

P DEL 1153/2019



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 1036 DEL 31/12/2019

Oggetto: Adozione procedura gestione esami di laboratorio nella valutazione d' idoneità del donatore d'organo.	
Struttura Proponente SC Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	Conti di Costo
Direttore della Struttura Proponente Dott. Roberto Foddanu	Responsabile del Procedimento Dott. Roberto Foddanu
Estensori: Dott.ssa Elisa Mara	
<p>Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.</p> <p>Il Direttore della Struttura: Dott. Roberto Foddanu Firma </p> <p>Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.</p> <p>Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Il Responsabile del procedimento: Dott. Roberto Foddanu Data _____ Firma </p> <p>Il Direttore della Struttura: Dott. Roberto Foddanu Data _____ Firma </p> <p>Il Dirigente addetto al controllo di sistema autorizzativo budgetario con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista _____ C.E. n. _____</p> <p>Il Dirigente Dott.ssa Sara Rita Sanna: Data _____ Firma _____</p> <p>Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento, prevista dal vigente Bilancio di Previsione. Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____</p> <p>Parere del Direttore Amministrativo f.f.: Dott.ssa Chiara Seazzu (Delibera del Direttore Generale, n. 415 del 22.12.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data 30.12.2019 Firma </p> <p>Parere del Direttore Sanitario f.f.: Dott. Bruno Contu (Delibera del Direttore Generale, n. 415 del 22.12.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data 30/12/2019 Firma </p> <p>La presente Deliberazione si compone di n. 24 pagine, di cui 20 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</p>	

**Il Direttore della SC Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio
(Dott. Roberto Foddanu)**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- PREMESSO** che con nota PG/2019/7725 del 15 marzo 2019 il Dott. Antonio D’Urso ha rassegnato le proprie dimissioni, a far data dal 21.03.2019, dall’incarico di Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari al Presidente della Regione Sardegna il quale ha espresso il nulla osta alla risoluzione del contratto in essere con nota prot. n. 1845 del 15 marzo 2019;
- VISTA** la nota PG/2019/7553 del 14 marzo 2019 con la quale il Dott. Antonio D’Urso ha comunicato alla RAS che, così come disposto dall’art. 3, comma 6, del D. Lgs 502/1992 e all’art 13 dell’Atto Aziendale, le funzioni di Direttore Generale in caso di assenza o impedimento sono garantite dal Direttore presente più anziano di età e quindi dal Dott. Nicolò Orrù, nominato Direttore Sanitario di questa Azienda con Delibera n. 393 del 14/11/2016;
- VISTA** la nota Prot. n. 6950 del 21 marzo 2019 con la quale la RAS prende atto di quanto comunicato con nota PG n. 7553 del 14 marzo 2019;
- VISTA** la nota Prot. n. 14797 del 04.06.2019 con la quale l’Assessore dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale dispone che le funzioni di Direttore Generale, svolte dal Dott. Nicolò Orrù in seguito alla vacanza del medesimo ufficio, ai sensi dell’art. 3 comma 6 del D.Lgs 502/1992 e dell’atto aziendale, devono essere esercitate fino all’adozione di specifici atti da parte della Giunta Regionale;
- VISTO** il Protocollo per la valutazione d’idoneità del donatore di organi solidi; ISS, Centro Nazionale Trapianti: Versione 1.0 approvata nella seduta CNT del 23 febbraio 2017;
- TENUTO CONTO** che è necessaria una valutazione d’idoneità del donatore di organi basata anche su un complesso di esami di laboratorio finalizzato a ridurre al minimo il rischio di trasmissione di patologie dal donatore al ricevente in seguito al trapianto;
- RITENUTO** necessario disegnare un percorso condiviso tra i professionisti e le strutture coinvolte nella gestione delle indagini di laboratorio da eseguire nei pazienti sottoposti a valutazione di idoneità alla donazione di organi a scopo di trapianto;
- CONSIDERATA** la necessità di una procedura che definisca responsabilità e modalità operative nella richiesta delle indagini di laboratorio da eseguire nei pazienti sottoposti a valutazione di idoneità alla donazione di organi a scopo di trapianto;
- TENUTO CONTO** che la seguente procedura è riferita a tutti i pazienti considerati potenziali donatori d’organi, ricoverati presso la Rianimazione 2 del Plesso Ospedaliero SS. Annunziata, reparto in cui avviene l’accertamento della Morte Encefalica;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1. di adottare la Procedura gestione esami di laboratorio nella valutazione d' idoneità del donatore d'organo;
2. di dare mandato alla SC Qualità Accreditamento Gestione del Rischio della comunicazione della presente procedura alle strutture aziendali interessate;
3. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda.

**Il Direttore della SC Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio
(Dott. Roberto Fodda)**



IL DIRETTORE GENERALE f.f.
Dott. Nicolò Orrù

Ai sensi dell'art. 3, comma 6 del D.Lgs 502/1992 e dell'art. 13 dell'Atto Aziendale della AOU di Sassari

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: **Adozione procedura gestione esami di laboratorio nella valutazione d'idoneità del donatore d'organo.**

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente
Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. di adottare la Procedura gestione esami di laboratorio nella valutazione d'idoneità del donatore d'organo;
2. di dare mandato alla SC Qualità Accreditamento Gestione del Rischio della comunicazione della presente procedura alle strutture aziendali interessate;
3. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Nicolò Orrù)

N. Orrù
20/12/2019

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 31/12/2019 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università

(Dott. Antonio Solinas)

A. Solinas

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A. D. MDLXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	--

Data	Revisione	Redazione	Approvazione	N° Autorizzazione archiviazi one
11/12/2019		Dott.ssa Paola Murgia S.C. An. Rianimaz. 2 Dott.ssa Antonietta Spano S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio	Dott.ssa Manuela Angius Direzione Medica di Presidio Dott. Roberto Foddanu S.C. Qualità, Accreditamento Gestione Rischio	Direzione Sanitaria

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A. D. MDLXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	--

INDICE:

1.PREMESSA	4
2.SCOPO	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
4.TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI	5
5.RESPONSABILITÀ	6
6.RIFERIMENTI	7
7.DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	7
7.1 Premessa	7
7.2 Gestione dei prelievi effettuati in Reparto	7
7.3 Esami biomolecolari NAT presso il Servizio Immunotrasfusionale.....	9
7.4 Esami sierologici presso il Laboratorio di Virologia	11
7.5 Valutazione parametri sierologici e su sangue intero presso la S.C. di Patologia Clinica.....	12
7.6 Esami colturali.....	15
7.7 Gruppo Sanguigno	16
7.8 Esami di Immunogenetica	17
8.ARCHIVIAZIONE	18
9.ESEMPI DI CONTENITORI DI TRASPORTO	19
ALLEGATO 1: Richiesta Referto Gruppo Sanguigno	20

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A.D. MDLXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
---	--	---

DA DISTRIBUIRE A:

Direzione Medica di Presidio
S.C. Anestesia Rianimazione 2
S.C. Patologia Clinica
S.C. Servizio Immunotrasfusionale
S.C. Microbiologia e Virologia
S.C. Direzione Igiene e Controllo delle Infezioni Ospedaliere
SS Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico
CRT Sardegna
CRT Sardegna - Centrale Operativa Regionale Trapianti (CORT)
S.C. Genetica Medica – Immunogenetica dei Trapianti – PO Binaghi, ATS ASL CA
Plurima S.p.A. (Operatore incaricato del trasporto intra regionale dei campioni biologici)

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	---

1. PREMESSA

La valutazione d' idoneità del donatore di organi è finalizzata a ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie da donatore al ricevente in seguito al trapianto. Le malattie trasmissibili con il trapianto possono essere essenzialmente di due tipi: infettive e neoplastiche. Ne consegue che il processo di valutazione d' idoneità del donatore deve essere inteso come un percorso orientato a raccogliere, attraverso l' anamnesi, le indagini di laboratorio, l' esame clinico e l' osservazione al tavolo operatorio, il maggior numero possibile di informazioni tese non ad escludere bensì ad accertare se esistano patologie trasmissibili dal donatore al ricevente.

2. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le responsabilità e le modalità operative nell' esecuzione delle indagini di laboratorio da eseguire in tutti i pazienti sottoposti a valutazione di idoneità alla donazione di organi a scopo di trapianto. A tal fine è stato costituito un gruppo di lavoro composto dalle seguenti figure professionali aziendali:

Dott.ssa Paola Murgia, S.C. Anestesia Rianimazione 2
Dott.ssa Manuela Angius, Direzione Medica di Presidio
Dott.ssa Angela Bitti, S.C. Patologia Clinica
Dott.ssa Annangela Carboni, Dott.ssa M. Grazia Sanna, S.C. Servizio Immunotrasfusionale
Dott.ssa Grazia Coinu, S.C. Microbiologia e Virologia
Dott. Salvatore Pittui, SS Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	---

La procedura è stata condivisa con il Responsabile del Centro Regionale Trapianti (CRT), Dott. Lorenzo D'Antonio, con la Dott.ssa Zorcolo della Centrale Operativa Regionale Trapianti (CORT) e con il Prof. Carlo Carcassi della S.C. Genetica Medica del PO Binaghi, ATS ASSL CA.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è riferita a tutti i pazienti considerati potenziali donatori di organi, ricoverati presso la Rianimazione 2 del plesso ospedaliero SS. Annunziata, reparto in cui avviene l'accertamento della Morte Encefalica e riguarda tutte le strutture aziendali e non, coinvolte nella gestione dei relativi campioni biologici. I Laboratori interessati alle attività descritte in questa procedura sono:

- Laboratorio di Virologia e Biologia Molecolare della S.C. Microbiologia e Virologia, AOU Sassari
- Laboratorio NAT della S.C. Servizio Immunotrasfusionale, AOU Sassari
- Laboratorio ematologia-coagulazione e chimica clinica-immunometria della S.C. Patologia Clinica, AOU Sassari
- Laboratorio Direzione Igiene e Controllo delle Infezioni Ospedaliere, AOU Sassari
- Laboratorio Immunogenetica dei Trapianti della Struttura di Genetica Medica, Ospedale Binaghi, Cagliari.

4. TERMINOLOGIA ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

CNT Operativo: Centro Nazionale Trapianti Operativo
CRT: Centro Regionale Trapianti
CORT: Centrale Operativa Regionale Trapianti
CPSI: Infermiere professionale
TSLB: Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A. D. MDLXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	--

DB: Dirigente Biologo
DM: Dirigente Medico
TAT: "Turn Around Time", Tempo di Risposta Analitica

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

	FASI DELL'ATTIVITÀ	DM RIANIMAZIONE	CPSI RIANIMAZIONE	OPERATORI INCARICATI DEL TRASPORTO	DB/DM LABORATORIO	TLSB
1.	PREAVVISO IN LABORATORIO DI UN POSSIBILE PRELIEVO D'ORGANO	R	C			
2.	ALLERTA DEL TLSB REPERIBILE	R	C			
3.	RICHIESTA ESAMI PER POTENZIALE DONATORE SU APPLICATIVO GALILEO	R				
4.	ESECUZIONE E CONFEZIONAMENTO DEL PRELIEVO	C	R			
5.	TRASPORTO E CONSEGNA DEI CAMPIONI NEI LABORATORI			R		
6.	CONSERVAZIONE PROVETTE IN RIANIMAZIONE	C	R			
7.	ESECUZIONE ESAMI RICHIESTI				C	R
8.	VALIDAZIONE TECNICA				C	R
9.	VALIDAZIONE CLINICA E FIRMA DEL REFERTO	C			R	

R= Responsabile C=Coinvolto

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A.D. MDLXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	---

6. RIFERIMENTI

- ISS, Centro Nazionale Trapianti -*Versione 1.0 approvata nella seduta CNT del 23 febbraio 2017*: Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi;
- Circolare Ministeriale n.3 del 08.05.2003 “Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici” Ministero della Salute.
- Deliberazione del Commissario n.88 del 25/ 02 /2011 Procedura tecnica di trasporto campioni biologici dai reparti ai laboratori.

7. DESCRIZIONE ATTIVITÀ

7.1 Premessa

Nel **paziente cerebroleso grave acuto** che accede in Rianimazione viene effettuato un prelievo per esami sierologici ed esami biomolecolari NAT.

Il trattamento in Terapia Intensiva del paziente cerebroleso acuto grave prevede molto spesso la somministrazione di soluzioni elettrolitiche, plasma/sangue ed emoderivati in quantità tali da determinare potenzialmente un'emodiluzione che può inficiare la valutazione sieroinfettivologica del paziente, potenziale donatore, portando a risultati falsamente negativi e condizionando la valutazione del “rischio del donatore”.

7.2 Gestione dei Prelievi effettuati in Reparto

- **Tempistica del prelievo**: al momento della valutazione clinica del paziente, allo scopo di prevenire il rischio di emodiluzione, in considerazione delle terapie infusionali, in corso e di quelle previste, il medico rianimatore di turno richiede il prelievo dei campioni ematici per l'effettuazione degli esami sierologici e per gli esami NAT.

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	---

- **Modalità del prelievo:** da accesso venoso o arterioso.
- **Personale che effettua il prelievo:** personale infermieristico della Rianimazione. È responsabilità dell'infermiere del reparto seguire le raccomandazioni per il prelievo venoso per evitare non conformità.
- **Tipologia delle provette per esami sierologici**
1 provetta da siero da 10 ml identificata come "**Provetta Neuroleso**" da inviare presso il Laboratorio di Virologia e Biologia Molecolare della S.C. Microbiologia e Virologia.
- **Tipologia provette per esami biomolecolari NAT**
4 provette tappo Viola K2EDTA da inviare presso il settore NAT del Servizio Immunotrasfusionale.
Ciascuna provetta sarà etichettata con Nome, Cognome, data di nascita del paziente e data del prelievo.
- **Inserimento sul software Galileo**
La richiesta relativa alla "Provetta Neuroleso" verrà inserita dal dirigente medico della Rianimazione sull'applicativo Galileo, cliccando sul nominativo del paziente ed entrando nella pagina del laboratorio Malattie Infettive- Profilo Donatore di organi- Paziente Neuroleso.
- **Invio campioni e conservazione dei prelievi destinati al laboratorio di Virologia e Biologia Molecolare**
La provetta viene inserita all'interno dello specifico contenitore per i campioni biologici(vedi esempi a pag.13), e inviata tramite il personale incaricato del trasporto presso il Laboratorio di Virologia e Biologia Molecolare situato presso il piano terra della palazzina di Malattie Infettive, Viale San Pietro 43. L'invio può essere effettuato dal lunedì al sabato dalle h 8 alle h 14.
Sarà cura del personale del Laboratorio centrifugare la provetta e conservarla in freezer a -20° fino a richiesta di esecuzione degli esami sierologici.
In caso di prelievo effettuato al di fuori di questo orario, sarà cura del personale medico e infermieristico della Rianimazione conservare la provetta etichettata e inserita in posizione

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	---

verticale, all'interno del contenitore per i campioni biologici, presso il frigo del reparto, a 4°C, fino a un massimo di 48 ore.

▪ **Invio campioni e conservazione dei campioni per esami NAT**

Le quattro provette etichettate e inserite dentro il contenitore per materiali biologici, corredate della relativa richiesta cartacea con i dati anagrafici e codice fiscale del paziente, datata e firmata dal medico richiedente, saranno consegnate al personale incaricato del trasporto e inviate al Servizio Trasfusionale, dove dovranno pervenire dal lunedì al sabato dalle h 8.00 alle h 14.00 all'Accettazione degli esami esterni (stanza28), e dalle h 14.00 alle h 20.00 dal lunedì al venerdì all'Accettazione delle urgenze. Dopo l'accettazione sul gestionale del Servizio Immunotrasfusionale i campioni vengono consegnati nel settore NAT per l'esecuzione degli esami. I campioni che arrivano dopo le h. 14.00 e che non vengono processati immediatamente vengono conservati centrifugati nel frigo dedicato ai campioni per le NAT nella stanza 5 del Servizio.

In caso di prelievo dei campioni al di fuori di questo orario e nei giorni festivi, sarà cura del personale medico e infermieristico della Rianimazione conservare le provette etichettate in un porta-provette e comunque in posizione verticale per evitare l'emolisi. Le provette si conservano nel frigo del reparto a 4°C fino a un massimo di 48h.

7.3 Esami biomolecolari NAT presso il Servizio Immunotrasfusionale

- HIV-RNA
- HCV-RNA
- HBV-DNA
- West Nile Virus-RNA (nel periodo estivo autunnale in seguito alle disposizioni del Centro Nazionale Sangue).

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A. D. MDLXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	--

- **Modulistica di accompagnamento:** il medico rianimatore preparerà la relativa richiesta scritta da inviare presso il laboratorio NAT, con i dati anagrafici e codice fiscale del paziente, datata e firmata.

- **Invio del referto firmato**
I campioni arrivati nel settore NAT entro le ore h 9.30 verranno refertati entro le ore h 15.00, quelli consegnati dopo le ore h 9.30 saranno refertati il giorno dopo, per le ore h 8.30. I campioni pervenuti entro le h. 14.00 del sabato verranno refertati in serata.
Il referto degli esami sarà stampato, firmato e incasellato per il reparto. Il personale incaricato del trasporto provvederà a ritirare il referto e consegnarlo al reparto della Rianimazione 2.
In caso di urgenza non differibile, nei giorni in cui gli esami NAT non vengono eseguiti (festività infrasettimanali, domeniche ecc.), previ opportuni accordi, saranno inviati a Cagliari, insieme agli esami di Immunogenetica.

- **Evoluzione del paziente grave cerebroleso acuto in morte cerebrale-potenziale donatore di organi**
Il medico di turno della Rianimazione richiederà gli esami di sierologia da effettuare, entrando sul sistema on-line Galileo, cliccando sul nominativo del paziente ed entrando nella pagina del laboratorio Malattie Infettive- Profilo Donatore di organi - Sierologia Potenziale Donatore. Ricevuta la richiesta il personale del Laboratorio di Virologia procederà all'esecuzione degli esami sierologici sul campione di sangue precedentemente inviato nella provetta neuroleso.

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A. D. MDLXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	--

7.4 Esami Sierologici presso il Laboratorio di Virologia

Il laboratorio di Virologia, ricevuta la richiesta, eseguirà sul campione precedentemente acquisito i seguenti test sierologici:

- anticorpi anti HIV
- anticorpi anti HCV. Se positivo: HCV RNA qualitativo e/o quantitativo; se HCV RNA positivo: effettuare genotipo (risultato non vincolante ai fini della procedura del prelievo e successivo trapianto, ma deve essere acquisito appena possibile)
- HBV (HBsAg, HBcAb. Se HBsAg e/o HBcAb positivo: effettuare sul campione del donatore la ricerca di HBsAb e HBV DNA qualitativo e/o quantitativo).
- TPHA (VDRL se positivo il test di screening)
- CMV (anticorpi IgG)
- HSV1-2 (anticorpi IgG)
- EBV (anticorpi VCA IgG e EBNA)
- VZV (anticorpi IgG)
- Toxoplasma (anticorpi IgG)
- Ricerca su richiesta specifica: HSV DNA, VZA DNA, HHV-6-DNA, CMV-DNA, EBV-DNA

Sarà compito del responsabile del Laboratorio di Virologia provvedere alla validazione clinica e alla firma digitale del referto.

- In caso di paziente HBsAg positivo, non essendo possibile effettuare la ricerca di HDV-Ig o HDVAg o HDV RNA presso il Laboratorio di Virologia di Sassari, la provetta dalla quale sono stati eseguiti gli esami presso il suddetto laboratorio verrà riportata nel reparto di Rianimazione e sarà cura del medico rianimatore informare il CORT che darà le disposizioni riguardo il laboratorio dove inviare la provetta per l'esecuzione degli esami.

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A.D. MDLXXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	--

7.5 Valutazione dei parametri sierologici (chimica e immunometria) e su sangue intero (emocromo, coagulazione) presso la S.C. Patologia Clinica

Nel caso di eventuali comunicazioni relative agli esami da eseguire è possibile contattare i dirigenti dei settori di Chimica Clinica (tel.5421-5645) e i dirigenti di Ematologia e Coagulazione (tel.5204) della SC di Patologia Clinica. Nel pomeriggio, dalle ore 14:00 alle 20:00 o nei turni notturni o diurno festivo, sarà disponibile il dirigente di turno (tel. 5421-5431). Il personale della SC di Anestesia e Rianimazione provvederà a preallertare anche il tecnico di reperibilità prelievi d'organo tramite centralino.

- **Tempistica del prelievo:** il giorno del prelievo d'organo è necessario procedere alla valutazione dei parametri sierologici ed ematochimici previsti.
- **Modalità del prelievo:** da accesso venoso o arterioso in assenza di infusioni in corso.
- **Personale che effettua il prelievo:** personale infermieristico della Rianimazione. È responsabilità dell'infermiere del reparto seguire le raccomandazioni per il prelievo venoso per evitare non conformità (es. emolisi con possibile invalidazione dei risultati).
- **Trasporto del campione:** verrà effettuato dall'addetto al trasporto come da procedura aziendale: Deliberazione del Commissario n.88 del 25/ 02 /2011 Procedura tecnica di trasporto campioni biologici dai reparti ai laboratori.
- **Tipologia delle provette per valutazione biochimica:**
 - 1 provetta tappo blu scuro con separatore da 3,5 ml per i test di immuno-chimica;
 - 1 provetta con K3EDTA, tappo viola per emocromo;
 - 1 provetta con citrato di sodio tappo celeste per i test di coagulazione;
 - 1 provetta con Litio Eparina LH 68 U.I. 4 ml, tappo verde, per Troponina e Mioglobina;
 - 1 provetta conica in plastica, tappo bianco, per l'esame urine completo.

L'invio di ulteriori campioni e relativi contenitori saranno valutati con il personale dirigente del laboratorio della SC Patologia Clinica, previo contatto telefonico.

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A.D. MDLXXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	--

▪ **Inserimento sul software Galileo**

La richiesta per la valutazione biochimica deve essere eseguita dal dirigente medico della Rianimazione tramite il sistema on-line Galileo, cliccando sul nominativo del paziente ed entrando nella pagina del Laboratorio Analisi sul profilo donatore e cliccando sulla voce "Chimica del donatore", con conseguente stampa automatica delle etichette corrispondenti e procedere al trasferimento della richiesta per la presa in carico del campione.

Dopo contatto telefonico con il dirigente di turno presso il laboratorio di Patologia Clinica, si potrà concordare l'inserimento di ulteriori parametri a completamento del pannello donatore.

▪ **Consegna dei campioni e accettazione richiesta di prestazioni erogate dalla SC di Patologia Clinica.**

Alla consegna delle provette provvede il personale incaricato al trasporto, che attende presso la postazione di accettazione dei campioni del Laboratorio, fino a che gli viene data conferma dell'avvenuto trasferimento on line della relativa richiesta. L'allineamento dei dati consente di procedere alla fase analitica.

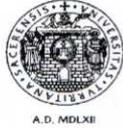
▪ **Gestione dei campioni nel Laboratorio di Patologia Clinica**

I campioni saranno processati secondo le tempistiche richieste dai medici della SC di Rianimazione. I risultati saranno disponibili nei tempi medi del laboratorio (Profilo donatore).

Il personale in servizio dovrà:

- provvedere alla validazione tecnica: di competenza del tecnico (TLSB);
- provvedere alla validazione clinica e alla firma digitale del referto: di competenza del dirigente (medico o biologo).
- Le richieste saranno processate con modalità differente nell'arco dei turni di lavoro H24:

Mattino ore 8/14: nel caso di eventuali comunicazioni relative agli esami da eseguire è possibile contattare i dirigenti dei settori di Chimica Clinica (tel.5421-5645) e i dirigenti di Ematologia e

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A. D. MDLXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	--

Coagulazione (tel.5204) della SC di Patologia Clinica. Sarà cura del personale informare i colleghi di altri settori coinvolti in ulteriori indagini.

Pomeriggio ore 14/20: nel pomeriggio, dalle ore 14:00 alle 20:00 o nei turni notturni o diurno festivo, sarà disponibile il dirigente di turno (tel. 5421-5431). Il personale della Rianimazione 2 dovrà procedere alla chiamata del tecnico reperibile.

Notte e Diurno Festivo: il personale della Rianimazione dovrà procedere tempestivamente alla chiamata del tecnico in reperibilità per i prelievi d'organo tramite il centralino del Presidio Ospedaliero.

Al di fuori dell'orario 8-14 le richieste ed i campioni saranno evasi secondo la procedura delle urgenze, i tempi di risposta potranno essere condizionati dal numero di urgenze in corso.

Ulteriori controlli emato-chimici durante la valutazione del potenziale donatore saranno gestiti come normali urgenze.

▪ **Valutazione Biochimica del Profilo Donatore**

- Provetta tappo lilla con K3EDTA per Emocromo con formula;
- Provetta tappo celeste con citrato di sodio per i test di coagulazione INR, PTT, PT, FIBRINOGENO;
- Provetta tappo verde Litio Eparina LH 68 U.I. 4 ml per Troponina;
- Provette tappo blu scuro con separatore per i seguenti test di chimica:
 - ✓ Creatinina, Azotemia
 - ✓ Sodio, Potassio, Calcio e Cloro
 - ✓ Protidemia totale
 - ✓ Albuminemia
 - ✓ CPK
 - ✓ Glicemia
 - ✓ LDH
 - ✓ ALT

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A.D. MDLXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	---

- ✓ AST
 - ✓ Bilirubina totale e diretta
 - ✓ Fosfatasi alcalina
 - ✓ GammaGT
 - ✓ Amilasi e Lipasi
- Provetta conica in plastica, tappo bianco, per l'esame urine completo

Eccezioni:

In caso di donatore maschiodi età superiore ai 50 aa è necessario eseguire all'ingresso in reparto, possibilmente prima del posizionamento del catetere vescicale, il dosaggio del **PSA**. Tale esame sarà eseguito su campione in provetta da siero da 10ml che verrà inviata immediatamente in Laboratorio eseguendo la richiesta su Galileo e dopo comunicazione telefonica allo stesso Laboratorio Analisi.

In caso di potenziali donatori di sesso maschile e femminile deceduti per emorragia cerebrale di origine sconosciuta, il giorno del prelievo si esegue il dosaggio delle **βHCG** su campione in provetta da siero da 10ml.

Qualsiasi ulteriore richiesta di test non compresi nel pannello "profilo donatore" su richiesta del CORT, concordata con il CNT Operativo, dovrà essere condivisa con celerità con i dirigenti dello specifico settore di chimica clinica al mattino, e con il dirigente di turno in Laboratorio il pomeriggio, notte e diurno festivo.

7.6 Esami colturali

Il giorno della donazione, anche in assenza di segni clinici di infezione, sono da effettuare esami colturali su sangue, urine, broncoaspirato, tampone rettale.

Le emocolture verranno eseguite su campioni da catetere arterioso e venoso, centrale e periferico.

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A.D. MDLXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	---

- **Personale che effettua il prelievo:** personale infermieristico della Rianimazione 2.
- **Modalità richiesta e invio:** le emocolture, il broncoaspirato e l'urinocoltura verranno richiesti sul sistema on line Galileo -Microbiologia NEW.

I campioni verranno portati dal personale incaricato del trasporto entro le h. 11 presso il settore di Microbiologia nel Palazzo Rosa in via Monte Grappa 82, presso la Struttura Complessa di Patologia Clinica, dove è attualmente presente il settore di Batteriologia 2.

In caso di campioni da inviare dopo le h11, è necessario avvisare telefonicamente il settore di Batteriologia (5416).

In caso di prelievo di organi in giorno festivo i prelievi verranno inviati presso il settore Microbiologia dopo aver contattato il tecnico reperibile al seguente numero telefonico 0792644600

Il Tampone rettale per l'effettuazione dello screening per CPE/CRE verrà richiesto sul sistema on line Galileo- Igiene e Sorveglianze- Screening CPE- tampone.

I campioni vanno inviati entro le h 12 presso la S.C. Igiene e Controllo delle Infezioni Ospedaliere, sita al 1° Piano della Palazzina Arancione in via Padre Manzella 4.

In caso di prelievo di organi in giorno festivo il tampone rettale verrà conservato presso il reparto di Rianimazione e inviato il giorno successivo

7.7 Gruppo sanguigno da richiedere al Servizio Immunotrasfusionale.

Il giorno del prelievo il personale della Rianimazione farà richiesta telefonica al Servizio Immunotrasfusionale per avere il gruppo sanguigno del potenziale donatore su stampa formato A4.

Per i pazienti di gruppo sanguigno noto

- **Modulistica di accompagnamento:** il medico rianimatore preparerà la richiesta scritta di referto di gruppo sanguigno in formato cartaceo su apposita modulistica (Allegato 1) da

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A. D. MDLXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
--	---	--

inviare presso il Servizio Immunotrasfusionale, con i dati anagrafici (nome, cognome, data e luogo di nascita) e codice fiscale del paziente, datata e firmata.

- **Invio del referto firmato:** Il referto degli esami sarà stampato, firmato e consegnato al personale che ha portato la richiesta

Per i pazienti con gruppo sanguigno non noto

- **Modulistica di accompagnamento:** il medico rianimatore preparerà la richiesta di gruppo sanguigno in formato cartaceo su apposita modulistica o con procedura online da inviare presso il Servizio Immunotrasfusionale, con i dati anagrafici (nome, cognome, data e luogo di nascita) e codice fiscale del paziente, datata e firmata.
- **Modalità del prelievo:** da accesso venoso
- **Personale che effettua il prelievo:** personale infermieristico della Rianimazione 2
- **Provette necessarie:** 1 provetta da 3ml in EDTA
- **Invio del referto firmato:** Il referto degli esami sarà stampato, firmato e incasellato per il reparto. Provvederà il personale incaricato del trasporto a ritirare il referto e consegnarlo al reparto della Rianimazione.

7.8 Esecuzione esami immunogenetica

I campioni sono da inviare presso il laboratorio Immunogenetica dei Trapianti della Struttura di Genetica Medica Ospedale Binaghi Cagliari tel. 0706092914.

- **Quando vengono Prelevati:** i campioni verranno prelevati successivamente all'inizio dell'accertamento di Morte Cerebrale.
- **Modalità del prelievo:** da accesso venoso o arterioso
- **Personale che effettua il prelievo:** personale infermieristico della Rianimazione 2
- **Provette necessarie:**
 - 6 provette da 9ml in LH (Litio-Eparina)
 - 3 provette da 3ml in EDTA

 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A.D. MDLXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
---	--	---

1 provetta da 10ml da siero

In caso di paziente di età inferiore ai 40 anni, previo accordo con CORT, è necessario prelevare

2 provette da 4,5ml da siero,

da inviare: al Laboratorio analisi AO Brotzu Cagliari con richiesta per dosaggio C-peptide e ricerca GAD, IA2

- **Modalità richiesta e invio prelievi**

Il medico Rianimatore preparerà una richiesta cartacea con i dati del paziente; le provette etichettate, con la relativa richiesta, saranno inviate presso il laboratorio del P.O. Binaghi e presso il Laboratorio Analisi AOB Cagliari con un mezzo aziendale da contattare al numero 3402239659, o al centralino al numero 075 6059669 inviando all'indirizzo mailcentrale.operativa@plurima.info il modulo di trasporto compilato. Il mezzo deve essere a disposizione entro 90 minuti dalla chiamata.

8. Archiviazione

La procedura è archiviata presso il reparto di Rianimazione (AR2) e presso il servizio Qualità, Accreditamento e Gestione Rischio, consultabile nel sito relativo.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Rischio Clinico

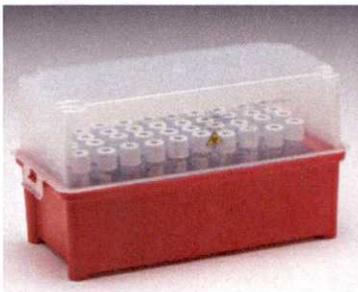
GESTIONE ESAMI DI
LABORATORIO NELLA
VALUTAZIONE D'IDONEITÀ
DEL DONATORE D'ORGANO



A. D. MDLXII

S.C. Anestesia e
Rianimazione2

9. Esempi di contenitori di trasporto



 <p>AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Rischio Clinico</p>	<p>GESTIONE ESAMI DI LABORATORIO NELLA VALUTAZIONE D'IDONEITÀ DEL DONATORE D'ORGANO</p>	 <p>A. D. MDLXII S.C. Anestesia e Rianimazione2</p>
---	--	--

Allegato 1: Richiesta referto Gruppo Sanguigno

RICHIESTA GRUPPO SANGUIGNO in formato cartaceo

Data della richiesta.....

Si richiede copia del Gruppo Sanguigno in formato cartaceo per paziente potenziale donatore d'organo

Cognome e Nome del Paziente.....

Luogo e data di nascita.....

CODICE FISCALE

Firma del medico richiedente