

Prelievo Multitessuto

(cute, valvole cardiache e tessuti vascolari, tessuti muscoloscheletrici)

Protocollo operativo

Edizione 2021

<http://www.trapiantipiemonte.it/Documenti/Protocolli.html>

Regioni Piemonte e Valle d'Aosta

Centro Regionale Trapianti

**Coordinamento Regionale
delle donazioni e dei Prelievi**

1 Indice

1	INDICE.....	1
2	PREMESSA	2
3	STRUTTURE COINVOLTE.....	3
4	REAZIONI ED EVENTI AVVERSI GRAVI	3
5	COMPITI DELLE STRUTTURE COINVOLTE	5
6	DONATORI.....	7
7	PROCUREMENT.....	7
8	TEST DI LABORATORIO	8
9	PRELIEVO DEI TESSUTI.....	9
10	ETICHETTATURA	14
11	TRASPORTO.....	15
12	DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER IL PRELIEVO DEI TESSUTI.....	16
13.	NORMATIVA.....	16

2 Premessa

Il presente protocollo si applica alle donazioni di tessuti da donatore a scopo di trapianto.

Non si applica alle donazioni di cornee, per le quali si rimanda al “Protocollo Cornee Regioni Piemonte e Valle d’Aosta”.

Esso tiene conto delle disposizioni regionali, nazionali e europee riguardanti gli standard di sicurezza e di qualità per l’utilizzo di tessuti a scopo di trapianto.

Questo protocollo, con i documenti allegati, è inserito nel Sistema Qualità del Centro Regionale Trapianti e del Coordinamento Regionale delle donazioni e dei Prelievi di Organi e Tessuti ed è sotto il loro controllo. Non è consentita modifica di sorta da parte di altri enti.

3 Strutture coinvolte

3.1 Centro Regionale Trapianti (CRT)

Individuato presso la S.C. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti U del Presidio Molinette, Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino.

Contatti:

- tel. 011 6336544-5
- fax 011 6336529
- reperibile 335 7168995
- email: crt.piemonte@immunogenetica.net

3.2 Coordinamento Regionale delle donazioni e dei Prelievi (CRP)

SSD Coordinamento Regionale donazioni e Prelievi del Presidio Molinette, Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino.

Contatti:

- tel. 011 6336712
- fax 011 6336878
- reperibile 335 7483316
- email: aquermani@cittadellasalute.to.it, rpotenza@cittadellasalute.to.it

3.3 Strutture di Prelievo (SP)

Sono le Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta che, in accordo con il presente protocollo, sono sede di procurement e prelievo multitessuto.

3.4 Banche dei Tessuti della Regione Piemonte (BT)

Sono rappresentate dalle Banche di Tessuto istituite dalla Regione Piemonte:

- a) Banca della Cute: Presidio CTO, Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Via Zuretti 29 – 10126 Torino, tel. 011.6933668, fax 011.6933669, ccastagnoli@cittadellasalute.to.it
- b) individuate presso la S.S.D. Banche Tessuti e Bioconservatorio:
 - Banca delle Valvole Cardiache Umane e dei Segmenti Vascolari Umani: Presidio OIRM, Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Piazza Polonia 94 – 10126 Torino, tel. 011.3135591, fax 011.3135487
bvvpiemonte@immunogenetica.net
 - Banca dei Tessuti Muscoloscheletrici: Presidio CTO, Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Via Zuretti 29 – 10126 Torino, Tel. 011.6933721, fax 011.6933722
ecamusso@cittadellasalute.to.it, btm piemonte@immunogenetica.net

4 Reazioni ed Eventi Avversi Gravi

4.1 Definizioni

- **Evento avverso grave:** qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la

distribuzione di tessuti che possa provocare la trasmissione di patologie, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne possa produrre o prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

Ai sensi del Accordo Stato Regioni 66/CSR dell'8 marzo 2018 *Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane*, sono da considerare come *eventi da notificare* (ASR66/CSR 2018) anche le seguenti situazioni:

- rilascio a scopo di trapianto di tessuti inadeguati (anche se non utilizzati)
- implicazioni per altri pazienti o donatori per condivisione di procedure, servizi, fornitori o donatori
- perdita di tessuto autologo non rimpiazzabile o tessuti allogenici altamente compatibili (per specifico paziente)
- perdita di una quantità significativa di tessuti allogenici, indipendentemente dalla compatibilità
- **Reazione avversa grave:** una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti che provochi la morte, metta in pericolo di vita, invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

Se si presentano reazioni o eventi avversi gravi, il personale coinvolto nella donazione e prelievo deve avvisare immediatamente dell'evento avverso: il reperibile della Direzione Sanitaria di presidio, il Coordinatore Ospedaliero (numeri di telefono disponibili presso il centralino della Struttura di Prelievo) e il reperibile del CRT (335.7168995).

La gestione della comunicazione con i parenti in caso di eventi avversi è di competenza del Coordinatore Ospedaliero.

4.2 Notifiche

Il personale di ogni struttura coinvolta nel processo che va dal prelievo al trapianto di tessuti è tenuto a rilevare e notificare alla Banca del Tessuto ogni evento avverso grave e ogni reazione avversa grave. La comunicazione tempestiva deve avvenire telefonicamente al Responsabile della SSD Banche dei Tessuti e Bioconservatorio (335.1328099, per urgenze reperibile del CRT 335.7168995). La conferma va inviata in forma scritta via email all'email della Banca dei Tessuti di riferimento:

- Banca Tessuti Muscoloscheletrici: btm@trapiantipiemonte.it
- Cute: ccastagnoli@cittadellasalute.to.it
- Valvole Cardiache e Tessuti Vascolari: lfazio@cittadellasalute.to.it

4.3 Gestione

Eventi e reazioni avversi gravi sono gestiti dalle Banche dei Tessuti secondo le indicazioni dell'ASR66/CSR 2018, seguendo la propria procedura operativa.

5 Compiti delle Strutture coinvolte

5.1 Compiti del CRT

5.1.1 Valutazione dell'idoneità del donatore e dell'assenza di criteri di esclusione dalla donazione, secondo quanto previsto dalle norme di legge vigenti, congiuntamente alla SP

Coordinamento del prelievo dei tessuti

Gestione del bioconservatorio dei donatori di tessuto

Resoconto annuale dell'attività delle singole Banche

5.2 Compiti del CRP

5.2.1 Formazione e aggiornamento del personale sanitario delle Strutture di Prelievo coinvolto nel processo di donazione e prelievo di tessuti

Funzione di consulenza e supporto al processo di donazione e prelievo di tessuti

Gestione dei rapporti con le Amministrazioni Pubbliche e le Aziende Sanitarie

Attivazione, congiuntamente alla SP, di programmi specifici per il procurement

Campagne di comunicazione rivolte alla popolazione sulla donazione di tessuti

Distribuzione dei documenti: in sede di riunione annuale con i Coordinatori Ospedalieri viene distribuita l'edizione aggiornata di questo protocollo e delle relative schede. In caso si rendano necessarie modifiche urgenti della documentazione, queste saranno distribuite via email o fax o posta ordinaria alle Direzioni Sanitarie e ai Coordinatori Ospedalieri delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta. I documenti aggiornati sono disponibili sul sito web del CRT: <http://www.trapiantipiemonte.it/CRP/ModuliCRP.html>.

5.3 Compiti delle SP

5.3.1 Valutazione dell'idoneità del donatore e dell'assenza di criteri di esclusione alla donazione, sulla base delle indagini anamnestiche e dell'ispezione fisica. La valutazione deve essere condotta da medici e infermieri formati a livello locale, regionale e nazionale secondo quanto previsto dall'ASR66/CSR 2018. La valutazione di idoneità è effettuata con la raccolta anamnestica – documentata utilizzando il modulo *Anamnesi* MODU.C03C.I001.00.02 - e con l'esame obiettivo - documentato utilizzando il modulo *Esame obiettivo* MODU.C03C.I001.00.03.

Secondo la metodologia riportata nel modulo *Comunicazione con la famiglia – Accertamento sulla volontà del donatore* MODU.C03C.I001.00.04, si procede alla comunicazione con i familiari del potenziale donatore e alla verifica dell'espressione di volontà dello stesso.

Richiesta di autorizzazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale, nei casi previsti dalla legge, utilizzando il modulo *Richiesta di autorizzazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale* MODU.C03C.I002.00.03.

Identificazione del donatore

L'infermiere del reparto appone sul donatore un braccialetto identificativo, riportante:

- **cognome e nome del donatore**
- **data di nascita del donatore**
- **reparto di provenienza del donatore**
- **numero di matricola e firma dell'infermiere**

e compila il modulo Identificazione del donatore MODU.C03C.I001.00.06

Prelievo di campione di sangue e invio dello stesso al Laboratorio (il proprio oppure quello indicato dal CRT) per l'esecuzione degli esami richiesti:

- **antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg)**
- **anticorpi anti antigene core dell'epatite B totali (HBcAb totali) e IgM (HBcAb IgM)**
- **anticorpi anti antigene di superficie dell'epatite B (HBsAb)**
- **anticorpi anti virus dell'epatite C (HCV Ab)**
- **anticorpi anti HIV 1 e 2 (HIV Ab)**
- **anticorpi anti-treponema o TPHA**
- **anticorpi anti citomegalovirus (CMV) IgG e IgM**

Prelievo di 2 provette da 7 mL con EDTA e 2 provette "a secco" da inviare alla S.C. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti U del Presidio Molinette, Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino. Tali provette saranno conservate presso il bioconservatorio regionale del CRT ed utilizzate qualora fossero necessarie nuove aliquote di plasma per determinazioni o rivalutazioni di esami precedentemente eseguiti.

Invio al CRT, mediante l'utilizzo dell'applicativo regionale, di:

- **accertamento/certificazione della morte ai sensi della Legge 29 dicembre 1993 n. 578 e del Decreto del Ministro della Salute 11 aprile 2008**
- **modulo Comunicazione con la famiglia – Accertamento sulla volontà del donatore MODU.C03C.I001.00.04**

- **modulo Richiesta di autorizzazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale MODU.C03C.I002.00.03 nei casi necessari**
- **modulo Anamnesi MODU.C03C.I001.00.02**
- **modulo Esame obiettivo MODU.C03C.I001.00.03**
- **modulo Calcolo Emodiluizione MODU.C03C.I001.00.05**
- **modulo Identificazione del donatore MODU.C03C.I001.00.06**
- **esiti degli esami di laboratorio di cui al punto 4.6**

5.4 Compiti delle BT

5.4.1 Prelievo dei tessuti

- Conservazione dei documenti e dei dati
- Formazione del personale dedicato al prelievo e all'attività specifica di banca

6 Donatori

Tutti i soggetti deceduti sono potenziali donatori di tessuti, a prescindere dai criteri utilizzati per l'accertamento/certificazione di morte.

7 Procurement

7.1 Accertamento/Certificazione di morte

Accertamento/certificazione di morte del donatore sono effettuati ai sensi della seguente normativa:

- Legge 29 dicembre 1993 n. 578
- Decreto del Ministro della Salute 11 aprile 2008

7.2 Valutazione dell'idoneità generale del donatore

L'idoneità del donatore di tessuti si basa sull'anamnesi, sull'esame fisico, sui test ematologici e sull'autopsia.

Le domande relative all'anamnesi verranno rivolte ai familiari e/o ad altra fonte attendibile ed esauriente.

Devono inoltre essere valutate le informazioni contenute nella cartella clinica, gli esiti degli accertamenti effettuati, i risultati degli esami di laboratorio eseguiti.

La selezione del donatore sulla base dell'età è codificata nel modulo *Anamnesi* MODU.C03C.I001.00.02.

L'idoneità del donatore è frutto della valutazione congiunta e condivisa tra la SP e il CRT.

Se nel corso del processo di valutazione si evidenziasse una potenziale non idoneità del donatore, si dovrà procedere a ulteriori approfondimenti.

La completezza dell'indagine anamnestica e dell'esame obiettivo deve essere sottoscritta dal medico responsabile della valutazione del donatore (modulo *Anamnesi* MODU.C03C.I001.00.02 e modulo *Esame Obiettivo* MODU.C03C.I001.00.03).

7.3 Cause di esclusione dalla donazione

Le cause di esclusione generali e specifiche per i tessuti sono quelle definite dall'ASR66/CSR 2018.

7.4 Esame autoptico

Viene eseguito con due scopi: identificare la causa di morte quando questa sia sconosciuta ed evidenziare all'ispezione e alla palpazione eventuali neoplasie non note in anamnesi. Si ricorda che:

- è obbligatorio
- è richiesto dal Coordinatore Ospedaliero al proprio Ospedale
- i risultati definitivi devono essere trasmessi entro 30 giorni dalla data del decesso dal Coordinatore Ospedaliero al CRT per essere successivamente inviati alle Banche di Tessuti

È fatto obbligo al Coordinatore Ospedaliero di comunicare al CRT la presenza di una richiesta di autopsia giudiziaria e i riferimenti del medico legale incaricato.

8 Test di laboratorio

Nel caso risulti dal calcolo secondo quanto indicato nel modulo *Valutazione dell'emodiluizione* MODU.C03C.I001.00.05 che il donatore sia emodiluito, è indispensabile effettuare i test su un campione di sangue antecedente le infusioni/trasfusioni. Se questo non è possibile, il donatore risulta non idoneo al prelievo di tessuti.

I potenziali donatori devono essere sottoposti ad indagini di laboratorio in relazione a malattie trasmissibili come indicato al punto 5.3.1.

Si raccomanda di eseguire il prelievo dei campioni di sangue quanto prima possibile, e comunque non oltre le 24 ore dal decesso del donatore.

I test devono essere effettuati in regime di urgenza presso l'Azienda che segnala il donatore. Qualora non fosse possibile, bisogna concordare con il CRT dove inviare i campioni per eseguire i test.

8.1 Archivio dei sieri

È necessario provvedere all'archiviazione di un'aliquota di plasma presso il bioconservatorio regionale, per poter eseguire esami retrospettivi allorché siano necessarie nuove determinazioni o rivalutazioni di esami precedentemente eseguiti.

Vanno pertanto prelevate due provette 7 mL con EDTA e 2 provette a secco da inviare al CRT per la successiva conservazione presso il bioconservatorio regionale. Se questo non è possibile, il donatore risulta non idoneo al prelievo di tessuti.

8.2 Test sierologici obbligatori

Vanno eseguiti obbligatoriamente e in urgenza i seguenti test sierologici:

- antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg)
- anticorpi anti antigene core dell'epatite B totali (HBcAb totali) e IgM (HBcAb IgM)

- anticorpi anti antigene di superficie dell'epatite B (HBsAb)
- anticorpi anti virus dell'epatite C (HCV Ab)
- anticorpi anti HIV 1 e 2 (HIV Ab)
- anticorpi anti-treponema o TPHA
- anticorpi anti citomegalovirus (CMV) IgG e IgM

8.3 Casi particolari

A cura del CRT, vengono svolti in routine, le seguenti indagini:

- HBcAb positivo*: per l'utilizzo dei tessuti è necessario eseguire la ricerca di HBV DNA. Se questa risulta negativa i tessuti possono essere utilizzati per trapianto.
- HTLV I e II*: deve essere ricercata la presenza di anticorpi anti-HTLV I e II nei soggetti provenienti da aree endemiche o con partner in analoga situazione. Se i risultati del test sono positivi, i tessuti del potenziale donatore non devono essere usati per trapianto. Tale indagine viene svolta in funzione della nazione di nascita e dei viaggi.
- IgM anti-CMV positivo*: deve essere eseguita la ricerca di CMV DNA su acido nucleico di leucociti polimorfonucleati (ricerca finalizzata all'idoneità dei tessuti cutanei).

9 Prelievo dei tessuti

9.1 Compiti del prelevatore

Prima di iniziare il prelievo:

- Completare l'identificazione del donatore compilando il modulo MODU.C03C.I001.00.06 *Identificazione del donatore*
- Verificare la presenza di accertamento/certificazione di morte
- Verificare che sia presente il modulo *Comunicazione con la famiglia – Accertamento sulla volontà del donatore* MODU.C03C.I001.00.04 correttamente compilato
- Verificare la presenza e la corretta compilazione dei moduli MODU.C03C.I001.00.02 *Anamnesi* e MODU.C03C.I001.00.03 *Esame Obiettivo*

9.2 Modalità di prelievo per i tessuti

9.2.1 Limiti temporali

TESSUTO	LIMITI TEMPORALI MASSIMI PER IL PRELIEVO
CUTE	Non refrigerato: 12 ore Refrigerato (entro 6 ore dal decesso): 24 ore
MUSCOLO-SCHELETRICO	Non refrigerato: 12 ore Refrigerato (entro 6 ore dal decesso): 30 ore
VALVOLE CARDIACHE E TESSUTI VASCOLARI	Non refrigerato: 12 ore Refrigerato (entro 6 ore dal decesso): 24 ore

9.2.2 Operazioni di prelievo

Le strutture in cui viene effettuato il prelievo devono essere adeguate con una qualità dell'aria equivalente a quella di sala operatoria.

Le operazioni di prelievo devono essere eseguite con procedure asettiche, in modo da salvaguardare le proprietà dei tessuti e ridurre il rischio di contaminazione batterica, in particolar modo quando, nella processazione, non possa essere applicata una sterilizzazione finale del prodotto.

Il prelievo deve essere effettuato in condizioni di asepsi, secondo le modalità con cui si svolge un intervento chirurgico. La sequenza dei prelievi sarà funzione della tipologia di donatore:

DBD	DCD
Valvole Cardiache e Tessuti Vascolari	Cute
Cute	Valvole Cardiache e Tessuti Vascolari
Tessuto Muscoloscheletrico	Tessuto Muscoloscheletrico

9.2.3 Operatori

Gli operatori indicati nella tabella sottostante rappresentano lo standard, che può essere suscettibile di variazioni in funzione della logistica e delle necessità specifiche.

TESSUTO	EQUIPE – OPERATORI
Cute	<ul style="list-style-type: none"> • 1 medico prelevatore • 1 operatore locale in campo operatorio (strumentista) • 1 operatore locale in sala (infermiere di sala/OSS)
Tessuto Muscoloscheletrico	<ul style="list-style-type: none"> • 1 chirurgo ortopedico capo equipe affiancato da 2 o più medici prelevatori ed 1 o più esperti di banca • 1 operatore locale in campo operatorio (strumentista) • 1 operatore locale in sala (infermiere di sala/OSS)
Valvole Cardiache e Tessuti Vascolari	<ul style="list-style-type: none"> • 1 medico prelevatore • 1 operatore locale in campo operatorio (strumentista) • 1 operatore locale in sala (infermiere di sala/OSS)

Le equipe di prelievo di tessuti muscoloscheletrici, valvole cardiache e tessuti vascolari, cute vengono sempre allertate e organizzate logisticamente dal CRT.

9.2.4 Preparazione della sala operatoria

TESSUTO	DOTAZIONE SALA OPERATORIA
Cute	Un tavolo accessorio per confezionare i lembi; il materiale per la vestizione dei prelevatori ed il materiale per la preparazione del campo chirurgico.
Tessuto Muscoloscheletrico	Un tavolo accessorio per ferri chirurgici, 2 o più tavoli accessori per lavaggio e confezionamento dei tessuti, 2 piantane per flebo, materiale per la vestizione dei chirurghi, materiale per la preparazione del campo chirurgico e dei tavoli accessori; strumentario ortopedico e sega oscillante per osso.
Valvole Cardiache e Tessuti Vascolari	Un tavolo accessorio per ferri chirurgici; materiale per la vestizione dei chirurghi, materiale per la preparazione del campo chirurgico.

9.2.5 Preparazione del donatore

TESSUTO	PREPARAZIONE DEL DONATORE
Cute	Depilazione delle sedi di prelievo (torace, schiena, addome, arti superiori e inferiori), lavaggio con acqua e detergente, disinfezione mediante sfregamento delle superfici eseguita prima dell'arrivo del medico prelevatore dal personale della struttura di prelievo.
Tessuto Muscoloscheletrico	Depilazione delle sedi di prelievo (arti inferiori, superiori e pube), lavaggio con acqua e detergente, disinfezione mediante sfregamento delle superfici - prestando particolare attenzione alla disinfezione dei piedi - eseguita prima dell'arrivo del medico prelevatore dal personale della struttura di prelievo. Copertura dei genitali e delle incisioni chirurgiche con steri-drape
Valvole Cardiache e Tessuti Vascolari	Depilazione delle sedi di prelievo (torace, schiena, addome, arti inferiori), lavaggio con acqua e detergente, disinfezione mediante sfregamento delle superfici eseguita prima dell'arrivo del medico prelevatore dal personale della struttura di prelievo.

	Isolamento delle zone di incisione cutanee con teli sterili e steri-drape.
--	--

9.2.6 Preparazione del campo operatorio

TESSUTO	PREPARAZIONE DEL CAMPO
Cute	Deve essere effettuata la vestizione dell'equipe chirurgica e la preparazione del dermatomo, dei contenitori per i lembi prelevati e dei teli per il campo operatorio.
Tessuto Muscoloscheletrico	Vestizione dell'equipe chirurgica, vestizione dei tavoli accessori, disposizione dei ferri chirurgici, disposizione del materiale per gli esami colturali, per il lavaggio e per il confezionamento dei tessuti. Disposizione dei teli per il campo operatorio agli arti inferiori e superiori.
Valvole Cardiache e Tessuti Vascolari	Vestizione dell'equipe chirurgica, preparazione dei tavoli accessori, disposizione dei ferri chirurgici, disposizione del materiale per gli esami colturali, per il lavaggio e per il confezionamento degli innesti. Disposizione dei teli per il campo operatorio.

9.2.7 Sedi anatomiche di prelievo

TESSUTO	SEDI DI PRELIEVO
Cute	Il prelievo dovrà essere effettuato in aree non visibili , al fine di evitare deturpazioni, in particolare: arti inferiori, arto superiore, tronco; da evitare prelievi a testa, collo, perineo e genitali.
Tessuto Muscoloscheletrico	Arti inferiori, bacino, torace, arti superiori. Sequenza dei prelievi: tessuti molli (fascia lata, tendini, menischi), prelievi osteoarticolari e ossei.
Valvole Cardiache e Tessuti Vascolari	Torace e addome: valvole cardiache, vasi venosi ed arteriosi. Arti inferiori: vasi venosi ed arteriosi.

9.2.8 Manipolazione e confezionamento

TESSUTO	TRATTAMENTO
---------	-------------

Cute	Un operatore posiziona in condizioni di asepsi i lembi di cute all'interno dei contenitori già etichettati, riempiti di una idonea soluzione di conservazione. Una volta chiuso ermeticamente il contenitore non sarà riaperto, né verrà rimosso il tessuto in esso contenuto fino ad ulteriori manipolazioni a cura della Banca.
Tessuto Muscoloscheletrico	<p>Lavaggio dei tessuti: liberati i segmenti prelevati dalle parti molli non necessarie, si procede a lavaggio con soluzione antisettica e antibiotica (da specificare nella documentazione del tessuto).</p> <p>Prelievi per esami colturali da eseguirsi dopo ciascun lavaggio: tampone per strisciamento e brodo di coltura per biopsia.</p> <p>Confezionamento degli innesti: triplo sacchetto sterile di materiale crioresistente chiuso con laccio o striscia adesiva sterile, ricoperto da carta idrorepellente fissata con striscia adesiva sterile. Etichettatura che riporta la tipologia del tessuto, il nome della banca, il codice del donatore, la data di prelievo. Inserimento in apposito contenitore per il trasporto refrigerato.</p>
Valvole Cardiache e Tessuti Vascolari	Dopo il prelievo, cuore e vasi vengono immersi in una idonea soluzione di trasporto in triplo sacchetto sterile che verrà sigillato e posto in bagno di ghiaccio, in un contenitore rigido di dimensioni compatibili con quelle del tessuto, con chiusura tale da mantenere la sterilità del campione. Sul contenitore rigido devono essere riportate le iniziali e la data di nascita del donatore e il codice del donatore, il centro di provenienza e la Banca cui è indirizzato il tessuto.

9.2.9 Procedure finali

Il medico prelevatore deve redigere il verbale del prelievo effettuato annotando data, luogo, ora di inizio e di termine della procedura, nome degli operatori e del donatore con conferma scritta dell'identità e dell'idoneità al prelievo, nonché le sedi del prelievo e i tessuti prelevati. I verbali saranno redatti sulla modulistica di competenza della Banca di Tessuto che può essere scaricata dalla pagina: <http://www.trapiantipiemonte.it/Documenti/Modulistica.html>.

9.2.10 Ricomposizione del donatore

Al termine del prelievo di tutti i tessuti deve essere effettuata la ricomposizione accurata del donatore.

In caso di prelievo di tessuto muscoloscheletrico si ricompone il donatore con protesi telescopiche, garze, bende gessate e sutura continua superficiale con filo anche non sterile, lavaggio del donatore, medicazioni, bende elastiche.

Le protesi con cui viene ricomposto il donatore sono di plastica, legno e lamiera, con temperatura di fusione intorno a 900/1000°C, analoga a quella di cremazione. Pertanto il prelievo di tessuti muscoloscheletrici con l'utilizzo di protesi apposite per la ricostruzione del donatore non ostacola la volontà di cremazione.

In caso di prelievo di tessuti cutanei il donatore viene rivestito con una tuta di tessuto-non tessuto che impedisce perdite sierose. In caso di sanguinamento dovuto al prelievo di cute, si dovrà utilizzare ipoclorito di sodio in soluzione (per esempio Amuchina soluzione allo 1,15%), da applicare sulle zone di sanguinamento per impacco con garza. La vestizione con la tuta al termine del prelievo è a carico del medico prelevatore. Al termine dell'autopsia la vestizione con la tuta è a carico del medico che ha effettuato l'autopsia. La presenza della tuta non controindica la cremazione del cadavere. La fornitura delle tute è a carico della Banca della Cute.

9.2.11 Braccialetto

Il braccialetto che identifica il donatore e che è stato apposto nel reparto di provenienza viene rimosso e smaltito dal personale che effettua la vestizione del donatore, nel rispetto delle norme e delle regole per la privacy.

10 Etichettatura

Ogni contenitore di tessuto deve essere identificato.

Devono essere indicati almeno: identificazione del donatore (nome e cognome, data di nascita, data di prelievo) e codice donazione, tipologia del tessuto, data e ora di prelievo, soluzione utilizzata durante il trasporto.

Si indica ai prelevatori di fare riferimento alle procedure e istruzioni emesse da parte di ogni Banca di Tessuto.

I contenitori esterni per il trasporto devono recare un'etichetta che specifichi:

- "Tessuto di origine umana destinato al trapianto"
- identificazione del Centro di approvvigionamento (indirizzo, telefono)
- identificazione della Banca dei Tessuti di destinazione (indirizzo, telefono)
- descrizione delle condizioni di trasporto e di conservazione da osservare
- data e ora di inizio del trasporto

11 Trasporto

Il trasporto deve avvenire alle condizioni previste da procedure e istruzioni di ogni Banca di Tessuto.

12 Documentazione necessaria per il prelievo dei tessuti

I documenti citati nel presente protocollo devono essere utilizzati nella versione disponibile sul sito web del Centro Regionale Trapianti (<http://www.trapiantipiemonte.it>), ai seguenti indirizzi:

DCD - soli tessuti: <http://www.trapiantipiemonte.it/CRP/ModuliMultitessuto.html>

DCD – organi e tessuti: <http://www.trapiantipiemonte.it/CRP/ModuliDCD.html>

DBD – organi e tessuti: <http://www.trapiantipiemonte.it/CRP/ModuliDBD.html>

13. Normativa

Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n. 23 - 31 marzo 2004

Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n.17 - 8 febbraio 2006

Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n. 86 - 24 ottobre 2006

Accordo Stato Regioni 66/CSR dell'8 marzo 2018

Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n°191: Attuazione della direttiva 2004/23/CE

Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16: Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE