

**REVISIONE ORGANIZZATIVA DEL PERCORSO  
DONAZIONE E TRAPIANTO REGIONALE E  
ISTITUZIONE DELLE AREE TECNICO SCIENTIFICHE  
ORIENTATE ALL' INNOVAZIONE**

## 1. PREMESSA

Il percorso della donazione – trapianto di organi tessuti, che costituisce obiettivo del SSN ( L. 1 Aprile 1999 n.91 art 1 comma 2), è una attività sanitaria ad alta specificità e complessità operativa che richiede una fortissima integrazione professionale multidisciplinare. Nel corso degli ultimi anni ed in particolare dalla istituzione dell'Organizzazione Toscana Trapianti (2003) **si sono rese operative molte funzioni regionali (accreditamento, area vasta, monitoraggio, rischio clinico)** e si è creata una rete che ha **prodotto risultati invidiabili a livello nazionale e sovranazionale.**

Oggi, **si tratta** quindi, da un lato, **di strutturare e consolidare l'esistente** utilizzando le innumerevoli risorse che il sistema donazione-trapianto della Toscana possiede, dall'altro di **migliorare alcune aree** attraverso **l'aggiornamento del sistema informativo regionale trapianti e il potenziamento della struttura per l'allocazione di organi e tessuti.**

La strutturazione di cui sopra deve limitare le implementazioni all'essenziale e prevedere l'utilizzo delle competenze a disposizione salvaguardando, il più possibile, la specificità e la particolarità delle attività svolte.

Un sistema donazione-trapianto troppo ampio e articolato perde specificità e porta alla dispersione delle energie e delle risorse che, invece, devono rimanere il più possibile concentrate per massimizzare le economie di scala.

Per questo anche la normativa di riferimento (Legge Quadro 91/99, Conferenza Stato Regioni 21.03.2002) e il documento elaborato dal CNT, che definisce la rete nazionale trapianti, danno indicazioni per una **organizzazione snella, chiara e specifica.**

La riorganizzazione si indirizza verso **l'assegnazione di compiti e responsabilità, riconosciute e ben definite.** Ciò premesso veniamo alla descrizione dell'organizzazione regionale delle attività di donazione-trapianto che vede al vertice il Centro Regionale Trapianti, istituito ai sensi della precitata L. 1 Aprile 1999 n.91 art 10 comma 1.

## 2. CENTRO REGIONALE TRAPIANTI e COORDINATORE REGIONALE TRAPIANTI

Il **Centro Regionale** è composto dal **Coordinatore Regionale Trapianti** e dal **Comitato Direttivo**. Il Coordinatore Regionale Trapianti opera all'interno della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale ed è nominato dal Presidente della Giunta Regionale su proposta dell'Assessore al Diritto alla Salute.

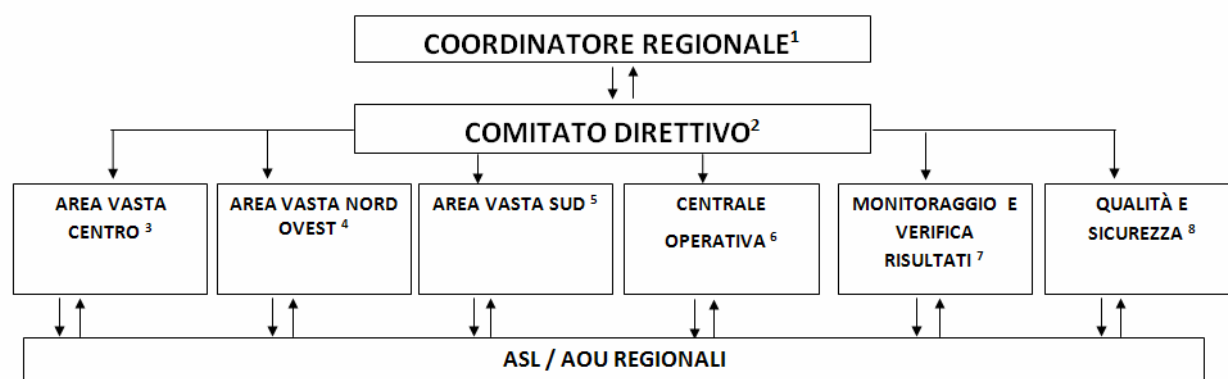
Le attività del Centro Regionale Trapianti sono coordinate dal Coordinatore Regionale, che, per lo svolgimento delle proprie funzioni (programmazione, organizzazione e controllo delle procedure di donazione e trapianto), si avvale di apposite aree funzionali del sistema (**Fig.1**), secondo quanto indicato dalla L. 1 Aprile 1999 n.91 artt. 10 e 11, che operano sulla base delle indicazioni e delle strategie espresse dal Comitato Direttivo.



Il Coordinatore Regionale Trapianti partecipa alle Riunioni della Consulta Permanente dei Trapianti del CNT e ai Comitati o Gruppi Istituzionalmente costituiti. Ove previsto, può farsi rappresentare, su delega, da componenti del Centro Regionale secondo specificità e competenza.

### 3. COMITATO DIRETTIVO REGIONALE

I Responsabili di ciascuna Area vanno a comporre, in forma integrata, l'organo tecnico del sistema in seno al quale vengono individuate le necessità organizzativo - procedurali, formative, audit ecc. denominato **Comitato Direttivo Regionale** (L. 1 Aprile 1999 n.91 art 11 comma 2 ). Il Comitato Direttivo Regionale è convocato e presieduto dal Coordinatore Regionale Trapianti o su delega da un Componente del Comitato Direttivo Regionale stesso (Fig.2).



### 4. AREE DIRETTIVE

Le Aree direttive vengono individuate nell'ambito delle strutture aziendali tenendo conto oltre che dell'organizzazione preesistente sul territorio regionale, delle peculiarità e specificità del sistema donazione-trapianto, dei risultati raggiunti e dell'esperienza maturata negli anni dal personale. Le Aree agiscono indipendentemente l'una dall'altra secondo gli indirizzi del Coordinatore regionale al quale forniscono, ognuna per la propria parte di competenza, il supporto tecnico, singolarmente o in forma integrata, nell'ambito del Comitato Direttivo Regionale.

#### 4.1. LE AREE VASTE (Centro, Nord Ovest e Sud)

Il Coordinatore di Area Vasta (previsto dalla Conferenza Stato Regioni 21.03.2002) provvede a modulare l'attività di procurement nell'area di competenza, funge da tramite regionale per tutte le strutture afferenti all'area di competenza coinvolte nel processo di donazione e trapianto di organi tessuti ( Coordinamenti Locali, Centri Tx, Laboratori, Centri Conservazione, ecc) . Rappresenta, in seno al Comitato Direttivo Regionale, le istanze dei vari settori di donazione e trapianto regionali. Per quest'ultimi si fa carico di rappresentare le eventuali richieste e/o necessità organizzativo – procedurali - formative da valutare e deliberare e approvare in seno al comitato direttivo.

#### **4.2. AREA ORGANIZZATIVA, DI MONITORAGGIO DEL PROCESSO, VERIFICA DEI RISULTATI E CENTRO INFORMATIVO REGIONALE DONAZIONE TRAPIANTO (CIRDT)**

Il Responsabile del monitoraggio del processo e della verifica dei risultati include, nell'area specifica, il centro informativo regionale donazione e trapianto (CIRDT) che provvede, nel suo insieme, alla rilevazione, elaborazione e gestione dei dati utili al controllo della qualità del processo di donazione e trapianto di organi e tessuti, in ambito regionale. Provvede a fornire alla rete i dati elaborati di rispettivo interesse. Attraverso l'utilizzo di appositi indicatori provvede alla individuazione e segnalazione, per la discussione in seno al Comitato Direttivo Regionale, di eventuali criticità nel sistema. In seno al comitato direttivo partecipa alla individuazione di percorsi procedurali per lo svolgimento delle attività di donazione e trapianto al fine di contribuire alla risoluzione di eventuali criticità emerse dal monitoraggio del processo. Inoltre provvede alla predisposizione/revisione/implementazione delle procedure/documenti, linee di indirizzo, ecc concordate in seno al Comitato Direttivo Regionale.

#### **4.3. AREA DELLA QUALITÀ E SICUREZZA**

Il Responsabile dell'Area della Sicurezza dei percorsi di donazione e trapianto sviluppa gli indirizzi in materia di qualità e sicurezza e verifica l'applicazione di quelli nazionali. Collabora con le strutture regionali e aziendali nella gestione di eventi sentinella e contribuisce, in seno al Comitato direttivo, allo sviluppo di buone pratiche per la sicurezza nei percorsi della donazione di organi, tessuti e cellule. Inoltre provvede alla verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la normativa/linee guida e la documentazione regionale esistente), nonché alla convalida, emissione (lista di distribuzione) e conservazione delle procedure/documenti, linee di indirizzo, ecc concordate in seno al comitato direttivo.

#### **4.4. AREA DELLA CENTRALE OPERATIVA**

Rappresentata dal Centro Regionale Allocazione Organi e Tessuti (CRAOT) è la struttura operativa h 24/365 deputata alla gestione del processo della donazione, prelievo e trapianto in tutte le fasi organizzative, di coordinamento e procedurali che vanno dalla segnalazione del potenziale donatore di organi e/o tessuti al trapianto/conservazione degli organi/tessuti prelevati. Registra i dati di competenza relativi ai processi di donazione/trapianto di organi e tessuti. Il Responsabile dell'Area della Centrale Operativa oltre ad essere garante della corretta applicazione di protocolli/linee guida per la allocazione degli organi e dei tessuti del potenziale donatore gestisce e coordina, anche attraverso l'integrazione con i settori coinvolti (Coordinamenti Locali, Centri Trapianto, centri

Conservazione, Laboratori ecc.) tutte le fasi del processo, dalla segnalazione del potenziale donatore di organi e/o tessuti al trapianto/conservazione degli organi tessuti prelevati e il rischio clinico in tempo reale.

## **5. LA RETE REGIONALE DONAZIONE / TRAPIANTO**

### **5.1 Strutture della rete**

#### **a. Coordinamento aziendale della donazione**

Il Coordinamento locale svolge le funzioni attribuite dalla L.91/99 e dalla Conferenza Stato Regioni 21 Marzo 2002. E' una funzione aziendale che richiede una forte integrazione con la Direzione Sanitaria aziendale / Direzione Medica di Presidio e viene organizzata secondo quanto previsto dalla Conferenza Stato Regioni 21.03.2002.

#### **b. Referenti delle Rianimazioni**

Opera in ogni U.O. di Rianimazione un referente medico per l'attività di donazione. Tale referente collabora con il Coordinamento locale e di Area Vasta e con i livelli regionali al fine di ottimizzare l'individuazione dei potenziali donatori di organi e di tessuti.

#### **c. Referenti ASL territoriali per l'espressione di volontà e prestazioni all'estero**

Nelle ASL territoriali opera sia un Referente per la raccolta delle dichiarazioni di volontà alla donazione sia per l'autorizzazione alle prestazioni sanitarie in ambito trapiantologico all'estero

#### **d. Laboratori di Istocompatibilità**

I Laboratori di Istocompatibilità, presenti nelle AA.OO.UU. Careggi e Pisana, svolgono, nell'ambito dei programmi regionali di trapianto, attività relative alla valutazione della compatibilità dei donatori e dei pazienti in attesa di trapianto.

#### **e. Laboratori di analisi-chimico cliniche, sierologia, microbiologia e di qualificazione biologica**

I Laboratori, presenti nelle AA.OO.UU. Pisana, Senese e Careggi, provvedono alla validazione clinico - chimica, sierologica, microbiologica e biomolecolare del potenziale donatore.

#### **f. Laboratori di anatomia patologica**

I Laboratori, presenti nelle AA.OO.UU. Pisana, Senese e Careggi, quando necessario e richiesto provvedono alla analisi istologica funzionale d'organo per trapianto o di eventuali lesioni presenti sul donatore/organo.

**g. Archivio biologico regionale**

Il servizio di stoccaggio dei sieri di tutti i donatori di organi e tessuti e dei riceventi trapianto di organi che, secondo quanto previsto dal Centro Nazionale Trapianti, risponde ad un'ottica di sicurezza operativa della rete, ha sede presso la U.O. di Immunoematologia e Trasfusione del Sangue dell'AOU di Pisana.

**h. I Centri di Conservazione regionali di tessuti e cellule**

Nel rispetto della normativa e linee guida vigenti, provvedono a rendere disponibili, direttamente o con specifiche convenzioni, il prelievo, il processamento e lo stoccaggio dei tessuti secondo competenza.

I Centri di Conservazione dei tessuti e cellule attivi nella Regione Toscana sono:

- Centro Conservazione delle cornee: ASL 2 di Lucca
- Centro di Conservazione dei segmenti osteo-articolari e capsulo-legamentosi: AOU Careggi
- Centro di Conservazione della Cute: AOU Siena
- Centro Conservazione delle Valvole cardiache: AOU Pisana
- Centro di Conservazione cellule sangue cordonale: AOU Careggi e AOU Pisa

**i. Centri trapianto**

Sono autorizzati ed attivi in Regione Toscana i seguenti programmi:

- Trapianto di rene: AOU Careggi
- Trapianto di fegato, pancreas e rene: AOU Pisana;
- Trapianto di cuore, polmone e rene: AOU Senese.  
Per le attività di trapianto d'organo la Regione attiva programmi di collaborazione e formazione fra le diverse AA.OO.UU.
- Trapianto di Midollo Osseo e di Cellule Staminali Emopoietiche: Careggi, Pisa, Siena e Meyer.

**6. AREE TECNICO-SCIENTIFICHE PER LA RICERCA ORIENTATA ALLA INNOVAZIONE E SVILUPPO DELLE ATTIVITÀ TRAPIANTOLOGICHE**

Allo scopo di ottimizzare l'utilizzo delle risorse disponibili e di individuarne di alternative così da contribuire alla riduzione del gap presente tra domanda ed offerta trapiantologica si ritiene di dover procedere con l'individuazione, all'interno di apposite Aree , di Comitati tecnico-scientifici regionali coordinati. In particolare le tematiche oggetto di studio e di ricerca potranno riguardare:

- Il percorso di donazione degli organi da donatore HBD

- Il percorso di donazione e trapianto di organi da donatore NHBD
- Il percorso di donazione, prelievo e conservazione di tessuti
- Il trapianto di organi da donatore vivente
- Tecniche per il trapianto di organi marginali
- Il trapianto pediatrico

Il Coordinatore Regionale potrà istituirne di nuove qualora se ne determinino le necessità.

I contributi prodotti dai singoli comitati tecnico-scientifici coordinati saranno oggetto di valutazione in seno al Coordinamento Regionale, per gli eventuali, ulteriori sviluppi regionali e/o istanze nazionali.

### **7. AREE DEL VOLONTARIATO E DELL'ASSOCIAZIONISMO**

Per la individuazione, promozione e realizzazione di programmi di sensibilizzazione e tutela dei cittadini relativamente alle tematiche di donazione e trapianto. Supporto alla rete regionale nello sviluppo di progetti informativi - formativi rivolti alla popolazione.