11 PSBO 01
CH	CONTROLLO TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO TRAPIANTATO	
CH	INOLTRO INFORMAZIONI POST-INTERVENTO A BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	<ul style="list-style-type: none"> - Compilazione MOD/16 PS BO/01 -compilazione eventuali REAG

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p> <hr/> <p>Banca Regionale</p>  <p><i>Banca Tessuto</i> <i>Muscolo-Scheletrico</i></p>	<p>RACCOLTA, CONSERVAZIONE, INVIO E RICHIESTA DI TMS <u>AUTOLOGO</u></p>	<p>Codice: IO 01 PSBO 01 Rev.: 10 Data: 01/03/2021 Pagina 4 di 10</p>
--	---	---

5. DESCRIZIONE ATTIVITÀ

5.1 Individuazione paziente

Un caso particolare è rappresentato dalla donazione di tessuto muscolo-scheletrico a scopo di successivo innesto autologo. La donazione è prevista in tutti i casi in cui il chirurgo identifica il paziente in cui prevede la necessità di eseguire un successivo intervento con l'utilizzo di osso autologo.

Non è prevista l'esecuzione di una valutazione clinica. L'unica controindicazione che deve essere indagata dal Chirurgo è la presenza di sepsi e neoplasie.

E' necessario che il Chirurgo richieda al paziente di firmare (quando possibile) il consenso informato alla donazione di tessuto muscolo-scheletrico ad uso autologo sull'apposito modulo che verrà custodito nella cartella clinica (MOD 5 PSBO 1).

Il paziente deve essere sottoposto agli accertamenti per la diagnosi di epatite B, epatite C, AIDS e precisamente:

HBsAg, HBcAb, HCV, HIV e TPHA.

Tali accertamenti si eseguono presso l'ospedale sede del paziente o presso la Banca Regionale previo accordi con il Responsabile della Banca.

5.2 Raccolta del tessuto muscolo-scheletrico in sala operatoria

La raccolta del tessuto muscolo-scheletrico avviene in sala operatoria nel corso dell'intervento chirurgico.

Il Personale di sala operatoria:

- si occupa dell'approvvigionamento del kit prelievo tessuti fornito direttamente dalla Banca.

Il Chirurgo:

- Identifica il paziente/donatore;

Il Chirurgo, coadiuvato dalla strumentista, compie in campo sterile le seguenti operazioni:

- Raccoglie il tessuto muscolo-scheletrico,
- Esegue i prelievi per le indagini microbiologiche sul campione raccolto:
 - n°1 tampone per ricerca germi aerobi anaerobi e miceti, strisciando su tutta la superficie del campione;
 - n° 3 biopsie in tre brodi distinti (cuore-cervello, sabouraud, schaedler) per ricerca di germi aerobi, anaerobi e miceti. (tutti i materiali possono essere forniti dalla Banca)
- Pone il campione di tessuto muscolo-scheletrico nei 2 sacchetti sterili e poi nel contenitore sterile crioresistente,
- Conserva in frigorifero tra 4-8°C il campione fino al momento della spedizione alla Banca che deve avvenire entro 12 ore dal prelievo. Se il tessuto viene momentaneamente (notte e week-end) conservato presso la struttura di prelievo deve essere tenuto a -80° C fino al momento della spedizione in Banca.

Il Responsabile del prelievo o persona da lui delegata:

- Identifica il campione di tessuto muscolo-scheletrico e i campioni per indagini microbiologiche. In particolare l'etichetta del contenitore sterile del tessuto muscolo-scheletrico deve riportare:
 1. Denominazione del Centro Prelievo,
 2. Tipo di tessuto prelevato (tessuto umano _____),

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p> <hr/> <p>Banca Regionale</p>  <p><i>Banca Tessuto</i> <i>Muscolo-Scheletrico</i></p>	<p>RACCOLTA, CONSERVAZIONE, INVIO E RICHIESTA DI TMS <u>AUTOLOGO</u></p>	<p>Codice: IO 01 PSBO 01 Rev.: 10 Data: 01/03/2021 Pagina 5 di 10</p>
--	---	---

3. indicazione dell'uso autologo,
4. cognome, nome e data di nascita del donatore,
5. data del prelievo,

- Predisporre la documentazione di supporto per le indagini microbiologiche,
- Compila e firma la scheda dati di raccolta del campione di tessuto muscolo-scheletrico (MOD/08 PS BO/01).
- Invia i tamponi e brodi con il modulo al laboratorio di microbiologia di riferimento. (oppure in Banca)

5.3 Invio dei campioni raccolti alla Banca di tessuto muscolo-scheletrico

Il Responsabile del prelievo o persona da lui delegata:

- Firma l'ultima parte modulo di raccolta, (MOD 08 PSBO 01);
- Invia alla Banca il campione unitamente al MOD 08 PSBO 01;
- Invia alla Banca un prelievo di 7 cc di siero prelevato al paziente per le indagini sierologiche (se non eseguite in sede) e per la conservazione prevista per legge (25 anni); Le indagini sierologiche obbligatorie da eseguire sul donatore sono le seguenti:

HBsAg, HBcAb totali, HCV, HIV 1/2, TPHA

- E' obbligatorio l'inserimento del paziente donatore nel programma informatico **Regionale Donor Manager (DM)** in quanto non possono essere rilasciati dalla Banca tessuti senza il SEC (Single European Code).
- E' obbligatorio l'invio alla Banca entro 15 gg dal prelievo per fax (n°0258296447) o mail (trapianti@asst-pini-cto.it) i risultati delle indagini microbiologiche e/o delle indagini sierologiche se effettuate presso l'ospedale sede del paziente. Gli esiti possono essere inseriti direttamente in DM.

5.4 Trasporto del tessuto dal Centro Prelievo alla Banca TMS

Se il trasporto supera le 3 ore deve essere posto in un contenitore di transito fornito di ghiaccio sintetico. Per trasporti inferiori alle tre ore è possibile utilizzare panetti di ghiaccio conservati a -80° C.

Il Responsabile dell'invio o persona da lui delegata:

- Pone il campione di tessuto muscolo-scheletrico ed il prelievo in una borsa termica con panetti di ghiaccio,
- Predisporre i documenti da allegare,
- Consegna il campione confezionato e i documenti suddetti al vettore.

L'orario di accettazione dei campioni da parte della Banca, previo avviso telefonico, è il seguente:

Accettazione campioni TMS	Contatto telefonico
Lunedì-venerdì dalle ore 8.00 alle ore 15.00	Tel. 0258296437 Fax:0258296447-e-mail:trapianti@gpini.it

Durante i giorni festivi e prefestivi la conservazione del tessuto autologo è responsabilità del centro sede del prelievo. Il tessuto prelevato deve essere conservato in un congelatore a - 80°C con dispositivo di allarme remoto fino al trasporto in banca. Per eventuali urgenze contattare il tecnico reperibile al numero 335492662.

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p> <hr/> <p>Banca Regionale</p>  <p><i>Banca Tessuto</i> <i>Muscolo-Scheletrico</i></p>	<p>RACCOLTA, CONSERVAZIONE, INVIO E RICHIESTA DI TMS <u>AUTOLOGO</u></p>	<p>Codice: IO 01 PSBO 01 Rev.: 10 Data: 01/03/2021 Pagina 6 di 10</p>
--	---	---

5.5 Richiesta di tessuto muscolo-scheletrico dal Centro Trapianti alla Banca

Il Chirurgo:

- Chiede al ricevente di firmare il modulo di consenso a ricevere l'innesto di tessuto muscolo-scheletrico (MOD 11 PSBO 01). Il consenso firmato è conservato nella cartella clinica.
- Almeno il giorno prima della data prevista per l'intervento compila e firma la richiesta di campioni di tessuto muscolo-scheletrico (MOD13 PSBO 01) e la fa pervenire alla Banca per via fax o via mail . La richiesta deve essere firmata e timbrata dalla Direzione Sanitaria.
- Invia il fattorino per il ritiro con copia della richiesta TMS, previo accordo con la Banca.

5.6 Validazione di Tessuto muscolo-scheletrico autologo

Nel caso dei campioni per uso autologo la validazione consiste nella valutazione delle indagini microbiologiche. La positività degli esami di sierologia non è causa di eliminazione in quanto il TMS autologo prelevato è utilizzato solo per il paziente stesso .

Le modalità di registrazione in computer, di archiviazione della documentazione sono analoghe a quelle previste per il tessuto muscolo-scheletrico allogeneico.

I campioni autologhi giudicati idonei all'uso clinico sono conservati, per un massimo di 5 anni, in uno spazio dedicato nel congelatore -80°C e la documentazione relativa in un classificatore apposito. I campioni autologhi positivi per i test microbiologici sono eliminati solo dopo richiesta scritta del chirurgo responsabile del prelievo (MOD 17 PSBO 01) o per scadenza.

Tutti i campioni autologhi con un tempo di giacenza superiore ai 5 anni vengono automaticamente eliminati dalla Banca senza necessità di richiesta scritta da parte del chirurgo.

I campioni autologhi senza l'esito degli esami sierologici rimangono in quarantena in un congelatore dedicato fino ad esami completati. Se gli esami sono tutti negativi viene compilato il MOD 02 PSBO 02 e i campioni sono spostati nel congelatore del Centro di appartenenza. Tutti i campioni autologhi positivi per esami sierologici (compresi gli anti-core positivi) sono spostati e conservati in uno spazio dedicato all'interno di un apposito congelatore dopo aver compilato il MOD 02 PSBO 02.

5.7 Assegnazione e consegna del tessuto da parte della Banca

La Banca consegna dal lunedì al venerdì non festivi dalle ore 8.00 alle ore 16.00.

Il TB/I:

- Controllo anagrafica paziente riportata sulla richiesta consegnata dalla persona delegata al ritiro.
- Chiude i campioni in un sacchetto di sicurezza e sul sacchetto esterno viene applicata un'etichetta con l'anagrafica del paziente, l'etichetta informativa (sterilità) ed eventuale etichetta con SEC se non presente sul tessuto. I campioni sono poi confezionati in contenitori di polistirolo con aggiunta di ghiaccio secco per trasporti superiori alle quattro ore o con panetti di ghiaccio conservati a -80°C per trasporti di durata inferiore.
- Compila il modulo di assegnazione e consegna (MOD 07 PSBO 01).
- Firma e fa firmare al vettore le 2 copie del modulo di assegnazione e consegna di cui, una viene consegnata al vettore e una alla Banca per essere archiviata,
- Consegna il campione confezionato e i documenti suddetti al vettore, compreso il MOD 16 PSBO 01 , il MOD 24 PSBO 01, l'ALL/02 PSBO 02.

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p> <hr/> <p>Banca Regionale</p>  <p><i>Banca Tessuto</i> <i>Muscolo-Scheletrico</i></p>	<p>RACCOLTA, CONSERVAZIONE, INVIO E RICHIESTA DI TMS <u>AUTOLOGO</u></p>	<p>Codice: IO 01 PSBO 01 Rev.: 10 Data: 01/03/2021 Pagina 7 di 10</p>
--	---	---

- La corretta conservazione del campione inviato e/o ricevuto è responsabilità della struttura di utilizzo.

5.8 Procedura di utilizzo del tessuto muscolo-scheletrico.

Il tessuto muscolo-scheletrico deve essere tolto dall'imballaggio senza manomettere il contenitore:

- se utilizzato entro 24 ore dalla consegna può essere conservato a temperatura tra -20°C e -80°C;
- se utilizzato dopo 24 ore dalla consegna deve essere conservato a temperatura uguale o inferiore a -80°C.

Al momento dell'utilizzo si consiglia di immergere il tessuto in fisiologica sterile a 37°C e antibiotico (Rifocin o Rifadin 250 mg ogni 500 ml di fisiologica); attendere il completo scongelamento prima dell'utilizzo (ALL/02 PSBO 02) .

5.9 Registrazione e controllo dell'utilizzo del campione di tessuto muscolo-scheletrico

Il Chirurgo invia alla Banca ad intervento avvenuto la conferma dell'avvenuto innesto, compilando il modulo di registrazione MOD 16 PSBO 01.

Il Chirurgo deve tempestivamente comunicare alla Banca eventuali eventi avversi incorsi al ricevente dopo l'innesto (MOD 16 PSBO 01).

- In caso di decesso del donatore la Direzione Sanitaria deve autorizzare la Banca allo smaltimento del campione di tessuto muscolo-scheletrico autologo tramite invio del MOD 17 PSBO 01.
- In caso di tessuto autologo con esami di microbiologia positivi la decisione di smaltimento o di utilizzo è responsabilità del Chirurgo che sottopone la richiesta (MOD 17 PSBO 01) alla Direzione Sanitaria e ne inoltra copia alla Banca.

La positività degli esami di sierologia non è causa di smaltimento in quanto il tessuto autologo prelevato viene utilizzato solo per il paziente stesso.

6. IRRADIAZIONI OPERCOLI INFETTI

La procedura di irradiazione del tessuto autologo infetto è stata eseguita dalla Banca, validata, e certificata per la sterilizzazione del tessuto autologo (All. 01 IO 01 PSBO 01- Validazione della procedura di irradiazione dell'opercolo cranico autologo).

La Banca ha verificato la sterilità del tessuto dopo la procedura di irradiazione, il mantenimento della catena del freddo, ha standardizzato la tipologia del confezionamento e i tempi di trasporto. Si ritiene quindi la procedura di irradiazione idonea per l'innesto di tessuto autologo.

E' decisione del chirurgo che ha in gestione il paziente decidere se procedere alla sterilizzazione del tessuto autologo con raggi a 25 KGY.

Nel caso si debba procedere alla sterilizzazione la procedura è la seguente:

1. Il centro Prelievo invia alla Banca la richiesta con la specifica "tessuto autologo da irradiare" (MOD 13 PSBO 01) almeno una settimana prima dell'intervento.
2. Il Centro Prelievo invia una mail alla ditta Gammatom per avvisare della consegna del tessuto presso di loro (andrea.soldini@gammatom.it ; tel. 3341548296. Via XXIV Maggio ,14 22070 Guanzate –Como)
3. La Banca procede ad ordinare una scatola con 20 KG di ghiaccio secco (con le stesse specifiche utilizzate nella procedura per la taratura dell'opercolo).

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p> <hr/> <p>Banca Regionale</p>  <p><i>Banca Tessuto</i> <i>Muscolo-Scheletrico</i></p>	<p>RACCOLTA, CONSERVAZIONE, INVIO E RICHIESTA DI TMS <u>AUTOLOGO</u></p>	<p>Codice: IO 01 PSBO 01 Rev.: 10 Data: 01/03/2021 Pagina 8 di 10</p>
--	---	---

4. Al momento della consegna il personale della Banca appone all'esterno del contenitore di trasporto il modulo con il solo codice del tessuto (MOD 08 PSBO 02). All'interno del contenitore di trasporto viene inserita una busta con i dati del ricevente (MOD 07 PS BO 01, MOD 16 PSBO 01, MOD 24 PSBO 01, MOD 01 PSBO 02 , ALL/02 PSBO 02).
5. La consegna alla Ditta deve essere fatta solo di martedì entro le ore 12 ed è a carico del Centro Prelievo
6. Il ritiro presso la Ditta, sempre a carico del Centro Prelievo, deve essere fatto il giovedì entro le ore 12.
7. Il tessuto autologo irradiato va innestato entro il giorno del ritiro (giovedì), se non innestato deve essere riconsegnato immediatamente in Banca per evitare lo scongelamento del tessuto. All'arrivo in Banca il tessuto va conservato a -80°C nel congelatore dedicato.

7. REAZIONI / EVENTI AVVERSI

Per la gestione di eventi / reazioni avverse consultare il protocollo del CNT “ monitoraggio e Classificazione delle non conformità, degli eventi e reazioni avverse rilevanti nel processo di donazione e trapianto” (10/07/2013)

- Qualora il **CH** nel corso del follow up, o a seguito di una segnalazione spontanea, individui a carico del ricevente una **reazione avversa grave** (reazione oggettiva non voluta nel donatore vivente o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti che provochi la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità del paziente o ne possa produrre e prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia) **ne deve dare immediata notifica alla BO tramite il MOD 24 PSBO 01**

Tra le reazioni avverse rientrano:

- Infezioni primarie inattese trasmesse dal donatore al ricevente (ad es: virali,batteriche,parassitarie,funghine, da prioni);
- Infezioni trasmesse (virali,batteriche,parassitarie,funghine, da prioni) plausibilmente dovute alla contaminazione da un agente infettivo su materiali associati sia al momento del prelievo che al momento del trapianto.
- Reazioni di ipersensibilizzazione, incluse allergie,reazioni anafilattoidi o anafilassi che modificano o peggiorano lo stato di salute del paziente.
- Neoplasia maligna plausibilmente dovuta al trapianto

Il RB identifica, sulla base delle informazioni riportate e reperite da tutti i documenti relativi al prelievo, conservazione e consegna al richiedente del TMS coinvolto, le motivazioni che hanno concorso all'evento come definito negli allegati corrispondenti. La notifica tempestiva deve avvenire dapprima telefonicamente al CNT-Settore Tessuti e Cellule tel:06/49904040 o 0649904107 (Dott.sa Bariani) o 333/9550856 (Dott.sa Porta) o per urgenze 335/5640988 (Dott. Massimo Cardillo) e contestualmente al CRR (0255012573). Il MOD 06 PSBO 06 compilato deve essere inoltrato tempestivamente al CRR (tessuti@policlinico.mi.it) e al CNT(cnt@iss.it e fiorenza.bariani@iss.it).

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p> <hr/> <p>Banca Regionale</p>  <p><i>Banca Tessuto</i> <i>Muscolo-Scheletrico</i></p>	<p>RACCOLTA, CONSERVAZIONE, INVIO E RICHIESTA DI TMS <u>AUTOLOGO</u></p>	<p>Codice: IO 01 PSBO 01 Rev.: 10 Data: 01/03/2021 Pagina 9 di 10</p>
--	---	---

Il RB, completata l'istruttoria e pianificate le opportune azioni correttive/preventive rese necessarie, ne da comunicazione al CRR e al CNT tramite MOD 02 PSBO 06 , in copia, al CH segnalante.

Tutta la documentazione prodotta per la gestione dell'evento è conservata in un apposito raccogliitore secondo le prescrizioni vigenti.

- ✓ In caso di **evento avverso grave** collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti che possa provocare la trasmissione di patologie, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità del paziente o ne possa produrre e prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia, **il CP deve darne notifica tempestiva tramite il MOD 25 PSBO 01 alla BO.**

il RB deve:

- identificare con il programma Emonet l'eventuale ricevente il tessuto indagato
- Avvisare tempestivamente il CH responsabile del paziente ricevente il tessuto indagato
- ritirare dalla distribuzione il prodotto se non ancora innestato (invio immediato ambulanza)
- eliminare gli eventuali tessuti derivati dal donatore ancora conservati in Banca
- notificare tempestivamente l'evento tramite il MOD 05 PSBO 06 così come descritto in precedenza.
- completare l'istruttoria e pianificare le opportune azioni correttive/preventive necessarie. Comunicare la conclusione delle indagini al CRR e CNT tramite modulo "MOD 04 PSBO 06 e in copia, al CH responsabile dell'innesto

8. RIFERIMENTI - ALLEGATI

Moduli

MOD 05 PSBO 01	Consenso informato alla donazione di tessuto muscolo-scheletrico autologo
MOD 06 PSBO 01	Etichetta di identificazione del campione di tessuto muscolo-scheletrico
MOD 08 PSBO 01	Raccolta di tessuto muscolo-scheletrico
MOD 11 PSBO 01	Consenso informato all'innesto di tessuto muscolo-scheletrico autologo
MOD 16 PSBO 01	Registrazione utilizzazione del tessuto muscolo-scheletrico
MOD 17 PSBO 01	Richiesta di smaltimento campioni di tessuto muscolo-scheletrico autologhi
MOD 24 PSBO 01	Notifica di eventi/reazioni avverse gravi- Ricevente
MOD 25 PSBO 01	Notifica di eventi/reazioni avverse gravi- Donatore
MOD 01 PSBO 02	Scheda di distribuzione Tessuto muscolo-scheletrico
MOD 08 PSBO 02	Scheda di accompagnamento per irradiazione tessuto muscolo-scheletrico autologo
All. 01/IO 01 PSBO 01-	Validazione della procedura di irradiazione dell'opercolo cranico autologo

Riferimenti normativi

- Linee guida Regione Lombardia 1/04/03 "Indirizzi funzionali ed organizzativi per l'utilizzo dei tessuti, escluse le cornee, a scopo di trapianto".

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p> <hr/> <p>Banca Regionale</p>  <p><i>Banca Tessuto</i> <i>Muscolo-Scheletrico</i></p>	<p>RACCOLTA, CONSERVAZIONE, INVIO E RICHIESTA DI TMS <u>AUTOLOGO</u></p>	<p>Codice: IO 01 PSBO 01 Rev.: 10 Data: 01/03/2021 Pagina 10 di 10</p>
--	---	--

- Consensus sull'iter diagnostico microbiologico per l'accertamento dell'idoneità all'impianto di tessuti ossei. Gruppo di studio sulla DMO 14 gennaio 2005
- Decreto 191 , 6 novembre 2007- Attuazione direttiva 2004/23/CE.
- Aggiornamento procedura notifica gestione di reazioni ed eventi avversi gravi nei tessuti- comunicazione CNT 8/10/2013
- Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione dei tessuti a scopo di trapianto . CNT 08/2018.