

 	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE,</b> <b>INVIO</b> <b>E RICHIESTA DI TMS</b> <b><u>AUTOLOGO</u></b>	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_IO001	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

## INDICE

1. SCOPO
2. ELENCO ACRONIMI
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. DIAGRAMMA DI FLUSSO
5. RESPONSABILITA'
6. DESCRIZIONE ATTIVITA'
  - 6.1 Individuazione paziente
  - 6.2 Raccolta del tessuto muscolo-scheletrico in sala operatoria
  - 6.3 Invio dei campioni raccolti alla Banca di tessuto muscolo-scheletrico
  - 6.4 Trasporto dal Centro Prelievo alla Banca di tessuto muscolo-scheletrico
  - 6.5 Richiesta di tessuto muscolo-scheletrico dal Centro Trapianti alla Banca
  - 6.6 Validazione di tessuto muscolo-scheletrico Autologo
  - 6.7 Assegnazione e consegna del tessuto muscolo-scheletrico da parte della Banca
  - 6.8 Procedura di utilizzo del tessuto muscolo-scheletrico
  - 6.9 Registrazione e controllo dell'utilizzo del campione di tessuto muscolo-scheletrico
  - 6.10 Irradiazione opercoli infetti
  - 6.11 Controllo qualità
  - 6.12 Revisioni/Eventi avversi
7. INDICATORI DI QUALITA'
8. RIFERIMENTI - ALLEGATI

	Autore	Motivo	Versione n°	Data
Revisione				

  	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE,</b> <b>INVIO</b> <b>E RICHIESTA DI TMS</b> <b><u>AUTOLOGO</u></b>	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_IO001	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

## 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 /SID	Single European Code – Sequenza Identificativa della Donazione assegnata alla banca
CRR	Centro Regionale di Riferimento	TB/I	Tecnico bi banca/Infermiere
CT	Centro Trapianto	TMS	Tessuto Muscolo-Scheletrico
DM	Donor Manager	UE	Unione Europea
RP	Responsabile Prelievo		

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

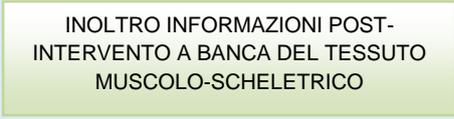
La istruzione si applica ai donatori viventi di tessuto muscolo-scheletrico autologo afferenti a tutti i Centri Prelievo della Regione Lombardia. I potenziali donatori sono rappresentati dai soggetti candidati ad intervento di chirurgia in cui sia prevista l'asportazione di tessuto muscolo-scheletrico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

  	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE,</b> <b>INVIO</b> <b>E RICHIESTA DI TMS</b> <b>AUTOLOGO</b>	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_IO001	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

#### 4. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Responsabilità	Azione	Note
MED/CH	INDIVIDUAZIONE PAZIENTE	Consenso informato - Prelievi per esami sierologici (HBsAg, HBcAb, HCV, HIV, TPHA)
CH	RACCOLTA TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	Raccolta campioni per indagini microbiologiche - Conservazione TMS con sacchetti e contenitori sterili - Inserimento obbligatorio del paziente nel programma regionale Donor Manager
CH	CONTROLLO	Compilazione modulo di raccolta P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod008 -Compilazione moduli per esami -Controllo confezionamento TMS"
CH	INVIO ALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	- Confezionamento per trasporto - Documentazione da allegare - Prelievo di sangue e/o referti da inviare in Banca quando disponibili
TB/I	CONSERVAZIONE DEL TMS	In congelatore a -80°C (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod003)
TUTTI	GESTIONE DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO PRELEVATO	P04_A0154_BTMS_Ps002"
CH	RICHIESTA DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	Compilazione P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod009 Con un anticipo di 24 ore
RB – TB/I	ASSEGNAZIONE E CONSEGNA DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	Registrazione in Emonet Etichetta con SEC
CH	PREPARAZIONE DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO AL TRAPIANTO	Scongelamento
CH	TRAPIANTO DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	Consenso P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod008

  	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE,</b> <b>INVIO</b> <b>E RICHIESTA DI TMS</b> <b>AUTOLOGO</b>	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_IO001	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

CH		
CH		Attraverso l'applicativo "Archiflow" qualora la NC non è di pertinenza all'UO inviata.

## 5. RESPONSABILITA'

Il **RB** ha il compito di:

- Gestire i rapporti con RP.
- Distribuire le procedure ai RP
- Il **MED/CH** ha il compito di:
  - Raccogliere il consenso informato alla donazione.
  - Coordinare l'invio alla Banca del campione raccolto, i prelievi per le indagini sierologiche e/o microbiologiche, e la documentazione relativa.
  - Inviare al Laboratorio i campioni per le indagini microbiologiche/sierologiche ove non eseguite dalla Banca.
  - Inviare alla Banca l'esito dei test microbiologici/sierologiche.
  - Inviare la documentazione relativa dei donatori autologi
  - Inserire la documentazione e la donazione in Donor Manager

Il **TB/I** ha il compito di:

- Conservare il TMS Autologo pervenuto in Banca
- Gestire la Raccolta Dati del TMS autologo
- Assegnare e consegnare il TMS autologo

  	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE,</b> <b>INVIO</b> <b>E RICHIESTA DI TMS</b> <b><u>AUTOLOGO</u></b>	Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		P04_A0154_BTMS_IO001	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

## 6. DESCRIZIONE ATTIVITÀ

### 6.1 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 che 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' 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 (P04\_A0154\_BTMS\_Ps001\_Mod005).

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 (P04\_A0154\_BTMS\_Ps001\_Mod011 Richiesta markers malattie infettive)

### 6.2 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;

  	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE,</b> <b>INVIO</b> <b>E RICHIESTA DI TMS</b> <b><u>AUTOLOGO</u></b>	Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

P04\_A0154\_BTMS\_IO001

- n° 1 brodo colturale per ricerca di germi aerobi, anaerobi e miceti. (tutti i materiali sono forniti dalla Banca)
- Pone il campione di tessuto muscolo-scheletrico nei 2 sacchetti sterili e poi nel contenitore sterile crioresistente. Se il tessuto è di dimensioni più grande del contenitore deve essere conservato in tre sacchetti sterili e avvolto in un telino impermeabile sterile a striscia adesiva.
- 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,
  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 batteriologiche (P04\_A0154\_BTMS\_Ps001\_Mod010)
- Compila e firma la scheda dati di raccolta del campione di tessuto muscolo-scheletrico (P04\_A0154\_BTMS\_Ps001\_Mod008).
- Invia il tampone e brodo con il modulo al laboratorio di microbiologia di riferimento. (oppure in Banca)

### 6.3 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, (P04\_A0154\_BTMS\_Ps001\_Mod008);
- Invia alla Banca il campione unitamente al P04\_A0154\_BTMS\_Ps001\_Mod008;

  	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE,</b> <b>INVIO</b> <b>E RICHIESTA DI TMS</b> <b><u>AUTOLOGO</u></b>	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_IO001	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

- 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 ½, TPHA (P04\_A0154\_BTMS\_Ps001\_Mod011)**

- 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 mail ([trapianti@asst-pini-cto.it](mailto:trapianti@asst-pini-cto.it)) o fax (n°0258296447) 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.

#### **6.4 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 un numero sufficiente di panetti di ghiaccio,
- Predisporre i documenti da allegare
- Consegnare il campione confezionato e i documenti suddetti al vettore.

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

<b>Accettazione campioni TMS</b>	<b>Contatto telefonico</b>
Lunedì - Venerdì dalle ore 8.00 alle ore 16 Venerdì 8-13.00 campioni TMS con esami batteriologici da eseguire	Lunedì- Venerdì (ore 8-16) Tel: 0258296437

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 –

  	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE,</b> <b>INVIO</b> <b>E RICHIESTA DI TMS</b> <b><u>AUTOLOGO</u></b>	Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		P04_A0154_BTMS_IO001	
		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

80°C con dispositivo di allarme remoto fino al trasporto in banca. Per eventuali urgenze contattare telefonicamente il tecnico al numero 335492662.

## 6.5 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 (P04\_A0154\_BTMS\_Ps001\_Mod005). 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 (P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod009) e la fa pervenire alla Banca per via mail. La richiesta deve essere firmata e timbrata dalla Direzione Sanitaria.
- Invia il fattorino con apposito documento per il ritiro del tessuto, previo accordo con la Banca.

## 6.6 Validazione di Tessuto muscolo-scheletrico autologo

I tessuti autologhi consegnati in Banca TMS vengono accettati dall'operatore e depositati in un congelatore dedicato per la quarantena applicando sulla confezione un bollino giallo.

Per i campioni ad 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 allogeneo.

I campioni autologhi giudicati idonei all'uso clinico sono conservati, per un massimo di 5 anni, in un congelatore -80°C dedicato suddiviso per centro trapianto, contrassegnati con il bollino verde e la documentazione relativa in un classificatore apposito. I campioni autologhi positivi per i test microbiologici possono essere eliminati su richiesta scritta del chirurgo responsabile del prelievo o per scadenza mediante il modulo di smaltimento del tessuto (P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod015)

  	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE,</b> <b>INVIO</b> <b>E RICHIESTA DI TMS</b> <b><u>AUTOLOGO</u></b>	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_IO001	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

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.

Tutti i campioni autologhi positivi per esami sierologici (compresi gli anti-core positivi) sono spostati e conservati in un congelatore dedicato dopo aver compilato la scheda informativa di distribuzione P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod006 e contrassegnati con il [bollino rosso](#).

### 6.7 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:

- Chiude i campioni in un sacchetto di sicurezza su cui viene applicata un'etichetta con l'anagrafica del paziente. I campioni sono poi confezionati in contenitori di polistirolo con aggiunta di ghiaccio secco per trasporti superiori alle 3 ore o con panetti di ghiaccio conservati a  $-80^{\circ}\text{C}$  per trasporti di durata inferiore.
  - Compila il modulo di assegnazione e consegna (P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod011).
  - 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 al vettore, P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod011, Mod012, Mod013, P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_All003
- La corretta conservazione del campione inviato e/o ricevuto è responsabilità della struttura di utilizzo.

### 6.8 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  $-20^{\circ}\text{C}$  e  $-80^{\circ}\text{C}$ ;
- se utilizzato dopo 24 ore dalla consegna deve essere conservato a temperatura di  $-80^{\circ}\text{C}$ .

  	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE,</b> <b>INVIO</b> <b>E RICHIESTA DI TMS</b> <b><u>AUTOLOGO</u></b>	Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		P04_A0154_BTMS_IO001	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

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 (P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_All003).

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

Il Chirurgo invia alla Banca dopo l'intervento la conferma dell'avvenuto innesto, compilando il modulo di registrazione P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod012.

Il Chirurgo deve tempestivamente comunicare alla Banca eventuali eventi avversi incorsi al ricevente dopo l'innesto (P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod013).

- 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 P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod015
- In caso di tessuto autologo con esami di batteriologici positivi, la decisione di smaltimento, di utilizzo o di irradiazione è del Chirurgo che sottopone la richiesta (P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod015– P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod009) 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.

## 6.10 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 (Protocollo "Dose Mapping Report Musculoskeletal Tissue with Dry Ice" per conto di ASST Gaetani Pini Milano Presso l'impianto Gammatom Srl)

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.

  	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE,</b> <b>INVIO</b> <b>E RICHIESTA DI TMS</b> <b><u>AUTOLOGO</u></b>	Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		P04_A0154_BTMS_IO001	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

Tale procedura è consigliata ai fini della idoneità del tessuto autologo. E' decisione del chirurgo che ha in gestione il paziente decidere se procedere alla irradiazione 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" (P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod009) 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](mailto:andrea.soldini@gammatom.it) ; tel. 3341548296. Via XXIV Maggio ,14 22070 Guanzate –Como)
3. La Banca procede all'ordine di una scatola con 20 KG di ghiaccio secco tramite economato (con le stesse specifiche utilizzate nella procedura per la taratura dell'opercolo).
4. Al momento della consegna il personale della Banca appone all'esterno del contenitore di trasporto il modulo con il solo codice del tessuto (P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod029). All'interno del contenitore di trasporto viene inserita una busta con i dati del ricevente (P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod011, Mod012, Mod013, Mod006, P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_All003).
5. La consegna alla Ditta deve essere fatta solo di lunedì e 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 e venerdì entro le ore 12.
7. Il tessuto autologo irradiato va innestato entro il giorno del ritiro, 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

### 6.11 Controlli di qualità' sulle teche irradiate

I controlli di qualità sul tessuto autologo irradiato avvengono attraverso la registrazione delle risposte al P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod012 e alla registrazione di eventuali eventi avversi durante il Followup.

  	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE,</b> <b>INVIO</b> <b>E RICHIESTA DI TMS</b> <b><u>AUTOLOGO</u></b>	Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		P04_A0154_BTMS_IO001	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

In caso di risposta “insufficiente” o di reazione avversa viene attivata la Non Conformità a carico della Banca e di Gammatom con le conseguenti azioni correttive.

## 6.12 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 P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod013**

Tra le reazioni avverse rientrano:

- Infezioni primarie inattese trasmesse dal donatore al ricevente (ad es: virali, batteriche, parassitarie, fungine, da prioni);
- Infezioni trasmesse (virali, batteriche, parassitarie, fungine, 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 o per urgenze 335/5640988 e contestualmente al CRR (Dott. Giuseppe Piccolo, 0255012573) e al CRT (Dott. Marco Sacchi 3394224658).*

Documento di proprietà di ASST G. Pini - CTO, ad uso esclusivo dei destinatari.

Non può essere diffuso in parte o per intero a terzi senza autorizzazione scritta del Direttore Generale.

Distribuzione controllata in formato elettronico.

  	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE,</b> <b>INVIO</b> <b>E RICHIESTA DI TMS</b> <b><u>AUTOLOGO</u></b>	Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		P04_A0154_BTMS_IO001	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

Il P04\_A0154\_BTMS\_Ps005\_Mod005 *compilato, deve essere inoltrato tempestivamente al CRR ([tessuti@policlinico.mi.it](mailto:tessuti@policlinico.mi.it)) e al CNT ([cnt@iss.it](mailto:cnt@iss.it) e [fiorenza.bariani@iss.it](mailto:fiorenza.bariani@iss.it)).*

*Il RB, completata l'istruttoria e pianificate le opportune azioni correttive/preventive resesi necessarie, ne da comunicazione al CRR e al CNT tramite il P04\_A0154\_BTMS\_Ps005\_Mod001, in copia, al CH segnalante.*

*Tutta la documentazione prodotta per la gestione dell'evento è conservata in un apposito raccoglitore 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 P04\_A0154\_BTMS\_Ps002\_Mod022 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 P04\_A0154\_BTMS\_Ps005\_Mod004 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 "P04\_A0154\_BTMS\_Ps005\_Mod003 e in copia, al CH responsabile dell'innesto

## 7. INDICATORI DI QUALITA'

Non applicabili

  	<b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b> <b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE,</b> <b>INVIO</b> <b>E RICHIESTA DI TMS</b> <b><u>AUTOLOGO</u></b>	Rev.	0
	P04_A0154_BTMS_IO001		
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

## 8. RIFERIMENTI

P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod005	Consenso informato alla donazione di tessuto muscolo-scheletrico autologo
P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod006	Etichetta di identificazione del campione di tessuto muscolo-scheletrico
P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod008	Raccolta di tessuto muscolo-scheletrico
P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod011	Richiesta markers malattie infettive prelievo autologo
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod008	Consenso informato all'innesto di tessuto muscolo-scheletrico autologo
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod012	Registrazione utilizzazione del tessuto muscolo-scheletrico
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod015	Richiesta di smaltimento campioni di tessuto muscolo-scheletrico autologhi
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod013	Notifica di eventi/reazioni avverse gravi- Ricevente
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod022	Notifica di eventi/reazioni avverse gravi- Donatore
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod006	Scheda di distribuzione Tessuto muscolo-scheletrico
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod029	Scheda di accompagnamento per irradiazione TMS autologo

Protocollo “Dose Mapping Report Musculoskeletal Tissue with dry ice” per conto di ASST Gaetani Pini Milano Presso l’impianto Gammatom Srl

### 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”.

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

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>  <p>Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico</p>	<p><b>ISTRUZIONE OPERATIVA</b></p> <p><b>RACCOLTA, CONSERVAZIONE, INVIO E RICHIESTA DI TMS <u>AUTOLOGO</u></b></p>	Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		P04_A0154_BTMS_IO001	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione dei tessuti a scopo di trapianto. CNT 08/2018.