

### CENTRO REGIONALE PER I TRAPIANTI

#### 1. Il modello organizzativo dei Trapianti in Regione Lombardia

In seguito alla verifica della funzionalità ed efficacia del modello organizzativo disegnato dalla DGR n. X/4281/2015 e dalla DGR n. XI/1955 del 22/07/2019 di convenzionamento con la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano per il funzionamento del "Centro regionale per i trapianti", vengono rimodulati alcuni aspetti dell'architettura organizzativa del Sistema Regionale Trapianti ai fini di un maggior efficientamento ed integrazione delle varie funzioni in cui si articola il Sistema stesso.

Il Centro Regionale per i Trapianti (CRT) – previsto dall'articolo 10 della Legge 1/04/1999 n. 91- è costituito da due entità funzionali:

- a) il Coordinamento Regionale Trapianti che, ai sensi dell'art. 43, comma 3, della legge regionale 30/12/2009 n. 33 e s.m.i. , *"realizza il raccordo tecnico tra tutte le componenti del Sistema Regionale Trapianti e la sintesi tra gli indirizzi di programmazione regionale e la gestione clinico-operativa del processo donazione-trapianto"*. E' collocato e opera presso la DG Welfare - Unità Organizzativa Polo Ospedaliero;
- b) la UOC Trapianti Lombardia-NITp ("Nord Italian Transplant Program") che svolge funzioni clinico-operative relativamente al processo donazione-trapianto, si occupa della tenuta del Registro Regionale dei donatori di cellule staminali emopoietiche e del funzionamento della Commissione sanitaria per la valutazione di parte terza per l'attività di trapianto di organi da donatore vivente. E' sede del "Centro interregionale per i trapianti" – di cui all'art. 10 della legge n. 91/1999 – denominato "Nord Italian Transplant Program (NITp)". La UOC e' collocata e opera presso la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano.

#### 2. Funzioni e compiti del Coordinamento Regionale Trapianti

Il Coordinamento Regionale Trapianti è collocato e opera presso la Direzione Generale Welfare – Unità Organizzativa Polo Ospedaliero E' costituito dal Coordinatore Regionale Trapianti e dal suo staff.

Le attività riguardano:

- verifica periodica della qualità del programma regionale di donazione organi e tessuti, compreso il monitoraggio dei decessi e gli audit alle strutture sanitarie di procurement;
- monitoraggio dei potenziali donatori nei reparti di rianimazione delle strutture sanitarie supporto alla realizzazione delle linee di indirizzo di politica sanitaria regionale in tema di prelievi e trapianti;
- proposta di aree di interesse e di relativi interventi migliorativi ai fini della programmazione di politiche regionali di sviluppo del Sistema Regionale Trapianti;
- supporto tecnico alla predisposizione del Programma Regionale Trapianti;
- supporto tecnico per l'individuazione di specifici indicatori di efficacia, efficienza e appropriatezza del Sistema;

- supporto alle attività in materia di controlli di qualità del processo donazione-trapianto, anche mediante l'organizzazione e la conduzione di audit clinici tra professionisti;
- partecipazione, quale competent authority regionale, al controllo di sicurezza del processo donazione – trapianto mediante attività di supervisione e verifica sull'applicazione delle raccomandazioni contenute nelle Linee Guida nazionali (CNT);
- partecipazione al sistema per la gestione del rischio clinico in ambito trapiantologico attraverso l'analisi degli eventi avversi e la proposta di azioni correttive, in integrazione con il sistema di gestione del rischio clinico regionale e nazionale (SIMES);
- monitoraggio e verifica della congruità dei flussi informativi attraverso il sistema informativo Donor Manager;
- supporto tecnico per la ridefinizione e/o aggiornamento dei criteri quali-quantitativi per l'individuazione delle Strutture sanitarie idonee ad effettuare i trapianti di organi e di tessuti, nel quadro delle disposizioni nazionali, europee e internazionali e delle conoscenze scientifiche sugli standard di sicurezza e di qualità per il trapianto di organi e tessuti;
- supporto tecnico per la ridefinizione e/o aggiornamento dei criteri quali-quantitativi per l'individuazione delle Strutture sanitarie idonee ad effettuare la lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti umani a scopo di trapianto, nel quadro delle disposizioni nazionali, europee e internazionali e delle conoscenze scientifiche riguardanti gli standard di sicurezza e di qualità per l'utilizzo di tessuti a scopo di trapianto;
- partecipazione ai tavoli tecnici interregionali della Conferenza Stato – Regioni per quanto riguarda gli aspetti tecnico-clinici delle proposte in discussione;
- partecipazione ai lavori della Consulta Tecnica permanente per i trapianti e del Centro Nazionale Trapianti;
- supporto alla realizzazione di iniziative di formazione permanente e di aggiornamento del personale coinvolto nelle attività di prelievo e trapianto;
- supporto alla realizzazione di programmi di innovazione, di ricerca e di qualità ai fini del miglioramento delle attività trapiantologiche;

### **3. Funzioni e compiti della UOC Trapianti Lombardia-NITp**

La UOC Trapianti Lombardia-NITp è collocata e opera presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e svolge funzioni operative relativamente al processo donazione-trapianto.

#### **3.1 Supporto clinico e operativo al percorso di donazione-trapianto**

Il supporto clinico e operativo al percorso di donazione-trapianto si declina nelle seguenti attività:

- coordinamento della raccolta e trasmissione dei dati relativi alle persone in attesa di trapianto nel rispetto dei criteri stabiliti dal Centro Nazionale Trapianti – CNT (gestione liste d'attesa dei candidati al trapianto);
- esecuzione delle indagini immunologiche pre-trapianto sui candidati al trapianto;
- ricezione delle segnalazioni di potenziali donatori;

- verifica dell'idoneità del donatore;
- tipizzazione del potenziale donatore per la valutazione immunologica, esecuzione delle prove di compatibilità e allocazione degli organi secondo criteri predefiniti;
- coordinamento delle operazioni di prelievo e trapianto, anche con riferimento alla gestione del supporto psicologico delle famiglie;
- in caso di trapianto da vivente, esecuzione dell'indagine immunogenetica del donatore e del ricevente, per stabilire il grado di istocompatibilità tra il paziente e il candidato donatore e l'esecuzione delle prove di compatibilità pre-trapianto;
- gestione dell'archivio biologico dei donatori di organi e dei riceventi dell'ambito interregionale;
- esecuzione delle indagini immunologiche post-trapianto sui riceventi di organi e tessuti a rischio di rigetto;
- coordinamento operativo del Sistema Informativo Trapianti per il collegamento tra il Centro regionale per i trapianti con i Centri di prelievo e di trapianto della Lombardia, il CNT e i Centri di coordinamento sia in Italia che all'estero;
- supporto operativo all'utilizzo, da parte degli Enti sanitari del territorio, del programma informativo Donor Action per la tenuta del registro dei decessi nelle UO di Terapia Intensiva;
- supporto operativo all'utilizzo, da parte degli Enti sanitari del territorio, del programma informativo Donor Manager per la gestione delle informazioni relative al donatore di organi e di tessuti;
- 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;
- raccolta dei dati statistici relativi all'attività di prelievo di organi e tessuti, nonché dei risultati di tale attività;
- partecipazione alle attività di ricerca clinica in campo trapiantologico e ai programmi innovativi;
- notifica di eventi e reazioni avverse con segnalazione secondo i flussi informativi definiti nelle linee guida nazionali e secondo i criteri concordati con il CNT;
- esecuzione della valutazione immunologica pre-trapianto dei riceventi;
- esecuzione, quando indicata, della tipizzazione tissutale dei potenziali donatori;
- ricevimento delle richieste di cornee tipizzate per i pazienti a rischio di rigetto;
- assegnazione degli organi ai pazienti secondo criteri concordati e in base alle priorità risultanti dalle liste delle persone in attesa di trapianto;
- raccolta, elaborazione e archiviazione dei dati relativi al ricevente, al donatore, ai tessuti e al trapianto di organi, ivi compresi quelli concernenti il monitoraggio del paziente a lungo termine, ai fini dell'assicurazione di qualità;
- gestione dell'archivio biologico dei donatori di tessuti e dei riceventi dell'ambito regionale;

- partecipazione a programmi di carattere nazionale su mandato del CNT (trapianti di organi in riceventi pediatrici, in regime di urgenza e in regime di anticipo ed eventuali restituzioni degli organi ceduti, segnalazione di trapianti da donatore vivente, scambio di organi con organizzazioni estere).

Le predette attività che dovessero essere svolte per o tramite Enti sanitari esterni alla Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, devono essere disciplinate da apposite convenzioni tra le amministrazioni interessate.

### **3.2 Registro regionale dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE)**

Il "Centro regionale per i trapianti", nell'ambito delle attività del Registro regionale dei donatori non consanguinei di CSE, contribuisce all'ampliamento del patrimonio dei potenziali donatori, vicariando, sul territorio di competenza, alcune funzioni del Registro nazionale al fine di perseguirne le finalità.

Il Registro regionale, per lo svolgimento delle proprie attività, si avvale delle articolazioni funzionali rappresentate dai Centri Donatori e dai Poli di Reclutamento, ai sensi dell'Accordo Stato/Regioni del 29/04/2010.

Il registro regionale possiede i requisiti richiesti dagli standard Italian Bone Marrow Donor Registry (IBMDR) e dagli standard World Marrow Donor Association (WMDA) ed, in particolare:

- è allocato presso un Laboratorio regionale di riferimento per la tipizzazione tissutale accreditato sulla base di standard EFI (European Federation for Immunogenetics) e/o ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics) per la tipizzazione HLA (Human Leucocyte Antigen) o per gli altri test indicati nel trapianto di CSE;
- deve superare i controlli di qualità nazionali, gestiti annualmente dal Centro Nazionale Trapianti;
- è dotato di una sede stabile con adeguate connessioni e collegamenti informatici;
- ha un Direttore in possesso di adeguata esperienza in ambito di tipizzazione tissutale e di gestione donatori non consanguinei di CSE, responsabile della conformità delle procedure adottate agli standard WMDA;
- ha almeno una persona di riferimento che assicuri i rapporti con il Registro nazionale;
- è dotato di un numero adeguato di personale qualificato in grado di garantire il carico di attività e le funzioni del registro stesso.

Il Registro Regionale svolge le seguenti attività:

- esecuzione della tipizzazione tissutale dei potenziali donatori;
- raccolta, gestione, trasferimento e aggiornamento delle informazioni genetiche al database nazionale;
- programmazione di attività per il reperimento di nuovi volontari al fine di mantenere e/o ampliare il patrimonio in donatori dell'area geografica di propria pertinenza, in particolare attraverso attività di sensibilizzazione e consulenza nei confronti degli operatori sanitari sulle problematiche relative alla donazione ed al trapianto di CSE;
- coordinamento dei Centri Donatori e Poli di Reclutamento, all'interno dell'area geografica di propria competenza, mantenendo con essi il ruolo di

- interlocutore primario. I rapporti tra IBMDR e Centri Donatori e Poli di Reclutamento avvengono attraverso il Registro Regionale di riferimento;
- supervisione e controllo dei risultati dei test di tipizzazione tissutale relativi al donatore di CSE non consanguineo effettuati dai Centri Donatori;
  - organizzazione di programmi di controllo di qualità regionali;
  - gestione dell'archivio biologico dei donatori dell'ambito regionale.

### **3.3 Commissione Sanitaria di Parte Terza**

Il "Centro regionale per i trapianti" garantisce il funzionamento della Commissione sanitaria di parte terza dei trapianti di organi da donatore vivente, istituita ai sensi dell'art. 4 della l.r. 16/2004.

La composizione e i compiti della Commissione sono regolati dalla DGR n. IX/1776 del 24/05/2011.

## **4. Qualità e appropriatezza**

Le attività in cui si esplicano le funzioni del "Centro regionale per i trapianti" devono essere svolte in linea con i più elevati livelli qualitativi e secondo le indicazioni espresse nei documenti di Linee Guida e Protocolli in materia di trapianti di organi e tessuti elaborati dal Centro Nazionale Trapianti a garanzia di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità di tutte le fasi del processo donazione – trapianto.

## **5. Prestazioni urgenti**

Sono assicurate tutte le prestazioni urgenti sulle 24 ore e per tutti i giorni dell'anno, al fine della pronta esecuzione delle verifiche ed operazioni necessarie per l'esecuzione dei trapianti in condizioni d'urgenza ed emergenza.

## **6. Compiti e obblighi della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano**

La Fondazione, al fine di consentire l'espletamento delle attività connesse specificamente al "Centro regionale per i trapianti" deve:

- mettere a disposizione spazi idonei, dotati dei necessari servizi generali, dei supporti informatici e dei collegamenti in rete;
- garantire la disponibilità di attrezzature scientifiche e tecniche idonee allo svolgimento dei compiti affidati, nonché dei supporti informatici specifici per l'elaborazione e archiviazione dei dati;
- mettere a disposizione il personale necessario allo svolgimento delle attività secondo l'organizzazione aziendale e in conformità con quanto previsto dalle disposizioni di legge e dai provvedimenti di programmazione regionale in materia.

La Fondazione su mandato e in raccordo con Regione, regola i rapporti con le altre Regioni per l'utilizzo delle prestazioni del Centro attraverso accordi convenzionali

La Fondazione è tenuta a fornire alla DG Welfare ogni volta sia richiesto, i dati

aggiornati relativi al numero di organi e tessuti procurati e al numero di donatori effettivi procurati e numero di trapianti effettuati.

In merito alle attività della Commissione Sanitaria di parte terza dei trapianti di organi da donatore vivente, la Fondazione è tenuta a predisporre una sintetica relazione, come previsto dalla DGR n. IX/1776/2011.

La documentazione relativa alle indagini e, in generale, alle funzioni svolte dal Centro, è conservata presso il Centro stesso, nel rispetto della normativa vigente in tema di trattamento dei dati personali, ed è resa disponibile dalla Fondazione per ogni eventuale controllo sanitario ed amministrativo.

## **7. Strutture sanitarie accreditate**

Le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate dalla Regione, autorizzate a svolgere attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti, incluse le cornee, si avvalgono del "Centro regionale per i trapianti".

Le stesse strutture provvedono alla selezione dei pazienti candidati al trapianto. A tal fine, inviano al Centro i dati clinici e il materiale biologico dei pazienti. Tutti i dati e le segnalazioni devono essere inserite anche nel sistema informativo dedicato, a garanzia della tracciabilità del processo donazione-trapianto. Esse sono, altresì, tenute a segnalare al Centro ogni variazione dei dati clinici e ad inviare, alle scadenze convenute, il materiale biologico richiesto.