

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev. 0
Processo: P04 - Blocco Operatorio	Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. ELENCO ACRONIMI
4. DIAGRAMMA DI FLUSSO
5. RESPONSABILITÀ
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
 - 6.1 Ricevimento, controllo e conservazione dei campioni di tessuto muscolo-scheletrico
 - 6.2 Generazione del SEC
 - 6.3 Esecuzione esami
 - 6.4 Validazione dei campioni di tessuto muscolo-scheletrico
 - 6.5 Gestione dei congelatori
 - 6.6 Richiesta del tessuto muscolo-scheletrico
 - 6.7 Assegnazione del tessuto da parte della banca
 - 6.8 Controllo - Confezionamento – Consegna
 - 6.9 Notifica di avvenuto innesto/non innesto del campione di tessuto muscolo-scheletrico
 - 6.10 Smaltimento dei campioni di tessuto Muscolo Scheletrico
 - 6.11 Informazioni e follow up.
7. INDICATORI DI QUALITÀ
8. RIFERIMENTI – ALLEGATI

	Autore	Motivo	Versione n°	Data
Revisione				
Revisione				
Revisione				
Revisione				
Revisione				

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev. 0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

1. SCOPO

La presente procedura definisce le modalità operative connesse con il ricevimento, lo stoccaggio e la validazione e la distribuzione dei campioni di tessuto muscolo-scheletrico donati al fine di garantire, in conformità alla normativa vigente, trapianti sicuri e di qualità.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutti i campioni di tessuto muscolo-scheletrico allogenico ed autologo pervenuti e conservati presso la Banca regionale di tessuto muscolo-scheletrico.

3. ELENCO ACRONIMI

Sigla	Descrizione	Sigla	Descrizione
CD	Candidato Donatore	SID	Sequenza Identificativa Donazione
CT	Centro Trapianto	TB/I	Tecnico di Banca/Infermiere
CRR	Centro Regionale di Riferimento	TMS	Tessuto Muscolo-Scheletrico
RB	Responsabile della Banca TMS	UE	Unione Europea
SEC	Single European Code	CH	CHIRURGO

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO  Regione Lombardia ASST Gaetano Pini  Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_Ps002	
		Processo: P04 - Blocco Operatorio	
Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)			

4. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Responsabilità	Azione	Note
TUTTI	RICEVIMENTO CAMPIONE DI TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO	congelatore dedicato a -80°C sito di stoccaggio dedicato per il liofilizzato
TUTTI	CONTROLLO	controllo fisico e documentale in ingresso congruenza dati identificativi Controllo e compilazione P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod005, P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod008- Mod010 P04_A0154_BTMS_Ps003_Mod002- Mod006
TUTTI	REGISTRAZIONE DATI RELATIVI ALLA DONAZIONE	Inserimento dati in Emonet - DNLab Inserimento dati in Donor Manager (solo per TMS da ASST PINI/CTO)
TUTTI	CONSERVAZIONE CAMPIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO IN ATTESA DI VALIDAZIONE	conservazione in quarantena a -80°C in congelatore dedicato. Raccolta documentazione relativa a campione e donatore
TB/I	INVIO ESAMI PREVISTI E RICEVIMENTO REFERTI	- esami previsti per donatore (virologici) e per campione (batterologici)
RB	CONTROLLO ESITI	risultati degli esami eseguiti e completezza dei documenti. validazione in emonet
TB/I	COMPILAZIONE DOCUMENTAZIONE DI RILASCIO TESSUTI	P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod001- Scheda informativa di distribuzione Generazione e stampa etichetta con SEC sul tessuto
RB	VALIDAZIONE E GIUDIZIO DI IDONEITÀ ALL'USO CLINICO	applicazione etichetta di idoneità - firma etichetta di idoneità firma P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod001 o P04_A0154_BTMS_Ps003_Mod007
TB/I	TRASFERIMENTO CAMPIONI DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO IDONEI ALL'USO CLINICO	congelatore dedicato a -80°C (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod017) Conservazione fino a 5 anni dal prelievo
CH	RICIESTA DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	Compilazione P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod009-10 e invio per mail a trapianti@asst-pini-cto.it

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.

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO  Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini  Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev. 0
			P04_A0154_BTMS_Ps002
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

TB/I	ASSEGNAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	prenotazione tessuti (lista regionale) -registrazione in Emonet ove richiesto -Assegnazione con P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod011 e P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod012
TB/I	CONTROLLO CONSEGNA E CONFEZIONAMENTO DEL TMS RICHIESTO	controfirma su P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod011 Compilazione P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod014
TB/I	CONTROLLO AVVENUTO INNESTO	P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod012
TB/I	REGISTRAZIONE INNESTO IN DATA BASE	File dedicato
RB	MONITORAGGIO	In caso di segnalazioni di patologie a carico del ricevente - P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod013
TB/I	ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE	almeno fino a 30 anni programma Microdisegno

5. RESPONSABILITÀ

Il **RB** ha il compito di

- Garantire la corretta conservazione dei campioni di tessuto muscolo-scheletrico raccolti
- Custodire la documentazione;
- Garantire la registrazione dei dati in Emonet e DNLab; Garantire la registrazione dei dati in Donor Manager (solo per TMS proveniente da ASST Gaetano Pini/CTO)
- Garantire la consegna dei campioni ai chirurghi che ne fanno richiesta (nel rispetto della lista d'attesa fatte salve le urgenze) compatibilmente con la disponibilità di campioni idonei all'uso clinico;

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

- Gestire, con il supporto del CH, la comunicazione con l'utente in caso di segnalazione di malattie significative a carico del donatore e/o ricevente.
- Validare, sulla base della documentazione clinica e degli esami, i campioni di tessuto muscolo-scheletrico e attestarne la idoneità sul P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod005, sul P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod001e sul P04_A0154_BTMS_Ps003_Mod007
- Apporre sul tessuto validato l'etichetta con il SEC e firmarla
- Gestire gli eventi/reazioni avverse sul ricevente e sul donatore
- Elaborare i dati clinici di follow-up

Il **TBI** ha il compito di:

- Eseguire le fasi di assegnazione, consegna e registrazione dei campioni di tessuto muscolo-scheletrico.
- Generare il SEC
- Eseguire il controllo dell'avvenuto utilizzo del campione di tessuto muscolo-scheletrico consegnato.
- Registrare i dati in Emonet - DNLab; Registrare i dati in Donor Manager solo per TMS interno
- Registrare NC

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale  Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
			P04_A0154_BTMS_Ps002	
	Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

6.1 RICEVIMENTO, CONTROLLO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

6.1.1 Donatore Vivente

Il TB/I:

1. Riceve il campione e la documentazione effettuando i controlli indicati sul P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod008, P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod010 e P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod009 ove presenti:
2. Compila il P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod001 (o P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod002 per autologhi) e il P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod008 (raccolta del tessuto muscolo-scheletrico), trattiene l'originale e ne consegna una copia al vettore.
3. Pesa il campione sottraendo la tara e riporta il peso netto del campione sul modulo di raccolta
4. Conserva i campioni di tessuto muscolo-scheletrico nel congelatore a T -80 °C riservato a "Tessuti in quarantena";(P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod003 Mappatura conservazione TMS)
5. Registra i dati del campione raccolto nel programma informatico "Emonet" dove viene classificato come campione "in attesa di validazione" e stampa l'etichetta con il numero identificativo progressivo del programma di carico che viene apposta sul contenitore, eliminando l'etichetta originale con l'anagrafica del donatore. Questo codice segue il campione in tutti i passaggi di conservazione, validazione ed assegnazione al ricevente. Questa fase di ri-etichettatura viene eseguita da due operatori di cui uno (operatore 1) rimuove l'etichetta "di identificazione del campione", l'altro (operatore 2) appone sul barattolo la prima etichetta emonet generata al momento dell'accettazione e la seconda etichetta con lo stesso codice sul modulo P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod004. Entrambi gli operatori firmano il modulo

L'inserimento in "Emonet" del campione di TMS comporta in automatico la richiesta degli esami previsti per legge.

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale  Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_Ps002	
Processo: P04 - Blocco Operatorio	Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

6. Registra i dati del campione raccolto nel programma informatico “Donor Manager” (solo per i campioni prelevati internamente).
7. Nel caso di un campione per uso autologo, il TB/I registra con le stesse modalità di cui sopra ma lascia l’etichetta dell’anagrafica leggibile sul contenitore.
8. Generazione del SEC (descritto al paragrafo 6.2)

6.1.2 Donatore Cadavere

Il TB/I:

1. Deposita tutto il materiale nel locale apposito.
2. Controlla la corrispondenza tra i segmenti muscolo-scheletrici numerati in sala e il P04_A0154_BTMS_Ps003_Mod002 compilato da capo equipe.
3. Ripone i segmenti muscolo-scheletrici in un sacchetto e nel congelatore a T-80°C dedicato per la quarantena in attesa di idoneità (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod003)
4. Conserva i tamponi a T ambiente e i brodi in termostato a 37° C, fino all’invio al laboratorio di microbiologia accompagnati dal modulo dettaglio tessuti batteriologia P04_A0154_BTMS_Ps003_Mod006.
5. Registra il donatore e il numero delle unità prelevate sul programma di gestione della banca TMS (Emonet) mediante il P04_A0154_BTMS_Ps003_Mod002
6. Pesa il campione (ove richiesto) sottraendo la tara e riporta il peso netto del campione sul modulo di raccolta
7. Radiografa i segmenti massivi mediante radiologia tradizionale descritta nella P04_A0154_BTMS_IO005
8. Generazione del SEC (descritto al paragrafo 6.2)

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale  Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
			P04_A0154_BTMS_Ps002	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

6.2 GENERAZIONE DEL CODICE SEC

Il “**Single European Code (SEC) per tessuti e cellule**” è formato da due parti principali, la prima riferita alla donazione e la seconda che identifica il prodotto. Le due parti sono così formate:

- **Sequenza di Identificazione della donazione (SID) composto da:**
 1. Codice dell’Istituto dei Tessuti dell’UE che comprende il Codice ISO del paese (IT) e il numero dell’istituto dei tessuti (000667)
 2. Numero unico della donazione. 13 caratteri alfanumerici (V030121.....).
- **Sequenza di identificazione del prodotto (SIP)**
 1. Codice del prodotto che comprende il codice di identificazione del sistema di codifica del prodotto (A per ISBT128) e il numero del prodotto di 7 caratteri alfanumerico (00T0.....) riportati nell’allegato P04_A0154_BTMS_Ps002_All001
 2. Numero di sottopartita di 3 caratteri alfanumerici.
 3. Data di scadenza: 8 caratteri numerici in formato AAAAMMGG.

6.3 ESECUZIONE ESAMI

TMS allogeneico vivente		TMS autologo
1. Anticorpi anti HIV 1-2	6. Anticorpi anti HBc totali	1. Indagini batteriologiche
2. HIV NAT	7. Anticorpi anti HBsAg	2. Anticorpi anti-HIV
3. Anticorpi anti HCV	8. HBV NAT	1-2, Anticorpi-anti
4. HCV NAT	9. TPHA	HCV, HbsAg,
5. HBsAg	10. WNV (secondo indicazioni CNT)	Anti-core IgG
	11. Sars-COV 2 (secondo indicazioni CNT)	TPHA
	12. Indagini batteriologiche	
Nr.1 campione di siero dei donatori autologhi ed allogeneici è conservato per 25 anni nella sieroteca della Banca o dell’ospedale sede donatore. Il prelievo di legge obbligatorio è effettuato dal momento del prelievo entro 7gg. dalla donazione. Il prelievo basale prima dell’arruolamento del donatore è facoltativo.		

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

TMS allogenic cadavere	
1. Anticorpi anti HIV 1-2 2. Anticorpi anti HCV 3. HBsAg 4. Anticorpi anti HBc totali	5. TPHA 6. NAT 7. WNV (secondo indicazioni CNT) 8. Indagini batteriologiche
Gli esami sul donatore cadavere sono eseguiti dalla struttura di appartenenza del donatore e sono comunicati alla banca dal CRR con certificazione dell'idoneità del campione da cui sono stati eseguiti. Il siero viene conservato presso il CRR per il tempo previsto dalle legge. Esami aggiuntivi sono valutati dal RB a seconda dei fattori di rischio riportati in anamnesi.	

In ottemperanza alle circolari ministeriali e alle virosi stagionali possono essere eseguiti ulteriori esami obbligatori su tutti i donatori prima del rilascio dei tessuti:
<https://www.trapianti.salute.gov.it/trapianti/archivioSorveglianzaCnt.jsp>

6.4 VALIDAZIONE DEI CAMPIONI DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

La validazione è la procedura che permette di rendere i campioni di tessuto muscolo-scheletrico raccolti, idonei all'uso clinico, cioè al trapianto a pazienti riceventi in occasione di un intervento ortopedico "ricostruttivo".

Per ciascun campione di tessuto muscolo-scheletrico validato è compilato il P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod005 o il P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod006: *Scheda informativa di distribuzione*.

6.4.1 Validazione di Tessuto muscolo-scheletrico allogenic da donatore vivente

Il RB controlla:

- ✓ i dati riportati sulla scheda di raccolta del campione (P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod008);
- ✓ il completamento di tutti gli esami di legge previsti.
- ✓ Controlla la completezza del consenso informato, con particolare riferimento alla presenza della firma del donatore e controlla che sia indicata l'idoneità clinica del donatore (P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod004);
- ✓ Consulta tutta la documentazione clinica di riferimento e compie i controlli previsti, precisamente valuta i dati riportati nei P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod002 (anamnesi e questionario rischi infettivi);

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.

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

- ✓ Valuta l'esito degli esami virologici e degli esami batteriologici:
 - a. **Se** uno o più dei risultati sono **positivi** (o fuori range) il campione non è idoneo all'uso clinico.

In questo caso il RB:
 - ✓ registra la non idoneità nel programma informatico dove il campione è definito "eliminato";
 - ✓ dispone l'eliminazione del campione nel contenitore ROT.
- Si accetta una positività degli Anti-HBc totali solo nel caso di esito negativo dell'HBV NAT
- b. **Se** tutti i risultati sono **negativi** (o in range):
 - ✓ registra l'idoneità sul programma informatico dove il campione è definito "disponibile", cioè idoneo al trapianto;
 - c. **Se** uno o più dei risultati sono **borderline** :
 - ✓ decide eventuali test aggiuntivi di conferma. Se il risultato permane borderline ma i test aggiuntivi di conferma sono negativi il campione viene considerato "disponibile" (punto b.)
 - ✓ Attesta la idoneità del TMS tramite apposizione della propria firma sul P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod005 e sul P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod001 e sull'etichetta emonet definitiva con il SEC del tessuto, per conferma dell'avvenuta validazione.
 - ✓ dispone il trasferimento dei campioni disponibili dal congelatore dei campioni in attesa di validazione a quello dei campioni idonei all'uso clinico;
- I campioni idonei all'uso clinico possono essere conservati fino a 5 anni dal prelievo.
- Il TB/I:
- ✓ Preleva i tessuti da validare dal congelatore.
 - ✓ Trasferisce i tessuti validati idonei nell'apposito congelatore.
 - ✓ Elimina i tessuti non idonei.
 - ✓ Archivia la documentazione in un classificatore dedicato.

6.4.2 Validazione di Tessuto muscolo-scheletrico allogenico da donatore cadavere

Il RB controlla da Donor Manager :

- ✓ il completamento ed il risultato di tutti gli esami eseguiti sul donatore
- ✓ la documentazione clinica di riferimento e precisamente:

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.

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

- ✓ Valuta e dà l'idoneità ai documenti riportati nel P04_A0154_BTMS_Ps003_Mod007 (check- list idoneità donatore cadavere di TMS) e nella “scheda del potenziale donatore di organi e tessuti “ inviata dal CRR ;
- ✓ controlla che sia indicata nella scheda del CRR l'idoneità del campione di sangue per gli esami di sierologia
- ✓ Valuta l'esito degli esami virologici e degli esami batteriologici :
Se uno o più dei risultati sono **positivi** (o fuori range) il tessuto non è idoneo all'uso clinico. In questo caso:
 - ✓ registra la non idoneità nel programma informatico e il campione è definito “eliminato”
 - ✓ elimina il campione nel contenitore ROT.

Si accetta una positività degli Anti-HBc totali solo nel caso di esito negativo dell'HBV NAT

Se tutti i risultati sono **negativi** (o in range):

 - ✓ registra l'idoneità sul programma informatico dove il campione è definito “disponibile”, cioè idoneo al trapianto;
 - ✓ stampa l'etichetta del tessuto con il codice unico (codice emonet) e la appone sul referto di batteriologia identificato mediante il numero progressivo del tessuto corrispondente (P04_A0154_BTMS_Ps003_Mod002)
 - ✓ Attesta la idoneità del TMS tramite apposizione della propria firma sul P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod005: Scheda informativa di distribuzione TMS
 - ✓ Controlla l'integrità del confezionamento e le caratteristiche macroscopiche del tessuto (ove possibile)
 - ✓ appone la propria firma sull'etichetta emonet definitiva con il SEC del tessuto per conferma dell'avvenuta validazione.
 - ✓ Segna il lato (dove applicabile)
 - ✓ Appone l'etichetta sul tessuto, coadiuvato dal TB/I.
 - ✓ dispone il trasferimento dei campioni disponibili dal congelatore dei campioni in quarantena a quello dei campioni idonei all'uso clinico;

I campioni idonei all'uso clinico possono essere conservati fino a 5 anni dal prelievo.

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

Il TB/I:

- ✓ Preleva i tessuti da validare dal congelatore.
- ✓ Trasferisce i tessuti idonei nell'apposito congelatore. La loro ubicazione è riportata sul P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod003: Mappatura conservazione TMS.
- ✓ Elimina i tessuti non idonei su indicazione del RB.
- ✓ Archivia la documentazione in un classificatore dedicato.

6.4.3 Validazione di Tessuto muscolo-scheletrico autologo

Nel caso dei campioni per uso autologo la validazione consiste nella valutazione delle indagini batteriologiche. In caso di positività batteriologica si consiglia l'innesto dopo irradiazione. La positività degli esami di sierologia non è causa di eliminazione in quanto il TMS autologo prelevato è utilizzato solo per il paziente stesso.

L'RB attesta la idoneità del TMS tramite apposizione della propria firma sul P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod006: Scheda informativa di distribuzione tessuto autologo. Le modalità di registrazione in computer, di archiviazione della documentazione sono analoghe a quelle previste per il tessuto muscolo-scheletrico allogenico.

I campioni autologhi giudicati idonei all'uso clinico (contrassegnati con **bollino verde**) 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 batteriologici possono essere sottoposti ad irradiazione solo su richiesta del chirurgo responsabile del prelievo.

Tutti i campioni autologhi positivi per esami sierologici (contrassegnati con **bollino rosso**) sono conservati isolati in una zona dedicata all'interno di un congelatore specifico.

6.4.4 Validazione di Tessuto muscolo-scheletrico allogenico proveniente da altre Banche

Il TMS che arriva da altre Banche è già validato ed è conservato secondo le specifiche allegate.

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

6.5 GESTIONE CONGELATORI

La temperatura dei congelatori viene controllata giornalmente dagli operatori della Banca TMS. L'esito del controllo è registrato sul P22_A1102_PA001_MOD001.

Nel caso di guasto, un sistema di allarme avverte la portineria che si attiva per contattare la ditta incaricata della gestione della manutenzione dei congelatori. Nel caso in cui fosse necessario spostare i campioni di TMS, la ditta specializzata avverte il personale della Banca TMS il quale provvederà a riposizionare i campioni di TMS in altro congelatore.

In caso di allarme in situazioni non di guasto, il motivo, la data e l'ora dello scostamento dalla temperatura di base deve essere riportato sul dischetto di registrazione.

La manutenzione e la taratura degli strumenti di misura e dei congelatori è a carico della ditta specializzata incaricata dall'ASST e i risultati delle verifiche vengono periodicamente controllati dall'RB nel programma gestionale aziendale dedicato. (Sincroware)

6.6 RICHIESTA DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

Tutte le richieste vengono registrate, ordinate per giorno di ritiro, in computer nel programma dedicato. Le richieste con tessuti non disponibili vengono messi in lista d'attesa regionale, nel classificatore dedicato, comunicando al centro richiedente la momentanea indisponibilità del tessuto via mail. Se il tessuto è disponibile l'operatore di banca contatta via mail il centro richiedente per confermare la data di ritiro del tessuto. All'arrivo della richiesta e ove ci sia disponibilità dei tessuti richiesti, questi vengono direttamente prenotati e la richiesta insieme ai moduli di idoneità dei tessuti scelti vengono messi nel classificatore "Tessuti prenotati" e registrato sul programma dedicato.

6.6.1 RICHIESTA DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO DAL CENTRO TRAPIANTI ALLA BANCA

Il CH:

1. Chiede al ricevente di firmare il modulo di consenso a ricevere l'innesto di TMS (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod008 per tessuto autologo, P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod007 per tessuto allogenico), che viene conservato nella cartella clinica.

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

2. Possibilmente quindici giorni lavorativi prima della data prevista per l'intervento compila e firma la richiesta di campioni di TMS (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod009 e P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod010) e la fa pervenire alla Banca (e-mail). **La richiesta deve essere firmata e timbrata dalla Direzione Sanitaria e successivamente deve essere consegnata in banca dalla persona delegata al ritiro del tessuto.**
3. L'organizzazione del ritiro del tessuto presso la Banca è a carico del centro trapianto.

6.6.2 RICHIESTA DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO DAL CENTRO TRAPIANTI REGIONALE AD ALTRA BANCA ITALIANA

In tutti i casi in cui il Centro trapianti necessita di tessuto particolare non prodotto dalla Banca regionale ma distribuito da altre Banche Italiane la procedura è la seguente:

Il CH:

1. Chiede al ricevente di firmare il modulo di consenso a ricevere l'innesto di TMS (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod007 per tessuto allogenico), che viene conservato nella cartella clinica.
2. Compila la richiesta della Banca distributrice del tessuto e la invia alla Banca Regionale per l'autorizzazione all'utilizzo. La Banca valuta l'appropriatezza della richiesta, firma la richiesta per autorizzazione e la inoltra alla Banca di competenza.
3. Si mette direttamente in contatto con la Banca distributrice del tessuto e prende accordi per la consegna.

Inoltra il modulo di tracciabilità alla Banca distributrice del tessuto TMS dopo il suo utilizzo.

6.7 ASSEGNAZIONE DEL TESSUTO DA PARTE DELLA BANCA

Il tessuto osseo congelato deve essere assegnato solo nominalmente, tutti i derivati di tessuto osseo (liofilizzato, demineralizzato, pasta, etc..) possono essere consegnati ad uso scorta e assegnati al paziente al momento dell'uso dandone comunicazione alla banca.

Il TB/I seleziona ed assegna i campioni di TMS secondo i seguenti criteri:

Criteri tecnici:

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		P04_A0154_BTMS_Ps002		
Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)				

- Per tipologia di tessuto
- Per tipologia di procedura.
- Ove richiesto di dimensioni e/o di peso adeguato.
- Lato richiesto.
- Data della richiesta

Criteri clinici ed organizzativi:

- Valutazione dell'appropriatezza della richiesta sulla base delle linee guida del Centro Nazionale Trapianti approvate dalla Commissione scientifica della Banca e sulla base dell'evidenza clinica.
- Le richieste in urgenza indifferibile (da valutare secondo il punto precedente).
L'assegnazione dei TMS avviene in computer con il programma informatico Emonet.
L'operatore all'arrivo della richiesta controlla la disponibilità e al momento dell'assegnazione:
 1. inserisce i dati della richiesta nel programma informatico emonet;
 2. seleziona i campioni assegnati;
 3. compila e firma in duplice copia il modulo di assegnazione (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod011);
 4. stampa le etichette per l'assegnazione (anagrafica più identificativo del tessuto);
 5. preleva il campione dal congelatore;
 6. pone il campione in un sacchetto di sicurezza apponendo l'etichetta anagrafica del paziente ricevente e in un secondo sacchetto contrassegnato dal nome del centro utilizzatore e lo ripone nuovamente nel congelatore dedicato alla consegna;
 7. predispone tutta la documentazione di supporto al campione:
 - nr.2 copie del modulo di assegnazione, (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod011);
 - la cartella del donatore assegnato, ove presente;
 - il modulo di richiesta, (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod009/10);
 - il P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod005. (scheda informativa distribuzione TMS)
 - Il P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod012 (registrazione utilizzo TMS)

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale  Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
			P04_A0154_BTMS_Ps002	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

- Il P04_A0154_BTMS_Ps002_All003 (istruzione operativa per utilizzo del tessuto in sala operatoria)
- Il P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod013 (notifiche eventi avversi)
- Il P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod014 (trasporto tessuto muscolo-scheletrico)

Nel caso in cui venga richiesto un campione per uso autologo, il RB/TB/I assegna il/i campione precedentemente depositato dal paziente, con le stesse modalità descritte al per l'allogeneico ma lasciando leggibile il nome del donatore autologo sul campione.

6.8 CONTROLLO - CONFEZIONAMENTO - CONSEGNA

Il controllo della correttezza della consegna è effettuato possibilmente da una persona diversa da quella che ha assegnato i campioni. Tale controllo consiste in:

- controllo del tessuto assegnato rispetto al richiesto (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod011 e P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod009, P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod010)
- controllo delle generalità del ricevente (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod011 e P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod009, P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod010)
- controllo della corrispondenza tra tessuto assegnato (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod005) e tessuto nel pacchetto da consegnare
- controfirma del P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod011.

Il confezionamento di campioni di tessuto muscolo-scheletrico è effettuato dall'Operatore della Banca utilizzando i DPI messi a disposizione. I campioni sono 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.

Al momento della consegna:

l'operatore, dopo aver effettuato le procedure di controllo, provvede a:

1. prelevare dal congelatore il campione assegnato;
2. confezionare il campione assegnato applicando sul contenitore esterno il modulo P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod014 "Trasporto tessuto muscolo scheletrico"
3. registrare la data, l'ora della consegna sul modulo di consegna (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod011) e firmare la consegna sulle 2 copie dello stesso;

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale  Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
			P04_A0154_BTMS_Ps002	
	Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

4. far firmare all'incaricato del ritiro le 2 copie del modulo di assegnazione e consegna;
5. Consegna il campione confezionato e i documenti suddetti al vettore, compreso il/i modulo/i di idoneità "Scheda informativa di distribuzione" (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod005) che accompagna/no i tessuti il P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod012, il P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod013, l' P04_A0154_BTMS_Ps002_All003.
6. archivia tutti i documenti relativi alla assegnazione.

6.9 NOTIFICA DI AVVENUTO INNESTO/NON INNESTO DEL CAMPIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

Il tessuto una volta portato al centro trapianto se non utilizzato in breve tempo deve essere adeguatamente conservato.

Il CH invia alla Banca (per e-mail) la conferma dell'avvenuto innesto compilando il modulo "Registrazione utilizzazione del tessuto osseo" (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod012).

Il CH deve tempestivamente comunicare alla Banca eventuali eventi avversi incorsi al ricevente dopo l'innesto (P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod012 e P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod013).

Se non utilizzato il tessuto deve essere reso alla Banca. Nel caso in cui, previ accordi con la Banca, il tessuto venga trapiantato ad un paziente diverso da quello riportato nell'assegnazione, il CH riporta sul P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod012 la nuova anagrafica. Le indicazioni sulla conservazione del tessuto sono riportate sul P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod005 che accompagna i campioni di tessuto congelato.

Il tessuto liofilizzato può essere conservato per uso scorta per lunghi periodi a temperatura ambiente.

In caso di restituzione del TMS alla Banca il RP/CH:

- 1 contatta telefonicamente la Banca per concordare la restituzione del TMS;
- 2 compila il P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod012 nella specifica sezione e lo allega alla confezione di TMS in restituzione.
- 3 Il tessuto deve essere riconsegnato integro in banca **entro 15 giorni**

Al momento del rientro di TMS non utilizzato, accompagnato dal P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod012, l'operatore di banca:

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.

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		P04_A0154_BTMS_Ps002		
Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee				

- si accerta della idonea conservazione del TMS presso il CT valutando la compilazione del P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod012
- valuta il tempo intercorso tra la data di assegnazione e rientro in banca del TMS (15 gg);
- valuta il tempo di trasporto tra il centro e la banca
- verifica l'integrità della confezione e lo stato di congelamento del TMS.

Tali elementi sono valutati e registrati sul P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod012 unitamente alla destinazione finale: eliminazione o rimessa nell'inventario dei TMS disponibili.

Il TB/I archivia P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod012 nel relativo fascicolo

La documentazione dei tessuti muscolo-scheletrici consegnati è conservata presso la Banca e archiviata per 30 anni (fino al 2020 archivio digitale consultabile in microdisegno, dal 2020 conservate in bacc)

6.10 SMALTIMENTO DEI CAMPIONI DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

Indicazioni di massima per effettuare lo smaltimento del campione di tessuto muscolo-scheletrico:

- Positività agli esami virologici e batteriologici (allogeneico);
- Incompletezza dati clinici (entro un mese dal prelievo)
- Danneggiamento dovuto a scongelamento;
- Decesso donatore autologo;
- Patologia a carico del donatore potenzialmente trasmissibile al ricevente;
- Rientro da CT di un campione non idoneo al trapianto
- Scadenza (più di 5 anni)

Lo smaltimento è effettuato a cura degli Operatori della Banca sulla base della configurazione anatomica del campione:

- I segmenti di tessuto muscolo-scheletrico: direttamente nel contenitore ROT presente nella Banca

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale  Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
			P04_A0154_BTMS_Ps002	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

6.11 INFORMAZIONI E FOLLOW UP

• Informazioni sull'utilizzo del tessuto muscolo-scheletrico

Informazioni pre-operatorie e operatorie

Le informazioni sono codificate nel P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod018 *-Revisione protesi anca-intervento* che è compilato in tutti i suoi campi a cura del CH nella fase precedente (1^sezione) e nella fase successiva all'intervento (2^sezione).

Informazioni sull'utilizzo

Le informazioni sono codificate nel P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod017 *-Utilizzo Innesti massivi* che è compilato in tutte le sezioni componenti a cura del CH nella fase successiva all'intervento.

• Follow up dei riceventi

Il monitoraggio del ricevente è effettuato dal CH a frequenze definite, sulla base della tipologia dell'intervento di innesto:

TIPOLOGIA INNESTO	FREQUENZA
1. INNESTO MASSIVO	P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod016 <i>-Follow-up innesti massivi</i>
•1 Evento avverso •2 Livello di carico •3 Integrazione dell'innesto sull'osso ospite •4 Riassorbimento dell'innesto	•1 nr.3 controlli quadrimestrali nei primi 2 anni •2 nr.2 controlli semestrali il 3° anno •3 nr.1 controllo il 4° anno (a 48 mesi) •4 nr.1 controllo il 5° anno (a 60 mesi)
2. INNESTO PER PROTESI DI ANCA	P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod019 <i>-Follow-up revisione protesi anca</i>
•5 Intensità del dolore •6 Modalità di deambulazione •7 Dismetria •8 Trendelemburg •9 Stabilità dell'impianto •10 Riabilitazione dell'impianto •11 Riassorbimento dell'innesto •12 Eventi avversi	•13 nr.1 controllo dopo 2 mesi •5 nr.1 controllo dopo 6 mesi •6 nr.1 controllo dopo 12 mesi
3. INNESTO TENDINI	P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod022 <i>-Follow-up tendini 1 mese</i> P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod021 <i>-Follow-up tendini-2</i>
•14 Eventi avversi	•15 nr.1 controllo dopo 1 mese
•16 Eventi avversi •17 Valutazione tramite "Tegner and Lysholm Knee scorino scale"	•18 nr.1 controllo dopo 6 mesi •19 nr.1 controllo dopo 12 mesi •20 nr.1 controllo dopo 5 anni

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale  Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev. 0
			P04_A0154_BTMS_Ps002
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

- **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).

Il P04_A0154_BTMS_Ps005_Mod005 compilato, deve essere inoltrato tempestivamente al CRR (tessuti@policlinico.mi.it) e al CNT(cnt@iss.it e fiorenza.bariani@iss.it).

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		P04_A0154_BTMS_Ps002		
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

Il RB, completata l'istruttoria e pianificate le opportune azioni correttive/preventive resesi necessarie, ne dà 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

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale  Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_Ps002	
Processo: P04 - Blocco Operatorio	Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

7. INDICATORI DI QUALITÀ

Indicatore	Metodo di calcolo	Fonte Dati	Resp.	Frequenza
Efficienza evasioni richieste	N° richieste pervenute/N° trapianti eseguiti	P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod017	RB	Annuale
Incidenza di scarto nel vivente	N° campioni positivi per esami sierologici e batteriologici/N° campioni raccolti	Emonet	RB	Annuale
Incidenza di scarto nel vivente	N° pazienti eliminati per cause cliniche/N° campioni raccolti	Tabella interna	RB	Annuale

8. RIFERIMENTI-ALLEGATI

Moduli – Allegati

P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod001	Check list accettazione testa di femore
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod002	Check list accettazione teca cranica
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod003	Mappatura conservazione TMS
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod004	Identificazione TMS allogeneico in quarantena
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod005	Scheda informativa di distribuzione TMS
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod006	Scheda informativa di distribuzione tessuto autologo
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod007	Consenso informato all'innesto/trapianto di tessuto muscolo scheletrico allogeneico
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod008	Consenso informato all'innesto di tessuto muscolo scheletrico autologo
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod009	Richiesta di campioni di tessuto - OSSO
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod010	Richiesta di campioni di tessuto – Tendini-Menischi
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod011	Assegnazione e consegna di tessuto muscolo Scheletrico
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod012	Registrazione utilizzazione del tessuto muscolo Scheletrico
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod013	Notifica di eventi/reazioni avverse gravi - Ricevente

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale  Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
			P04_A0154_BTMS_Ps002	
	Processo: P04 - Blocco Operatorio	Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)		

P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod014	Trasporto Tessuto Muscolo Scheletrico
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod015	Richiesta di smaltimento di campioni di tessuto muscolo scheletrico autologhi
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod016	Utilizzo di innesti massivi
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod017	Follow-up innesti massivi
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod018	Revisione protesi anca-scheda intervento
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod019	Follow-up revisione protesi
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod020	Follow-up innesti 1 mese
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod021	Follow-up innesti tendini
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod022	Notifica di eventi/reazioni avverse gravi- Donatore
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod023	Consenso informato all'innesto-trapianto di tessuto muscolo scheletrico allogenico (implantologia)
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod024	Richiesta markers malattie infettive
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod025	Richiesta markers malattie infettive (no WNV)
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod026	Certificato di idoneità della donazione alla processazione del TMS
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod027	Scheda informativa di distribuzione-tessuto lavorato
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod028	Elenco tessuti da processare
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod029	Scheda di accompagnamento per irradiazione TMS autologo
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod030	Scheda di non idoneità tessuto muscolo-scheletrico
P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod031	Check list tessuto lavorato
P04_A0154_BTMS_Ps002_All001	Sequenza di identificazione del prodotto TMS (SIP)
P04_A0154_BTMS_Ps002_All002	Quality agreement per la processazione del TMS prelevato dalla banca TMS R: Lombardia
P04_A0154_BTMS_Ps002_All003	Istruzione operative per l'utilizzo del tessuto muscolo-scheletrico in sala operatoria

 Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Gaetano Pini Banca Regionale  Tessuto Muscolo-Scheletrico	PROCEDURA di STRUTTURA RICEVIMENTO, CONSERVAZIONE, VALIDAZIONE E DISTRIBUZIONE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO		Rev.	0
			P04_A0154_BTMS_Ps002	
	Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

P04_A0154_BTMS_IO003

Lavorazione del tessuto osseo da parte della banca TMS di Bologna

P22_a1102_PA001_Mod001

Registrazione quotidiana delle temperature dei sistemi refrigeranti

P04_A0154_BTMS_IO005

Radiografa i segmenti massivi mediante radiologia tradizionale

Riferimenti

- Legge 91/99
- 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
- Direttiva 2004/23/CE
- Aggiornamento procedura notifica gestione di reazioni ed eventi avversi gravi nei tessuti-comunicazione CNT 18/10/2013
- Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione dei tessuti a scopo di trapianto . CNT 08/2018.
- Nota 143/CNT2017 Modalità provvisoria per l'applicazione del codice europeo unico (SEC)
- <https://www.trapianti.salute.gov.it/trapianti/archivioSorveglianzaCnt.jsp>