

BOZZA DI LINEE GUIDA INERENTI GLI STANDARD PER IL TRASPORTO IN SICUREZZA DI ORGANI PER TRAPIANTO

(Versione CNT 17/10/12)

Il trasporto degli organi per trapianto dalla sala operatoria del centro di prelievo alla sala operatoria dei centri di trapianto è un aspetto critico organizzativo che deve rispondere a requisiti di sicurezza, qualità, tracciabilità, compatibilità, programmazione e contenimento dei costi.

1. GESTIONE OPERATIVA DELL'ATTIVITA'

La gestione, l'organizzazione, la scelta e l'idoneità del mezzo sono regolati dall'accordo Stato Regioni del 22/12/2006. Su questa base le Regioni hanno individuato la struttura responsabile e stipulato convenzioni con soggetti pubblici o privati ai quali affidare in toto o in parte la gestione operativa dell'attività. L'organizzazione del trasporto su ruote sarà gestita su base regionale, mentre l'organizzazione del trasporto aereo sarà su base nazionale.

2. MODELLI DI TRASPORTO

I modelli diversificati di trasporto, ovvero trasporto su gomma, trasporto aereo, trasporto con o senza equipage, devono adeguarsi a criteri clinici ed organizzativi in continua evoluzione. Richiedono una omogeneità delle metodologie di confezionamento, monitoraggio e tracciabilità su tutto il territorio nazionale. In particolare deve essere assicurata la compatibilità con i mezzi utilizzati e la sicurezza del trasferimento in tutti i frangenti. Più precisamente:

- accompagnamento con equipage/spedizione degli organi
- sequenzialità dei mezzi (auto con sirena/aereo/auto)
- lunghezza e tipologia dell'itinerario
- durata del trasporto

- Il futuro del trasporto degli organi dovrà avvenire attraverso un modello gestionale che garantisca la standardizzazione dei processi, l'identificazione dell'organo, la sicurezza e la tracciabilità dell'organo con facilità e immediatezza.
- La Centrale Operativa dovrà essere dotata di uno schermo sul quale in tempo reale saranno rappresentate le missioni di trasporto d'organo in corso. Un applicativo web dovrà gestire tutte le missioni di prelievo: dovrà provvedere all'inizializzazione delle missioni stesse, dovrà consentire di interrogare i dati delle missioni in corso e infine stabilirne la chiusura, generando un rapporto definitivo. Con l'utilizzo di un solo terminale e di un solo programma condiviso a livello nazionale, dovrà essere possibile "vedere" le missioni di trasferimento d'organo e avere dati sull'operatività del servizio in tempo reale.

3. CONTENITORI E CONFEZIONAMENTO

3.a) Protezione primaria dell'organo e identificazione dell'organo prelevato

L'organo deve essere riposto, con la soluzione di conservazione, in un contenitore sterile di facile e rapido impiego. Il contenitore deve essere realizzato con materiale biocompatibile, in grado di minimizzare il rischio legato alla prolungata ischemia fredda o ad altre metodologie di conservazione degli organi e garantire quindi la sicurezza biologica dell'organo prelevato.

Il contenitore deve garantire le tecniche operatorie asettiche, per cui deve possedere almeno due barriere di sterilità. Il contenitore deve essere rigido in almeno una barriera di sterilità, questo per una migliore protezione meccanica dell'organo. La soluzione ottimale prevede l'impiego di un doppio imballo rigido, con due chiusure indipendenti, a tenuta ermetica.

Il contenitore deve essere un dispositivo medico, come previsto dalla Direttiva 93/42/CEE e appartenere alla classe A09 "Contenitori per organi" della classificazione nazionale dei Dispositivi Medici (CND) come richiesto dal Ministero della Salute.

Il contenitore primario deve avere dimensioni adeguate all'organo contenuto. In particolare non deve essere troppo ampio e neppure ridotto, questo implica la differenziazione dei contenitori primari a seconda del tipo di organo prelevato. Soluzioni particolari sono poi da considerarsi per specifiche tecniche di protezione (ad esempio l'utilizzo di retine dedicate al contenimento del pancreas).

Il contenitore primario deve essere sigillato con etichette di sigillo per garantire identificazione e tracciabilità dell'organo, colorate (codifica UNOS) e di tipo antieffrazione.

3.b) Protezione isotermica degli organi e identificazione dell'organo trasportato

Il contenitore primario e gli eventuali contenitori con campioni biologici che viaggiano in condizioni di isoterma devono alloggiare in un **contenitore isotermico**, che deve essere anch'esso un dispositivo medico, come previsto dalla Direttiva 93/42/CEE e appartenere alla classe A09 "Contenitori per organi" della classificazione nazionale dei Dispositivi Medici (CND) come richiesto dal Ministero della Salute.

Il contenitore isotermico deve essere resistente agli urti e con chiusure a tenuta ermetica.

L'apertura del contenitore isotermico deve essere solo di tipo volontario: appositi artifici devono impedire aperture involontarie anche dovute ad un impatto.

Deve essere facilmente manipolabile (dotato di impugnature per la movimentazione) e consentire il fissaggio sui mezzi di trasporto. Esso può essere con o senza ruote, ma di dimensioni idonee al trasporto dell'organo selezionato e in grado di mantenere una temperatura idonea per i relativi tempi d'ischemia.

Il contenitore isotermico può essere monouso o riutilizzabile. In quest'ultimo caso deve essere pulibile e igienizzabile. Deve essere tale da poter contenere il contenitore primario idoneo al prelievo, ciò implica che devono essere disponibili diverse volumetrie (genericamente comprese fra 20 a 65 litri).

Anche questo contenitore deve essere sigillato con etichette di identificazione, tracciabilità e anti-effrazione.

3.c) specifiche aggiuntive relative ai contenitori

Caratteristiche del fissaggio

Il contenitore isotermico deve poter essere assicurato sia nel vano aereo, sia negli ambienti dei mezzi su ruote (ambulanza e/o auto).

Deve altresì essere di dimensioni compatibili con l'auto, bagagliaio o sedile, a cui deve potersi fissare con le cinture omologate. Particolare attenzione va riservata ai criteri di sicurezza degli aeromobili, che richiedono procedure dedicate di sicurezza, in affidamento e controllo prima e durante il volo.

Apparecchi a perfusione a freddo e/o a caldo

Qualora venissero utilizzati questi tipi di apparecchiature particolari, queste devono avere le caratteristiche dei contenitori isotermici a cui si aggiunge l'omologazione per il trasporto aereo.

Modalità e materiali per labelling

Il contenitore primario e il contenitore isotermico devono essere sigillati con etichette di sigillo. Le etichette di sigillo devono essere colorate per tipologia di organo (codifica UNOS).

Sul contenitore devono essere apposte le etichette che devono contenere i dati relativi al trasporto e alla gestione dello stesso, come da Direttiva 2010/45/UE relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, secondo l'articolo 8 punto b:

b) sui contenitori utilizzati per il trasporto degli organi sono riportate le seguenti informazioni:

i) nome dell'organizzazione di reperimento e del centro di effettuazione del prelievo, nonché i loro indirizzi e numeri di telefono;

ii) nome, indirizzo e numero di telefono del centro trapianti destinatario;

iii) l'indicazione che il contenitore contiene un organo con la specificazione del tipo di organo e, se del caso, della posizione destra o sinistra e la dicitura «MANEGGIARE CON CURA»;

iv) le condizioni di trasporto raccomandate, con istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e in una posizione appropriate;

preferibilmente deve essere anche presente il codice SIRT.

Le etichette di sigillo devono essere di tipo antieffrazione, ovvero devono essere non rimovibili involontariamente dal contenitore e lasciare traccia di quando vengono rimossi.

Campioni biologici del donatore associati all'organo

Eventuali campioni biologici del donatore devono essere alloggiati nel contenitore isotermico, per cui devono essere previsti appositi contenitori primari delle dimensioni adatte a cui associare etichette di sigillo dedicate.

Documentazione allegata

Uno scomparto esterno al contenitore isotermico deve essere previsto per alloggiarvi la documentazione necessaria.

4. MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA

Il contenitore isotermico deve avere mezzi idonei a verificare la temperatura interna in tempo reale, tramite display o apparecchi collegati. Esso deve avere mezzi idonei alla registrazione della temperatura interna per tutta la durata del trasferimento, tali mezzi devono poter essere facilmente consultabili.

Per gli organi che viaggiano senza equipe la temperatura deve poter essere rilevata da remoto in qualsiasi momento.

Il tracciato della temperatura deve essere incluso nel rapporto finale.

5. METODOLOGIA DI RAFFREDDAMENTO

Caratteristiche del sistema di raffreddamento

Il mezzo di raffreddamento è GHIACCIO IN SCAGLIE.

Altri sistemi di raffreddamento di tipo attivo, ovvero dovute a fonti di energia elettrica, non sono affidabili per tempi di ischemia ridotti, in quanto il tempo di raffreddamento è estremamente variabile e dipendente dalle condizioni esterne.

Il contenitore isotermico deve poter garantire l'isotermia per tempi lunghi (24 ore). La metodologia di raffreddamento e il mantenimento della temperatura deve rispondere a criteri scientifici ed essere sottoposta a validazione

6. TRACCIABILITA' DELL'ORGANO

Come definito dalla Direttiva 2010/45/UE relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, per tracciabilità si intende la capacità di localizzare ed identificare l'organo in qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione.

Identificazione dell'organo

Deve essere assicurata in modo omogeneo sul territorio nazionale con metodologia e materiali (labelling) standardizzati a livello internazionale. Si rimanda a quanto descritto nel paragrafo "modalità e materiali per labelling".

Localizzazione dell'organo

La localizzazione dell'organo deve essere strutturata per le due diverse tipologie di trasporto degli organi per trapianto: con oppure senza equipe.

La Centrale Operativa deve poter monitorizzare il trasporto (vedi successivo paragrafo software di gestione), mediante sistemi di rilevazione e trasmissione automatica solidali al confezionamento.

7. SOFTWARE DI GESTIONE

Un apposito software gestionale installato presso la Centrale Operativa deve permettere agli operatori abilitati il controllo "on line" di tutti i trasporti in corso su tutto il territorio nazionale, ricevendo i dati parametrizzati in tempo reale: geolocalizzazione, volo aereo, temperatura, tipo di organo, ospedale di partenza, ospedale di destinazione.

Il software gestionale si deve interfacciare con un sistema mobile collegato al contenitore isotermico che è in grado di aprire le missioni in autonomia rispetto alla Centrale Operativa e di Il software gestionale deve consentire di inizializzare le missioni, chiudere e modificare le missioni in corso. Tutti gli utenti che accedono al sistema e vi operano devono rimanere registrati in un archivio che riporta data e ora di ogni accesso.

Ogni missione deve essere conclusa con la generazione automatica di un rapporto finale che rimane in archivio per 5 anni.

8. ELEMENTI AGGIUNTIVI

8.a) GESTIONE INFORMATIZZATA DEI DISPOSITIVI MEDICI NECESSARI AD EFFETTUARE IL TRAPIANTO

Oltre ai requisiti minimi richiesti per localizzare gli organi che viaggiano senza equipe, sarebbe auspicabile poter tracciare anche i materiali movimentati per effettuare il prelievo. In particolare il gestore dovrebbe provvedere a soddisfare le check list definite a livello nazionale per l'utilizzo dei materiali movimentati e a gestirle con sistemi di identificazione rapida. Questo per snellire e velocizzare le procedure operative ospedaliere e minimizzare i rischi derivanti dalla movimentazione di dispositivi medici e altro materiale di consumo. Altro vantaggio sarebbe nel favorire la standardizzazione dei processi di prelievo, che risulterebbero unificati sul territorio e indipendenti dalle sale di prelievo.

8.b) IDENTIFICAZIONE DEL PERSONALE VIAGGIANTE

Altro evento auspicabile sarebbe l'introduzione di sistemi di identificazione rapida e informatica dei componenti delle equipe in movimento, particolarmente utile per soddisfare i requisiti di identificazione del personale viaggiante in ambiente aeronautico.

8.c) VIDEO-CONFERENZA

Le equipe potrebbero essere dotate di un apparato necessario per le video consulenze in diretta dalla sala operatoria in cui avviene il prelievo con i chirurghi che effettueranno il trapianto.