



CARTA DEI SERVIZI
del
Centro Regionale Trapianti della Puglia
Anno 2012

Preparato: CRT Puglia	Approvato ed Emesso: Coordinatore Regionale Prof. F. P. Schena		
13/07/2012			
Codice Documento 01/2012	Edizione 2	Revisione 1	Pag. 1 di 25

Indice

SEZIONE I ORGANIZZAZIONE:

- *Risorse strutturali*
- *Risorse strumentali*
- *Risorse umane*
- *Risorse finanziarie*

SEZIONE II FUNZIONI:

- *Pianificazione*
- *Monitoraggio*
- *Qualità, sicurezza, accreditamento*
- *Verifica e valutazione*
- *Formazione*
- *Rapporti con le istituzioni*

SEZIONE III COORDINAMENTO REGIONALE:

- *Coordinamento h24 delle strutture coinvolte nell'intero processo del trapianto (dalla segnalazione alla consegna dell'organo)*
- *Gestione del rischio clinico in tempo reale*
- *Amministrazione del sistema informativo regionale trapianti*

CARTA DEI SERVIZI

Del Centro Regionale Trapianti della Puglia



La Carta dei servizi del Centro Regionale per i Trapianti (CRT) è uno strumento a tutela del diritto degli utenti che richiedono le prestazioni sanitarie in materia di trapianto di organi e tessuti. In essa sono descritti finalità, modi, criteri e strutture attraverso cui il servizio viene attuato, diritti e doveri, modalità e tempi di partecipazione, procedure di controllo che l'utente ha a sua disposizione. Attraverso la carta si attua il principio di trasparenza con l'esplicita dichiarazione dei diritti e dei doveri sia del personale, sia degli utenti. Il documento si basa sulle seguenti principali disposizioni normative:

1. Legge 1° aprile 1999, n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti";
2. Legge 16 dicembre 1999, n. 483 recante "Norme per consentire il trapianto parziale di fegato";
3. Decreto 8 aprile 2000 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto";
4. Legge 29 dicembre 1993, n. 578 recante "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte".
5. Documento sulla rete regionale per i trapianti (Conferenza Stato Regioni 29/9/2011)
6. Direttiva del Parlamento europeo (COM/2002/0319 def. - COD 2002/0128) e del Consiglio sulla definizione di parametri di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, l'analisi, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule d'origine umana;
7. Legge n. 458/1967, Legge n. 483/1999 e DMin. Salute n. 116/2010 che regolano lo svolgimento di trapianti di organo da donatore vivente;
8. DLgs n. 191 del 6.11.2007 "Attuazione delle direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
9. DGR 1 agosto 1989, n. 3779, avente ad oggetto "Attuazione normativa ex art. 13 legge 2.12.1975 n. 644 ed art. 11 DPR 16.6.1977 n.409. Costituzione del Centro ed approvazione del protocollo operativo";
10. DGR 21 marzo 2000 n. 279, recante "Coordinamento regionale dell'attività di prelievo e trapianto di organi. Provvedimento";
11. DGR 26 gennaio 2010 n. 38, avente ad oggetto "Attivazione del registro regionale informatizzato di nefrologia, dialisi e trapianto"- Costituzione comitato scientifico per l'uremia.

SEZIONE I: ORGANIZZAZIONE

Il CRT della Puglia è attivo dal 1992 e dal 1998 fa parte, con Piemonte, Valle d'Aosta, Emilia Romagna, Toscana e Provincia Autonoma di Bolzano, dell'Associazione Interregionale Trapianti (AIRT).

Svolge le proprie funzioni sulla base delle seguenti risorse:

- *Strutturali*
- *Strumentali*
- *Umane*
- *Finanziarie*

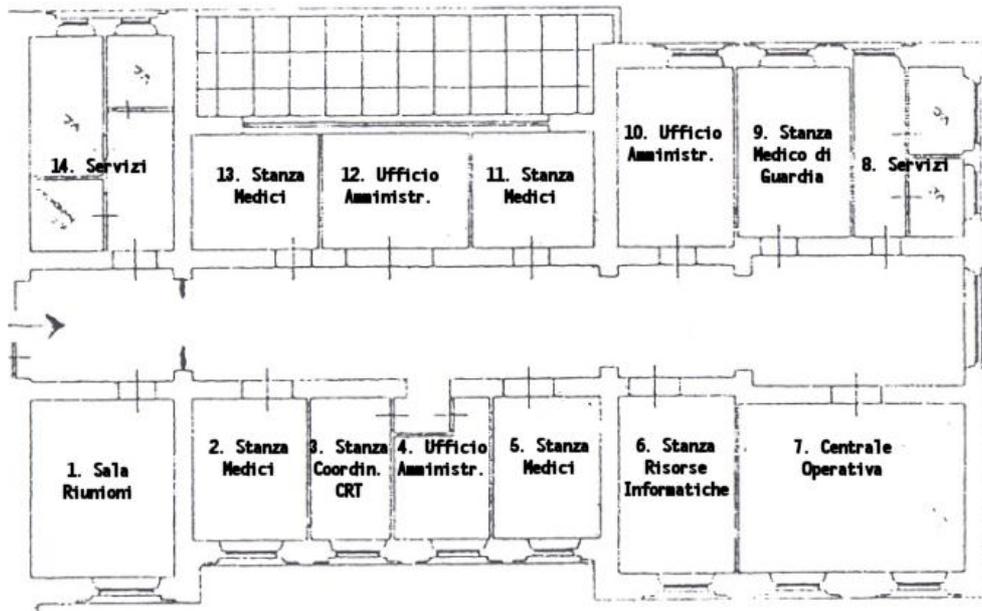
Risorse strutturali

Il CRT ha sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Bari, Piazza Giulio Cesare n. 11 (padiglione ex Pronto Soccorso).



La struttura che si estende su una superficie complessiva di 415 m² è costituita da n. 12 stanze, oltre i servizi, di cui: n. 1 ufficio del Coordinatore Regionale, n. 4 uffici per i medici, n. 1 stanza del medico di guardia, n. 3 uffici amministrativi, n. 1 stanza risorse informatiche ed elaborazione dati, n. 1 sala riunioni e n. 1 centrale operativa.

Planimetria



Ufficio



Disimpegno



Sala riunioni



Centrale operativa

Risorse strumentali

La struttura è dotata di beni strumentali utili all'espletamento della normale operatività in particolare vi sono:

Materiale informatico

- Pc: n. 17 di cui 1 portatile
- Stampanti Bianco e nero: n. 7
- Stampante a colori: n. 2
- Scanner: n.3
- Server: n.1
- Fotocopiatrice a colori multifunzione: n. 1
- Telefoni cellulari: n. 4

Mobili e suppellettili

- n. 19 scrivanie
- n. 2 tavoli
- n. 15 armadi da ufficio
- suppellettili varie

Risorse umane



L'Organizzazione è costituita da medici e personale amministrativo con una formazione specifica su donazione, prelievo, trapianto e con particolari conoscenze sulle normative a questi collegate. La normale collaborazione esistente tra il personale di ogni luogo di lavoro, nel CRT è rafforzata dalla condivisione di valori che ispirano l'operato degli operatori e si identificano in:

- consapevolezza di coordinare un processo che, partendo dalla volontà di donare propria della società civile, permette di migliorare la qualità di vita dei soggetti trapiantati;
- volontà di lavorare in gruppo per il raggiungimento di obiettivi comuni, con disponibilità al dialogo e a mettersi in discussione;
- continua ricerca di nuove idee per garantire ai singoli professionisti ed all'organizzazione nel suo insieme il mantenimento ed il miglioramento delle competenze;
- necessità di trovare un terreno di comune convivenza e di incontro tra persone in situazioni difficili;
- capacità e coraggio nel difendere il rispetto dell'etica personale e del gruppo.

L'organico è composto da:

- **Prof. F.P. Schena**
paolo.schena@uniba.it

Coordinatore regionale
Direttore del CRT Puglia



- Dott.ssa Anna Maria Arbore

Dirigente medico

Coordinatore della donazione
Referente rapporti con i Coordinatori locali ASL/Bari
Referente Registro Uremici Cronici (Macroarea Nord)
Referente Lista trapianti di cuore
Referente controllo posta CIR AIRT

- Dott. Giuseppe Castellano

Dirigente medico

Coordinatore della donazione
Referente lista attesa rene
Referente lista trapianti rene
Referente lista iperimmuni

- Dott.ssa Raffaella Guido

Dirigente medico

Coordinatore della donazione
Referente rapporti con i Coordinatori locali ASL Lecce e Brindisi
Referente Registro Uremici Cronici (Macroarea Sud)
Referente lista pediatrica
Referente Rapporti con Banca degli Occhi di Mestre
Referente Centri di Procreazione Medicalmente Assistita (Macroarea Sud)

- Dott. Luigi Ladisi

Dirigente medico

Coordinatore della donazione
Referente rapporti con il coordinatore locale ASL/Taranto
Responsabile Operativo CIR AIRT

Referente centri di Procreazione Medicalmente Assistita
(Macroarea Centro)
Referente Centri trapianto per le cellule staminali e del cordone
ombelicale

Referente IRIS WEB Policlinico di Bari

- Dott.ssa Chiara Musajo Somma

Dirigente medico

Coordinatore della donazione
Referente rapporti con i Coordinatori locali ASL/Bat
Referente lista trapianti di fegato
Referente lista pediatrica
Referente registro uremici cronici (Macroarea Centro)
Referente Progetto D.R.I.N.

- Dott.ssa Annarita Panebianco

Dirigente medico

Coordinatore della donazione
Referente rapporti con i Coordinatori locali ASL/Foggia
Responsabile Gestione del Rischio Clinico
Referente centri di Procreazione Medicalmente Assistita
(Macroarea Nord)
Referente Urgenze e Anticipi
Referente Progetto D.R.I.N.

- Dott.ssa Simona Simone

Dirigente medico

Coordinatore della donazione
Referente Lista Attesa Rene
Referente lista trapianti di rene
Referente lista iperimmuni

- Dott. Riccardo Attimonelli

riccardo.attimonelli@policlinico.ba.it

Informatico

Rapporti con il Centro Nazionale Trapianti al fine di attualizzare
le procedure di raccolta e gestione dati regionali secondo le
direttive ministeriali
Inserimento nel Sistema Informativo Trapianti (SIT) dei dati
relativi ai trapianti di rene da donatore vivente e relativi follow-up
Referente per la nuova lista d'attesa unica rene - fegato - cuore (e
supervisione protocollo di comunicazione SOAP e struttura DB)
Referente tecnico per la gestione del Registro regionale degli
Uremici Cronici
Reportistica e controllo attività di prelievo/innesto tessuti
(cornee, membrane amniotiche, vasi, valvole, cute, tessuto
muscolo-scheletrico) in ambito regionale ed AIRT
Raccolta, approvazione ed archiviazione richieste di
autorizzazione all'acquisto e comunicazione di innesto tessuti
Reportistica attività di prelievo/donazione organi in ambito
regionale ed AIRT
Sviluppo e gestione del programma SAU in utilizzo presso
tutte le rianimazioni pugliesi ed altre nazionali
Rapporti con i centri dialisi e assistenza immissione dati nella lista
d'attesa rene online
Rapporti con le rianimazioni e assistenza immissione dati
nella cartella clinica online del potenziale donatore e nel SAU
Sviluppo e gestione di altri siti web ed intranet

Organizzazione e gestione eventi di videoconferenza in ambito nazionale / internazionale

- Dott. Michele Saracino
michele.saracino@policlinico.ba.it

Informatico

Rapporti con il Centro Nazionale Trapianti al fine di aggiornare le procedure di raccolta e gestione dati regionali secondo le direttive ministeriali

Referente tecnico per la gestione del Registro regionale degli Uremici Cronici

Referente per la nuova lista d'attesa unica rene - fegato - cuore (e supervisione protocollo di comunicazione SOAP e struttura DB)

Rendicontazione finanziaria relativa alle procedure di donazione e trapianto organi in tutta la regione

Report attività di trapianto/prelievo/rese/anticipi/urgenze

Immissione nel SIT delle liste di attesa rene/fegato/cuore

Attività di sviluppo software

Responsabile della privacy

Reportistica ed analisi statistica

- Dott.ssa Daniela Digiorgio

Collaboratrice amministrativa

Attività di formazione ed aggiornamento professionale

Rapporti con i Coordinatori Locali delle Rianimazioni e del Territorio

Audit Coordinamenti Locali delle Rianimazioni

Procedure amministrative necessarie all'erogazione delle prestazioni sanitarie pre e post trapianto presso Centri Esteri altamente specializzati

Campagne di Informazione e Sensibilizzazione della popolazione alla Cultura della Donazione

Collaborazione con le Associazioni di Volontariato

- Dott.ssa Federica Girone

Collaboratrice amministrativa

Tessuti: Autorizzazioni, Raccolta dati, Progetto Cornee e Convenzione con Banca Tessuti extraregionale

Coordinamento delle procedure amministrative ai fini del rilascio delle autorizzazioni per l'inserimento nelle liste d'attesa extra-regionali per trapianto di fegato.

Coordinamento delle attività amministrative in merito al Registro Regionale Informatizzato di Nefrologia Dialisi e Trapianto

Commissioni Medico-Legali Provinciali

Coordinamento delle attività amministrative per la Gestione del Rischio Clinico

Gestione rapporti con le famiglie dei donatori (lettere di ringraziamento)

Coordinamento attività amministrative in merito a progetti e microprogetti di ricerca regionali

- Dott.ssa Claudia Tesoro

Collaboratrice amministrativa

Risorse finanziarie regionali e ministeriali

Rendicontazione Progetti Regionali

Procedure di Autorizzazione dei Centri Trapianto

Redazione provvedimenti amministrativi

Cellule emopoietiche staminali cordonali e per Tx di midollo

Cellule riproduttive (procreazione medica assistita)

- Sig.ra Sara Schino

Referente IRIS WEB (personale amministrativo e informatico)
Operatrice Socio Sanitaria

Modalità di contatto		
Telefono	Segreteria	+39-080-5592929
	Coordinamento	+39-080-5593238 +39-080-5593227
	Studio Direttore CRT	+39-080-5593231
	Coordinatori Reperibili (ad utilizzo dei soli operatori)	+39-335206548
	Lista d'attesa per trapianto renale (ad utilizzo dei soli medici responsabili)	+39-3358781393
Fax		+39-080-5593228 +39-080-5592785
	E-mail	crt.puglia@policlinico.ba.it paolo.schena@uniba.it listarene.crtpuglia@uniba.it
Sito Internet	www.puglia.transplantnet.it	
Postale	Piazzale Giulio Cesare, 11 – ex Pronto Soccorso - 70124 Bari	
Accesso per l'utente	Piazzale Giulio Cesare, 11 – ex Pronto Soccorso - 70124 Bari	
Orario di segreteria	Dal lunedì al venerdì ore 9.00 - 14.00 /14.30-18.00	
Orario delle attività di coordinamento	H 24	

Risorse finanziarie

I finanziamenti alla rete regionale trapianti vengono stanziati annualmente con delibera di Giunta regionale. Annualmente, il CRT Puglia fornisce a consuntivo le indicazioni per la redistribuzione tra le Aziende sanitarie regionali. In particolare:

Fondi Ministeriali

- Ex lege 91/1999;
- Ex articolo 2 ter, comma 3, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 26 maggio 2004, n. 138 (CIR AIRT, funzioni di coordinamento assunte dalla Regione Puglia con: D.G.R. n. 640/09: "D.G.R. n. 1865/01 – AIRT (Associazione Interregionale Trapianti). Accordo di collaborazione con le Regioni Emilia

Romagna, Piemonte, Toscana, Valle d'Aosta e la Provincia Autonoma di Bolzano – Assunzioni funzioni di Coordinamento del Centro Interregionale per il periodo 1 gennaio 2010 – 31 dicembre 2012”);

- Progetti attivi (intrapresi in collaborazione con altre regioni italiane, cd. capogruppo):
 - D.G.R. Basilicata n. 1667 del 25/09/2009 – Attività di ricerca destinata alle strutture della rete nazionale trapianti per attività di follow up
 - Microprogetti operativi organizzativi e/o di ricerca applicata in ragione del mantenimento di un equilibrio nazionale tra nord e sud e tra i diversi CIR ex D.G.R. Basilicata n. 1116 del 08/08/2007
 - Progetto di Ricerca “Impact of immunization in renal transplant waiting list strategies for improving the graft accessibility” (Convenzione stipulata in data 09/07/2010 tra l’A.O.U. “San Giovanni Battista” di Torino e l’A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari)

Fondi Regionali

- Progetto Triennale 01/07/2011 – 30/06/2014 per le donazioni di organi e tessuti “Identificazione donatori silenti nella Regione Puglia” (in corso di definizione);
- Progetto "Registro Uremici" ex D.G.R. Puglia n. 38/2010.

SEZIONE II: FUNZIONI DEL CRT PUGLIA

La struttura organizzativa garantisce al CRT la possibilità di operare secondo quelli che sono i profili operativi individuati, in relazione alla rete regionale trapianti, dalla Conferenza Stato Regioni del 29 settembre 2011. In particolare:

- lo svolgimento delle funzioni di *pianificazione, monitoraggio, qualità-sicurezza-accreditamento, verifica e valutazione, formazione, rapporti con le istituzioni;*
- il coordinamento h24 delle strutture coinvolte nell'intero processo del trapianto (dalla segnalazione alla consegna dell'organo), la gestione del rischio clinico in tempo reale, l'amministrazione del centro informativo regionale trapianti;
- coordinamento delle attività di donazione di tessuti (cornee). Se c'è consenso specifico alla donazione, le cornee vengono prelevate ed inviate mediante convenzione alla Fondazione Banca degli Occhi di Mestre situata presso il Nuovo Ospedale dell'Angelo, Padiglione Rama, via Paccagnella, 11-30174 Zelarino Venezia (mail:info@fbov.it; tel:041/9656400; fax: 041/9656401).
- attività di monitoraggio relativo all'utilizzo e trapianto di cellule staminali.

Pianificazione

L'art. 10 della legge 91/1999 attribuisce al CRT le seguenti attività/finalità:

1. coordinare le attività di raccolta e di trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto nel rispetto dei criteri stabiliti dal Centro Nazionale;
2. coordinare le attività di prelievo e i rapporti tra i reparti di rianimazione presenti sul territorio e le strutture per i trapianti, in collaborazione con i coordinatori locali di cui all'articolo 12;
3. assicurare il controllo sull'esecuzione dei test immunologici necessari per il trapianto avvalendosi di uno o più laboratori di immunologia per i trapianti allo scopo di assicurare l'idoneità del donatore;
4. assicurare il controllo sull'esecuzione dei test di compatibilità immunologica nei programmi di trapianto nel territorio di competenza;
5. procedere all'assegnazione degli organi in applicazione dei criteri stabiliti dal Centro nazionale, in base alle priorità risultanti dalle liste delle persone in attesa di trapianto di cui all'articolo 8, comma 6, lettera a);

6. coordinare il trasporto dei campioni biologici, delle équipes sanitarie, degli organi e dei tessuti nel territorio di competenza;
7. curare i rapporti di collaborazione con le autorità sanitarie del territorio di competenza e le associazioni di volontariato.

Il raggiungimento di adeguati livelli di efficacia ed efficienza nell'operatività corrente è garantita da una idonea pianificazione che si espleta attraverso un sistema organizzativo territoriale rappresentato come una rete di processi e di interfacce che sono alla base del suo funzionamento. Il predetto sistema organizzativo chiamato "Rete Trapiantologica Regionale della Puglia" è strutturato in 22 Centri di Rianimazione e prelievo di organi e tessuti, 2 Centri Trapianto d'organo, 7 Centri Trapianto Cellule, 1 Centro regionale di Tipizzazione Tissutale, distribuiti nei territori delle 6 ASL della Regione:

Centri di Rianimazione e prelievo di organi e tessuti e relativi coordinatori ospedalieri

FOGGIA:

1. Ospedali Riuniti (Dr. G. Maestri)
2. S. Giovanni Rotondo 1 (Dr. N. Ciuffreda)
3. S. Giovanni Rotondo 2 (Dr. C. Mione – Dr. A. Tancredi)
4. Masselli – S. Severo (Dr. M. Pezzicoli)
5. Tatarella – Cerignola (Dr. M.L. Pellegrino)

BAT:

1. Di Miccoli – Barletta (Dr. M. De Bitonto)
2. Bonomo – Andria (Dr. A. Pirronti)
3. S. Nicola Pellegrino – Trani (Dr. G. Faconda)

BARI:

1. Policlinico (Dr. V. Malcangi)
2. Di Venere (Dr.G. Ingenito – Dr .R. Anaclerio)
3. S.Paolo (Dr. F. Proto)
4. Miulli - Acquaviva (Dr. V. Del Monte)
5. Umberto I – Altamura (Dr. E. Iannone)
6. S. Giacomo – Monopoli (Dr. Verrastro)
7. I.R.C.C.S De Bellis – Castellana Grotte

BRINDISI:

1. Di Summa Perrino (Dr. F. Di Gironimo – Dr. M. Calò)

LECCE:

1. Vito Fazzi (Dr. F. De Rosa)
2. Città di Lecce
3. Ferrari – Casarano (Dr. G. Negro)
4. Panico – Tricase (Dr. G. Iosa)
5. I. Veris Delli Ponti – Scorrano (Dr. D. Corlianò)

TARANTO:

1. SS. Annunziata (Dr. P. Massimilla)

Centri Trapianto d'organo:

1. Bari (trapianto di rene, fegato, cuore)

2. Lecce (trapianto di rene)

Centri Trapianto Cellule Staminali

1. U.O.C. di Ematologia - A.O.U. Ospedali Riuniti di Foggia (Direttore: Dr. Silvana Franca Capalbo, mail: scapalbo@ospedaliriunitifoggia.it; tel: 0881/732424)
2. U.O.C. di Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali - Ospedale "Casa Sollievo della Sofferenza" S. Giovanni Rotondo (FG) (Direttore Dr Nicola Cascavilla, mail: n.cascavilla@operapadrepio.it; tel: 0882/410539)
3. U.O. di Ematologia con Trapianto - A.O.U. Consorziiale Policlinico di Bari (Direttore: Prof.ssa Giorgina Specchia, mail: g.specchia@ematba.uniba.it; tel: 0805478132)
4. U.O.C. di Ematologia - P.O. "A. Perrino" Brindisi (Direttore: Dr. Gianni Quarta, mail: quarta.gianni@gmail.com; tel:0831/537507)
5. U.O. di Ematologia e Trapianto di Cellule Staminali - P.O. "V. Fazzi" Lecce (Direttore: Dr. Nicola Di Renzo, mail:direnzo.ematolecce@libero.it; tel:0832/661922)
6. U.O. di Ematologia e Trapianto - Azienda Ospedaliera Pia Fondazione di Culto e di Religione "Card. G. Panico" Tricase (LE)(Direttore: Dr. Vincenzo Pavone, mail: enzopavone@libero.it; tel: 0833/773111)
7. U.O.C. di Ematologia – Osp. "San Giuseppe Moscati" Taranto (Direttore: Dr. Giovanni Pisapia, mail: pisapiag@libero.it; tel: 099/4585807).

Centro Regionale di Tipizzazione Tessutale

1. Laboratorio di tipizzazione tessutale U.O. Patologia Clinica II A.O.U. Policlinico, piazza Giulio Cesare, 11-Bari, direttore Dott.ssa Mininni.

E' di tutta evidenza che una pianificazione che si rispetti non deve operare solo nel presente ma deve avere un occhio al futuro, ponendo in essere strumenti in grado di supportare l'operatività corrente e di ipotizzare scenari futuri sulla base di quelli passati e presenti. Al riguardo, il CRT della Puglia ha reso concreto il predetto concetto attraverso le attività quotidiane di seguito specificate.

S.A.U (Sistema Allerta Urgenze)

Il SAU permette al medico di guardia in rianimazione di inserire i dati dei pazienti che si trovino in una delle seguenti condizioni cliniche:

- Morte Cardiaca
- Danno Cerebrale Grave, Glasgow \leq 5 (Nuovo Ricovero)
- Danno Cerebrale Grave, Glasgow \leq 5 (Vecchio Ricovero)

I dati, immessi nel *Data Base* del CRT, generano SMS di allerta che inviati ai vari Coordinatori delle Rianimazioni ed ai Coordinatori di Area Vasta permettono un aggiornamento continuo ed in tempo reale delle varie situazioni.

Registro Cerebrolesi

Dal 2005, il Centro Nazionale Trapianti ha realizzato un Registro di tutti i deceduti nelle terapie intensive italiane affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie.

Tale registro evidenzia, anche con modalità prospettica, i dati epidemiologici:

- dei decessi in rianimazione dei pazienti affetti da lesione cerebrale acuta e della diagnosi effettuata;
- degli accertamenti di morte effettuati con criteri neurologici;

- dei principali fattori che possono influire sull'operato dei rianimatori (età, diagnosi, fattori di esclusione assoluti e relativi, diniego dei familiari, difficoltà organizzative), interrompendo il processo di identificazione con la conseguente mancata segnalazione al coordinamento locale o regionale.

Il compito di trasmettere i dati al Centro Regionale è del Coordinatore locale della rianimazione, poi è compito degli operatori tecnici (Dott. Attimonelli e Dott. Saracino) del CRT estrapolare i dati dal Registro Regionale e trasmetterli al Centro Nazionale Trapianti secondo il formato richiesto.

L'attivazione del registro regionale è stata inserita tra gli obiettivi che ogni Regione deve raggiungere per accedere al finanziamento annuale in tema di donazione/trapianto di organi. La Regione Puglia ha realizzato un network informatico che facilita e centralizza la raccolta dei dati dalle rianimazioni pugliesi tramite l'utilizzo di un software web (Registro Regionale Cerebrolesi).

Registro Regionale Informatizzato di Nefrologia, Dialisi e Trapianto (D.G.R. n. 38/2010)

Il registro ha il compito di raccogliere ed elaborare i dati anagrafici/ clinici di tutti i soggetti pugliesi residenti che vengono immessi in un programma di terapia sostitutiva renale, nelle sue diverse modalità di trattamento, dalla dialisi al trapianto.

Ai fini della raccolta dei dati, i Medici responsabili dei Centri di nefrologia e dialisi pubblici e privati devono trasmettere, su apposita scheda informatica predisposta, i dati anagrafici e clinici relativi a tutti i soggetti in trattamento sostitutivo della funzione renale presso il proprio centro. Analogamente, entro 15 giorni dall'immissione di un nuovo paziente in un programma di dialisi cronica, il Responsabile del Centro dialisi che inizia il trattamento deve dare comunicazione alla ASL di appartenenza del paziente ed al Registro regionale di dialisi e trapianto.

Ogni paziente che inizia il trattamento sostitutivo deve sottoscrivere un modulo di consenso, predisposto in modo omogeneo per tutti i Centri, dal quale risulti che è a conoscenza delle varie tipologie di trattamento, in particolare di quelle alternative all'emodialisi periodica, e che esprime la propria scelta in modo consapevole: inoltre autorizza il proprio Centro alla trasmissione dei dati personali al Centro Regionale ed al Centro Nazionale Trapianti.

D.R.IN (Donor Risk INfection)

Lo studio è mirato a valutare/incrementare l'aderenza delle rianimazioni/coordinamenti alle linee guida, soprattutto in termini di effettuazione degli esami colturali in casi di sospetta infezione in atto o durante la degenza e comunque nel giorno del prelievo, migliorando anche la tempistica e la metodologia di trasmissione-valutazione sistematica dei risultati colturali tra microbiologia - rianimazione - coordinamento CRT - CIR - Centri trapianto.

EDOTTO

EDOTTO è il nuovo sistema informativo sanitario della Regione Puglia, il più importante progetto di informatizzazione delle strutture sanitarie a livello regionale. La Regione Puglia è tra le poche in Italia ad aver attivato già dal 2000 un proprio Sistema Informativo Sanitario Regionale (SISR) con l'obiettivo di rendere più facilmente governabile un sistema sanitario moderno e federato.

Donor Manager

Il Donor Manager è una cartella clinica informatizzata, in uso presso tutte le strutture di rianimazione della regione, dei potenziali donatori di organi e/o tessuti.

SIT

Il **Sistema Informativo dei Trapianti** è stato istituito nell'ambito del Sistema Informativo Sanitario con la Legge 1 aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti", che ha tra i suoi obiettivi principali l'informatizzazione delle attività della rete nazionale dei trapianti per garantire la tracciabilità e la trasparenza dell'intero processo di "donazione - prelievo - trapianto".

Il **SIT** svolge le seguenti attività:

- Registra e raccoglie le dichiarazioni di volontà di donazione di organi e tessuti da parte dei cittadini;
- Raccoglie dai gestori di lista regionali le liste di attesa standard dei pazienti in attesa di trapianto;
- Gestisce a livello nazionale il Programma Nazionale Pediatrico e la lista delle urgenze;
- Registra il flusso dei dati sull'attività di donazione e prelievo di organi e tessuti, l'attività di trapianto di organi e la distribuzione di tessuti alle banche certificate;
- Gestisce il registro del trapianto da vivente;
- Raccoglie i follow-up dei pazienti trapiantati, anche in maniera specifica rispetto ai diversi protocolli previsti dalle normative sulla sicurezza.

Il SIT sta attuando un programma di cooperazione applicativa, in gran parte già operativa, con i Sistemi Informativi Regionali per ottimizzare ed ampliare l'acquisizione dei dati trattati.

Tutti i dati sono organizzati tramite tecnologia OLAP per consentire una analisi interattiva e veloce. L'elaborazione dei dati raccolti consente la definizione di "key performance indicator" per il costante monitoraggio dell'attività.

La rete geografica del **SIT** collega i Centri Regionali, i Centri Interregionali e il CNT attraverso una intranet della Pubblica Amministrazione appositamente dedicata ai trapianti. Altri utenti del sistema che si collegano alla rete tramite internet pubblico sono gli operatori ASL per la registrazione delle dichiarazioni di volontà, i centri di trapianto per l'invio dei follow-up e le banche dei tessuti per l'acquisizione del codice unico secondo le direttive europee EC 23/2004.

Transplantnet.it

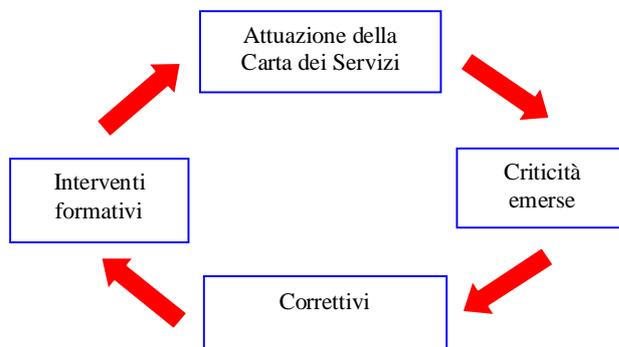
Il sito web transplantnet.it è il sito di riferimento del Centro Regionale Trapianti. Contiene vari servizi a disposizione dell'utente quali la modulistica dai vari protocolli donatori, il modello per le prestazioni ad accesso diretto, la carta dei servizi del CRT e le varie carte dei servizi per i trapianti di Rene (a Bari e Lecce), Fegato (Bari) e Cuore (Bari).

Monitoraggio

L'attività di monitoraggio in capo al CRT è inerente a:

- corretto espletamento delle attività correnti (vedi infra: paragrafo "Rischio Clinico");
- attuazione della Carta dei Servizi;
- valutazione degli strumenti attivati a livello locale per favorire la partecipazione e la tutela dei diritti;
- adeguamento delle strutture e delle prestazioni alle esigenze dei cittadini.

Tale attività è espletata attraverso riunioni settimanali tenute dal Coordinatore Regionale a cui partecipa tutto il personale medico, amministrativo ed informatico del CRT. Negli incontri sono affrontati in un ciclo virtuoso:



Qualità, sicurezza, accreditamento

Il legislatore (D.Lgs. n. 502/1992) ha inteso fare della qualità delle prestazioni l'obiettivo prioritario del Sistema Sanitario Nazionale, in base al quale le aziende devono adeguare le proprie strutture alle esigenze dei cittadini e garantire loro prestazioni qualificate, misurando il grado di soddisfazione mediante un sistema di indicatori (standard di qualità). La qualità è intesa come elemento oggettivo di adeguamento a norme e comportamenti virtuosi nel rispetto delle linee di indirizzo fissate dalla comunità scientifica internazionale e mai come elemento di certificazione autoreferenziale.

Il CRT sta avviando le attività propedeutiche per il conseguimento dell'accREDITAMENTO per le strutture coinvolte nel processo donazione e trapianto, nonché per tutte le fasi del procurement, avvalendosi di esperti in tutte le aree specialistiche al fine di valutare i processi sulla base di criteri espliciti e condivisi. La determinazione ad acquisire l'accREDITAMENTO è supportata dalla consapevolezza che tale traguardo non è un fine ma solo un mezzo per concretizzare nelle pratiche assistenziali, organizzative e gestionali il miglioramento continuo delle prestazioni erogate dal Centro Regionale Trapianti della Puglia. In particolare, sono state avviate le attività di:

- revisione della documentazione dei pazienti in lista d'attesa;
- revisione della documentazione dei donatori di organi e tessuti;
- verifiche ispettive (Site Visit) dei centri trapianto;
- redazione di procedure organizzative per standardizzare i comportamenti assistenziali e organizzativi all'interno del CRT miranti ad evitare che si verifichino eventi avversi durante una donazione o trapianto;
- nuove modalità di informazione e programmi educativi per familiari di potenziali donatori e in generale per tutti i pazienti iscritti in lista d'attesa per il trapianto.

Verifica e valutazione

Le attività, che sono attribuite al CRT, si compongono anche di uno step dedicato alla verifica ed alla valutazione delle attività svolte, con particolare riferimento alle attività connesse alla qualità-sicurezza-accREDITAMENTO. Tale fase cura la verifica e lo stato di attuazione (valutazione) delle attività volte a migliorare la qualità del servizio e la sicurezza del paziente, al fine di consentire al CRT di ottenere l'accREDITAMENTO. Le attività relative a questa fase saranno pianificate contemporaneamente al concretizzarsi delle attività propedeutiche all'accREDITAMENTO.

Formazione

Il CRT Puglia è impegnato nell'attività diretta ed indiretta di formazione del personale che opera nell'ambito della donazione e del trapianto di organi, tessuti e cellule. In particolare:

- formazione del personale nell'ambito del Progetto TPM Italia che rappresenta la migliore formazione disponibile a livello europeo per i coordinatori alla donazione;
- adesione a progetti formativi regionali sulla morte encefalica;
- incontri settimanali di tutto lo staff del CRT;
- corsi ETPOD (*Fondamenti in tema di Donazione di Organi e Tessuti*) con la finalità di trasmettere conoscenze teorico-pratiche;
- “Corso Regionale Pedagogico ETPOD” destinato ad offrire ai Coordinatori Locali delle Rianimazioni gli strumenti pedagogici utili ad organizzare all'interno delle proprie realtà eventi formativi EOD (*Essential in Organ Donation*) per rafforzare le motivazioni dei vari professionisti in un ambiente di stimolo e confronto costruttivo;
- Corso “*Clinical Risk Management: uno strumento strategico della rete trapiantologica*”, sulle tematiche del Rischio Clinico e dell'Errore, al fine di fornire agli operatori sanitari coinvolti nel processo donazione-trapianto competenze relative alla identificazione e gestione di tutti quegli aspetti rivolti alla qualità, efficacia e sicurezza del donatore, dei riceventi, dei familiari e degli stessi operatori.
- Campagna di Sensibilizzazione “Ti Voglio Donare”, che ha coinvolto i Coordinatori Locali del Territorio, nominati con legge regionale n. 45 del 23 dicembre 2008, finalizzata a diffondere sul territorio regionale la cultura della donazione. La campagna ha interessato varie scuole medie inferiori e superiori, sensibilizzando il corpo docente e gli alunni, e ha visto coinvolte anche le Associazioni di Volontariato.

Rapporti con le Istituzioni

Diverse istituzioni e associazioni in Italia e in Puglia affrontano il tema della donazione degli organi e dei tessuti. In particolare:

Istituzioni Nazionali



Istituzioni Regionali

Assessorato alla Salute
Regione Puglia



Associazioni



Associazione Italiana per la Donazione
di Organi, Tessuti e Cellule



Associazione Nazionale Emodializzati



Associazione Trapiantati Organi - Puglia

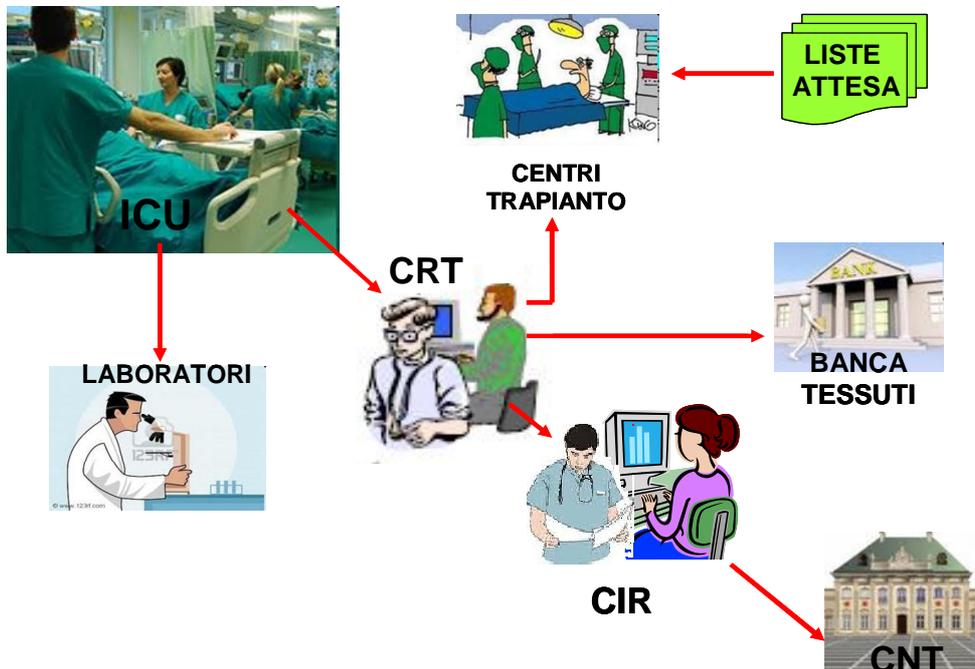
E' da segnalare, inoltre, la proficua collaborazione con associazioni culturali e umanitarie come il **Rotary club**, da cui nascono le **Sale dell'Accoglienza**, luoghi atti a garantire ai familiari del Donatore un ambiente accogliente e riservato in cui poter maturare, grazie al prezioso appoggio psicologico dell'operatore sanitario, la scelta della donazione. Le Sale sono state progettate da un architetto su indicazione di uno psicologo specializzato nell'attività di donazione e trapianto. Esse rispecchiano precise caratteristiche considerando l'esatta combinazione di colori, forme e disposizione dei mobili, in modo da creare tra i familiari del potenziale donatore e l'operatore sanitario un simbolico abbraccio nella guida verso la scelta della donazione.



Sala dell'accoglienza

SEZIONE III: COORDINAMENTO REGIONALE

Il Coordinamento regionale si inserisce nella più ampia rete nazionale trapianti di seguito schematizzata e che, come dice il termine, coordina le attività delle strutture regionali.



Attualmente, il perimetro operativo del CRT è delimitato da:

- coordinamento h24 delle strutture coinvolte nell'intero processo del trapianto (dalla segnalazione alla consegna dell'organo);
- gestione del rischio clinico in tempo reale;
- amministrazione del centro informativo regionale trapianti

Coordinamento h24 delle strutture coinvolte nell'intero processo del trapianto

Coordinamento alla donazione, prelievo e trapianto

- coordinamento delle attività di donazione di organi, tessuti e cellule;
- controllo nel SIT dell'eventuale esistenza di espressione di volontà del potenziale donatore;
- verifica dell'avvenuta esecuzione dei test immunologici necessari per i trapianti;
- coordinamento delle attività di prelievo di organi e tessuti, nonché dei rapporti tra le terapie intensive regionali ed i centri trapianto, in collaborazione con i coordinatori locali (rianimatori incaricati);
- assegnazione degli organi donati, secondo i criteri stabiliti dal CNT, in base alle priorità risultanti dalle liste delle persone in attesa di trapianto, secondo gli algoritmi regionali condivisi;
- coordinamento del trasporto dei campioni biologici, delle équipe sanitarie, degli organi e dei tessuti nel territorio di competenza;
- coordinamento delle attività di raccolta e trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto, nel rispetto dei criteri stabiliti dal CNT;
- garanzia di trasparenza del sistema e di rispetto delle pari opportunità per i cittadini iscritti in lista d'attesa;

- cura dei rapporti di collaborazione con le autorità sanitarie del territorio e con le associazioni di volontariato.

Coordinamento della donazione di cornee

- convenzione con banca tessuti extraregionale;
- coordinamento delle attività di donazione di cornee;
- coordinamento delle attività di raccolta dati del donatore.

Coordinamento della donazione di organi da donatore vivente

- l'attività di trapianto da donatore vivente in Italia è regolata dalla legge 26 Giugno 1967 n° 458: in deroga all'articolo 5 del codice civile è consentita la donazione ai famigliari consanguinei. Solo e soltanto nel caso in cui il candidato ricevente non abbia congiunti consanguinei disponibili o idonei al trapianto è consentita la donazione di soggetti non consanguinei, parenti e non. E' autorizzato al trapianto da donatore vivente il Centro Trapianti Rene del Policlinico di Bari.
- la scelta del trapianto da donatore vivente deve essere libera e spontanea, non condizionata in alcun modo;
- il trapianto da vivente è proponibile solo dopo un congruo periodo di attesa di un rene da donatore cadavere;
- se durante la fase di valutazione per il trapianto da vivente si rende disponibile un rene da donatore cadavere compatibile, deve essere lasciata al paziente la scelta di quale organo desidera ricevere;
- il donatore ed il ricevente devono essere a conoscenza dei limiti della terapia del trapianto del rene da donatore vivente e devono ricevere tutte le informazioni circa l'intervento e gli eventuali rischi che comportano la donazione ed il trapianto;
- deve essere effettuata una valutazione da parte di uno specialista psichiatra riguardo alle motivazioni della donazione;
- deve essere istituito un registro che valuti gli effetti nel breve, medio e lungo termine della donazione;
- i criteri di idoneità per la procedura del trapianto da donatore vivente sono gli stessi validi per il trapianto di rene da donatore cadavere. Una volta verificata la disponibilità al trapianto da vivente, il medico del Centro Dialisi controlla la compatibilità del gruppo sanguigno ABO donatore/ricevente e fissa un appuntamento con il Centro Trapianti per la valutazione di idoneità nefrochirurgica del ricevente; l'idoneità del donatore viene accertata in fasi successive, integrata dalla valutazione di compatibilità con il ricevente.
- per la valutazione immunologica, il medico del Centro Trapianti prende appuntamento per un prelievo di sangue presso il laboratorio di Tipizzazione Tessutale: U.O. Patologia Clinica II (dott.ssa D. Mininni) a cui devono sottoporsi oltre al ricevente e potenziale donatore, anche l'intero nucleo familiare. Il prelievo è di circa 35 ml di sangue venoso. La risposta riguardo alla compatibilità HLA fra ricevente e soggetto donatore ed il risultato del cross-match vengono inviati al responsabile del Centro di Trapianto ed al nefrologo curante entro 15 giorni lavorativi dal prelievo. Un secondo cross-match è previsto una settimana prima del trapianto.
- l'attività di trapianto da donatore vivente c/o il Centro Trapianti del Policlinico di Bari si è progressivamente ridotta per l'incremento dei trapianti da donatore cadavere ed è rimasta praticamente invariata negli ultimi 5 anni. È in corso un programma regionale per incrementare l'attività trapiantologica da donatore vivente.
- i risultati del trapianto da donatore vivente non sono significativamente diversi da quelli del trapianto da donatore cadavere, sia in termini di sopravvivenza del paziente che del rene trapiantato.

Coordinamento dei trapianti all'estero

È rilasciata una certificazione/autorizzazione al trapianto d'organo all'estero per assistiti residenti in Puglia che ne facciano richiesta, qualora la prestazione non sia ottenibile in Italia nei tempi standard previsti (DM 31-3-2008, GU n° 97 del 24-4-2008). A trapianto avvenuto, il CRT Puglia rilascia una nuova autorizzazione per il proseguimento delle cure post-trapianto in Italia o all'estero.

Donazione di cellule (del midollo osseo e del cordone ombelicale)

Il trapianto di cellule serve a curare gravi patologie del sangue. Le cellule vengono conservate in apposite banche. Per poter procedere ad un trapianto di cellule staminali è necessario verificare più criteri di istocompatibilità tra il donatore e il ricevente. A tal fine esistono dei Registri Nazionali e Internazionali nei quali sono riportate le informazioni sanitarie relative ai donatori di cellule staminali ematopoietiche.

Il trapianto di midollo osseo può essere autologo (trapianto di midollo dello stesso paziente dopo opportuno trattamento) o allogenico (trapianto di midollo da donatore sano).

Le cellule staminali vengono infuse al paziente come una normale trasfusione di sangue.

Per donare il midollo bisogna iscriversi nel Registro dei Donatori di Midollo Osseo a cui dovrà seguire una serie di accertamenti e analisi prima del prelievo.

Il donatore, al momento dell'iscrizione, deve rientrare nelle caratteristiche richieste dalla legge trasfusionale italiana (legge 4 maggio 1990 n.107) e relativi decreti attuativi per la donazione di sangue.

Il Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo con sede presso il Laboratorio di Istocompatibilità dell'Ente "Ospedali Galliera" di Genova è formalmente costituito dall'insieme dei Registri Regionali, tra cui quello della Puglia ubicato presso il Centro di Tipizzazione Tissutale del Policlinico di Bari.

Il Registro Italiano è anche collegato con i Registri dei Donatori di Midollo Osseo di tutto il mondo.

Banca del sangue cordonale

Il sangue cordonale contiene preziose cellule staminali necessarie per curare gravissime patologie del sangue. Tutte le donne al momento del parto possono donare le cellule del cordone ombelicale la cui conservazione, previa idoneità da accertare in base a precisi criteri, può avvenire in una delle 18 banche di sangue cordonale attive sul territorio nazionale e autorizzate dal Ministero della Salute. La normativa principale di riferimento in tal senso è il Decreto Ministeriale del 18 novembre 2009 "istituzione di una Rete nazionale di Banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale".

In Puglia è attiva la Banca Cordonale della Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo diretta dal Dott. Lazzaro Di Mauro (mail: banca.cordonale@operapadrepio.it; tel e fax: 0882/416206).

Gestione del rischio clinico in tempo reale

Al fine di garantire un maggior presidio contro i potenziali rischi inferenti sullo svolgimento dei processi di donazione, prelievo e trapianto di organi e tessuti, il CRT si è dotato di un monitoraggio basato sulle segnalazioni degli operatori, le cui risultanze mensili vengono trasmesse al Centro Nazionale Trapianti. E' da evidenziare che è in corso di predisposizione un sistema strutturato di rilevazione e analisi degli eventi avversi ed evitati, nonché degli eventi sentinella, finalizzato sia ad una valutazione ex post (*Root Cause Analysis- RCA*) delle cause che li hanno prodotti per eliminare o ridurre le stesse, sia in un'ottica proattiva (*Failure Mode Effect and Criticality Analysis - FMECA*) finalizzata all'esame del processo per individuare le criticità insite nello stesso e porre in essere presidi atti a mitigarne le conseguenze.

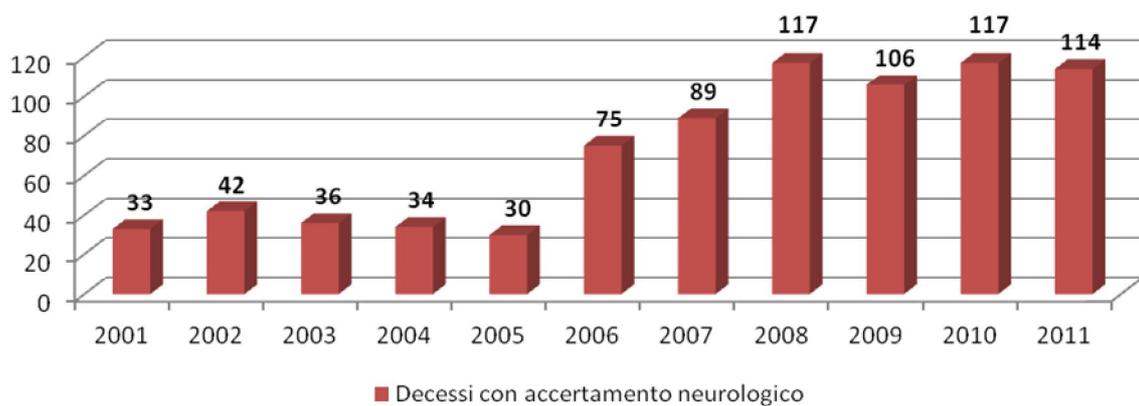
Amministrazione del sistema informativo regionale trapianti

Il Centro Regionale Trapianti collabora con il Centro Nazionale trapianti alla elaborazione dei dati relativi a donazione, prelievo e trapianto di organi e tessuti, valuta le performance delle attività svolte dal sistema regionale trapianti, provvede alla stesura e diffusione di report mensili, trimestrali e annuali sui risultati ottenuti. Di seguito si riportano le ultime elaborazioni effettuate.

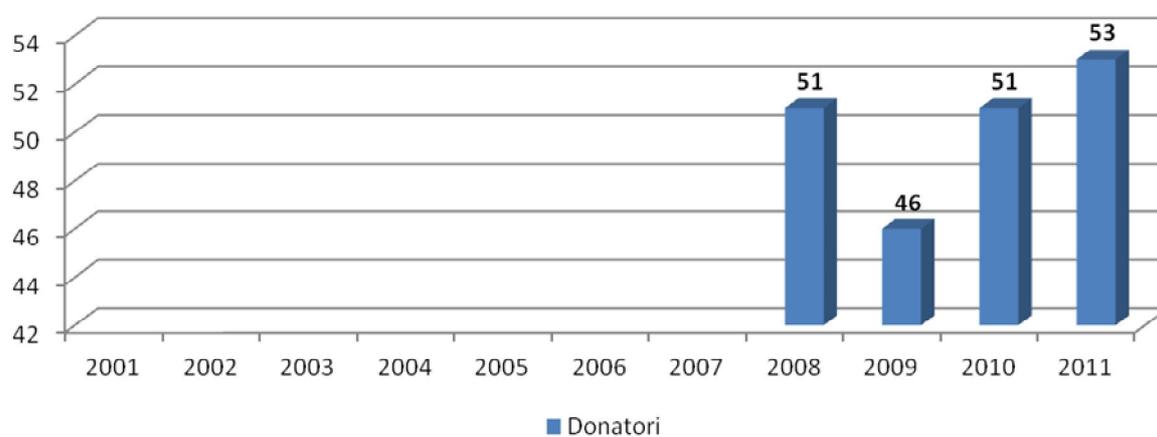
Il Processo di Donazione



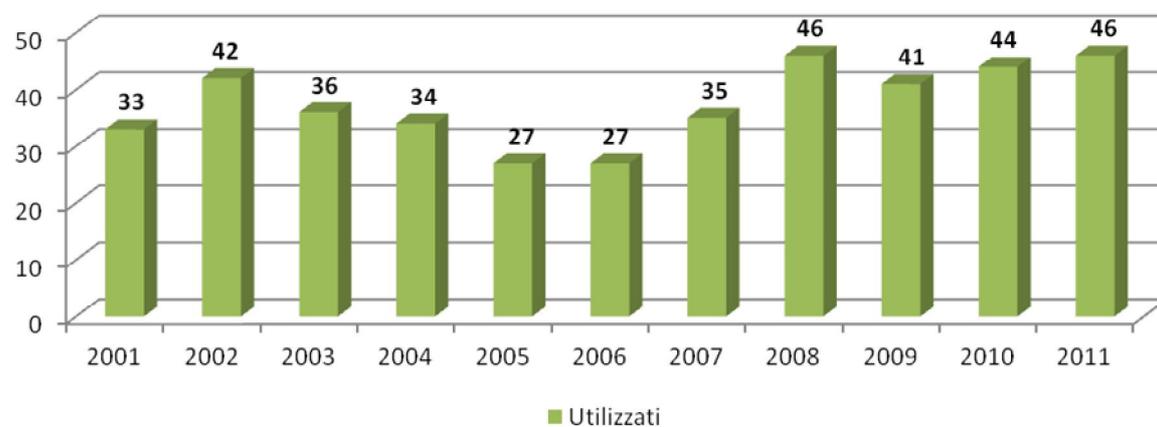
Decessi con accertamento neurologico



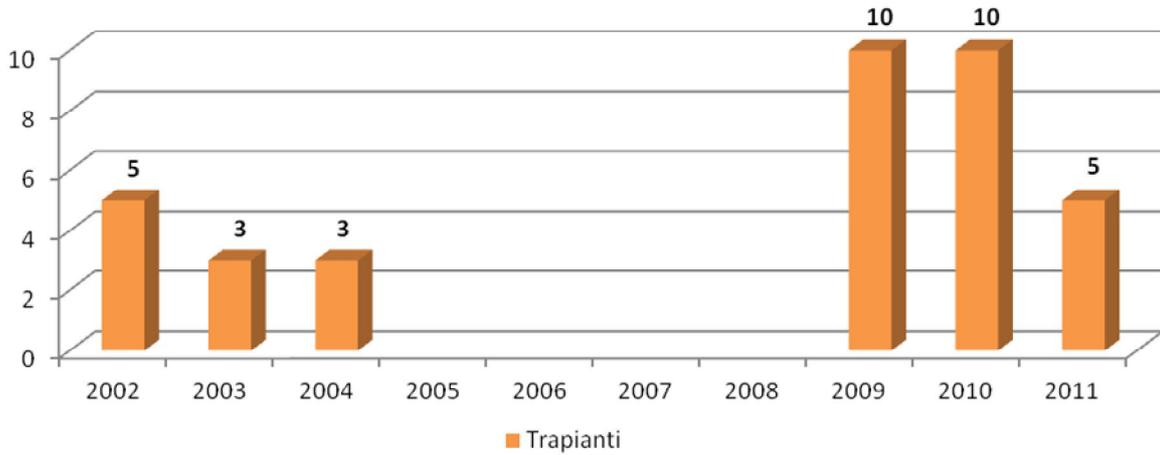
Donatori



Donatori utilizzati per anno

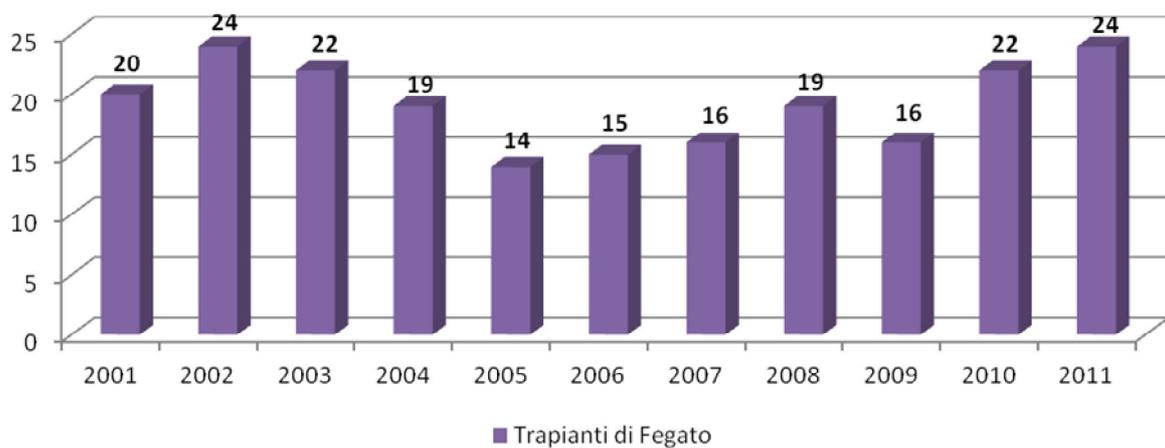


Trapianti di Cuore

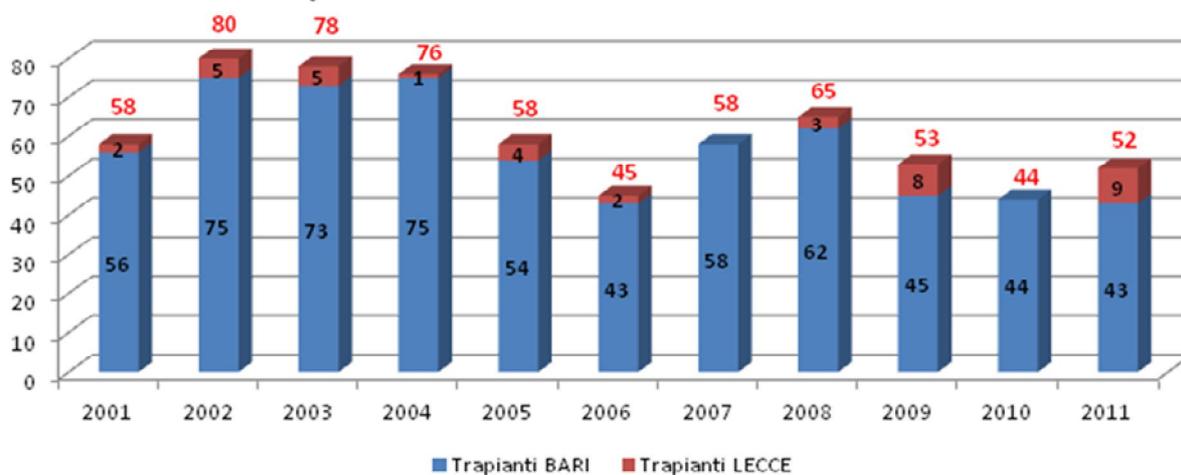


2005-2008: Interruzione dell'attività per inidoneità della struttura che è stata trasferita in un altro padiglione del Policlinico

Trapianti di Fegato



Trapianti di Rene da Donatore Cadavere



Trapianti di Rene da Donatore Vivente

