

SCHEDA di TRACCIABILITA' del TESSUTO

Gent.mo Collega,

ricordo che, come previsto dai "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 - documento tecnico Centro Nazionale Trapianti settembre 2016, sezione F, punto 2.5.1/ 5.2 / 3 / 4:

- *la documentazione di accompagnamento del tessuto dovrà essere inserita nella documentazione clinica del ricevente il trapianto,*
- *ogni tessuto cardiovascolare deve essere utilizzato per un solo paziente, qualsiasi eccezione deve essere documentata in modo formale tramite richiesta scritta indirizzata alla Banca, all'attenzione del Responsabile Medico*
- *la struttura sanitaria destinataria del tessuto è responsabile del corretto mantenimento del tessuto inviato, dalla ricezione al momento del trapianto,*
- *il Centro di Trapianto non può stoccare il tessuto ricevuto dalla Banca se non temporaneamente in attesa di trapianto,*
- *la struttura sanitaria destinataria del tessuto deve informare la Banca sulla destinazione dei tessuti (data/sede di trapianto, chirurgo responsabile del trapianto, identificazione e dati clinici del ricevente), per garantirne la rintracciabilità,*
- *la struttura sanitaria destinataria del tessuto è responsabile del mantenimento della documentazione necessaria a garantire la rintracciabilità del tessuto inviato,*
- *eventuali reazioni avverse correlate al trapianto intervenute nel ricevente o eventi avversi gravi correlati al tessuto devono essere immediatamente comunicate alla Banca. Quest'ultima fornirà al centro trapianto le istruzioni per la notifica, informerà il CRR/CNT e si occuperà delle indagini mirate a trovare la causa dell'evento/reazione avversa.*

Inoltre ai fini delle rintracciabilità del tessuto stesso:

- *deve essere trasmessa alla Banca conferma del ricevimento e dell'utilizzo del tessuto attraverso l'invio di una documentazione con la data di ricevimento, informazioni sulla destinazione (nome del ricevente, data dell'intervento, chirurgo che ha effettuato il trapianto) con la firma del medico responsabile del trapianto. La dichiarazione implica il giudizio di idoneità, al momento della consegna, del tessuto trasportato. Tale documentazione garantisce la rintracciabilità del tessuto.*

A tal scopo allego la **scheda di tracciabilità del tessuto** che dovrà essere compilata e rinviata al seguente indirizzo mail **bio@cardiologicomonzino.it**.

Se possibile allegare a tale documentazione anche i risultati degli esami microbiologici effettuati in fase di impianto, così come previsto nella procedura di scongelamento (IST 071_Scongelamento) consegnata contestualmente al tessuto.

Inoltre:

il tessuto deve essere utilizzato entro la scadenza indicata dalla Banca e conservato nelle modalità e nei tempi indicati dalla Banca, secondo procedura scritta. Il Centro Trapianto è responsabile per le condizioni di mantenimento del tessuto una volta ricevuto.

Si ricorda che, per procedura interna, i tessuti non utilizzati **non possono più essere restituiti alla Banca una volta distribuiti**, salvo casi particolari e comunque **sempre** concordati e autorizzati dalla Banca **prima** della consegna.

E' inoltre richiesto (Decreto n° 5529 - 1° Supplemento 24 Aprile 2003 punto 3.2) che le notizie cliniche raccolte durante le visite per il follow up vengano **sempre** inviate alla Banca tramite la compilazione del modulo

(F 214_Scheda di follow-up) scaricabile direttamente dal link

<https://www.cardiologicomonzino.it/it/unita-operative/banca-dei-tessuti-cardiovascolari/25/>

Certo della collaborazione e a disposizione per qualsiasi altro chiarimento porgo cordiali saluti.

Il Responsabile Medico della Banca
Prof. Gianluca Polvani

SCHEDA di TRACCIABILITA' del TESSUTO

PARTE 1: compilare sempre e in ogni sua parte e firmare in calce

Il sottoscritto Prof/Dott _____

Ospedale/U.O. _____

dichiara che il tessuto richiesto _____

Codice NIT _____ Codice BIO _____ Codice SEC _____

per Cognome _____ Nome _____ data nascita _____

affetto da _____

consegnato in data _____ ricevuto in data _____ è stato utilizzato in data _____

per intervento di _____

PARTE 2: compilare SOLO in caso di cambio paziente e firmare

Il tessuto precedentemente richiesto per _____ è stato utilizzato per

Cognome _____ Nome _____ data nascita _____

affetto da _____

in data _____ per intervento di _____

note _____

PARTE 3: compilare sempre e in ogni sua parte e firmare in calce

Segnalo che è stato rilevato evento/reazione avversa grave

- non correlate al tessuto
 correlate al tessuto (N.B. In questo caso darne immediata comunicazione alla Banca)

CUSTOMER SATISFACTION	(-)		----->		(+)
	1	2	3	4	
Qualità tessuto					
Confezionamento interno ed esterno					
Tempestività del servizio					
Giudizio complessivo sul servizio fornito					
N.B. Per i punti da 1 a 3 motivazione:					

PARTE 4: compilare SOLO in caso di mancato utilizzo del tessuto e firmare in calce

Il tessuto richiesto non è stato utilizzato perché _____

IL TESSUTO	si	no
è stato quindi eliminato e smaltito secondo la normativa vigente		
è stato scongelato, lavato dal DMSO e mantenuto in soluzione sterile (RPMI, Wisconsin, Belzer, Eurocollins....) ad una temperatura di + 4°C per un periodo di tempo <u>non superiore a 3 giorni</u>		
viene mantenuto a -80°C per un tempo <u>non superiore a 45 giorni</u> dalla data della consegna		
viene mantenuto in vapori di azoto liquido (T°= -140/- 180°C): 5 anni dalla data di congelamento		
viene <u>rinvio</u> alla Banca in data _____ così come da accordi presi con _____ e secondo le modalità previste dalla Banca stessa		

Firma e Timbro del Medico