



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 14-07-2014 (punto N 14)

Delibera N 574 del 14-07-2014

Proponente

LUIGI MARRONI

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile MARCO MENCHINI

Estensore CONCETTA GRAZIANI

Oggetto

Modifiche alla D.G.R. 271/2014 "Modalità di funzionamento dell'Organizzazione Toscana Trapianti, ai sensi della L. 91/99".

Presenti

ENRICO ROSSI

ANNA RITA BRAMERINI

ANNA MARSON

GIANNI SALVADORI

GIANFRANCO

LUIGI MARRONI

SIMONCINI

VITTORIO BUGLI

VINCENZO

STEFANIA SACCARDI

CECCARELLI

EMMANUELE BOBBIO

SARA NOCENTINI

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	Assetto organizzativo OTT

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge 1 aprile 1999, n. 91 recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti;

Visto il Piano Sanitario Regionale 2008 - 2010 approvato con deliberazione del Consiglio regionale n. 53 del 16 luglio 2008, ancora in vigore ai sensi del comma 1 dell’art. 133 della L.R. 27 dicembre 2011 n. 66;

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 “Disciplina del servizio sanitario regionale” e in particolare l’art. 43, comma 1, che annovera l’Organizzazione Toscana Trapianti (OTT) tra le strutture del governo clinico regionale;

Vista la delibera C.R. n.138 del 29 luglio 2003 con la quale si istituisce la Organizzazione Toscana Trapianti con finalità di riorganizzazione regionale delle attività di trapianto di organi, tessuti e cellule e con compiti di indirizzo, programmazione e verifica di dette attività;

Vista la delibera G.R. n. 271 del 31 marzo 2014 Modalità di funzionamento dell’Organizzazione Toscana Trapianti, ai sensi della L. 91/99, che definisce l’assetto organizzativo dell’Organizzazione Toscana Trapianti (OTT);

Visto il decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 5 del 9 gennaio 2013 “Nomina del Coordinatore regionale del Centro regionale trapianti” con il quale, ai sensi dell’art. 11 della Legge 91/99, è stato nominato il Coordinatore regionale trapianti nella persona del dr. Adriano Peris;

Considerato necessario modificare il documento contenente la proposta di nuovo assetto organizzativo del sistema dell’Organizzazione Toscana Trapianti, di cui all’allegato A della delibera G.R. n. 271/2014, per la presenza di meri errori materiali, e in particolare:

- al punto 2.1.2 “Il profilo operativo del Centro Regionale Trapianti”, tra i Laboratori di Istopatologia di Area Vasta non risulta ricompreso il laboratorio di Istopatologia dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Senese;
- al punto 3 “Strutture consultive a supporto del Centro Regionale Trapianti e regolamento generale”, è stata omessa, con riferimento a i Responsabili dei Programmi di trapianto, la specifica che trattasi di programmi di trapianto organi;

Stabilito peraltro opportuno prevedere, nel medesimo allegato, la durata temporale massima con riferimento a:

- gli incarichi di Coordinatore di area vasta, determinandola in tre anni;
- ai componenti del Comitato Tecnico Regionale Trapianti individuati dall’Ufficio di Presidenza del Consiglio Sanitario Regionale, correlandone la durata dell’incarico a quella dell’incarico del Coordinatore regionale trapianti;

Ritenuto pertanto di modificare la delibera G.R. n. 271/2014 sostituendo l’allegato A della stessa con il corrispondente allegato A della presente delibera;

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

Di approvare, per le motivazioni espresse in narrativa, le modifiche alla delibera G.R. n. 271/2014, sostituendo l'allegato A della stessa con il corrispondente allegato A della presente delibera, parte integrante e sostanziale del presente atto.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
MARCO MENCHINI

Il Direttore Generale
VALTERE GIOVANNINI

ORGANIZZAZIONE TOSCANA TRAPIANTI

Assetto organizzativo

1. Premessa

2. La Organizzazione Toscana Trapianti

2.1 Il Centro Regionale Trapianti

2.1.1 La struttura e le competenze del Centro Regionale Trapianti

2.1.2 Il profilo operativo del Centro Regionale Trapianti

- Centro Informatico Regionale dei Trapianti
- Centro di Allocazione di Organi e Tessuti
- Laboratori di Istocompatibilità
- Coordinamenti donazione di Area Vasta
- Coordinamenti Locali
- Terapie Intensive
- Pronto Soccorso
- Stroke Unit
- Hospice
- Sale Operatorie
- Centri di Trapianto
- Banca Regionale dei Tessuti e Cellule
- Archivio Biologico
- Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta
- Laboratori di Istopatologia di Area Vasta
- Laboratori di Analisi Chimico Cliniche di Area Vasta
- Laboratori di Sierologia di Area Vasta
- Laboratori di Biologia Molecolare di Area Vasta
- Laboratori di Microbiologia di Area Vasta

2.2 Componenti non sanitarie della Organizzazione Toscana Trapianti

- Associazioni di Volontariato
- Organizzazioni del trasporto
- Segreteria della Organizzazione Toscana Trapianti

3. Strutture consultive a supporto del Centro Regionale Trapianti e regolamento generale

1. Premessa

La delibera C.R. n.138 del 29 luglio 2003 istituiva la Organizzazione Toscana Trapianti (OTT) con finalità di riorganizzazione regionale delle attività di trapianto di organi, tessuti e cellule e con compiti di indirizzo, programmazione e verifica; attraverso tale Delibera sono messe in rete le strutture del sistema sanitario regionale che singolarmente contribuiscono, in forma di attività dedicata esclusiva o parziale, al funzionamento del sistema. Si è trattato di un importante passo in avanti, soprattutto per la individuazione delle due funzioni critiche all'interno della rete, una funzione OTT che costituisce authority di governo clinico e funzione di indirizzo organizzativo delle strutture coinvolte nel settore dei trapianti e una funzione operativa, il CRAOT (Centro Regionale Allocazione Organi e Tessuti) che ordina e garantisce l'espletamento delle operazioni di prelievo e l'allocazione di organi e tessuti.

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) si sta trasformando in un modello operativo "nazionale"; questa trasformazione assolutamente condivisibile nell'interesse della collettività richiede un sistema regionale preparato ad una collaborazione "nazionale" operativa e quindi pronta a mettere a disposizione del sistema non solo *organizzazione di rete* ma anche competenze professionali e capacità gestionali di processi clinici sostenibili e sicuri in ogni punto del sistema. Anche se ancora limitato ad alcuni settori dell'allocazione, l'idea di un CNT operativo ha messo in movimento alcuni settori e aree di attività della Organizzazione Toscana Trapianti impegnata, attraverso il proprio Centro regionale di Riferimento Allocazione di Organi e Tessuti, nella funzione di Centro Inter Regionale e quindi decisamente "sensibilizzata" verso una visione di gestione sovraregionale di molte funzioni del sistema trapiantologico.

L'assetto delle *reti intra-regionali* deve essere completato laddove siano presenti più strutture e funzioni omogenee per mission, è interesse di OTT favorire con più decisione i programmi di coordinamento al fine di limitare, fino a renderle insignificanti, diversificazioni operative non più sostenibili e convenienti; Centri di Immunogenetica, Centri di trapianto di rene, i Laboratori, le Banche dei Tessuti, perseguono importanti obiettivi comuni utili a garantire, al nostro sistema regionale, la possibilità di esprimersi attraverso "regole" di sistema che debbono essere rafforzate anche dalla revisione e modernizzazione dell'impianto procedurale di OTT.

Un altro elemento critico di riorganizzazione si basa sulla necessità di coinvolgere concretamente nella pianificazione e nelle scelte organizzative tutte le componenti del sistema e questo intervento ha visto il suo principale elemento di rinnovamento e impulso nel D.P.G.R.T. n. 1/R 8 gennaio 2014 in materia di autorizzazioni e accreditamento delle strutture sanitarie, nel quale vengono formalizzate l'organizzazione e le modalità operative dei Coordinamenti Locali della Donazione e del Trapianto. I Coordinamenti locali rappresentano il tessuto connettivo del sistema donazione e trapianto e lo strumento in grado di monitorizzare la stretta interdipendenza tra la branca afferente del procurement e output di trapianti al fine di potere affermare un sistema di governo clinico dove il solo risultato da ritenere positivo non può che essere rappresentato dalla riduzione del numero di persone in lista per il trapianto. In questa prospettiva i Coordinamenti Locali, strutture operative, sono sempre più degli organismi di governo clinico attraverso i quali è possibile interpretare, integrare e gerarchizzare la notevole quantità di dati per poterli utilizzare già a livello locale per piani di miglioramento, tradizionalmente affidati e delegati ai soli livelli regionali.

Un aspetto di grande rilievo per la nostra Regione è quello correlato alla pressante necessità di impiantare un sistema regionale che sia in grado, agendo già a livello della fase di mantenimento del donatore, di rafforzare da un lato all'interno delle terapie intensive un atteggiamento anticipatorio di confronto precoce con i centri trapianto su tematiche e interventi di prevenzione del danno d'organo, dall'altro, sul versante trapiantologico, di fare crescere omogeneamente nella nostra rete dei Centri Trapianto l'interesse verso tutte quelle tecniche di protezione e condizionamento di organi marginali dal momento del prelievo; condizione indispensabile poter affrontare con competenza e serenità la sfida proveniente dal donatore di organi a cuore fermo.

L'organizzazione delle reti ospedaliere che, per l'alta specialità, prevede il ricovero primario presso centri di riferimento (es. trauma maggiore; incidenti neurovascolari; emodinamica, ECMO..) sta cambiando sensibilmente i rapporti tra i "nodi" della rete della donazione e del trapianto con una conseguente richiesta di maggiore impegno da parte delle Aziende Ospedaliere nella gestione dell'"alto potenziale" donativo di organi rispetto alle aziende sanitarie territoriali che nel loro complesso si trovano più impegnate nella gestione della donazione di tessuti a cuore fermo, stante la importante numerosità dei decessi distribuita sul territorio. L'evoluzione del sistema regionale della donazione e del trapianto richiede quindi una forte operazione di integrazione delle sue varie componenti per non rischiare di assistere ad una marginalizzazione di alcune sue parti. OTT viene quindi supportata da un lato dalla costituzione di un organo regionale, il Comitato Tecnico Regionale OTT, rappresentativo delle istanze e valori professionali provenienti da tutte le componenti OTT, e, sul versante operativo, da una "centrale operativa", il Centro regionale di Allocazione di Organi e Tessuti in grado di garantire all'interno del sistema la circolazione delle informazioni e contestualmente mettere a disposizione della rete regionale e nazionale servizi rapidi, fluidi e rintracciabili, azioni e interventi di monitoraggio, di mantenimento della qualità e della sicurezza in tempo reale.

2. La Organizzazione Toscana Trapianti.

La Organizzazione Toscana Trapianti (O.T.T.), organismo istituito con delibera C.R. 138/2003, svolge compiti di programmazione e coordinamento delle attività regionali di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, sotto la direzione del Coordinatore Regionale Trapianti. La O.T.T., composta da tutti i soggetti istituzionali impegnati nel percorso della donazione e del trapianto di organi, tessuti e cellule, è composta da:

2.1 Il Centro Regionale Trapianti.

2.1.1 La struttura e le competenze del Centro Regionale Trapianti.

Il Centro Regionale Trapianti (CRT) è istituito ai sensi dell'art. 10 della Legge 91/99 e svolge le funzioni di cui al comma 6 del medesimo articolo.

Il Coordinatore Regionale Trapianti, ai sensi dell'art. 11 della Legge 91/99, coordina le attività del Centro Regionale Trapianti avvalendosi della struttura collocata all'interno dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, denominata Centro Regionale di Allocazione degli Organi e Tessuti (CRAOT) per quanto attiene alle seguenti aree di attività:

- *Gestione liste di attesa, Allocazione e Follow-up,*
- *Monitoraggio dei dati*
- *Qualità*
- *Sicurezza*

2.1.2 Il profilo operativo del Centro Regionale Trapianti.

Il Centro Regionale Trapianti è dotato delle seguenti strutture operative il cui grado di operatività può estendersi, sulla base delle singole competenze, nell'arco delle 24 ore:

- Centro Informatico Regionale dei Trapianti.

Il Centro Informatico Regionale dei Trapianti è deputato a coordinare le attività di progettazione, autorizzazione e mantenimento dei flussi informativi tra le strutture del sistema OTT. Il Centro Informatico Regionale dei Trapianti è operativo presso il Settore competente in materia di sistemi informativi e tecnologie informatiche della Direzione Generale Diritti di

cittadinanza e coesione sociale della Giunta Regionale, sotto la responsabilità del dirigente del settore stesso.

- Centro Regionale di Allocazione di Organi e Tessuti

Il Centro regionale allocazione organi e tessuti, denominato CRAOT, è la struttura organizzativa operante presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, che richiede un importante supporto in termini di funzioni, di risorse tecniche e di personale per rispondere alle esigenze del sistema donazione-trapianto. Deve possedere la "visione completa" del processo donazione-trapianto, attraverso l'analisi e la conoscenza di tutte le procedure che vanno dai processi ospedalieri alla base della segnalazione del potenziale donatore fino al trapianto, alla conservazione del tessuto, al follow up. Deve gestire il processo della donazione, prelievo e trapianto in tutte le fasi organizzative e procedurali sia direttamente che attraverso i Coordinamenti Locali, le Terapie Intensive, i Centri Trapianto, i Centri di Conservazione, i servizi di Area Vasta, ognuno per quanto di competenza.

Il CRAOT, avvalendosi delle proprie funzioni, deve promuovere e mantenere operativa una stretta collaborazione con la funzione rischio clinico ad ogni livello del sistema, dalla singola azienda sanitaria all'interfacciamento con il sistema regionale al fine di assicurare la piena e rigorosa applicazione delle linee guida del CNT.

Deve altresì acquisire e conservare tutta la documentazione prodotta in occasione dell'evento donazione e procedere per ciascun donatore all'apertura di uno specifico fascicolo comprensivo di tutte le fasi del processo.

I compiti del CRAOT sono i seguenti:

- gestione delle liste di attesa;
- assegnazione degli organi ritenuti idonei dai Centri di Trapianto;
- attivazione laboratori di istocompatibilità;
- redazione verbali riepilogativi di allocazione organi;
- tenuta dei rapporti con i Centri InterRegionali per i Trapianti (CIR);
- tenuta dei rapporti con gli esperti per la Sicurezza degli organi nominati dal CNT e delle Aziende sanitarie;
- raccolta e produzione dati statistici relativi al prelievo e trapianto di organi e tessuti;
- raccolta e produzione dati statistici relativi al percorso del neuroleso all'interno delle Aziende sanitarie
- coordinamento trasporti équipes, campioni biologici, organi e tessuti a livello regionale;
- raccolta, trasmissione e conservazione della documentazione relativa a ciascun donatore, compresa quella prodotta successivamente alla segnalazione/donazione/prelievo;
- inserimento nel SIT del debito informativo richiesto dal CNT;
- gestione dei rapporti con il Centro Informatico Regionale;
- segnalazione al CNT di eventuali eventi avversi;
- coordinamento delle attività monitoraggio e le attività correlate alla sicurezza e alla qualità;
- partecipazione alla redazione delle procedure.

Il CRAOT assicura le proprie prestazioni coordinando le seguenti aree di attività operative al suo interno:

- *Gestione liste di attesa, Allocazione e Follow-up;*
- *Monitoraggio dei dati;*
- *Qualità*
- *Sicurezza.*

- Laboratori di Istocompatibilità

Il Centro Regionale Trapianti si avvale dei due laboratori di Istocompatibilità di macro Area Vasta situati presso le Aziende Ospedaliere Universitarie: Careggi (per l'Area Vasta Centro, estesa a Siena e Arezzo) e Pisana (per l'Area Vasta Nord-Ovest e Grosseto) che svolgono, nell'ambito dei programmi regionali di trapianto, attività molteplici che si sostanziano in primo luogo nella ricerca del donatore, cadavere o vivente, più compatibile per pazienti candidati al trapianto. Le attività correlate a questa funzione sono:

- la tipizzazione HLA completa (sierologica e/o molecolare) dei pazienti in lista di attesa per trapianto e dei possibili donatori, allo scopo di stabilire il grado di istocompatibilità tra donatori e possibili riceventi;
- il cross-match tra i campioni di siero dei pazienti in attesa di trapianto e i linfociti del donatore, allo scopo di evidenziare l'eventuale presenza nel ricevente di anticorpi anti-HLA specifici verso il donatore;
- la ricerca sistematica di anticorpi anti-HLA nel siero dei pazienti in attesa di trapianto, utilizzando campioni di siero raccolti periodicamente, attività che viene svolta per il trapianti di rene, di cuore e di polmoni presso il laboratorio di istocompatibilità dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, per il trapianto di fegato e pancreas presso il laboratorio di istocompatibilità dell'Azienda Ospedaliera Pisana;
- la gestione del Registro Regionale Donatori Midollo Osseo che viene svolta presso il laboratorio di istocompatibilità dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi.

- Coordinamenti donazione di Area Vasta

Il Coordinamento di Area Vasta, sia medico che infermieristico, si colloca ad un livello intermedio dell'organizzazione O.T.T. e garantisce gli opportuni raccordi funzionali fra il Coordinatore regionale trapianti ed i Coordinamenti locali.

Svolge funzioni di:

- monitoraggio generale del sistema di donazione di organi e tessuti nella propria Area Vasta;
- coordinamento e supporto dei coordinatori locali nel territorio di competenza;
- gestione di attività concordate con il Coordinatore Regionale Trapianti.

Il Coordinatore di Area Vasta è individuato dal Comitato dei Direttori Generali di Area Vasta, su proposta del Coordinatore Regionale, tra i coordinatori locali di ciascuna area vasta, e rimane in carica per la durata di tre anni.

- Coordinamenti Locali

Il Coordinatore Locale, secondo la legge 91/99 (art.12, c.1) è nominato dal Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria, per un periodo di cinque anni, tra i medici delle singole Aziende che abbiano maturato esperienza nel settore dei trapianti. I collaboratori (art. 12, c. 3) sono scelti tra il personale sanitario ed amministrativo.

Il Coordinamento locale, ai sensi del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 61/R del 24 dicembre 2010, come modificato con D.P.G.R. n. 1/R dell'8 gennaio 2014, in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, opera nello staff della Direzione Aziendale, secondo un modello organizzativo tale da garantire la continuità assistenziale del servizio nelle 24 ore.

Ciascuna Azienda Sanitaria stabilisce la dotazione di personale medico, sanitario e amministrativo da attribuire al Coordinamento locale, prevedendo comunque la dotazione minima di risorse, costituita da un dirigente medico e due infermieri, secondo le indicazioni della Giunta Regionale.

I Coordinamenti locali, medico ed infermieristico, hanno il compito di garantire il corretto svolgimento delle attività di donazione di organi e tessuti nelle proprie aziende, sia sul piano operativo che organizzativo. Devono individuare le necessità organizzative e formative aziendali ed attivare la maggior integrazione e collaborazione possibile all'interno della propria Azienda, secondo quanto previsto anche nel documento concernente la Rete nazionale per i trapianti (Conferenza Stato Regioni del 13 ottobre 2011).

I Coordinamenti locali possono, secondo quanto previsto nelle Linee Guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti ai fini di trapianto (Conferenza Stato Regioni del 21 marzo 2002), integrarsi in Coordinamenti interaziendali.

E' facoltà delle Aziende, nel caso comprendano nell'area di propria competenza più di un presidio ospedaliero, individuare nell'ambito del Coordinamento locale, oltre ai referenti della Terapia Intensiva, referenti medici e infermieristici del Coordinamento locale nel presidio ospedaliero di interesse.

E' compito del Coordinatore Locale:

- coordinare la Rete Aziendale Donazione-Trapianto;
- monitorare i decessi per individuare i potenziali donatori di organi e tessuti e integrarsi e collaborare con il referente dell'Unità operativa di Terapia Intensiva ai colloqui con i familiari del donatore;
- monitorare, nell'Azienda di competenza, lo stato delle liste di pazienti in attesa di trapianto e le liste dei pazienti in trattamento dialitico;
- coordinare dal punto di vista logistico, clinico e relazionale il processo di donazione e prelievo di organi e/o tessuti a scopo di trapianto;
- coordinare e verificare in modo diretto tutte le operazioni di prelievo e trasferimento di organi e/o tessuti dalla segnalazione del potenziale donatore al CRAOT alla ricomposizione della salma dopo il prelievo;
- coordinare e trasmettere gli atti amministrativi relativi agli interventi di prelievo previsti dalle norme;
- dare immediata segnalazione alla propria Direzione Sanitaria, al CRAOT e alla segreteria OTT di eventuali criticità ed eventi avversi;
- redigere, aggiornare e verificare l'impianto procedurale aziendale di Qualità Donazione Organi e Tessuti;
- curare i rapporti con le famiglie dei donatori anche nel follow up;
- individuare i bisogni formativi e di aggiornamento;
- elaborare la proposta di riparto delle disponibilità finanziaria per attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti;
- predisporre lo sviluppo e il monitoraggio di programmi di miglioramento compresi nel piano annuale di finanziamento destinati a garantire la riduzione dei tempi di attesa per trapianto;
- coordinare i rapporti con la Autorità Giudiziaria;
- coordinare e organizzare iniziative di sensibilizzazione anche in collaborazione con le Associazioni di volontariato attive nel settore della donazione e del trapianto;
- curare la diffusione, applicare e verificare, nell'Azienda di competenza, le specifiche procedure Nazionali, Regionali (OTT) e Aziendali;
- assistere, nelle Aziende sede di Centro Trapianti e/o di Centro di Conservazione dei tessuti, i Centri Trapianto nella fase di rinnovo delle autorizzazioni e/o i Centri di Conservazione nel processo di certificazione;
- implementare dal punto di vista applicativo i documenti di accreditamento OTT e segnalare ai Coordinatori di Area Vasta eventuali problematiche derivanti dall'applicazione di procedure OTT;
- predisporre la relazione annuale di attività.

- individuare i bisogni formativi aziendali da sviluppare in forma integrata, a livello di Area Vasta;
- partecipare alle riunioni indette dal Coordinatore di Area Vasta;
- compilare le schede del Programma di Qualità dell'OTT e del CNT;
- gestire e verificare il Programma di garanzia di Qualità Organi e Tessuti OTT;
- collaborare, nelle Aziende sede di attività di trapianto, alla stesura e all'aggiornamento della documentazione e al monitoraggio delle attività trapiantologiche.

• Terapie Intensive

Tutte le Terapie Intensive della Regione sono attive nella segnalazione dei soggetti in morte encefalica. Presso ogni struttura di Rianimazione-terapia vengono individuati un Dirigente Medico e un Infermiere, responsabili del processo di donazione e trapianto con funzioni di facilitazione e implementazione nelle varie fasi correlate alla individuazione dei soggetti in morte encefalica e al mantenimento delle funzioni di organo nel corso dell'accertamento. I responsabili individuati collaboreranno inoltre attivamente con il Coordinatore Locale, i medici del Pronto Soccorso e della Stroke Unit nel monitoraggio del percorso del paziente neuroleso all'interno dell'ospedale.

Le funzioni dei Responsabili in ogni Rianimazione sono la promozione e l'applicazione delle seguenti azioni:

- individuare i soggetti in morte cerebrale e gestire il potenziale donatore di organi e tessuti nel periodo di osservazione previsto per legge;
- collaborare con il Coordinatore locale in tutta la fase di osservazione e nella valutazione di qualità e sicurezza del donatore di organi e tessuti;
- collaborare con il Coordinatore Locale nel corso dei colloqui con i familiari del donatore;
- partecipare in collaborazione con il Coordinatore Locale alla elaborazione di un percorso assistenziale di donazione e trapianto e di gestione del neuroleso;
- promuovere in collaborazione con le strutture di Pronto Soccorso e il Sistema 118 lo sviluppo di programmi di donazione di organi a cuore fermo (NHBD).

• Pronto Soccorso

Le strutture di Pronto Soccorso sono coinvolte attivamente nella presa in carico dei pazienti con neurolesioni. Il Pronto Soccorso attraverso un suo referente medico e un referente infermieristico collabora con il Coordinatore Locale, i medici della Stroke Unit e delle Terapie Intensive al monitoraggio del percorso del paziente neuroleso all'interno dell'ospedale. Le strutture di Pronto Soccorso in collaborazione con il sistema 118 e le Terapie Intensive sviluppano ai programmi di donazione di organi a cuore fermo (NHBD)

• Stroke Unit

Le strutture di Stroke Unit sono direttamente coinvolte nel trattamento dei pazienti con neurolesioni. La Stroke Unit attraverso un suo referente medico e un referente infermieristico collabora con il Coordinatore Locale e gli operatori delle Terapie Intensive al processo di donazione e trapianto attraverso protocolli condivisi.

- Hospice

La struttura di Hospice collabora con un referente medico e un referente infermieristico con il Coordinatore locale al programma di donazione attraverso protocolli condivisi.

- Sale Operatorie

Le strutture di Sala Operatoria sono direttamente coinvolte nelle operazioni di prelievo di organi e tessuti presso i vari centri di donazione. Il responsabile infermieristico della Sala Operatoria di ogni ospedale collabora con il Coordinamento Locale, attraverso protocolli condivisi, al fine di garantire accessibilità, sicurezza e tempistica delle operazioni di prelievo di organi e tessuti .

- Centri di trapianto

I Centri di trapianto di organi solidi operano nell'ambito della legge 91/99 (art.16) nonché degli standard minimi di attività annuali e alla procedura di verifica stabilita dall'accordo sancito dalla Conferenza Stato Regioni (Rep. atti n.1388 del 14 febbraio 2002).

I Centri di Trapianto di Midollo Osseo operano nell'ambito di quanto stabilito dalla Conferenza Stato-Regioni (Rep. atti n. 1770 del 10 luglio 2003).

I Centri individuati dalla Regione quali strutture idonee ad effettuare trapianti di organi, secondo quanto stabilito con accordo della Conferenza Stato-Regioni (Rep. atti n.1966 del 29 aprile 2004), disciplinato con delibera G.R. 995/2006, sono i seguenti:

- Trapianto di rene: tre Centri di trapianto presso le Aziende Ospedaliere Universitarie Careggi, Pisana, Senese con un programma che prevede una lista di attesa unica regionale;
- Trapianto di cuore: presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese;
- Trapianto di fegato: presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana;
- Trapianto di polmone: presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese;
- Trapianto di pancreas isolato: l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana
- Trapianto di rene-pancreas: presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana;

Sul territorio regionale sono presenti e operativi i programmi di:

- Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche per adulti presso le Aziende Ospedaliere Universitarie Careggi, Pisana e Senese;
- Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche pediatrico presso le Aziende Ospedaliere Universitarie Pisana e Meyer .

- Banca Regionale dei Tessuti e Cellule

La Banca Regionale dei Tessuti e delle Cellule è inserita nelle attività dell'Organizzazione Toscana Trapianti e dipende, per quanto attiene alla azione programmatica, dal Centro Regionale Trapianti.

La Banca Regionale di Tessuti e Cellule coordina i Centri di Conservazione (delibera C.R. n. 213/99). Tali Centri, autorizzati dalla Regione Toscana, sono riconosciuti dal Centro Nazionale Trapianti ed operano nelle seguenti Aziende Sanitarie:

- Centro di Conservazione delle cornee: presso l'Azienda Usl 2 di Lucca;
- Centro di Conservazione del tessuto muscolo scheletrico: presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi;
- Centro di Conservazione della cute: presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese;
- Centro di Conservazione delle valvole cardiache e dei segmenti vascolari: presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana;

- Centri di Conservazione di sangue cordonale: presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, operanti in base a protocolli condivisi.

I Centri di Conservazione, accreditati e certificati, si attengono alle Linee Guida per il prelievo, la processazione, la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto (Centro Nazionale Trapianti, 10 luglio 2013) e ai requisiti per tutti i tessuti e cellule disposti dai DLgs 191/2007 e 16/2010.

La Banca Regionale dei Tessuti e delle Cellule, ha funzione preminente di raccordo organizzativo, sanitario e di stimolo alla ricerca e sviluppo di biotecnologie mediante progetti integrati fra le strutture del Servizio Sanitario Nazionale e le Università.

Gli obiettivi della Banca Regionale dei Tessuti e delle Cellule sono i seguenti:

- perseguimento dell'autosufficienza regionale per ogni tipo di tessuto e cellula prelevati e processati in Regione Toscana;
- promozione della donazione mediante la creazione di un idoneo percorso per il prelievo di tessuti da donatore cadavere a cuore fermo;
- formazione del personale addetto alle attività di prelievo, di processazione e di distribuzione di tessuti e cellule a scopo di trapianto;
- formazione del personale coinvolto nell'attività di trapianto di tessuti e cellule;
- supporto allo sviluppo della innovazione nelle attività di prelievo, processazione e distribuzione di tessuti e cellule in ambito regionale.

Afferisce alla Banca Regionale dei Tessuti e delle Cellule anche il Registro Regionale dei donatori di midollo osseo, collocato presso il Laboratorio di Istocompatibilità dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi.

• Archivio Biologico

L'Archivio Biologico, istituito con delibera GR n. 1223/2004, ha sede presso il Laboratorio di Istocompatibilità dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana e assicura la rintracciabilità dei dati mediante lo stoccaggio dei campioni biologici di tutti i donatori di organi e tessuti e dei riceventi di organo.

• Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta

I Medici di Medicina Generale e i Pediatri di libera scelta svolgono attività di informazione nei confronti dei propri assistiti per quanto attiene alla donazione di organi e alla registrazione della dichiarazione di volontà, di cui alla legge 91/99. Partecipano alle attività di formazione-aggiornamento programmate in collaborazione con il Coordinatore Regionale Trapianti. Collaborano con i Centri Trapianto, integrandosi nelle attività di follow up e di applicazione dei protocolli clinici nelle persone trapiantate.

• Laboratori di Istopatologia di Area Vasta

I Laboratori di Istopatologia di Area Vasta, con sede presso le Aziende Ospedaliero Universitarie Careggi, Pisana e Senese, svolgono attività di verifica istopatologica inerente la valutazione di idoneità del donatore di organi e tessuti.

- Laboratori di Analisi Chimico Cliniche, di Sierologia, di qualificazione biologica, di Microbiologia di Area Vasta

I Laboratori di Analisi Chimico Cliniche, di Sierologia, di Biologia molecolare, di Microbiologia, con sede presso le Aziende Ospedaliere Universitarie Careggi, Pisana e Senese, svolgono rispettivamente attività necessarie alla valutazione chimico clinica, sierologica, biomolecolare e microbiologica del potenziale donatore.

2.2 Componenti non sanitarie della Organizzazione Toscana Trapianti

- Associazioni di Volontariato.

Le Associazioni di Volontariato, sia in forma singola che aggregata, costituiscono elemento essenziale del sistema, contribuendo alla promozione e al supporto di tutte le iniziative di informazione e promozione della donazione e dei trapianti, sulla base di un programma annuale, elaborato d'intesa con la Regione Toscana.

- Organizzazioni del trasporto.

Le Organizzazioni addette al trasporto di campioni biologici, organi, tessuti, equipe di prelievo operano nell'ambito di protocolli stabiliti da OTT sotto la direzione operativa del CRAOT.

- Segreteria dell'Organizzazione Toscana Trapianti.

La Segreteria dell'Organizzazione Toscana Trapianti, collocata nella Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale all'interno del Settore cui afferisce l'Organizzazione Toscana Trapianti, svolge compiti di supporto amministrativo e organizzativo per le attività di coordinamento regionale.

3. Strutture consultive a supporto del Centro Regionale Trapianti e regolamento generale

Ai sensi dell'art 11 della legge 91/99, il Coordinatore Regionale, nello svolgimento dei propri compiti, si avvale del Comitato Tecnico Regionale Trapianti (CTRTR), organo con funzioni consultive, rappresentativo di tutte le aree di attività della rete regionale della donazione e del trapianto, che rimane in carica fino alla scadenza dell'incarico del Coordinatore Regionale Trapianti.

Il CTRTR è presieduto dal Coordinatore Regionale e si compone di:

- a. membri individuati per motivi d'ufficio e precisamente:
 - Il Responsabile del Centro Regionale di Allocazione Organi e Tessuti dell'AOU Careggi;
 - Il Coordinatore infermieristico del Centro Regionale di Allocazione Organi e Tessuti dell'AOU Careggi;
 - I Responsabili dei Programmi di trapianto di organi della Regione Toscana;
 - I Responsabili dei Centri di conservazione dei tessuti;
 - I Responsabili dei Centri di conservazione di sangue cordonale;
 - I Coordinatori delle tre Aree Vaste;

- Il Dirigente regionale del Settore al quale afferisce l'Organizzazione Toscana Trapianti;
 - Il Dirigente regionale del Settore competente in materia di sistemi informativi e tecnologie informatiche della Direzione Generale Diritti di cittadinanza e coesione sociale;
- b. membri individuati dall'Ufficio di Presidenza del Consiglio Sanitario Regionale, su proposta del Coordinatore Regionale:
- Un Medico di Coordinamento locale con funzione di riferimento per le attività di informazione e sensibilizzazione alla donazione e al trapianto;
 - Un Medico di Coordinamento locale con funzione di riferimento per le attività di follow up;
 - Un Dirigente medico operante in una Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione dotata di terapia intensiva;
 - Un Dirigente medico operante presso un Pronto Soccorso;
 - Un Dirigente medico operante in una Stroke Unit;
 - Un Coordinatore infermieristico di Sala Operatoria;
 - Un Medico operante presso una struttura di Hospice;
 - Un Dirigente medico operante all'interno dei Laboratori di Istocompatibilità;
 - Un Dirigente medico operante all'interno dei Laboratori di Istopatologia di Area Vasta;
 - Un Dirigente medico per i Laboratori di AV di Analisi Chimico Cliniche, di Sierologia, di Biologia Molecolare, di Microbiologia;
 - Il Direttore di uno dei Centri Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche;
 - Un Medico di Medicina Generale o Pediatra di libera scelta;

Il CTRT:

- predisporre il regolamento che disciplina lo svolgimento delle proprie funzioni;
- predisporre, su proposta del Coordinatore Regionale Trapianti, il piano annuale delle attività con i relativi obiettivi di miglioramento;
- predisporre il piano formativo annuale sulla base dei reali bisogni formativi relativi alle Aree di Attività;
- verifica il raggiungimento dei risultati e predisporre il report annuale;
- verifica il raggiungimento degli obiettivi individuati nell'ambito dei finanziamenti regionali;
- propone l'istituzione di commissioni di studio e di lavoro.

Il CTRT:

- è convocato dal Coordinatore Regionale Trapianti almeno quattro volte l'anno, effettuando la prima riunione, dedicata alla presentazione delle attività e dei risultati raggiunti, entro la fine di gennaio;
- operativamente articola il suo lavoro attraverso l'attivazione di commissioni, i cui componenti sono individuati dal Coordinatore Regionale Trapianti, tenendo conto delle Aree di attività di cui alla delibera G.R. 417/2013 (Area della Informazione e Sensibilizzazione, Area della Donazione, Area del Trapianto, Area del supporto alla Donazione e al Trapianto, Area Follow up) e degli obiettivi selezionati;
- ha facoltà di cooptare all'interno delle commissioni, a seguito di proposta al Coordinatore Regionale Trapianti, operatori esperti su tematiche di interesse specifico.

Ai lavori del Comitato Tecnico Regionale Trapianti sono invitate a partecipare le Associazioni di volontariato operanti nel settore della donazione e del trapianto e le Organizzazioni del trasporto.