

**ISTRUZIONE OPERATIVA****PROCEDURA PER LA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO****IO****n.****DS****25****IO-25-DS**Verificata da : Direzione Sanitaria
Dr.ssa P. Antonelli

Data 10 11 2015 Firma:

Approvata da : Direzione Sanitaria
Dr.ssa P. Antonelli

Data 10 11 2015 Firma

Emessa da : Resp.le Ufficio Qualità

Data 10 11 2015 Firma

N. Rev.	Descrizione Modifiche
0	Prima emissione.
1	Revisione completa per disposizione Banca dell'osso.
2	Assegnazione nuovo codice da IO-DS-48 Rev. 1 29/04/2014 a IO-DS-25 Rev. 2 del 10 11 2015. <u>In allegato nuova modulistica fornita dall'Istituto Ortopedico "Gaetano Pini" come da comunicazione della Direzione Sanitaria Prot.324 /PA del24/08/2015.</u> <u>Revisione percorso invio materiale verso la Banca Regionale</u> Le revisioni apportate ai paragrafi sono ulteriormente rintracciabili attraverso la segnalazione delle linee laterali ai margini o dalle <u>sottolineature</u>

L'originale firmato del documento e la versione elettronica sono conservati presso l'Ufficio Qualità .
La diffusione è effettuata per via elettronica in formato non modificabile [es. Adobe Acrobat (*.pdf)].

Sono consentite la visione a terminale e la stampa, ma non la modifica. Non è consentito diffondere, senza autorizzazione, questo documento in fotocopia in quanto i suoi contenuti sono proprietà dell'Istituto.

Questo documento ha validità tre anni dalla data di emissione, salvo che mutate esigenze dell'Istituto, nuove necessità organizzative, i risultati della sua applicazione, le evidenze scientifiche e/o nuovi riferimenti legislativi ne richiedano la modifica o la revisione in tempi più brevi.

N. revisione	0	1	2		1 / 6
Data redazione	03/09/09	Aprile 2014	10/11/2015		
Redattore	DS e BO	DS	DS		



ISTITUTO CLINICO
GAETANO PINI

ISTRUZIONE OPERATIVA

PROCEDURA PER LA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

IO

n.

DS

25

SCOPO:

la presente istruzione operativa definisce le modalità operative connesse con il processo di donazione e raccolta di TMS da donatori viventi alla Banca della Regione Lombardia Azienda Ospedaliera Ospedale Ortopedico "Gaetano Pini".

La procedura è rivolta al personale infermieristico delle varie sezioni della U.O. Ortopedia, del Blocco Operatorio, del Servizio di Prericoveri, al personale dell'Ufficio Acquisti, al personale del Laboratorio Analisi ed al fattorino di questo Istituto Clinico.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai donatori viventi di Tessuto Muscolo-Scheletrico allogeneico. I potenziali donatori sono rappresentati dai soggetti candidati ad intervento di chirurgia in cui sia prevista l'asportazione di Tessuto Muscolo-Scheletrico. Ai pazienti sottoposti ad intervento di protesi d'anca per coxartrosi o endoprotesi per frattura, viene asportata la testa del femore per permettere l'alloggiamento della protesi.

Dalla testa del femore si elimina la parte cartilaginea alterata dall'artrosi; l'osso, generalmente di buona qualità, può essere donato e utilizzato a beneficio di altri pazienti.

Se il donatore è idoneo, durante l'intervento chirurgico l'osso asportato viene sottoposto a controlli microbiologici, adeguatamente confezionato ed etichettato e quindi congelato a -80° C.

Solo quando la Banca disporrà di tutti i risultati delle analisi effettuate, potrà giudicare il tessuto donato idoneo all'impianto in un ricevente.

A tutela della sicurezza dei riceventi, alcune donazioni non sono considerate idonee; la maggioranza delle cause di esclusione si evidenziano già all'anamnesi che viene effettuata dalla U.O. di accoglienza del potenziale donatore.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

INDIVIDUAZIONE DEI POTENZIALI DONATORI

I potenziali donatori di Tessuto Muscolo-Scheletrico sono i soggetti candidati ad intervento chirurgico in cui sia prevista l'asportazione di tessuto osseo. I casi più comuni sono rappresentati dal primo impianto di protesi totale d'anca e dell'endoprotesi per frattura del collo femorale, in cui viene asportata la testa del femore. I potenziali donatori sono individuati dal chirurgo ortopedico. Il medico chirurgo supporta il potenziale donatore nella lettura del prospetto informativo (Mod/01) che illustra le problematiche connesse con tale donazione. In particolare nel prospetto sono indicati i motivi per cui si richiede la donazione di Tessuto Muscolo-Scheletrico ed i fattori di rischio per la trasmissione delle malattie infettive che riguardano argomenti "delicati" come il comportamento sessuale e l'assunzione di droghe, al fine di consentire l'autoesclusione del potenziale donatore.

Se il potenziale donatore non si dichiara disponibile a consentire che il suo Tessuto Muscolo-Scheletrico sia raccolto e conservato a scopo di innesto, lo riferisce al medico chirurgo il quale registra la non disponibilità del paziente. Il prospetto firmato viene archiviato al fine statistico.

Se il potenziale donatore esprime la sua disponibilità alla donazione, compila il questionario preliminare sui rischi infettivi (Mod/02) barrando la risposta che interessa. ed il medico chirurgo prosegue con la valutazione clinica.

Al fine di garantire il corretto trasporto del materiale prelevato rispettando i tempi imposti dalla Banca Regionale, l'esecuzione della procedura di donazione del tessuto muscolo-scheletrico deve essere effettuata dal lunedì al giovedì

DONATORI AUTOLOGHI

Un caso particolare è rappresentato dalla donazione di tessuto osseo a scopo di successivo innesto autologo. In questi casi il chirurgo ortopedico identifica i pazienti in cui prevede di eseguire un successivo intervento con l'utilizzo di osso autologo.

N. revisione	0	1	2		2 / 6
Data redazione	03/09/09	Aprile 2014	10/11/2015		
Redattore	DS e BO	DS	DS		



ISTRUZIONE OPERATIVA

IO

DS

n.

25

PROCEDURA PER LA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

VALUTAZIONE CLINICA

DONATORI ALLOGENICI

I criteri di valutazione di idoneità alla donazione di tessuto osseo allogenico sono quelli previsti dalle linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto.

Il chirurgo Ortopedico:

- Valuta la documentazione (anamnesi, esame fisico, esami ematochimici e strumentali etc..) eventualmente già presente nella cartella clinica del candidato donatore.
- Intesta il questionario preliminare sui rischi infettivi (Mod/02) e lo fa compilare direttamente al candidato donatore. Al fine della idoneità del donatore tali domande devono avere tutte una risposta negativa tranne la numero 8 che deve essere affermativa nella prima parte e negativa nella seconda parte.
- Valuta le risposte al questionario.
- Intesta il modulo dell'anamnesi (Mod/03), pone le domande al candidato donatore e ne valuta le risposte. Come riportato nel modulo stesso, la risposta affermativa anche ad una sola domanda comporta l'automatica esclusione del donatore. Si precisa che il donatore deve avere una età inferiore agli 80 anni.
- Dopo aver valutato le risposte nel Mod 02 e nel Mod 03 il medico stabilisce l'idoneità o non idoneità clinica del candidato donatore utilizzando il modulo di valutazione e consenso (Mod/04).
- Se il candidato donatore non è idoneo viene informato e la documentazione viene inviata in Direzione Sanitaria per essere archiviata.
- Se il candidato donatore è idoneo il medico chirurgo compila, firma e fa firmare il consenso informato (Mod/04) che sarà inviato successivamente alla Banca dell'osso in accompagnamento al Tessuto Muscolo-Scheletrico raccolto.
- Il medico chirurgo fa eseguire in prericovero il prelievo per gli esami di sierologia basali (Anticorpi anti HIV 1 - 2, Anti HCV, HBsAg, sierologia lue, gli ANTICORPI ANTI HBc IgM e ANTICORPI ANTI HBc IgG). Il medico chirurgo valuta gli esiti degli esami eseguiti. In caso di esito positivo il candidato donatore viene considerato non idoneo. Gli esiti del donatore devono essere inviati successivamente alla Banca Regionale dell'osso in accompagnamento al tessuto Muscolo-scheletrico raccolto.
- Si ricorda che tutti i moduli devono essere compilati in modo completo con tutti i dati richiesti.

DONATORI AUTOLOGHI

In questi casi non è prevista l'esecuzione di una valutazione clinica come per la donazione di tessuto muscolo-scheletrico allogenico: l'unica controindicazione indagata dal medico chirurgo è la presenza di sepsi e neoplasia. E' necessario che il chirurgo richieda al paziente di firmare il consenso informato alla donazione di tessuto muscolo-scheletrico ad uso autologo sull'apposito modulo che viene poi archiviato nella cartella clinica. E' necessario eseguire gli stessi test di laboratorio minimi previsti per il donatore vivente allogenico. Eventuali risultati positivi dei test non comportano necessariamente il divieto di conservare, trattare e reimpiantare il tessuto purchè sia possibile conservarlo isolatamente al fine di evitare qualsiasi rischio di contaminazione crociata.

ACCETTAZIONE DEL PAZIENTE IN BLOCCO OPERATORIO.

Il reparto deve comunicare al Blocco Operatorio ed alla Direzione Sanitaria con una settimana di anticipo il n° dei possibili donatori specificando nome e data intervento. Sulla lista operatoria deve essere sempre segnalato.

All'arrivo del paziente in blocco operatorio è prioritario che il medico chirurgo controlli che la documentazione relativa alla donazione del tessuto muscolo scheletrico sia compilata correttamente in ogni sua parte, quella di competenza medica (questionario) e quella di competenza del paziente (consenso).

Qualora la documentazione non fosse completa o debitamente compilata lo stesso deve provvedere prima di procedere alle fasi successive.

N. revisione	0	1	2		
Data redazione	03/09/09	Aprile 2014	10/11/2015		3 / 6
Redattore	DS e BO	DS	DS		



ISTRUZIONE OPERATIVA

IO

DS

n.

25

PROCEDURA PER LA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

RACCOLTA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO IN SALA OPERATORIA

La raccolta di tessuto muscolo-scheletrico avviene in sala operatoria nel corso dell'intervento chirurgico. Il personale di sala operatoria, prima di iniziare l'intervento, deve verificare la presenza e la completezza del KIT per il prelievo fornito dalla Banca.

Il KIT comprende:

- 1 contenitore cilindrico in plastica trasparente con tappo a vite bianco, sterile in doppia busta;
- 2 buste di plastica trasparente sterili con profilo metallico e banda colorata in giallo;
- 1 provetta contenente 2 tamponi cotonati;
- 3 provette in vetro con tappo dorato in confezione sterile;
- provette per prelievo ematico che viene eseguito in un secondo tempo dal reparto (questo prelievo è da effettuarsi il giorno successivo alla donazione): n°4 provette dal 1/7 al 30/11 e n°3 provette per il resto dell'anno come indicato nel Mod/15 " **Richiesta Markers Malattie Infettive Prelievo**"
- etichette che verranno compilate dall'infermiere di sala operatoria, con i dati del paziente e successivamente apposte sui campioni prelevati (Barattolo, Brodi e Tamponi);
- 2 moduli della Banca Regionale Tessuto Muscolo Scheletrico (RICHIESTA ESAMI MICROBIOLOGIA (Mod/10)– RACCOLTA DI TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO (Mod/08)) che compilati dal medico prelevatore accompagneranno i campioni in laboratorio.

Il chirurgo Ortopedico:

- Identifica il paziente/donatore secondo le regole della Direzione Sanitaria
- Coadiuvato dalla strumentista, compie in campo sterile le seguenti operazioni:
 - esegue il prelievo del tessuto muscolo-scheletrico e lo pone in un recipiente sterile
 - esegue i prelievi per le indagini microbiologiche sul campione raccolto: 1 tampone per aerobi e miceti, 1 per anaerobi: entrambi strisciando su tutta la superficie del campione; 3 prelievi di piccoli frammenti medianti luer in brodi diversi su cui eseguire un esame colturale per aerobi anaerobi e miceti inseriti nelle 3 provette con tappo a vite color oro (provette B-C-D). Si raccomanda di mantenere le provette in posizione verticale fino al loro arrivo in laboratorio. Le provette devono essere aperte una alla volta e appena messo il campione osseo sul fondo della provetta vanno immediatamente richiuse per evitare contaminazioni. I tamponi dopo lo strisciamento devono essere entrambi inseriti fino in fondo alla provetta dedicata (provetta A1) Leggere attentamente le istruzioni per l'uso dei materiali per gli esami di microbiologia presenti nel Mod/10 contenuto nel Kit.
- Terminati i tamponi e i prelievi dei frustoli di spongiosa il campione di tessuto muscolo-scheletrico (testa di femore) viene riposta in una delle due buste di plastica, avendo cura di far fuori uscire l'aria ivi contenuta, prima della chiusura. Successivamente la stessa verrà introdotta nella seconda busta ed infine nel contenitore sterile di plastica trasparente con tappo a vite bianco e crioresistente.
- I tamponi, le provette con frustoli e la testa del femore vengono consegnati all'infermiera di sala che, con i due moduli (Mod/08 e Mod/10) presenti nel KIT donazione, debitamente compilati dal medico, provvederà a consegnare al reparto che dovrà far pervenire nel minor tempo possibile al laboratorio analisi.
- Il campione di tessuto muscolo-scheletrico deve essere congelato a -80°C (laboratorio analisi) entro 12 ore dal prelievo. Se il campione non può essere congelato immediatamente deve essere conservato in frigorifero a $2-6^{\circ}\text{C}$. (per non oltre 12 ore).
- Giunto in laboratorio analisi il materiale, se non viene inviato alla banca immediatamente, deve essere conservato come di seguito: i tamponi vengono conservati a temperatura ambiente per un massimo di 48 ore ed i brodi vengono conservati in termostato a $35-37^{\circ}\text{C}$ per un massimo di 48 ore. Da qui la necessità di inviare tutto il materiale alla banca Regionale il mattino successivo alla donazione dopo l'esecuzione del prelievo al paziente (2° prelievo).

N.B.

I TAMPONI ED I PRELIEVI DI SPONGIOSA DEVONO ESSERE ESEGUITI DAL MEDICO, RESPONSABILE DELLA PROCEDURA.

N. revisione	0	1	2		4 / 6
Data redazione	03/09/09	Aprile 2014	10/11/2015		
Redattore	DS e BO	DS	DS		



ISTRUZIONE OPERATIVA

PROCEDURA PER LA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

IO

n.

DS

25

INVIO DEI CAMPIONI RACCOLTI ALLA BANCA DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

IL Medico/Chirurgo Ortopedico

- Firma la prima parte del modulo di raccolta (MOD 08).
- Dispone l'invio alla Banca del campione e la relativa documentazione (secondo quanto descritto successivamente).
- Archivia copia della scheda di raccolta (MOD/08).
- Preleva al candidato donatore 21 ml di sangue in n° 3 provette senza anticoagulante (Kit fornito dalla Banca) e compila il MOD/15 di richiesta indagini markers malattie infettive (Anticorpi AntiHIV 1-2, HIV NAT, Anti HCV, HCV NAT, HBsAg, Anti HBsAb, Anti HBc totali, Anti HBc, IgM, HBV NAT, TPHA). Il campione di sangue deve essere prelevato al momento della donazione o successivamente alla donazione prima delle dimissioni del paziente, con margine consentito di 7 giorni dopo la donazione (preferibilmente tale prelievo deve essere effettuato il giorno successivo all'intervento in modo tale da evitare di superare le 48 ore per i brodi ed i tamponi).
- Nel caso in cui i test di sierologia e NAT vengono eseguiti dalla nostra struttura gli esiti devono essere inviati per fax alla Banca ed il siero del donatore deve essere conservato per 20 anni. Nel caso l'ospedale non conservi il siero del donatore, una aliquota (2cc) deve essere mandata alla banca per la conservazione a lungo termine.
- Dispone l'invio per fax il giorno successivo del gruppo del candidato donatore, dei risultati delle indagini sierologiche sul primo prelievo, dei risultati delle indagini microbiologiche e della eventuale documentazione mancante.

TRASPORTO DAL CENTRO PRELIEVO ALLA BANCA DI TESSUTO-SCHELETRICO

Subito dopo la raccolta e l'etichettatura il campione di Tessuto Muscolo Scheletrico può essere conservato a 2-6°C per un tempo massimo di 12 ore. Se il campione di tessuto Muscolo Scheletrico prelevato non è trasportato alla banca entro poche ore deve essere conservato a -80°C. Se il trasporto supera le 4 ore deve essere posto in un contenitore di transito fornito di ghiaccio sintetico.

Il personale del laboratorio analisi :

- Pone il campione (testa di femore) in una busta termica con pareti di ghiaccio per mantenere la temperatura $\leq 6^{\circ}\text{C}$
- I brodi e i tamponi devono essere trasportati a temperatura ambiente.
- Predisporre i documenti da allegare (vedi "Materiale e documentazione da inviare")
- Consegna il campione confezionato ed i documenti suddetti al fattorino
- L'orario di accettazione dei campioni da parte della Banca è:
dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 16.00; i recapiti telefoni sono tutti i giorni per le urgenze 24 ore/24 335/492662 e dal lunedì/venerdì dalle ore 08.00 alle ore 16.00 02 58296437

Presso il laboratorio analisi il campione del tessuto muscolo-scheletrico destinato alla donazione deve essere registrato da parte del personale di laboratorio in apposito registro di carico e scarico indicando :

1. Il nominativo del paziente ed il reparto di provenienza.
2. La data e l'ora di arrivo in laboratorio.
3. La data di invio alla Banca Regionale.
4. La data di arrivo in laboratorio del prelievo di sangue
5. Data di invio alla Banca Regionale del prelievo di sangue

N. revisione	0	1	2		5 / 6
Data redazione	03/09/09	Aprile 2014	10/11/2015		
Redattore	DS e BO	DS	DS		

**ISTRUZIONE OPERATIVA****IO****DS****n.****25****PROCEDURA PER LA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO****MATERIALE E DOCUMENTAZIONE DA INVIARE ALLA BANCA REGIONALE DELL'OSSO DOPO IL PRELIEVO DI TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO DA DONATORE.**

Il personale del laboratorio analisi, dopo aver registrato il tessuto osseo sull'apposito registro, invia, tramite fattorino, il materiale prelevato con la relativa documentazione come di seguito elencato:

1. Il tessuto muscolo-scheletrico posto in contenitore dotato di ghiaccio.
2. La provetta con i tamponi e le 3 provette con i brodi (in idoneo contenitore a temperatura ambiente)
3. Le 3/4 provette tappo bianco relative al 2° prelievo del paziente.
4. La copia dei referti della sierologia del paziente e la copia del referto relativa alla lue.
5. MOD/02 "Questionario preliminare sui rischi infettivi" (firmato dal paziente)
6. MOD/03 "Anamnesi donatore vivente" (firmato dal medico). SI RICORDA CHE E' INDISPENSABILE INDICARE IL LUOGO E LA DATA DI NASCITA E LA RESIDENZA DEL PAZIENTE DONATORE.
7. MOD/04 "Valutazione di idoneità clinica all'arruolamento con il consenso informato" (firmato dal paziente e dal medico)
8. MOD/08 "Raccolta di tessuto Muscolo Scheletrico" (prima parte firmata dal medico, la seconda parte firmata dal tecnico che accetta il materiale presso il laboratorio analisi e la terza parte è a cura della Banca Regionale). Copia del MOD/08 ritornerà in clinica dopo essere stato firmato dal personale della banca.
9. MOD/15 "Richiesta Markers Malattie Infettive 2° prelievo" (firmato dal medico)
10. MOD/10 "Richiesta esami di Microbiologia" (firmato dal medico).
11. Allegato A (lettera di invio firmata dal personale del laboratorio Analisi riportante il materiale e la documentazione inviata alla banca regionale) Questo modulo deve essere controfirmato dal personale della banca al momento della consegna del materiale quale ricevuta.

È' cura del fattorino riportare in Istituto Clinico:

1. Copia dell'Allegato A (firmato dal responsabile del ritiro del materiale della banca regionale)
2. Copia del MOD/08 compilato nella terza parte
3. Copia del MOD/05 CHECK-LIST: accettazione teste di femore (compilato dalla banca regionale)

Si precisa al fattorino deputato al trasporto del tessuto muscolo scheletrico che il tessuto deve essere consegnato in Banca Regionale entro 3 ore dall'invio.

Copia di tutta la documentazione relativa alla donazione sia in entrata (proveniente dalla banca regionale) che in uscita (diretta verso la banca regionale) deve essere consegnata alla Direzione Sanitaria la quale ha il compito di archiviare la pratica previo inserimento dei dati nell'apposito programma DONOR MANAGER.

ALLEGATI: VEDASI MODULI Istituto Ortopedico "Gaetano Pini"

In allegato nuova modulistica fornita dall'Istituto Ortopedico "Gaetano Pini" come da comunicazione della Direzione Sanitaria Prot.324 /PA del24/08/2015.

N. revisione	0	1	2		6 / 6
Data redazione	03/09/09	Aprile 2014	10/11/2015		
Redattore	DS e BO	DS	DS		



ISTITUTO CLINICO
CITTÀ DI BRESCIA

Brescia;

Alla Cortese Attenzione
Dr.ssa Maristella Farè
Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico G. Pini
Servizio di Immunoematologia
Medicina Trasfusionale
Banca Regionale di Tessuto
Muscolo-Scheletrico
Via Pini 9

20122 MILANO

Campioni di tessuto osseo consegnati N°

Campioni ematici consegnati N°

Tamponi e Brodi consegnati N°

Consegnati il alle ore

Firma del Responsabile della consegna.....

Firma del Responsabile del ritiro.....

ALL.A



UNIVERSITY
& RESEARCH
HOSPITALS

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2008
CERTIFICATO ITALCERT



PROSPETTO INFORMATIVO
PER I POTENZIALI DONATORI

Modulo

Gentile Signora, Egregio Signore,

l'intervento chirurgico a cui Lei sarà sottoposto prevede l'asportazione di una parte di tessuto muscolo-scheletrico, che non viene utilizzato per il suo intervento e quindi eliminato. Questo tessuto potrebbe invece essere molto utile ad altre persone sottoposte a particolari interventi di chirurgia ortopedica ricostruttiva in cui è necessario l'**innesto di tale tessuto**.

Le chiediamo di valutare la Sua disponibilità a consentire che il tessuto muscolo-scheletrico a Lei asportato e non più da Lei utilizzabile, sia raccolto e conservato presso la **Banca di tessuto muscolo-scheletrico** della Regione Lombardia.

Dal momento che l'innesto di tessuto muscolo-scheletrico può trasmettere malattie al pari della trasfusione di sangue, i criteri di valutazione di idoneità per il donatore di tessuto muscolo-scheletrico sono gli stessi adottati per i donatori di sangue e pertanto devono essere esclusi coloro che sono affetti da alcune malattie e/o che sono incorsi in fattori di rischio per la trasmissione di malattie infettive, in particolare quelle che si contraggono attraverso il sangue e/o i rapporti sessuali.

Per tutelare la salute del ricevente dal rischio che il tessuto osseo innestato sia un veicolo di contagio con microrganismi responsabili di malattie infettive la preghiamo di leggere le informazioni di seguito riportate. Tali informazioni, essendo di carattere generale non sostituiscono il colloquio informativo con il medico che procederà all'anamnesi che è a sua disposizione per ogni eventuale richiesta di chiarimento.

L'innesto di tessuto osseo a pazienti che ne abbiano necessità può determinare oltre che un grande beneficio anche il contagio con i più svariati microrganismi: dai parassiti come il Plasmodio, responsabile della malaria, ai batteri come il treponema, responsabile della Sifilide, o tanti altri, responsabili di malattie come gastroenteriti, polmoniti, meningiti, ai virus come quelli responsabili di gravi patologie come le Epatiti, virus B e C dell'epatite, o l'AIDS, sindrome da deficienza acquisita, provocata dal virus HIV.

Una "regola generale" semplice descrive il possibile rischio di contagio con agenti possibili di infezione: qualunque oggetto esterno (come gli oggetti taglienti, strumenti di lavoro etc..) oltrepassi la barriera costituita dalla pelle o dalle mucose dell'organismo costituisce un possibile veicolo di malattia infettiva.

La donazione di tessuto viene infatti sospesa se il donatore manifesta segni o sintomi anche banali di malattia infettiva, come stanchezza, malessere generale, febbre. Oppure se esiste il rischio, anche minimo di contagio con microrganismi responsabili di infezioni: sedute odontoiatriche recenti, viaggi in Paesi in cui sono diffuse malattie anche gravi dovute a precarie condizioni igieniche e/o trasmesse da



PROSPETTO INFORMATIVO
PER I POTENZIALI DONATORI

Modulo

insetti, indagini diagnostiche o trattamenti terapeutici particolarmente complessi come quelli in endoscopia, ferite occasionali con aghi da prelievo di sangue o da iniezioni da farmaci, applicazioni di piercing o tatuaggi, uso di sostanze stupefacenti, rapporti sessuali con categorie di persone a rischio (rapporti a pagamento, con tossicodipendenti, rapporti occasionali)

In occasione della donazione di tessuto osseo il donatore deve compilare un questionario sui rischi infettivi e vengono eseguiti una anamnesi completa, un esame obiettivo e gli esami obbligatori per legge , epatite B, C HIV e TPHA ; il donatore sarà sottoposto a due prelievi uno prima della donazione e uno dopo la donazione per la ripetizione degli esami previsti dalla legge. Il questionario, le domande dell'anamnesi ed i prelievi hanno la funzione di ricordare al donatore qualsiasi segno o sintomo di malattia oltre che qualsiasi condizione di rischio di contagio con microrganismi fonte di infezione.

- Qualora **sia disponibile**, La invitiamo a rispondere alle domande che le saranno proposte, assicurandola che verrà mantenuta la massima riservatezza sulle risposte da Lei date.
- Nel caso in cui , nei 6 mesi successivi all'intervento, insorgano patologie importanti a carico del suo stato di salute la preghiamo di informare il personale della **Banca di tessuto muscolo-scheletrico** al numero 0258296437 , mail : trapianti@gpini.it

- Qualora **non sia disponibile**, La preghiamo di dichiararlo in calce.

Cognome _____ Nome _____

Luogo e data di nascita _____ / ____ / ____

Non sono disponibile a donare il mio tessuto muscolo-scheletrico

Data ____ / ____ / ____ Firma _____

Grazie per la collaborazione che vorrà fornire.

Il personale della Banca Regionale



QUESTIONARIO
PRELIMINARE
SUI RISCHI INFETTIVI

Modulo

Denominazione Ospedale che esegue la procedura _____

Cognome e Nome _____ Data di nascita ____/____/____

BARRARE LA RISPOSTA CHE INTERESSA

A	Anamnesi sociale – <u>NEGLI ULTIMI 12 MESI</u> :		
1	Ha vissuto con persone sieropositive per il virus dell'AIDS o affette da AIDS conclamata, o con epatite B, C ?	SI	NO
2	Ha subito una detenzione in carcere?	SI	NO
3	E' stato tatuato o ha praticato trucco semipermanente con materiale non monouso, non sterile ?	SI	NO
4	E' stato sottoposto ad agopuntura o foratura di parti del corpo (piercing) con materiale non monouso, non sterile ?	SI	NO
5	Si è punto volontariamente o accidentalmente venendo a contatto con il sangue di altre persone?	SI	NO
B	Assunzione di droghe – <u>NEGLI ULTIMI 12 MESI</u> :		
6	Ha assunto sostanze stupefacenti, droghe leggere (hascisc, marijuana) ?	SI	NO
7	Ha assunto droghe maggiori, quali eroina, cocaina, ecstasy ecc.? (per via sottocutanea, intramuscolare, endovenosa, inalatoria)	SI	NO
C	Comportamento sessuale – <u>NEGLI ULTIMI 12 MESI</u> :		
8	Attualmente ha un unico partner sessuale ?	SI	NO
	Negli ultimi dodici mesi ne ha avuti più di UNO ?	SI	NO
9	Ha avuto rapporti sessuali a rischio, cioè rapporti sessuali occasionali non protetti?	SI	NO
10	Ha avuto rapporti sessuali con persone positive ai test sierologici dell' epatite B o C, AIDS e sifilide ?	SI	NO
11	Ha avuto una malattia venerea diagnosticata o trattata?	SI	NO
12	Ha richiesto o prestato rapporti sessuali a pagamento o sotto l'effetto di droghe?	SI	NO

Note _____

Firma del donatore _____ Data della compilazione ____/____/____



ANAMNESI
DONATORE VIVENTE

Modulo

OSPEDALE : _____

Cognome _____ Nome _____ Sesso _____

Nato/a a _____ (_____) il _____ / _____ / _____

Residente a _____

Reparto _____ Medico curante _____

CRITERI DI ESCLUSIONE :

La risposta **affermativa** anche ad **una** sola domanda comporta
L'AUTOMATICA ESCLUSIONE DEL DONATORE

1	Età del donatore superiore a 80 anni	SI	NO
2	E' mai stato affetto o è affetto da tumore maligno?	SI	NO
3	E' affetto da diabete insulino- dipendente ?	SI	NO
4	E' affetto da emofilia e sottoposto ad infusione di fattori della coagulazione di origine umana ?	SI	NO
5	E' affetto da sindrome di Reye, Down, Marfan, Noonan?	SI	NO
6	E' affetto da malattia ad etiologia sconosciuta ?	SI	NO
7	E' stato affetto da polmonite nei tre mesi precedenti la donazione?	SI	NO
8	Negli ultimi due anni è stato affetto da : Brucellosi Negli ultimi tre anni è stato affetto da : Malaria	SI SI	NO NO
9	E' mai stato affetto da mielodisplasia, policitemia vera, gammopatie monoclonali, leucemia, linfoma, mieloma multiplo, trombocitemia essenziale ?	SI	NO
10	E' mai stato affetto da malattie del sistema immunitario (es. LES, artrite reumatoide, psoriasi, malattie del connettivo)?	SI	NO
11	E' mai stato affetto da Tubercolosi?	SI	NO
12	E' mai stato affetto da SARS, o ha avuto contatto con malati o ha soggiornato in aree epidemiche?	SI	NO
13	E' mai stato affetto da sifilide, gonorrea, altre affezioni veneree dell'apparato genitale?	SI	NO
14	E' mai stato affetto da malattie neurologiche o psichiatriche quali : (barrare l'eventuale scelta) encefalite, meningite, morbo di Parkinson, Alzheimer o altre forme di demenza, sclerosi multipla, epilessia, poliomielite ,sclerosi laterale amiotrofica, leucoencefalite multifocale progressiva, sindrome di Guillan -Barrè, panencefalite subacuta sclerosante, Corea, rabbia.	SI	NO
15	E' mai stato affetto o ha un familiare affetto da malattia di Creutzfeldt - Jakob o sua variante ?	SI	NO
16	Ha in atto sepsi (batterica, virale, fungina, parassitaria) od infezioni locali del tessuto destinato alla donazione ?	SI	NO
17	Esiste storia, evidenza clinica o di laboratorio di infezioni in atto da HIV, HBV o HCV , ittero ad etiologia sconosciuta, o cirrosi epatica ?	SI	NO
18	Ha mai ricevuto un trapianto di organo o tessuto (vasi, cute, valvole cardiache, osso, tendini, cornea, dura madre) ,o cellule o sottoposto a xenotrapianto (trapianto da animale)?	SI	NO
19	E' mai stato sottoposto a dialisi per insufficienza renale cronica?	SI	NO
20	Tra il 1980 e il 1996 è stato sottoposto ad intervento chirurgico ,trasfusione di sangue o emoderivati o ha soggiornato per un periodo superiore ai sei mesi in Gran Bretagna?	SI	NO



ANAMNESI DONATORE VIVENTE

Modulo

21	Ha mai sofferto di malattie tropicali? (lebbra, febbre gialla, colera, morbo di chagas, peste, tifo)	SI	NO
22	Negli ultimi 3 anni ha compiuto viaggi o ha soggiornato all'estero nelle zone tropicali, estremo oriente, africa tropicale ed equatoriale, centro America, Brasile, America tropicale ed equatoriale?	SI	NO
	Se sì, è stato sottoposto a vaccinazione e/o ha assunto trattamento profilattico per malattie endemiche (HIV, HTLV, zone di disastri ambientali) nella zona visitata?	SI	NO
	Durante il viaggio o nell'anno successivo al suo ritorno ha avuto problemi di salute?	SI	NO
23	E' mai stato ricoverato in ospedale negli ultimi quattro mesi?	SI	NO
24	Negli ultimi quattro mesi ha mai subito cure dentali maggiori? (interventi di ricostruzione e implantologia)	SI	NO
25	Negli ultimi quattro mesi ha mai subito interventi chirurgici o procedure diagnostiche invasive (gastroscopia, colonscopia, safenectomia)?	SI	NO
26	Per lavoro o per hobby è o è stato in contatto con sostanze tossiche che possono essere trasmesse in dose nociva (es cianuro, mercurio, oro piombo, amianto, pesticidi, ecc.)?	SI	NO
27	Negli ultimi 6 mesi ha notato forte (> 5 Kg/mese) perdita di peso non per dieta?	SI	NO

Anamnesi farmacologica- terapia- vaccinazioni

(La risposta affermativa anche ad una domanda comporta L'AUTOMATICA ESCLUSIONE DEL DONATORE)

1	Ha mai assunto cortisone o farmaci equivalenti per più di sei mesi consecutivi?	SI	NO
2	Fa uso di sostanze stupefacenti per via inalativa e/o iniettiva?	SI	NO
3	Ha mai assunto ormone della crescita, ormone gonadotropo, estratti ipofisari?	SI	NO
4	E mai stato sottoposto a trattamento con radioterapia o chemioterapia?	SI	NO
5	E' mai stato in trattamento con terapia immunosoppressiva?	SI	NO
6	Negli ultimi sei mesi ha ricevuto trasfusioni di sangue?	SI	NO
7	Negli ultimi quattro mesi ha assunto concentrati di fattori della coagulazione (emoderivati es: concentrati di fattori della coagulazione di origine umana)?	SI	NO
8	Nell'ultimo mese è stato sottoposto a vaccinazioni (antinfluenzale, morbillo, rosolia, parotite, varicella, febbre gialla e vaiolo) o immunoglobuline?	SI	NO
9	Negli ultimi dodici mesi è stato vaccinato contro la rabbia?	SI	NO

Riportare la terapia farmacologica attuale del donatore

Segnalazioni

1	Presenza eventuali mezzi di sintesi presenti o rimossi in interventi pregressi sul tessuto prelevato	SI	NO
2	Presenza eventuali alterazioni del tessuto muscolo-scheletrico prelevato (Necrosi, geodi, etc...)	SI	NO
3	Presenza di segnalazioni derivanti dall'osservazione del paziente (segni di infezione, patologie cutanee, altri segni di potenziale rischio)	SI	NO

Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, l'epatite virale e le altre malattie trasmissibili? SI NO

Valutazione condizioni generali

(es: instabilità mentale, ittero, debilitazione, esame obiettivo)

Firma leggibile del medico responsabile _____

data / /

**VALUTAZIONE DI IDONEITÀ CLINICA****ALL'ARRUOLAMENTO****CONSENSO INFORMATO***Modulo*

Denominazione Ospedale che esegue la procedura _____

Cognome e nome _____ data di nascita ____/____/____

Sulla base delle risposte al questionario e all'anamnesi e dell'esito degli esami ematochimici e strumentali e le visite specialistiche eseguiti in occasione dell'accertamento pre-operatorio in data ____/____/____, dichiaro che il soggetto è clinicamente _____ alla donazione di tessuto muscolo-scheletrico.

Data ____/____/____

Firma del medico _____

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto _____ dichiaro di aver compreso le informazioni del prospetto informativo, le domande contenute nel questionario e nell'anamnesi, sulle quali il

Dr. _____ mi ha correttamente ed esaurientemente informato.

Dichiaro di aver risposto in maniera veritiera, essendo consapevole che le informazioni fornite sul mio stato di salute e sui miei stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la sicurezza del ricevente del tessuto osseo donato, di essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso.

Dichiaro che informerò immediatamente il Dr. _____ nel caso in cui insorgano patologie importanti a carico del mio stato di salute.

Dichiaro inoltre di aver compreso che la procedura di donazione non comporta alcun rischio per la mia salute.

Acconsento che il tessuto osseo che mi verrà asportato in occasione dell'intervento chirurgico sia conservato presso la Banca di tessuto muscolo-scheletrico della Regione Lombardia per essere utilizzato a scopo di innesto per altri pazienti.

Acconsento altresì ad essere sottoposto agli accertamenti previsti dalla Legge per la diagnosi di epatite B, epatite C, AIDS e sifilide.

Autorizzo il personale della Banca di tessuto muscolo-scheletrico al trattamento dei miei dati personali, secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Data ____/____/____

Firma del Donatore

Firma e timbro del Medico

**RACCOLTA DI TESSUTO MUSCOLO****SCHELETRICO**

Modulo

CENTRO PRELIEVO: _____

PAZIENTE:

Etichetta

Nato a: _____

Gruppo Sanguigno: _____

Tipo di intervento _____

Reparto _____

TESSUTO PRELEVATO TESTA FEMORE ALLOGENICA TECA CRANICA AUTOLOGA ALTRO: _____

il campione di tessuto osseo sopra descritto, i cui dati identificativi sono stati da me verificati, è stato prelevato in data ____/____/____ alle ore _____

Firma del chirurgo prelevatore

Il tessuto dopo il prelievo è stato accettato il ____/____/____ ORE _____ e conservato in:

frigorifero a T compresa tra **2- 6°C** . (Invio in Banca entro 12 ore dal prelievo)

congelatore a T di **- 80°C**.

dal Sig./ Dott. _____ Reparto _____

Invio alla Banca Regionale TMS in Data ____/____/____ ore _____ Firma _____

N.B. Il tessuto deve essere consegnato in Banca entro 3 ore dall'invio.

Parte da compilare a cura della Banca Regionale TMS

Data e ora ricevimento ____/____/____ h ____:____

Integrità contenitore Idoneo Non Idoneo Confezionamento Idoneo Non Idoneo Stato di refrigerazione Idoneo Non Idoneo Identificazione Campione Idoneo Non Idoneo Compilazione modulo raccolta Idoneo Non Idoneo

Congruenza dati Idoneo Non Idoneo

(etichetta barattolo e moduli di accompagnamento)

Note:

Peso: _____ grammi

 ACCETTATO NON ACCETTATO ACCETTATO CON RISERVA

firma _____

RICHIESTA
ESAMI DI MICROBIOLOGIA
Modulo

Centro Prelievo Ospedale _____

DONATORE:

Cognome _____ Nome _____ Sesso M F Nato il ___/___/___

Data del Prelievo: ___/___/___ Ora del prelievo: _____ Medico responsabile: _____

REPARTO _____ Tel _____

MATERIALE:

- TRE FRAMMENTI OSSEI IN TRE BRODI DISTINTI
 DUE TAMPONI (strisciati su tutta la superficie dell'osso)

Firma del richiedente: _____

ISTRUZIONI PER L'USO DEI MATERIALI PER ESAMI DI MICROBIOLOGIA

La busta contiene nr. 4 provette:

A -PROVETTA contenente un terreno (gel bianco) di trasporto ridotto, predisposta per preservare la vitalità dei microrganismi anaerobi, facoltativi e aerobi. La provetta non è sterile all'esterno.

A1-DUE TAMPONI. I tamponi, dopo lo strisciamento, devono essere entrambi inseriti fino in fondo alla provetta A. Un tampone verrà successivamente seminato per la ricerca dei microrganismi aerobi e miceti, l'altro per la ricerca degli anaerobi.

B- PROVETTA contenente un brodo Sabouraud, (bollino GIALLO) terreno liquido destinato alla coltura e alla subcoltura di miceti e muffe.

C- PROVETTA contenente un brodo Schaedler (bollino AZZURRO) particolarmente idoneo alla crescita dei microrganismi anaerobi.

D- PROVETTA contenente un brodo Cuore-Cervello (Brain Heart Infusion) (bollino VERDE) particolarmente adatto alla crescita di microrganismi aerobi esigenti

Le provette B, C, D : si trovano in una confezione sterile. Al momento dell'uso devono essere aperte una alla volta e appena messo il campione osseo sul fondo della provetta, vanno immediatamente richiuse per evitare contaminazioni. Devono essere mantenute in posizione verticale.

Tutto il materiale (le tre provette con brodi e la provetta con i tamponi) deve essere portato il prima possibile al laboratorio. Se questo non fosse possibile, conservare i tamponi a temperatura ambiente ed i brodi in termostato a 35- 37 ° C (per un massimo di **48h**).

SPAZIO RISERVATO AL LABORATORIO

DATA e ORA della CONSEGNA al laboratorio: ___/___/___ h: ___:___

MATERIALE INVIATO:

Accettato Non accettato Tipo di non conformità _____

Firma di chi accetta il materiale: _____

DATA e ORA della PROCESSAZIONE del materiale biologico: ___/___/___ h: ___:___



RICHIESTA
MARKERS MALATTIE INFETTIVE

2° prelievo

Modulo

Si richiedono le tre provette in allegato del Sig. / ra. :

Cognome _____ Nome _____ Sesso _____

Nato/a il ___ / ___ / ___

Reparto _____

Per le seguenti determinazioni di legge:

Anti HCV

HBsAg

Anti-HBs

Anti HBc Totali

Anti HBc IgM

HIV 1/2

TPHA

HIV (PCR)

HCV (PCR)

HBV (PCR)

2 PROVETTE DA SIERO (Tappo Rosso)

1 PROVETTA PER NAT (Tappo Bianco)

(nel periodo 20/07- 30/11 devono essere utilizzate 2 provette tappo bianco per test WNV)

**SI DICHIARA CHE NON ESISTONO LE CONDIZIONI DI EMODILUIZIONE
DEL PAZIENTE**

Note:

Le provette devono essere consegnate in **Banca TMS entro sette giorni dall'intervento o prima della dimissione del paziente.**

Data ___ / ___ / ___

Il Medico di reparto



ISTITUTO CLINICO
CITTÀ DI BRESCIA

Brescia, 24 08 2015

Prot.:N° 324/PA

Alla Cortese Attenzione
Coordinatrici U.O.
Ortopedia
Signora N. Campanale
Signora F. Cerri
Signora S. Gentilini
Coordinatrice
Blocco Operatorio
Signora M. Baronchelli

Ufficio Qualità
Signora S. Bossoni

Coordinatore
Laboratorio Analisi
Signor D. Zani

Resp. Ufficio Acquisti
Signora M. Pancera

SEDE

Oggetto: nuova modulistica per donazione tessuto muscolo scheletrico.

Con la presente la scrivente Direzione sanitaria vi invia, in allegato, nuova modulistica fornita dall'Istituto Ortopedico "Gaetano Pini" relativa alla procedura di prelievo, raccolta e consegna del tessuto muscolo-scheletrico.

Quanto sopra per le procedure del caso ognuno per quanto di competenza.

È compito dell'Ufficio Qualità di questo Istituto aggiornare la relativa procedura con l'inserimento della nuova modulistica.

Rimanendo a disposizione per ulteriori informazioni si porgono distinti saluti.

ISTITUTO CLINICO
CITTÀ DI BRESCIA
Direttore Sanitario
Dr.ssa Piera Antonelli

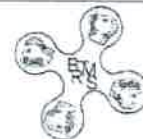


Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2008
CERTIFICATO ITALCERT



1. SCOPO

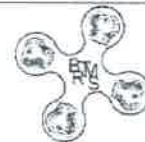
La presente procedura definisce le modalità operative connesse con il processo di donazione e raccolta di TMS da donatori viventi eseguito dal Centro Prelievo e la distribuzione da parte della Banca della Regione Lombardia al Centro Trapianto di TMS per interventi di chirurgia ricostruttiva al fine di garantire un corretto trapianto al paziente ricevente.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai donatori viventi di TMS allogenico e 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 TMS.

3. ELENCO ACRONIMI

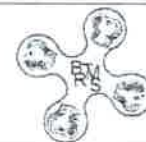
Sigla	Descrizione	Sigla	Descrizione
AM	Amministrativo	MR	Medico Responsabile
CD	Candidato Donatore	MT	Medico Trasfusionista interno
CH	Medico Chirurgo interno o esterno	NAT	Nucleic Acid Test
CP	Centro Prelievo	RB	Responsabile della Banca TMS
CRR	Centro Regionale Riferimento	RP	Responsabile coordinatore del CP
CT	Centro Trapianto	T	Tecnico
MED	Medico esterno	TMS	Tessuto Muscolo-Scheletrico



4. DIAGRAMMA DI FLUSSO

RESPONSABILITA'	ATTIVITA'	NOTE
MED/CH	INDIVIDUAZIONE POTENZIALI DONATORI DI TMS	- Arruolamento (MOD 01-02-03-04 PSBO/01) - Primo prelievo sierologia (non di legge)
MED/CH	VALUTAZIONE CLINICA	-Valutazione modulistica compilata -Referto primo prelievo sierologia ove presente
MED/RB/RP	REGISTRAZIONE DELL'ARRUOLAMENTO	- In programma informatico
CH	RACCOLTA DI TMS	- Raccolta campioni per indagini microbiologiche
CH	VALUTAZIONE IDONEITA'	- Verifica quali/quantitativa del TMS raccolto
IP di sala	CONSERVAZIONE DI TMS ED INVIO ALLA BANCA	- Confezionamento - Documentazione da allegare - Prelievo di sierologia di legge - inserimento in DM
T	CONTROLLO DEL TMS RICEVUTO	- Compilazione MOD/08 PS BO/01 - Compilazione MOD/05 PSBO/02
T	CONSERVAZIONE DEL TMS	- In congelatore a -80°C
RB/MR	REGISTRAZIONE IN EMONET	
RB/MR	VALIDAZIONE TMS	- Idoneità TMS per trapianto PS BO/02
CH	RICHIESTA DI TMS	- Compilazione MOD/13 PS BO/01 Mod/27 PS BO/01 - Con un anticipo di 15gg.
T	ASSEGNAZIONE E CONSEGNA DI TMS	- PS BO/02
CH	NOTIFICA DI AVVENUTO INNESTO DI TMS	- Compilazione MOD/16 PS BO/01
CH	FOLLOW UP	- compilazione di MOD/18-19-20-21-22-23 PSBO/01
TUTTI	ARCHIVIAZIONE DOCUMENTAZIONE	- ciascun ruolo per i documenti di competenza - almeno fino a 30 anni

Nota: Attività/Controlli in evidenza (sezioni in grigio) sono effettuati sia internamente che esternamente all'ospedale sede della Banca.



5. RESPONSABILITA'

Il **RB** ha il compito di:

- Gestire i rapporti con RP.
- Distribuire le procedure ai RP.
- Registrare su supporto informatico l'arruolamento dei donatori, e i campioni di TMS raccolti.
- Garantire la corretta conservazione del TMS raccolto.
- Distribuire i campioni di TMS richiesti (secondo quanto descritto nella PS BO/02).
- Gestire e custodire la documentazione di competenza. Gestire gli eventi/reazioni avverse.

Il **RP** ha il compito di:

- Gestire i rapporti con il RB.
- Addestrare tutto il personale coinvolto nella presente procedura a svolgere i compiti assegnati.
- 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 ove non eseguite dalla Banca.
- Comunicare alla Banca l'esito dei test microbiologici.
- Conservare la documentazione relativa ai donatori ed ai riceventi.
- Inserimento della donazione in Donor Manager

Il **MED/CH** ha il compito di:

- Consegnare il prospetto informativo ai potenziali donatori.
- Eseguire la valutazione clinica di idoneità alla donazione.
- Raccogliere il consenso informato alla donazione.

Il **MR** ha il compito di:

- Validare (secondo quanto descritto nella PS BO/02) i TMS raccolti per renderli idonei all'innesto.
- Valutare i follow-up clinici dei riceventi trapianto di TMS.

Il **CH** ha il compito di:

Prima dell'intervento chirurgico in fase di richiesta di TMS:

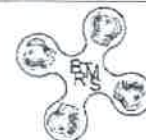
- Raccogliere il consenso informato all'innesto di tessuto muscolo-scheletrico,
- Richiedere alla Banca il tessuto muscolo-scheletrico almeno 15 giorni prima dell'intervento,
- Compilare ed inviare alla Banca il modulo di avvenuto innesto ed il follow-up dei riceventi.

In fase di raccolta di TMS:

- Predisporre la raccolta del campione di TMS e dei campioni per gli esami microbiologici obbligatori.

Il **T** ha il compito di:

- Eseguire i controlli al ricevimento del campione di TMS,
- Conservare il campione in congelatore a -80°C,
- Assegnare i campioni di TMS richiesti (secondo quanto descritto nella PS BO/02),
- Confezionare e consegnare al vettore il tessuto assegnato per il Centro Trapianti.



6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

6.1 INDIVIDUAZIONE DEI POTENZIALI DONATORI

6.1.1 Donatori allogenici

I potenziali donatori di TMS sono i soggetti candidati ad intervento chirurgico in cui sia prevista l'asportazione di tessuto osseo. I casi più comuni sono rappresentati dal primo impianto di protesi totale d'anca e dall'endoprotesi per frattura del collo femorale, in cui viene asportata la testa del femore.

I potenziali donatori sono individuati dal CH.

Il MED/CH supporta il CD nella lettura del prospetto informativo (MOD/01 PS BO/01) che illustra le problematiche connesse con tale donazione. In particolare nel prospetto sono indicati i motivi per cui si richiede la donazione di TMS e i fattori di rischio per la trasmissione delle malattie infettive che riguardano argomenti "delicati" come il comportamento sessuale e l'assunzione di droghe, al fine di consentire l'autoesclusione del potenziale donatore.

- **Se** il CD non si dichiara disponibile a consentire che suo il TMS sia raccolto e conservato a scopo di innesto, lo riferisce al MED/CH il quale registra la non disponibilità del paziente in calce al prospetto informativo e fa firmare al paziente. Per consentire la valutazione statistica il MED/CH invia il prospetto firmato al RP per l'archiviazione.
- **Se** il CD esprime la sua disponibilità alla donazione, compila il questionario preliminare sui rischi infettivi (MOD/02 PS BO/01). Il MED/CH prosegue con la valutazione clinica.

6.1.2 Donatori autologhi

Un caso particolare è rappresentato dalla donazione di tessuto osseo a scopo di successivo innesto autologo. In questi casi il chirurgo identifica il pazienti in cui prevede di eseguire un successivo intervento con l'utilizzo di osso autologo.

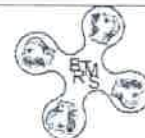
6.2 VALUTAZIONE CLINICA

6.2.1 Donatori allogenici

I criteri di valutazione di idoneità alla donazione di tessuto osseo allogenico sono quelli previsti dalle linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto.

MED/CH:

1. Valuta la documentazione (anamnesi, esame fisico, esami ematochimici e strumentali ecc.) eventualmente già presente nella cartella clinica del CD.
2. Intesta il questionario preliminare sui rischi infettivi (MOD/02 PS BO/01) e lo fa compilare direttamente al CD.
3. Valuta le risposte al questionario.
4. Intesta il modulo dell'anamnesi (MOD/03 PS BO/01), pone le domande al CD e ne valuta le risposte.
5. Stabilisce l'idoneità o non idoneità clinica del CD utilizzando il modulo di valutazione e consenso (MOD/04 PS BO/01).
6. Se il CD non è idoneo lo informa e invia la documentazione al RP per l'archiviazione.
7. Se il CD è idoneo il MED/CH compila, firma e fa firmare il consenso informato (MOD/04 PS BO/01) e invia la documentazione al RP perché la conservi temporaneamente per inviarla successivamente alla Banca in accompagnamento al TMS raccolto.
8. Il MED/CH fa eseguire il prelievo per gli esami di sierologia basali (Anticorpi anti HIV 1-2 , Anti HCV , HBsAg , sierologia lue). Il MED/CH valuta gli esiti degli esami eseguiti. In caso di esito positivo il CD viene considerato non idoneo. Tutti esiti devono essere inviati in Banca per la successiva registrazione in Emonet.



6.2.2 Donatori autologhi

In questi casi non è prevista l'esecuzione di una valutazione clinica come per la donazione di TMS allogenic: l'unica controindicazione indagata dal CH è la presenza di sepsi e neoplasie. E' necessario che il CH richieda al paziente di firmare il consenso informato alla donazione di TMS ad uso autologo sull'apposito modulo (MOD/5 PS BO/1) che viene poi archiviato nella cartella clinica. E' necessario eseguire gli stessi test di laboratorio minimi previsti per il donatore vivente allogenic. Eventuali risultati positivi dei test non comportano necessariamente il divieto di conservare, trattare e reimpiantare il tessuto purché sia possibile conservarlo isolatamente al fine di evitare qualsiasi rischio di contaminazione crociata. Tali accertamenti si eseguono presso l'ospedale sede del paziente o presso la Banca Regionale previo accordi con il Responsabile della Banca.

6.3 RACCOLTA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO IN SALA OPERATORIA

La raccolta di TMS avviene in sala operatoria nel corso dell'intervento chirurgico.

Nell'Ospedale sede della Banca:

Il RB/T a fronte delle richieste di sangue per gli operati per il giorno successivo, individua i pazienti idonei al prelievo di epifisi femorali e ne segnala i dati identificativi sul modulo "Teste di femore idonee da prelevare in sala operatoria" (MOD/02 BO) che è inoltrato via fax al Capo Sala del Blocco operatorio al fine di garantire la corretta identificazione del paziente donatore. (fax:02/58296312).

In tutti i CP:

Il personale di sala operatoria:

1. Si occupa dell'approvvigionamento dei contenitori per la raccolta dei campioni e della loro sterilizzazione. Il contenitore, i sacchetti e le etichette, il materiale per l'esecuzione degli esami batteriologici, possono essere richiesti e forniti direttamente dalla Banca.

Il CH:

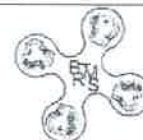
1. Identifica il paziente/donatore secondo le regole definite dalla DS del CP,

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

1. Esegue il prelievo del TMS e la pone in un recipiente sterile.
2. Esegue i prelievi per le indagini microbiologiche sul campione raccolto: 1 tampone per aerobi e miceti, 1 per anaerobi, entrambi strisciando su tutta la superficie del campione; 3 prelievi di piccoli frammenti in brodi diversi su cui eseguire un esame colturale per aerobi anaerobi e miceti, (Consensus sull'iter diagnostico microbiologico per l'accertamento dell'idoneità all'impianto di tessuti ossei. Gruppo di studio sulla DMO 14 gennaio 2005)
3. Pone il campione di TMS in due sacchetti sterili inseriti poi nel contenitore sterile crioresistente,
4. Il campione di TMS deve essere congelato a -80°C entro 12 ore dal prelievo. Se il campione non può essere congelato immediatamente deve essere conservato in frigorifero a 2-6°C

Il RP o persona da lui delegata:

1. Identifica il campione di TMS e i campioni per indagini microbiologiche controllando le etichette dei contenitori (MOD/06 PS BO/01). In particolare l'etichetta del contenitore sterile del TMS deve riportare in modo indelebile
 - Denominazione del Centro Prelievo,
 - Tipo di tessuto prelevato, Indicazione dell'uso allogenic o autologo,
 - Cognome, nome e data di nascita del donatore,
 - Data del prelievo,
2. Compila il modulo di richiesta indagini microbiologiche (MOD/10 PS BO/01),
3. Compila e firma la scheda dati di raccolta del campione di TMS (MOD/08 PS BO/01),
4. Devono pervenire alla Banca i campioni e i relativi moduli (TMS e richiesta e tamponi e brodi per indagini microbiologiche) o, in alternativa, alle unità operative del proprio ospedale.
 - 1 Nel caso in cui l'ospedale non esegua i test di sterilità sul campione di TMS è necessario un accordo con la Banca per le modalità di conservazione ed invio dei brodi e dei tamponi eseguiti al momento del prelievo. (Consensus sull'iter diagnostico microbiologico per l'accertamento dell'idoneità all'impianto di tessuti ossei. Gruppo di studio sulla DMO 14 gennaio 2005).



6.4 INVIO DEI CAMPIONI RACCOLTI ALLA BANCA DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

Il RP o persona da lui delegata:

1. Firma l'ultima parte modulo di raccolta,
2. Invia alla Banca il campione e la relativa documentazione (secondo quanto descritto al punto 6.5),
3. Archivia copia della scheda di raccolta (MOD/08 PS BO/01).
4. Preleva, al CD 21ml di sangue in nr.3 provette senza anticoagulante (Kit fornito dalla Banca) e compila il MOD/15 PS BO/01 di richiesta indagini markers malattie infettive (Anticorpi anti HIV 1-2, HIV NAT, Anti HCV, HCV NAT, HBsAg, Anti HBsAb, Anti HBc totali, Anti HBc IgM, HBV NAT, TPHA). (IO/02 PS BO/01). Il campione di sangue deve essere prelevato al momento della donazione o successivamente alla donazione prima della dimissione del paziente, con margine consentito di 7 giorni dopo la donazione.
5. Fa pervenire i campioni alla Banca.
6. Nel caso in cui sia l'ospedale ad eseguire i test di sierologia e NAT gli esiti devono essere inviati per fax alla Banca e il siero del donatore deve essere conservato dall'ospedale per 25 anni. Nel caso in cui l'ospedale non conservi il siero del donatore, una aliquota (2 cc) deve essere mandata alla banca per la conservazione a lungo termine.
7. Invia per fax nei giorni successivi il gruppo del CD, i risultati delle indagini sierologiche sul primo prelievo (ove presente), i risultati delle indagini microbiologiche ed eventuale documentazione mancante.

6.5 TRASPORTO DAL CENTRO PRELIEVO ALLA BANCA DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

Subito dopo la raccolta e l'etichettatura, il campione di TMS può essere conservato a 2-6°C per un tempo massimo di 12 ore. Se il trasporto supera le 4 ore deve essere posto in un contenitore di transito fornito di ghiaccio sintetico.

Il RP o persona da lui delegata:

1. Pone il campione in una borsa termica con panetti di ghiaccio per mantenere la temperatura ≤ 6 °C,
2. Predisporre i documenti da allegare,
3. Consegna il campione confezionato e i documenti suddetti al vettore.

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

Accettazione campioni TMS	Contatto telefonico
Lunedì- venerdì dalle ore 8.00 alle ore 17	Tutti i giorni per urgenze (24ore/24) Tel. 335.492662 Lunedì- Venerdì (ore 8-17) Tel: 0258296437

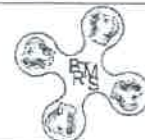
6.6 VALIDAZIONE DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO RACCOLTO

La fase di validazione ha lo scopo di rendere idoneo all'innesto il TMS raccolto. Questa fase è eseguita dal MR secondo quanto descritto nella PS BO/02.

6.7 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 (MOD/11 PS BO/01 per tessuto autologo, MOD/12 PS BO/01 per tessuto allogenico), che viene conservato nella cartella clinica.
2. Almeno quindici giorni lavorativi prima della data prevista per l'intervento compila e firma la richiesta di campioni di TMS (MOD/13 PS BO/01) e la fa pervenire alla Banca (anche via fax). La richiesta deve essere firmata e timbrata dalla Direzione Sanitaria.
3. Invia il fattorino per il ritiro, previo accordo con la Banca con la richiesta.



6.8 ASSEGNAZIONE E CONSEGNA DEL TESSUTO DA PARTE DELLA BANCA

6.8.1 Criteri di assegnazione del Tessuto Muscolo-Scheletrico allogenic

Il tessuto osseo congelato deve essere assegnato solo in presenza del nome del paziente (nominale), tutti i derivati di tessuto osseo (liofilizzato, demineralizzato, pasta, etc..) possono essere assegnati uso scorta.

Il T seleziona ed assegna i campioni di TMS secondo i seguenti criteri:

Criteri tecnici:

- In ordine di data di prelievo (quello prelevato prima).
- Ove richiesto di dimensioni e/o di peso adeguato.
- Lato richiesto ove indicato
- Nessuna compatibilità di gruppo ematico.

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 (dati di follow-up).
- Le richieste in urgenza indifferibile (da valutare secondo il punto precedente).

6.8.2 Assegnazione di Tessuto muscolo-scheletrico autologo

Nel caso in cui venga richiesto un campione per uso autologo il RB assegna il/i campione precedentemente depositato dal paziente.

6.9 TRASPORTO DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO DALLA BANCA AL CENTRO TRAPIANTI

Il T della Banca:

1. Pone il campione in una borsa termica con panetti di ghiaccio sufficienti per mantenere il campione congelato per un periodo di almeno 3 ore. Se l'utilizzo del campione è previsto dopo più di 4 ore dal ritiro, il campione va trasportato in contenitore ermetico con ghiaccio secco.
2. Compila il modulo di assegnazione e consegna (MOD/14 PS BO/01).
3. Compila il Mod/04 PSBO/01 e lo appone sul contenitore.
4. 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,
5. Consegna il campione confezionato e i documenti suddetti al vettore, compreso il/i modulo/i di idoneità "Scheda informativa di distribuzione" (MOD/02 PS BO/02) che accompagna/no i tessuti il MOD/16 PS BO/01, il MOD/24 PS BO/01, l'ALL/02 PS BO/02 e l'ALL/03 PS BO/02.

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

Il CH invia alla Banca (per fax) entro 1 mese dall'intervento la conferma dell'avvenuto innesto compilando il modulo "Registrazione utilizzazione del tessuto osseo" (MOD/16 PS BO/01).

Il CH deve tempestivamente comunicare alla Banca eventuali eventi avversi incorsi al ricevente dopo l'innesto (MOD/16 PS BO/01 e MOD/24 PS BO/01).

Il tessuto congelato deve essere conservato a -80 C° sotto la responsabilità del centro utilizzatore e solo in attesa del trapianto. Se non utilizzato entro 24 ore, il tessuto deve essere reso alla Banca. Ulteriori indicazioni di conservazione sono riportate sul Mod02/PS BO02 che accompagna i campioni di tessuto congelato. Non è obbligo di legge effettuare il ricontrollo di sterilità sul tessuto da innestare.

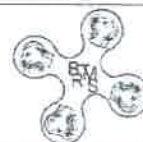
Il tessuto liofilizzato può essere conservato per uso scorta per lunghi periodi a temperatura ambiente.

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 MOD/16 PS BO/01 nella specifica sezione e lo allega alla confezione di TMS in restituzione. Ove possibile inviare anche la fotocopia del dischetto di registrazione grafica del congelatore per il periodo interessato.

6.11 INFORMAZIONI E FOLLOW UP

6.11.1 Informazioni sull'utilizzo del tessuto muscolo-scheletrico



Informazioni pre-operatorie e operatorie

Le informazioni sono codificate nel MOD/20 PS BO/01-*Revisione protesi anca-intervento* che è compilato in tutti i suoi campi a cura del CH nella fase precedente (1^a sezione) e nella fase successiva all'intervento (2^a sezione).

Informazioni sull'utilizzo

Le informazioni sono codificate nel MOD/19 PS BO/01-*Utilizzo Innesti massivi* che è compilato in tutte le sezioni componenti a cura del CH nella fase successiva all'intervento.

6.11.2 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	MOD/18 PS BO/01- <i>Follow-up innesti massivi</i>
<ul style="list-style-type: none">•1 Evento avverso•2 Livello di carico•3 Integrazione dell'innesto sull'osso ospite•4 Riassorbimento dell'innesto	<ul style="list-style-type: none">•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	MOD/21 PS BO/01- <i>Follow-up revisione protesi anca</i>
<ul style="list-style-type: none">•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	<ul style="list-style-type: none">•13 nr.1 controllo dopo 2 mesi•5 nr.1 controllo dopo 6 mesi•6 nr.1 controllo dopo 12 mesi
3. INNESTO TENDINI	MOD/22 PS BO/01- <i>Follow-up tendini 1 mese</i> MOD/23 PS BO/01- <i>Follow-up tendini-2</i>
<ul style="list-style-type: none">•14 Eventi avversi	<ul style="list-style-type: none">•15 nr.1 controllo dopo 1 mese
<ul style="list-style-type: none">•16 Eventi avversi•17 Valutazione tramite "Tegner and Lysholm Knee scorino scale"	<ul style="list-style-type: none">•18 nr.1 controllo dopo 6 mesi•19 nr.1 controllo dopo 12 mesi•20 nr.1 controllo dopo 5 anni

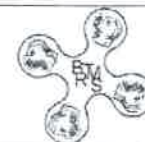
6.11.3 Reazioni /Eventi avversi

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)

1. 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 PS BO/01**

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:0649904040 o 0649904107 (Dott.sa Bariani) o 3339550856 (Dott.sa Porta) o per urgenze 3355640988 (Dott. Alessandro Nanni Costa). E contestualmente al CRR (0255012573). La "Scheda per la notifica degli eventi e delle reazioni avverse " compilata deve essere inoltrata tempestivamente al CRR (tessuti@policlinico.mi.it) e al CNT(cnt@iss.it e fiorenza.variani@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 "Report di analisi dell'evento/ reazione avversa " , in copia, al CH segnalante.

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

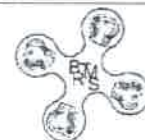
2. In caso di **evento avverso grave** collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti che possa provocare la trasmissione di patologie, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità del paziente o ne possa produrre e prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia, **il CP deve darne notifica tempestiva tramite il MOD/25 PS BO/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 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 "Report di analisi dell'evento/ reazione avversa " e, in copia, al CH responsabile dell'innesto.

7. INDICATORI DI QUALITA'

Indicatore	Metodo di calcolo	Fonte Dati	Resp.	Frequenza
Incidenza dei fattori di esclusione	N° pazienti non idonei alla valutazione clinica / N° pazienti sottoposti alla valutazione clinica	MOD/02 PS BO/01 MOD/03 PS BO/01	RB	Annuale
Efficacia della raccolta	N° campioni raccolti / N° pazienti idonei alla valutazione clinica	Data Base MOD/08 PS BO/01	RB	Annuale
Apropriatezza della richiesta	N° richieste pervenute / N°trapianti eseguiti	MOD/16 PS BO/01	RB	Annuale



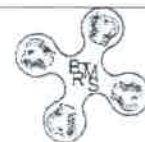
8. RIFERIMENTI - ALLEGATI

Moduli

MOD/01 PS BO/01	Prospetto informativo per i potenziali donatori di tessuto osseo
MOD/02 PS BO/01	Questionario preliminare sui rischi infettivi
MOD/03 PS BO/01	Anamnesi donatore vivente
MOD/04 PS BO/01	Valutazione di idoneità clinica all'arruolamento. Consenso informato
MOD/05 PS BO/01	Consenso informato alla donazione di tessuto muscolo-scheletrico per uso autologo
MOD/06 PS BO/01	Etichetta di identificazione del campione di tessuto muscolo-scheletrico in sala operatoria
MOD/07 PS BO/01	Richiesta markers malattie infettive
MOD/08 PS BO/01	Raccolta di tessuto muscolo-scheletrico
MOD/09 PS BO/01	Conferma richiesta/ Prodotto sostitutivo
MOD/10 PS BO/01	Richiesta esami di microbiologia
MOD/11 PS BO/01	Consenso informato all'innesto di tessuto muscolo-scheletrico autologo
MOD/12 PS BO/01	Consenso informato all'innesto/trapianto di tessuto muscolo-scheletrico allogenico
MOD/13 PS BO/01	Richiesta di campioni di tessuto -Osso
MOD/14 PS BO/01	Assegnazione e consegna di tessuto muscolo-scheletrico
MOD/15 PS BO/01	Richiesta markers malattie infettive - 2° prelievo
MOD/16 PS BO/01	Registrazione utilizzazione del tessuto muscolo-scheletrico
MOD/17 PS BO/01	Richiesta di smaltimento di campioni di tessuto muscolo-scheletrico autologhi
MOD/18 PS BO/01	Utilizzo innesti massivi
MOD/19 PS BO/01	Follow-up innesti massivi
MOD/20 PS BO/01	Revisione protesi anca- scheda intervento
MOD/21 PS BO/01	Follow-up revisione protesi
MOD/22 PS BO/01	Follow-up tendini 1 mese
MOD/23 PS BO/01	Follow-up tendini
MOD/24 PS BO/01	Notifica di eventi/reazioni avverse gravi- Ricevente
MOD/25 PS BO/01	Notifica di eventi/reazioni avverse gravi- Donatore
MOD/26 PS BO/01	Consenso informato all'innesto/trapianto di tessuto muscolo-scheletrico allogenico (implantologia)
MOD/27 PS BO/01	Richiesta di campioni di tessuto – Tendini- Menischi
MOD/28 PSBO/01	Mappatura conservazione TMS
MOD/29 PS BO/01	Teste di femore da prelevare in sala operatoria
MOD/30 PS BO/01	Richiesta di completamento dati
ALL/01 PS BO/01	Istruzioni per l'uso dei materiali per esami di microbiologia

Istruzioni operative

IO/01 PS BO/01	Raccolta, conservazione, invio e richiesta di tessuto muscolo-scheletrico autologo
IO/02 PS BO/01	Modalità di prelievo e gestione dei campioni di sangue per le indagini NAT



Documenti di riferimento esterni

- 1 Legge 91/99
- 2 Linee guida Regione Lombardia 1/04/03 "Indirizzi funzionali ed organizzativi per l'utilizzo dei tessuti, escluse le cornee, a scopo di trapianto".
- 3 Consensus sull'iter diagnostico microbiologico per l'accertamento dell'idoneità all'impianto di tessuti ossei. Gruppo di studio sulla DMO 14 gennaio 2005
- 4 Direttiva 2004/23/CE
- 5 "Procedura per la gestione di reazioni ed eventi avversi gravi. ISS/CNT prot.1133/CNT2007.Allegati III e IV.
- 6 Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione dei tessuti a scopo di trapianto . CNT 19/06/2007.
- 7 DL 6 novembre 2007 n° 191
- 8 Decreto 2 dicembre 2004 (GU n°27 del 3 febbraio 2005)
- 9 DL 25 gennaio 2010 n°16
- 10 Aggiornamento procedura notifica gestione di reazioni ed eventi avversi gravi nei tessuti-comunicazione CNT 10/07/2013
- 11 Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione dei tessuti a scopo di trapianto . CNT 10/07/13.