Coordinamento Regionale per i Trapianti

Piano di Attività
2021

CRT
VENETO
Coordinamento Regionale per i Trapianti del Veneto

26ac640c

INDICE:

Organi:

1. Monitoraggio pazienti con cerebro-lesione acuta deceduti in Terapia Intensiva
2. Verifica delle dichiarazioni di volontà alla donazione registrate nel SIT
3. Procurement di Organi
4. Verifica dati del registro cerebrolesi e analisi dei flussi regionali delle SDO
5. Applicazione del Decreto 64 del 25 giugno 2019
6. Produzione di Indicatori per il Progetto Bersaglio
7. Monitoraggio dell'inserimento dei dati dei donatori di organi nel Donor Manager
8. Produzione di reportistica
9. Supporto attività ai Coordinamenti Ospedalieri Trapianti (COT) nel processo di donazione
10. Supporto alle procedure organizzative per i trasporti connessi alle attività trapiantologiche
11. Attività di Commissione di Parte Terza
12. Supporto Regionale Servizi di II Livello per i processi di donazione
13. Autorizzazione all'inserimento in lista di attesa per trapianti d'organo per stranieri non residenti in Italia e autorizzazioni per inserimento in lista presso Centro Estero e proseguimento cure post-trapianto
14. Autorizzazione all'esenzione ticket per la branca specialistica "Medicina di Laboratorio" per pazienti donatori di organi per trapianto da vivente e di midollo osseo
15. Monitoraggio mensile attività di trapianto da donatore cadavere e vivente
16. Implementazione dei programmi regionali di donazione DCD

Tessuti:

1. Monitoraggio inserimento dati dei donatori di tessuti sia da donatore cadavere che da donatore vivente nel Donor Manager
2. Monitoraggio andamento attività del procurement dei tessuti
3. Valutazioni delle potenzialità di donazione NHB

Donazione di cellule staminali emopoietiche (CSE)

1. Monitoraggio attività di donazione di CSE
2. Rendicontazione del riconoscimento economico da erogare a favore delle associazioni dei donatori di midollo ai sensi del rep. 15/CSR del 2 febbraio 2017
3. Riunioni periodiche del tavolo di lavoro regionale sulle CSE

Comunicazione e formazione:

1. Progetto regionale "Promozione della comunicazione e formazione degli operatori in materia di donazione di organi e tessuti. Ex L.R. n 9/2016" (DGRV 1299 del 08.09.2020 e DGRV 1773 del 22.12.2020)

Trasversali:

1. Attività di Auditing nei vari COT
2. Aggiornamento sito web del CRT
3. Revisione della modulistica e delle procedure esistenti
4. Attività di formazione
5. DGRV 1878 del 10.12.2018 "Recepimento dell'Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4 comma 1, del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le

26ac640c

Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Programma Nazionale Organi 2018-2020"
6. Gestione di tavoli tecnici regionali

Progetti vari:

a) Convalida Certificazione di qualità secondo la norma ISO 9001:2015
b) Programma gestione rischio clinico
c) Progetti Centri di Trapianto e finanziamento
d) Attività svolta in collaborazione con il CNT
e) Attività di registrazione su Dataset Nazionale per l'attività di perfusione regionale nei donatori a cuore fermo, dei donatori a cuore battente sottoposti ad ECMO ed ex vivo degli organi;
f) Attività del CRT presso la Sub Area Trapianti della Commissione Salute
g) Attività di supporto e rilascio di nulla osta ai Comuni all'abilitazione all'esercizio di registrazione delle espressioni di volontà dei cittadini in merito alla donazione di organi al momento del rilascio/rinnovo della CIE
h) Tavolo di lavoro per l'implementazione del registro dei cerebrolesi in Donor Manager
i) Implementazione di un registro elettronico unico regionale per la gestione obitoriale delle salme
j) supporto alla campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID 19 per i pazienti trapiantati di organo solido e CSE e in lista d'attesa

26ac640c

ORGANI

1) Monitoraggio pazienti con cerebro-lesione acuta ricoverati in Terapia Intensiva

Il potenziale donatore di organi a cuore battente è un paziente che, affetto da una cerebro-lesione acuta, muore in Terapia Intensiva e la cui morte viene accertata con criteri neurologici (L. n. 578/93). È quindi fondamentale monitorare tutti i decessi con lesione cerebrale che avvengono nelle Terapie Intensive per individuare tutti i potenziali donatori di organi.
Compito del CRT è:

- la verifica dell'inserimento dei dati riassuntivi mensili nell'apposito Registro Decessi da parte delle terapie intensive;
- la verifica della corrispondenza tra i dati mensili dichiarati e le schede individuali inserite nel registro dei cerebrolesi;
- il supporto tecnico alla compilazione e soluzione di eventuali problemi di trasmissione dati;
- la trasmissione al SIT nazionale (Sistema Informativo Trapianti) come debito informativo del Sistema Regionale Trapianti (SRT) al CNT per i report trimestrali ufficiali.

Indicatore: n. schede inserite in D.M. di cerebrolesi deceduti in T.I.
cerebrolesi deceduti monitorati in T.I. in D.M.

Risultato atteso: 100% Scadenza: trimestrale

2) Verifica delle dichiarazioni di volontà alla donazione registrate nel SIT

Il CRT svolge l'attività di verifica delle dichiarazioni di volontà sul SIT dopo ogni richiesta di verifica proveniente dai COT che non sono in possesso della SMART CARD individuale, come previsto da I.O. CRT 29 "SIT", con copertura 7 giorni su 7 e h 24.

Indicatore: n. verifiche nel SIT in regime di reperibilità
n. richieste verifica SIT in regime di reperibilità

Risultato atteso: $\geq$ 100% Scadenza: ad ogni richiesta

3) Procurement di Organi

Nell'attività di Procurement di organi il monitoraggio dei cerebrolesi è fondamentale, ma è altrettanto importante il numero di accertamenti di morte con attivazione del CAM (Collegio Accertamento della Morte) che sono effettuati in Terapia Intensiva, il numero dei potenziali donatori che da tali accertamenti deriva e il numero di organi effettivamente trapiantati. Infine, l'analisi delle opposizioni alla donazione sui colloqui effettuati durante gli accertamenti di morte cerebrale (AMC) consente di valutare la sensibilità alla donazione di un'area oltre che le competenze del personale dei Coordinamenti nella gestione delle relazioni e della comunicazione con i familiari dei potenziali donatori: a tale proposito va ricordato che nel 2020 il CRT ha

26ac640c

provveduto ad erogare a favore del personale dei coordinamenti impegnato nella proposta di donazione, un corso on line specificamente dedicato allo sviluppo di nuove competenze nella gestione della comunicazione empatica.
Compito del CRT è monitorare ed archiviare tutti i dati presi in considerazione per valutare la performance del Procurement di Organi con gli indicatori forniti dal CNT, condivisi a livello nazionale ed elencati qui di seguito:

Indicatori: a) Procurement 1

$$\frac{\text{n. donatori effettivi}^{1}}{\text{n. cerebrolesi deceduti in T.I.+DCD}}$$

Risultato atteso: range compreso tra il 15% ed il 25% Scadenza: annuale

Indicatore: b) Procurement 2

$$\frac{\text{n. AMC}^{2}}{\text{n. cerebrolesi deceduti in T.I.+DCD}}$$

Risultato atteso: range compreso tra 20% ed il 40% Scadenza: annuale

Indicatore: c) di qualità:

$$\frac{\text{n. donatori effettivi}^{1}}{\text{n. AMC}^{2}}$$

Risultato atteso: range compreso tra il 30% ed il 70% Scadenza: annuale

(L'ampiezza dell'intervallo e dovuta alla variabilità degli Ospedali e dalla presenza o meno della Neurochirurgia nella struttura stessa)

Indicatore: d) % di opposizione alla donazione di organi:

$$\frac{\text{n. di opposizioni alla donazione}}{\text{n. AMC}^{2}}$$

Risultato atteso: confronto con la media di opposizione nazionale Scadenza: annuale

[1] donatore da cui viene prelevato almeno un organo
[2] Accertamento della morte con criteri neurologici e cardiologici

4) <u>Verifica dati del registro cerebrolesi e analisi dei flussi regionali delle SDO</u>

Il CRT esegue periodicamente l'analisi della coerenza tra i dati del registro cerebrolesi registrati su Donor Manager con i dati del DataWarehouse regionale SAS 9. L'analisi del database regionale prende in considerazione tutti i decessi dei pazienti che hanno una diagnosi di Cerebro Lesione Acuta nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) quale diagnosi principale di dimissione, prima e seconda diagnosi secondaria. La ricerca viene effettuata utilizzando i codici ICD-9 impiegati a livello internazionale per indicare la lesione cerebrale acuta come causa o concausa del decesso.
Di seguito l'elenco delle diagnosi prese in considerazione:

26ac640c

191	**Tumori maligni dell'encefalo,**
192	**Tumori di altre e non specificate parti del sistema nervoso**
225	**Tumori benigni dell'encefalo e delle altre parti del sistema nervoso**
320	**Meningite batterica**
323	**Encefalite, mielite ed encefalomielite**
348.1	**Danno encefalico da anossia**
348.4	**Compressione dell'encefalo**
348.5	**Edema cerebrale**
430	**Emorragia subaracnoidea**
431	**Emorragia cerebrale**
432	**Altre e non specificate emorragie intracraniche**
433	**Occlusione e stenosi delle arterie precerebrali**
434	**Occlusione delle arterie cerebrali**
800	**Frattura della volta cranica**
801	**Frattura della base cranica**
803	**Altre e non specificate fratture di cranio**
804	**Fratture multiple relative al cranio o alla faccia unitamente con altre ossa**
851	**Lacerazione e contusione cerebrali**
852	**Emorragia subaracnoidea, subdurale ed extradurale consecutive a traumatismo**
853	**Altre e non specificate emorragie intracraniche consecutive a traumatismo, senza menzione di ferita intracranica esposta**
854	**Traumatismi intracranici di altra o non specificata natura**

I dati così estratti vengono confrontati con i dati caricati dai Coordinamenti Trapianti sull'apposito registro di Donor Manager. L'analisi della congruità dei due flussi informativi è utile per verificare il livello di sorveglianza e di segnalazione dei potenziali donatori da parte dei Coordinamenti Trapianti.

Nel 2021, inoltre, il CRT continuerà a monitorare attraverso la nuova query, validata nel 2020, per i flussi DEA, i decessi avvenuti in PS con la diagnosi di "arresto cardiaco" per individuare le potenzialità di donazione DCD sulle categorie 2 e 4 di Maastricht.

Indicatore: presenza dell'analisi nei verbali di audit dei COT con programmi DCD attivi o potenzialmente attivabili

5) <u>Applicazione del Decreto 64 del 25 giugno 2019</u>

Sempre mediante l'impiego dei dati del DataWarehouse regionale, il CRT verifica regolarmente il numero di pazienti deceduti per cerebrolesione acuta (secondo le stesse diagnosi di cui al punto precedente) nei reparti di degenza fuori dalle TI delle Aziende Sanitarie, Ospedaliere e IOV del Veneto. Questo dato è raggruppato per reparto di degenza e secondo il numero di giornate di ricovero antecedenti il decesso. I risultati sono comunicati in sede di audit del CRT alle Direzioni e ai Direttori Responsabili delle Unità Operative.
Il CRT ha provveduto a destinare con il finanziamento al SRT del 2020, una quota specificamente dedicata all'implementazione di procedure operative ospedaliere/aziendali finalizzate, che ai sensi del Decreto n.64 del giugno 2019 del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, mirino alla inclusione

26ac640c

della donazione di organi nel fine vita. Dato il noto quadro pandemico del 2020, viene rimandata al 2021 la verifica, mediante audit del CRT, della produzione di suddette procedure e della loro effettiva implementazione a livello locale. Viene anche rimandato al 2021, auspicabilmente mediante un evento in presenza, lo specifico incontro formativo regionale sul PDT programmato per lo scorso marzo 2020 e poi sospeso.

Indicatore: verbali degli Audit e slides delle analisi dei dati

Indicatore: eventi formativi specifici

6) Produzione di Indicatori per il Progetto Bersaglio

Il Veneto partecipa al Network delle Regioni, coordinato dalla Scuola di Sant'Anna di Pisa, che condivide il sistema di valutazione delle performance dei sistemi sanitari, attraverso il confronto di diversi indicatori, allo scopo di descrivere ed analizzare, attraverso un processo di benchmarking, le molteplici dimensioni del sistema sanitario. Il CRT continua a collaborare alla produzione ed implementazione degli indicatori relativi alla medicina delle donazioni e dei trapianti nell'ambito delle attività correlate al Sistema di valutazione delle performance dei sistemi sanitari regionali denominato "Progetto Bersaglio".

Indicatore: presenza dei dati della regione Veneto nel report annuale 2020 del network.

7) Monitoraggio dell'inserimento dei dati dei donatori di organi nel Donor Manager

Il Donor Manager è la piattaforma informatica utilizzata dal SRT per rendere tracciabile l'intero processo dalla donazione al trapianto e permettere lo scambio di informazioni relative al processo ai vari componenti della rete (COT, CRT, CNT, CIR del NITp, Banche dei Tessuti, ecc.). Il CRT monitora in tempo reale la piattaforma informatica DM per verificare l'apertura di una scheda di Donatore a cuore battente (HBD) o a cuore fermo (DCD): ciò permette al personale del CRT di seguire l'inserimento dei dati dei donatori di organi in DM, di fornire supporto tecnico al personale dei COT per la compilazione e soluzione di eventuali problemi di trasmissione dei dati e di verificare la completezza dei dati (anche tramite un doppio controllo interno del gruppo sanguigno e della sierologia del donatore) per consentire una corretta allocazione degli organi da parte del NITp e del CNTO. Inoltre, ogni tre mesi il CRT controlla la presenza di eventuali errori di trasmissione e la chiusura delle schede con trasmissione completa dei dati al SIT, per garantire l'assolvimento del debito informativo generato nei confronti del CNT.

Indicatore: a) $\frac{\text{n. di schede con codice SIT generato da HBD+DCD}}{\text{Totale numero di AMC}^2}$

Risultato atteso: 100% Scadenza: ad ogni evento

26ac640c

Indicatore: b) $\frac{\text{n. di schede HBD + DCD senza segnalazione di errore}}{\text{Totale numero di AMC}^2}$

Risultato atteso: 100% Scadenza: trimestrale

8) Produzione di reportistica

Il CRT elabora mensilmente, per ogni Azienda Sanitaria, Ospedaliera e per lo IOV, un prospetto riassuntivo dell'attività di procurement di organi e tessuti per il monitoraggio costante delle attività di donazione e trapianto che viene presentato e discusso alle riunioni mensili di staff. I report vengono trasmessi alle Direzioni Generali delle Aziende dalla Direzione Generale dell'Area Sanità e Sociale. Annualmente, i dati complessivi, sono diffusi alla rete del SRT mediante pubblicazione sul sito web del report "Sintesi di Attività".

Indicatore: report prodotti e pubblicazione del report di sintesi annuale

9) Supporto attività ai Coordinamenti Ospedalieri Trapianti (COT) nel processo di donazione

Il CRT ha tra gli obiettivi principali il supporto ai COT nel processo di donazione, (HBD, DCD, NHBD), sostenuto da specifica progettualità a rinnovo annuale destinata al personale infermieristico coinvolto, per rispondere in regime h 24, 7 giorni su 7, alle richieste/esigenze provenienti dai COT stessi, dal NITp, dal CNT e dai Centri Trapianto della rete. Gli operatori del CRT monitorano: la richiesta di verifica della espressione di volontà sul SIT, l'andamento della donazione e supporto alla gestione di eventuali criticità dell'intero processo (tra queste, si ricordano le questioni relative agli aspetti normativi medico - legali e procedurali del percorso donativo, la richiesta di pareri alla second opinion nazionale), la richiesta di attivazione dei servizi di II Livello per la valutazione di idoneità del potenziale donatore, l'esito delle allocazioni e le tempistiche operatorie programmate, la logistica per eventuali trasporti di organi, equipe e/o campioni biologici ed altro.

Indicatore: Flusso di mail
Risultato atteso: 100% Scadenza: annuale

10) Supporto alle procedure organizzative per i trasporti connessi alle attività trapiantologiche

Con la Rev. 02 dell'11.03.2019 del documento "Procedure organizzative per i trasporti connessi alle attività trapiantologiche" il CRT ha provveduto a normare i ruoli e le competenze dei centri trapianto e delle Centrali Operative del 118 regionali in merito al:

- trasporto ai centri dei pazienti candidati al trapianto, di provenienza regionale o extraregionale;
- attivazione dei voli di Stato per il trasporto fuori Regione di pazienti e/o equipe di prelievo;
- convocazione in Veneto di pazienti residenti in altre Regioni;
- inserimento in lista di nuovi pazienti;
- gestione del trasporto di organi "spediti "da altre regioni per trapianto;
- trasporto di campioni e di organi da una sede del Veneto.

Il personale del CRT continuerà a gestire direttamente in regime h 24, 7 giorni su 7, interfacciandosi con le Centrali Operative del 118, le comunicazioni con i corrispondenti CRT delle altre regioni e il

26ac640c

CNTO nella fase di gestione delle complesse procedure organizzative correlate alle attività di trasporto dei pazienti e attivazione dei voli di stato.

Indicatore: flussi mail del CRT per la richiesta e organizzazione delle attività

11) Attività di Commissione di Parte Terza

La Commissione di Parte Terza è stata istituita in Veneto, fin dal 2004, presso il CRT ed è operativa per i Centri di Trapianto di Rene e Fegato da donatore vivente della Regione Veneto o di altre regioni richiedenti. La Commissione di Parte Terza, formata da personale selezionato secondo le indicazioni del DM n. 116 del 16.04.2010, con competenze sia in ambito medico-legale che di bioetica, entrambe individuate attraverso specifica progettualità a rinnovo annuale-, ha il compito di verificare che i riceventi e i potenziali donatori viventi abbiano agito secondo i principi del consenso informato, libero e consapevole. La Commissione ha inoltre il compito di vigilare per prevenire il rischio di commercializzazione di organi o di coercizione alla donazione, nel rispetto delle linee guida predisposte dal CNT.

Indicatore: attivazione della Commissione di Parte Terza

$$\frac{\text{n. di attivazione}}{\text{n. richieste di attivazione per trapianto da vivente}}$$

Risultato atteso: 100% Scadenza: annuale

12) Supporto Regionale Servizi di II Livello per i processi di donazione (attività prevista dalla DGRV 709 del 19 marzo 2004)

Il CRT, in regime h 24 7 giorni su 7, attraverso specifica progettualità a rinnovo annuale destinata al personale infermieristico coinvolto, attiva la rete di Servizi di II Livello Regionale per le attività microbiologiche, anatomopatologiche, laboratoristiche e medico legali/tossicologiche per uniformare e assicurare a tutta la rete livelli di qualità e sicurezza nel processo di valutazione di idoneità del potenziale donatore. L'attivazione dei Servizi di II Livello, in reperibilità, avviene dopo richiesta dei COT ed in collaborazione con il personale del CIRR del NITp e dei Centri di Trapianto.

Indicatore: attivazione in reperibilità dei Servizi di II Livello

$$\frac{\text{n. prestazioni erogate}}{\text{n. attivazione dei servizi}}$$

Risultato atteso: $\geq$ 100% Scadenza: ad ogni evento

13) Autorizzazione all'inserimento in lista di attesa per trapianti d'organo per stranieri non residenti in Italia e autorizzazioni per inserimento in lista presso Centro Estero e proseguimento cure post-trapianto

26ac640c

Il CRT esamina la documentazione trasmessa dai Centri Trapianto per l'immissione in lista di attesa dei cittadini stranieri, esprime il proprio parere e trasmette il nulla osta allo stesso Centro Trapianti, previa acquisizione del parere favorevole del CNT, in qualità di competent authority. Inoltre il CRT rilascia le autorizzazioni a quegli assistiti residenti in regione che ne facciano richiesta per l'inserimento in lista di attesa presso un centro trapianti estero e/o per il proseguimento delle cure post trapianto in un centro estero.

Indicatore: $\frac{\text{n. pareri rilasciati}}{\text{n. richieste pervenute}}$

Risultato atteso: 100% Scadenza: annuale

14) Autorizzazione all'esenzione ticket per la branca specialistica "Medicina di Laboratorio" per pazienti donatori di organi per trapianto da vivente e di midollo osseo

Il CRT esamina la documentazione inviata dai pazienti che hanno presentato ai sensi della L.R. n. 11/2007 richiesta di autorizzazione all'esenzione ticket per la branca "Medicina di Laboratorio" attraverso le loro ULSS di residenza per aver donato un organo da vivente o per essere donatori di midollo osseo e ne rilascia l'autorizzazione.

Indicatore: $\frac{\text{n. autorizzazioni rilasciate}}{\text{n. richieste di autorizzazione pervenute}}$

Risultato atteso: 100% Scadenza: annuale

15) Monitoraggio mensile attività di trapianto da donatore cadavere e vivente

Il CRT rileva l'attività di ciascun Centro Trapianti del SRT e la archivia in un proprio database con cadenza mensile. Tale attività è documentata dal numero di report comunicati mensilmente dai centri trapianto al CRT. I dati vengono confrontati e allineati mensilmente con i dati elaborati dal Nitp per i trapianti da cadavere e periodicamente gli stessi Centri trapianto per i trapianti da vivente.

Indicatore: Presenza dei dati riassuntivi nei database del CRT

Risultato atteso: 100% Scadenza: mensile

16) Implementazione dei programmi regionali di donazione DCD

Nel corso del 2020 il CRT, grazie alla propria azione di sostegno allo sviluppo della donazione DCD, ha fornito supporto, anche grazie ai sui esperti sia in ambito medico-legale che di bioetica - alle Aziende Sanitarie Berica (Vicenza) ed Euganea (Schiavonia) e all'Azienda di Verona, per la realizzazione e la revisione di proprie istruzioni operative /PDTA in merito all'avvio di detta attività e ne supporterà la piena realizzazione nell'anno corrente. Inoltre, il CRT, nel corso dei propri audit del 2021, chiederà alle Aziende di dare avvio a nuovi percorsi DCD sia di tipo II che di tipo III, fornendo loro il supporto tecnico nella predisposizione della documentazione operativa necessaria.

26ac640c

Dal 2021 inoltre, il CRT provvederà direttamente alla validazione ed approvazione dei nuovi percorsi DCD, informandone la Direzione regionale di afferenza.
Contemporaneamente, il CRT provvederà, anche nel 2021, alla diffusione della cultura sui temi della DCD agli operatori del procurement, inserendoli nella propria offerta formativa.
Il CRT continuerà a partecipare, anche nel 2021, con i propri esperti alla conclusione dei lavori della prima Consensus Conference nazionale sulla donazione DCD della categoria III di Maastricht organizzata dal Centro Nazionale Trapianti, considerata momento di elevata rilevanza strategica al fine della produzione di un documento operativo che permetta una maggiore omogeneità procedurale a livello nazionale.

Indicatore: partecipazione del CRT al tavolo di lavoro nazionale, supporto del CRT ai nuovi programmi DCD aziendali regionali, brochure dei corsi di formazione

TESSUTI

1) **Monitoraggio inserimento dati dei donatori di tessuti sia da donatore cadavere che da vivente nel Donor Manager (DM)**

L'attribuzione del codice identificativo generato dal SIT a una donazione garantisce la tracciabilità dell'intero processo, secondo le direttive europee. Il personale del CRT offre supporto tecnico ai COT per la compilazione e per la soluzione di eventuali problemi di trasmissione dei dati in modo da consentire l'accettazione da parte delle banche dei tessuti donati. Il CRT, tramite l'erogazione di un servizio di counselling gestionale rinnovato annualmente, verifica la chiusura delle schede con trasmissione completa dei dati al SIT e l'allineamento dei dati tra archivio SRT, archivio delle banche dei tessuti e archivio del SIT, quale premessa indispensabile per la distribuzione dei tessuti per trapianto.

Indicatore:

$$\frac{\text{N. schede di donazioni di tessuti eff. con codice SIT}}{\text{totale N. di donazioni effettive di tessuti}}$$

Risultato atteso: 100% Scadenza: annuale

Indicatore:

$$\frac{\text{n. schede con codice SIT da donatore di tessuti eff. NHBD}}{\text{Totale N. di donazioni tessuti NHBD effettive}}$$

$$\frac{\text{N. schede con codice SIT da donatore di tessuti eff. HBD + DCD}}{\text{Totale N. di donazioni tessuti HBD effettive}}$$

$$\frac{\text{N. schede con codice SIT da donatore di tessuti eff. vivente}}{\text{Totale N. di donazioni tessuti da vivente effettive}}$$

Risultato atteso: 100% Scadenza: annuale

2) **Monitoraggio andamento attività del procurement dei tessuti**

26ac640c

Il CRT periodicamente valuta, grazie all'attività svolta tramite l'erogazione di un servizio di counselling gestionale rinnovato annualmente, il numero complessivo delle donazioni di tessuti da cadavere suddivise per tipologia: accanto alla donazione di tessuti oculari in Regione sono attivi anche programmi di procurement multi-tessuto (MT) da donatori a cuore battente (HB) e a cuore fermo (NHB) quali tessuto valvolare, segmenti vascolari, tessuto muscolo-scheletrico e tessuto cutaneo.

Indicatore: Procurement tessuti da donatore cadavere
N. donatori di cornee
N. donatori multi tessuto

Risultato atteso: non meno del 10% rispetto agli anni precedenti Scadenza: annuale

In regione sono attivi inoltre anche programmi di procurement di tessuti da donatore vivente quali: segmenti vascolari, placenta e tessuto osseo inclusi gli opercoli cranici. Questa attività di procurement è differenziata nei diversi ospedali in base alle specificità delle strutture e in accordo con le necessità evidenziate dalla Fondazione Banca dei Tessuti di Treviso.

3) <u>Valutazione della potenzialità di donazione NHB</u>

L'analisi dei dati del DataWarehouse regionale SAS 9 permette di stimare l'efficienza nella valutazione dei potenziali donatori di tessuti con decesso ospedaliero dei vari presidi: viene confrontato il numero di pazienti deceduti in Ospedale e in PS e registrati come "Valutati" sulla piattaforma Donor Manager dal personale dei Coordinamenti Trapianti con il numero di pazienti deceduti in Ospedale e in Pronto Soccorso (PS) con potenzialità di donazione di tessuti (da 0 a 79 anni) estratto dal Datawarehouse regionale.

Indicatore: presenza delle slides delle analisi dei dati allegate ai verbali degli Audit

DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

1) <u>Monitoraggio attività di donazione di CSE</u>

Dal 2014, su indicazione della Direzione Generale dell'Area Sanità e Sociale, il CRT rendiconta bimestralmente a IBMDR (Italian Bone Marrow Donor Registry) il corrispettivo economico per l'attività di reclutamento e di typing HLA, A, B, C, DRBI, attraverso il monitoraggio dei nuovi donatori di midollo osseo della Regione Veneto.

Indicatore: Numero report inviati a IBMDR

Risultato atteso: rispetto della tempistica Scadenza: verifica ed invio bimestrale

2) <u>Rendicontazione del riconoscimento economico da erogare a favore delle associazioni dei donatori di midollo ai sensi del rep. 15/CSR del 2 febbraio 2017</u>

26ac640c

Il CRT definirà le quote spettanti - per l'anno 2020- alle associazioni di volontariato operanti nell'ambito del trapianto di midollo ai sensi di quanto al rep.15/CSR del 2 febbraio 2017, mediante il ristoro forfettario di Euro 6,36 per i costi sostenuti per la promozione e la propaganda della donazione di CSE, trasmettendone comunicazione alla Direzione Programmazione Sanitaria-LEA.

Indicatore: presenza del documento di rendicontazione

3) Riunioni periodiche del tavolo di lavoro regionale sulle CSE

In data 11 dicembre 2020, il CRT ha organizzato il primo incontro con il Registro Regionale donatori di midollo, il Coordinamento regionale per le attività trasfusionali ed i rappresentanti delle due Associazioni di volontariato (ADMO e ADOCES), firmatarie delle Convenzioni con la Regione Veneto, approvate con DGRV n. 1297 del 08/08/2020 in attuazione del DM 13 novembre 2018 recante "Criteri e schema tipo per la stipula di Convenzioni tra le regioni, le province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche", sottoscritte in data 16/09/2020 dalle Associazioni e in data 18/09/2020 dal Presidente della Regione del Veneto. Le riunioni di detto tavolo procederanno anche nel 2021, con il fine di analizzare lo stato dell'arte delle donazioni di CSE in regione e valutarne nuove strategie di implementazione.

Indicatore: verbali di convocazione del tavolo, eventuali iniziative intraprese.

COMUNICAZIONE E FORMAZIONE

1) **Progetto regionale "Promozione della comunicazione e formazione degli operatori in materia di donazione di organi e tessuti. Ex L.R. n 9/2016" (DGRV 1299 del 08.09.2020 e DGRV 1773 del 22.12.2020)**

Come da L.R. n. 9 del 8 marzo 2016, il CRT ha presentato nel 2020 la nuova proposta di progettualità sulla tematica in oggetto, recepita con DGRV n. 1299 del 08/09/2020 e successivamente prorogata per il biennio 2021/22 con DGRV n. 1773 del 22/12/2020.
Nel 2021 il CRT, assieme ai partner Federsanità/Anci Veneto, Anci Veneto, AIDO Veneto, ANUSCA Veneto, Centro Nazionale Trapianti, svilupperà le azioni previste dal progetto, ripartendo con le attività di formazione per gli operatori delle anagrafi nella nuova modalità online. Il CRT procederà altresì nell'ideazione della Campagna di comunicazione rivolta ai cittadini, attraverso la selezione di una agenzia che possa realizzare gli obiettivi comunicativi del progetto.

Indicatore: Avvio delle progettualità di cui alle DGRV n. 1299 del 08/09/2020 e DGRV n. 1773 del 22/12/2020

TRASVERSALI

1) **Attività di Auditing nei vari COT**

26ac640c

Il CRT, riprenderà nel 2021, compatibilmente con il quadro pandemico, la propria regolare attività di auditing presso i COT delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere, attraverso incontri in presenza o in modalità videoconferenza, per analizzare e discutere le performance degli stessi, sia nell'area del procurement di organi che di tessuti e individuare eventuali correttivi da apportare. Nel 2021, il CRT, nel corso della propria attività di auditing, continuerà ad effettuare una ricognizione sulla esistenza di eventuali programmi aziendali, debitamente formalizzati, di rimodulazione terapeutica per futilità delle cure nei pazienti a prognosi infausta ricoverati in terapia intensiva.
I verbali degli esiti delle attività di audit vengono trasmessi in copia alla Direzione Generale dell'Area Sanità e Sociale.
Ad ogni audit, soprattutto nella evidenza di criticità, il CRT richiederà alle Direzioni strategiche e ai COT l'implementazione di specifici correttivi che saranno oggetto di riscontro anche attraverso l'impiego di audit di follow-up a breve distanza.

Indicatore: Verbali degli Audit effettuati

2) **Aggiornamento sito web del CRT**

Il CRT si occupa della manutenzione e del costante aggiornamento del sito www.crtveneto.it, nelle sue differenti sezioni destinate ai cittadini (con particolare riguardo alla espressione di volontà in vita in merito alla donazione di organi e tessuti), ai professionisti e alle istituzioni. Nel sito viene altresì regolarmente aggiornata la sezione relativa ai corsi di formazione e agli eventi di informazione e sensibilizzazione, così come i dati di donazione/trapianto e la revisione della letteratura scientifica più rilevante prodotta dagli autori dei centri di trapianto della regione.

Indicatore: Dati e informazioni del sito del CRT aggiornati

3) **Revisione della modulistica e delle procedure esistenti**

IL CRT mantiene aggiornata la modulistica necessaria per l'attività dei COT, attraverso la sua costante revisione.

Indicatore: presenza di modulistica revisionata

4) **Attività di formazione**

Il CRT individua le esigenze formative che gli operatori della rete manifestano sia al fine di aggiornare le pratiche già in uso che di formare nuovi esperti del procurement. La formazione, oltre ad essere orientata alla scienza di base delle donazioni, svilupperà i temi relativi alle nuove pratiche cliniche, alla luce delle recenti acquisizioni scientifiche (donatore a cuore fermo tipo II e III, IV, inclusione della donazione nei percorsi di cura del fine vita, ex vivo perfusion machine).
L'offerta formativa è messa a punto dal CRT, anche attraverso l'attivazione di appositi gruppi di lavoro, e commissionata alla Fondazione Scuola di Sanità Pubblica.

Indicatore: corsi realizzati

26ac640c

5) **DGRV 1878 del 10.12.2018 "Recepimento dell'Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4 comma 1, del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Programma Nazionale Organi 2018-2020"**

Con la DGRV 1101/2019 venivano redistribuiti a favore di ciascun ente regionale Euro 2000 destinati al ristoro forfettario dei costi sostenuti dalle Aziende Sanitarie, Ospedaliere e dallo IOV per il recepimento e la implementazione locale delle raccomandazioni indicate nella DGRV 1878/2018. Nel 2021 il CRT proseguirà, nel corso degli audit, le verifiche sulla applicazione della DGRV, temporaneamente procrastinate nel 2020 a causa della pandemia.

Indicatore: verbali di audit

6) **Gestione di tavoli tecnici regionali**

Anche per l'anno 2021 il CRT prosegue nell'implementazione delle attività di trapianto di rene da donatore vivente, finalizzato alla produzione di un PDTA dedicato.

PROGETTI VARI

a. **Convalida della certificazione di qualità secondo la norma ISO 9001:2015**

L'implementazione del Sistema di gestione della qualità viene confermata anche per il 2021 con la programmazione dell'Audit esterno dell'ente certificatore per la convalida della certificazione triennale di qualità già rinnovata nel 2019 secondo la norma ISO 9001:2015.
Ciò permetterà di verificare se il Sistema Qualità sia idoneo a migliorare nel tempo la verifica dei processi e dell'organizzazione interna ed esterna, coerentemente con la mission e gli indirizzi strategici del CRT e del Sistema Regionale Trapianti, attraverso l'analisi del flusso dei processi soprattutto nei loro punti critici, l'aggiornamento dell'analisi del contesto in cui il CRT opera e la valutazione del rapporto rischi/benefici nel perseguimento continuo della qualità nel sistema regionale trapianti.

Indicatore: documento di certificazione di qualità ISO 9001:2015 per il 2021

b. **Programma gestione rischio clinico**

Il CRT, attraverso un referente designato, raccoglie le segnalazioni di eventi avversi provenienti dalla rete regionale dei COT, centri trapianto e banche dei tessuti e le inoltra al CNT, tramite l'apposita piattaforma digitale prevista nel SIT.

c. **Progetti Centri di Trapianto e finanziamento**

Prosegue anche per il 2021 la proposta di finanziamento ai centri trapianto della Regione Veneto a sostegno delle attività svolte allo scopo di ottimizzare la qualità dell'assistenza erogata a favore del paziente in attesa di trapianto o trapiantato.

26ac640c

d. Attività svolta in collaborazione con il CNT

Anche nel 2021 il CRT collaborerà con il CNT allo sviluppo di specifiche progettualità per alcune attività.

Indicatore: verbali della Consulta Permanente per i Trapianti del CNT e dei gruppi di lavoro del CNT

e. Attività di registrazione su Dataset Nazionale per l'attività di perfusione regionale nei donatori a cuore fermo, dei donatori a cuore battente sottoposti ad ECMO ed ex vivo degli organi

Il CRT raccoglie e registra su "Dataset Nazionale per l'attività di perfusione regionale nei donatori a cuore fermo ed ex vivo degli organi" i dati relativi ai donatori a cuore fermo (DCD), ai donatori a cuore battente sottoposti a ECLS/ECMO, o a perfusione ex vivo con Machine Perfusion. Il CRT inserisce inoltre i dati di perfusione ex situ degli organi che i referenti dei vari centri trapianto inviano con una scheda di organo nel Dataset Nazionale per permettere la registrazione dei successivi follow up agli stessi centri di trapianto.

Indicatore: reportistica dal Dataset

f. Attività del CRT presso la Sub Area Trapianti della Commissione Salute

Il CRT collabora attivamente per la revisione delle bozze dei provvedimenti sottoposti per valutazione al tavolo della Sub Area Trapianti della Commissione Salute.

Indicatore: Atti verbali della Sub Area Trapianti della commissione Salute

g. Attività di supporto e rilascio di nulla osta ai Comuni all'abilitazione all'esercizio di registrazione delle espressioni di volontà dei cittadini in merito alla donazione di organi al momento del rilascio/rinnovo della CIE

Il CRT supporta gli operatori dei Comuni che fanno richiesta di ottenere il nulla osta per registrare le dichiarazioni di volontà dei cittadini al momento del rinnovo/rilascio della CIE. A questo scopo il CRT verifica la correttezza delle informazioni che il Comune pubblica sul proprio sito web istituzionale per informare i cittadini dell'avvio dell'abilitazione, e fornisce parere favorevole all'abilitazione della sezione CIE dedicata al CNT.

h. Tavolo di lavoro per l'implementazione del registro dei cerebrolesi in Donor Manager

Il CRT proseguirà i lavori iniziati nel 2020, seppure con le significative limitazioni imposte dalla pandemia, del tavolo di lavoro dei coordinatori trapianti finalizzato ad implementare i campi del gestionale Donor Manager destinati alla segnalazione dei pazienti "missing" ossia di tutti quei soggetti che decedono in terapia intensiva e per i quali non si è potuto procedere all'accertamento di morte con criterio neurologico. Fine di tale iniziativa è il miglioramento del monitoraggio dei percorsi del paziente neuroleso, incluso quanto previsto dal Decreto

26ac640c

n.64 del giugno 2019 del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, grazie a uno strumento di efficace autocertificazione ed una analisi della potenzialità di donazione da DCD III.
Indicatore: produzione del nuovo dataset di monitoraggio.

i. implementazione di un registro elettronico unico regionale per la gestione obitoriale delle salme

Il monitoraggio completo ed in tempo reale dei soggetti deceduti che accedono agli obitori della regione è necessario per la attivazione dei COT al fine della loro valutazione come potenziali donatori. Il CRT collaborerà con Azienda Zero nella definizione di un registro informatizzato unico delle salme che possa auspicabilmente interfacciarsi con il gestionale Donor Manager.

j. supporto alla campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID 19 per i pazienti trapiantati di organo solido e CSE e in lista d'attesa

Il CRT, dietro indicazione della competente Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare e Veterinaria collaborerà con i centri trapianto della regione per garantire l'organizzazione della campagna vaccinale a favore dei pazienti trapiantati ed in lista d'attesa sia di organo solido che di CSE.

26ac640c