

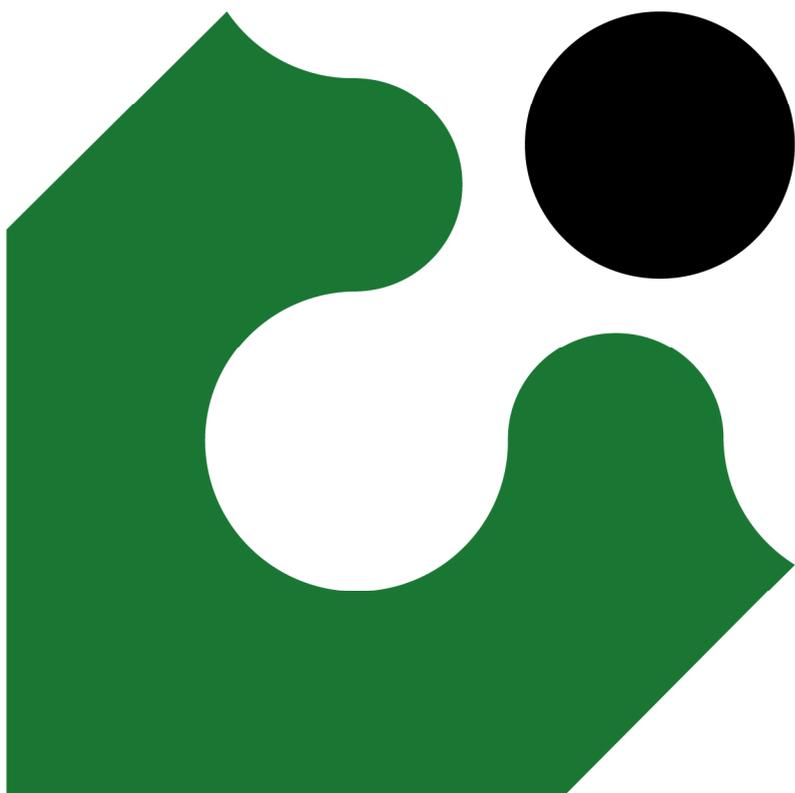


**Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento  
Trapianti della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale  
Maggiore Policlinico**

**Antonello Rossetti**

**Corso di formazione manageriale  
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2020 - 2021



# **Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa**

Inserire codice corso: **UNIMIDSC2101/AE**

**Università degli Studi di Milano**

Antonello Rossetti, Dirigente Medico Responsabile di UOS Coordinamento Trapianti, Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, antonello.rossetti@policlinico.mi.it;

## **IL DOCENTE DI PROGETTO**

*Claudia Bianchino*, Professore a contratto, Università degli Studi di Milano

## **IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO**

*Federico Lega*, Professore ordinario, Università degli Studi di Milano

Pubblicazione non in vendita.

Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento

può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Copyright® PoliS-Lombardia

**PoliS-Lombardia**

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

[www.polis.lombardia.it](http://www.polis.lombardia.it)

## INDICE

INDICE.....	3
INTRODUZIONE .....	4
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	5
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	7
METODOLOGIA ADOTTATA.....	8
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE ..	9
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE .....	20
RISULTATI ATTESI .....	23
CONCLUSIONI .....	26
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	15
BIBLIOGRAFIA .....	29
SITOGRAFIA .....	30

## INTRODUZIONE

La donazione di organi costituisce il presupposto e il limite per offrire, nell'ambito del SSN, alle migliaia di cittadini italiani, affetti da gravissima insufficienza d'organo e in lista di attesa di trapianto, un trattamento insostituibile ed efficace, anche nell'urgenza salva-vita. Finalità precipua della Rete Nazionale Trapianti è l'incremento del numero e della qualità delle donazioni di organo a favore dei pazienti in attesa di trapianto, nella garanzia dei principi etici, del rispetto della normativa e dei criteri clinici di sicurezza e qualità di buona medicina, come attività sostenibile, efficace ed efficiente di tutti i Servizi sanitari regionali (SSR) nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. L'attuale organizzazione della Rete ed il suo funzionamento rappresentano il frutto di un progressivo sviluppo del sistema che, nel tempo, si è adeguato per affrontare le importanti sfide poste dal nuovo assetto istituzionale intervenuto con la revisione del Titolo Quinto della Costituzione, dall'evoluzione organizzativa dei sistemi sanitari regionali e dall'integrazione europea, riuscendo comunque a garantire una elevata qualità del sistema donazione-trapianto e dei livelli assistenziali.

Di recente, con la Direttiva 2010/53/UE, recepita dalla legge 24 dicembre 2012, n. 228 (articolo 1, comma 340 della legge di stabilità 2013, recante le modifiche alla legge 1 aprile 1999, n. 91) e dal decreto ministeriale di attuazione del 19 novembre 2015, la sicurezza e la qualità del processo di donazione e trapianto costituiscono un obiettivo prioritario della rete nazionale, sulla base di una metodologia comune incentrata sull'integrazione strutturale, metodologica e funzionale dei diversi livelli di governance del sistema, con l'obiettivo prioritario di ottimizzazione ed omogeneizzazione delle attività sulla base di un continuo miglioramento della qualità in tutte le fasi del processo di donazione e trapianto. In tal senso, il decreto ministeriale 19 novembre 2015, ridefinendo la Rete nazionale su tre livelli, nazionale, regionale e locale (ospedaliero), nell'ottica di considerare il "reperimento" quale "processo" finalizzato a rendere disponibili gli organi oggetto di una donazione (art. 3, comma 1, lettera j), ha previsto che siano "organismi di reperimento" non solo le strutture sanitarie per i prelievi, previste dall'art. 13 della legge 91/1999, ma anche i livelli di coordinamento previsti dalla legge 91/1999, ovvero i centri regionali e interregionali, il coordinatore locale (articoli 10, 11 e 12 della legge 91/1999), puntando, in particolare, alla valorizzazione dei coordinamenti ospedalieri (articolo 4, comma 4, del decreto ministeriale 19 novembre 2015), quale livello locale della Rete nazionale trapianti finalizzato ad assicurare la "governance" del processo di donazione.

Attualmente, i risultati delle donazioni di organi da donatori in "morte encefalica (ME)" (accertamento di morte con criteri neurologici, DBD), giunti a livelli di eccellenza europea come frutto dell'attività della Rete nazionale, sono oggi mantenuti relativamente stabili in termini numerici, ma non più in crescita, nonostante il radicale cambiamento epidemiologico, di eziologia ed età dei pazienti con lesione cerebrale acuta trattati nei reparti di rianimazione/terapia intensiva. In molti Paesi, lo sviluppo di programmi di donazione di organi in soggetti deceduti per arresto cardiocircolatorio e sottoposti ad accertamento di morte con criteri cardiologici (DCD), ha determinato l'aumento del numero di donatori. Pertanto, in Italia, l'implementazione del programma di donazione a cuore fermo ha una valenza strategica, nonostante le difficoltà legate al prolungato tempo di accertamento di morte con criteri cardiaci (20 minuti) e le problematiche legate alla limitazione/sospensione dei trattamenti non efficaci nel "fine-vita" in terapia intensiva.

## **Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

A livello nazionale, vi è una notevole disomogeneità regionale dovuta sia al tasso di opposizione alla donazione che al numero di segnalazioni al Sistema Informativo Trapianti di decessi con gravissime lesioni cerebrali in rianimazione/terapia intensiva e accertamenti di morte con criteri neurologici, che identificano il presupposto e il punto di inizio della donazione di organi da donatori in morte encefalica (DBD). Analogamente, esistono differenze e criticità organizzative della Rete (centri regionali, coordinamenti ospedalieri, terapie intensive centri trapianto, servizi) che non risultano efficacemente affrontabili e risolvibili in ambito locale.

In Italia è possibile raggiungere e mantenere livelli eccellenti di donazione con modelli ben integrati nel SSR e supportati dall'Amministrazione Regionale. Tuttavia, in molte regioni, i risultati sono inferiori alle potenzialità stimate e i Centri Regionali per i Trapianti hanno difficoltà nel dimostrare l'importanza di un sistema organizzativo efficiente e nell'ottenere le risorse indispensabili per mettere in atto un appropriato modello organizzativo. D'altra parte, i modelli più efficienti non possono essere facilmente replicati per le evidenti differenze regionali in termini organizzativi e strutturali (posti letto, medici ed infermieri nei reparti di rianimazione e di terapia intensiva, criteri per la intensità di cura, rete della emergenza) e di management dei maggiori percorsi clinico assistenziali per acuti (gravi cerebrolesioni, gravi insufficienze cardiocircolatorie, stroke, trauma, gravi insufficienze d'organo).

### **OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO**

#### **1. Principi generali**

- a. La donazione di organi è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR.
- b. La donazione di organi è compito ordinario delle terapie intensive e dell'Ospedale, come atto medico di valore etico e terapeutico successivo all'accertamento di morte con criteri neurologici (morte "encefalica") o cardiaci (arresto cardiocircolatorio), finalizzato al trapianto dei soggetti con gravissima insufficienza d'organo;
- c. La donazione di organi, frutto di una scelta libera e consapevole, deve essere incoraggiata e favorita. I cittadini devono essere informati e la percezione dell'assistenza sanitaria deve essere la più alta possibile. Le Regioni e i Coordinamenti Trapianto regionali, devono, quindi, mettere in atto una precisa strategia d'informazione e di sensibilizzazione in cooperazione con le Associazioni di volontariato, le Società scientifiche e gli organismi istituzionali del SSN. Al fine di chiarire e valorizzare il rapporto tra qualità della cura e donazione degli organi, le Regioni e attraverso il Coordinamento regionale danno risposta alla necessità di formazione e informazione rispetto all'impegno culturale, civile e medico di operatori e cittadini nella presa in carico delle cure di fine vita in Ospedale.
- d. L'attività di donazione di organi viene organizzata e valutata dai SSR sulla base di standard di governo clinico condivisi e criteri ed indicatori di qualità omogenei.
- e. Le Regioni, nell'ambito delle attività di programmazione e indirizzo, definiscono obiettivi di donazione ad incremento o mantenimento dei livelli di donazione di organi e tessuti per i Direttori Generali dei singoli Ospedali.

Il processo di donazione e il trapianto di organi è parte dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA): per attuare a livello regionale e nazionale il controllo e la misura di efficienza del processo, il Centro Nazionale Trapianti promuove l'utilizzo di criteri ed indicatori di qualità ad hoc anche nei sistemi di monitoraggio dei LEA vigenti.

## **Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

I due criteri di qualità essenziali per la donazione di organi sono:

- 1) la donazione di organi è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR.
- 2) tutti i soggetti che presentano i criteri di morte encefalica (ME) devono essere sottoposti ad accertamento con criteri neurologici (il sistematico accertamento di morte con criteri neurologici di tutti i soggetti in ME non costituisce solo un fattore di aderenza alla norma di legge ma, altresì, un indice di “best practice” e di qualità dell’assistenza ospedaliera).

### **2. Obiettivi**

Il presente documento ha la finalità di definire standard minimi organizzativi e metodologici per un modello di servizio del coordinamento sostenibile ed efficiente in grado di incrementare il livello di donazione di organi; modello di servizio da sviluppare nella Fondazione Policlinico ed, eventualmente, da esportare nelle altre realtà ospedaliere adattandolo alle singole realtà locali, con lo scopo di raggiungere risultati accettabili e comunque adeguati alle necessità di cura dei propri cittadini affetti da gravissime insufficienze d’organo. L’obiettivo finale consiste nel fornire standard minimi finalizzati alla progressiva messa in pratica di metodologie comuni ed uniformi atte a:

- definire un linguaggio comune e sistemi di monitoraggio omogenei;
- identificare e implementare “buone pratiche” organizzative, cliniche e amministrative;
- articolare alcuni aspetti organizzativi e competenze sanitarie secondo la normativa vigente, sulla base delle esperienze nazionali ed internazionali finalizzate all’efficienza e qualità del processo di donazione e trapianto di organi;
- identificare il processo di donazione come una possibile e ben definita articolazione di PDTA per acuti;
- utilizzare percorsi di miglioramento della qualità inerenti tutte le fasi del processo di donazione;
- attuare l’analisi dei dati, raccolti sulla base della vigente legislazione, inerenti agli aspetti clinicoassistenziali, socio-sanitari, etici ed organizzativi nonché delle criticità e delle possibili innovazioni inerenti al processo di donazione di organi.

Obiettivo specifico del progetto: incrementare il numero di organi prelevati da destinare al trapianto, attraverso l’implementazione, la strutturazione, la riorganizzazione delle risorse umane e l’attivazione delle nuove potenzialità della piattaforma informatica EUOL-Procurement che sono state sviluppate dal lavoro sinergico del Coordinamento Trapianti Regionale e di AREU.

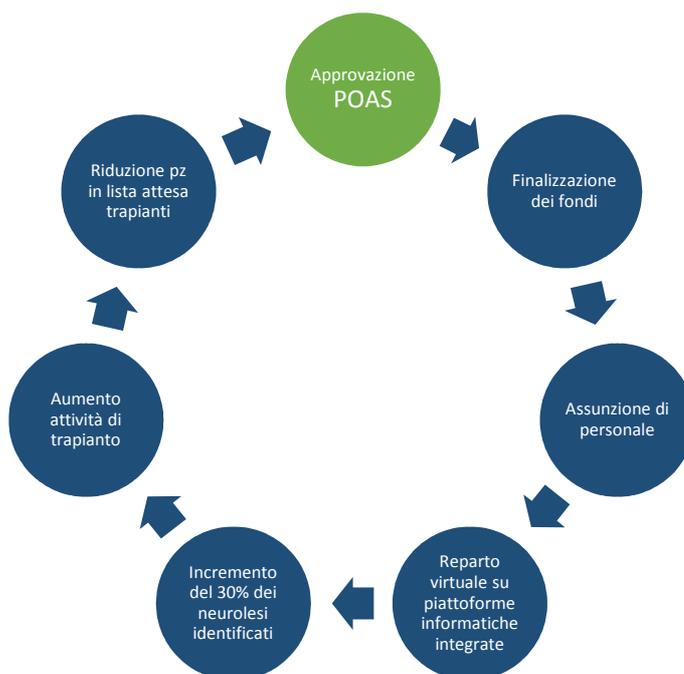
In sintesi gli operatori del Coordinamento Trapianti effettuano un monitoraggio continuo dei gravi neurolesi che accendono al Pronto Soccorso Generale attraverso l’utilizzo di piattaforme informatiche integrate gestite da AREU e dalla Fondazione Policlinico realizzando, di fatto, un vero e proprio reparto virtuale costituito dalle schede di segnalazione e dai fascicoli di presa incarico dei pazienti in Pronto Soccorso e successivamente dalle cartelle cliniche di ricovero dei pazienti a cui fa seguito la presa in carico diretta dei pazienti stessi.

Il Coordinamento Trapianti, in sintesi, rappresenta il fondamentale collante delle attività trapiantologiche fra i Centri di Trapianto della Fondazione e le Terapie Intensive. L’impegno quotidiano si caratterizza nella capacità di gestire delicati processi organizzativo-clinici, nel rendersi garante della qualità e sicurezza delle procedure e nello stimolare le attività con progetti ed iniziative rimanendo a stretto contatto con gli operatori che sono sul campo. La riconfigurazione del modello di servizio delle attività deve essere condotta pianificando con attenzione gestione risorse e visione

## Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico

strategica ma soprattutto esercitando competenze manageriali, attitudine al coordinamento e doti di comunicazione.

La riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione Policlinico permetterebbe di incrementare il numero di gravi neurolesi in morte cerebrale identificati, attività che condurrebbe, di conseguenza, ad un aumento del numero di prelievi di organo ed in definitiva ad una riduzione della lista dei pazienti in attesa di trapianto.



### DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

In Italia sono più di 8 mila i pazienti in attesa di un trapianto, attesa che può superare i due anni. Il 72,5 % aspetta un rene, il 12,7% un fegato, il 7,9% un nuovo cuore.

Inferiori i numeri di chi ha bisogno di un trapianto di polmone (3,8%) e pancreas (3%).

I pazienti in lista sono ancora troppi e l'unico modo per dare il prima possibile una speranza di guarigione a queste persone è incrementare il numero di donazioni di organi.

Attualmente i trapianti da donatore deceduto sono poco più di 2000. Ciò non consente né di il soddisfacimento della domanda emergente né tantomeno, lo smaltimento della lista di attesa.

## **Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

### **METODOLOGIA ADOTTATA**

Il progetto si è mosso da un'analisi della rassegna legislativa nazionale e regionale per poi passare ad una analisi strutturata di quali siano le necessità, in termini di capitale umano, per fare funzionare un coordinamento all'interno di un Policlinico universitario.

In particolare si è proceduto a studiare le peculiarità della realtà ospedaliera dove insistono le attività di coordinamento ed in particolare modo le potenzialità in termini di donatori identificati ed utilizzati. È stata, poi, effettuata una stima dell'attività e dei risultati ipotizzando di estendere il modello all'intera rete lombarda dei Coordinamenti.

# Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico

## DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

### DESCRIZIONE DEL PROGETTO

#### **Struttura organizzativa generale**

Vengono distinti due livelli organizzativi:

1. Livello regionale.
2. Livello ospedaliero.

#### **1. Livello regionale Governance:**

- a. Sono utilizzate, per il processo di donazione, le regole del governo clinico in riferimento alla cura dei pazienti con gravissime insufficienze d'organo.
- b. E' strategica la condivisione degli obiettivi, dei metodi, della programmazione delle risorse e dell'analisi dei risultati in base alla sostenibilità e al potenziale di attività; a tal fine i due organismi di governance regionali, previsti dalla legge 91/99, il Centro Regionale per i Trapianti e il Comitato Regionale Trapianti, operano, nel concreto, in modo sistematico e con programmazione annuale in collaborazione con l'amministrazione regionale (definizione del fabbisogno e degli strumenti operativi, ruolo delle singole strutture sanitarie, valutazione dei risultati e delle criticità, ricerca ed innovazione ecc.); ed è proprio da livello regionale che si snoda il primo step del progetto, attraverso lo sviluppo delle nuove potenzialità della piattaforma informatica EUOL – Procurement.

#### **2. Livello ospedaliero:**

##### **Articolazione organizzativa del servizio del Coordinamento Trapianti Fondazione:**

Coordinatore Trapianti: figura medica con specifica e documentata esperienza, nominata dalla Direzione Strategica, posta in staff alla Direzione Aziendale, impegnata a tempo pieno sul programma, con la collaborazione di figure infermieristiche e adeguato supporto amministrativo. E' responsabile dell'attività di procurement su l'intera area di competenza, e dirige l'Ufficio di Coordinamento Ospedaliero articolato in relazione alle caratteristiche della struttura. L'Ufficio di Coordinamento ospedaliero comprende figure professionali diversificate, in particolare infermieristiche, sulla base delle esigenze cliniche, organizzative e gestionali del processo di donazione e di supporto amministrativo.

E' previsto il collegamento funzionale con i tre Centri di Trapianto dell'ospedale.

Nel Presidio ospedaliero sono individuati dalla Direzione Sanitaria in collaborazione con i Direttori di Dipartimento e di Unità Operativa Complessa, i Medici Esperti del Procurement (MEP) nell'ambito dei singoli percorsi clinici nei quali svolgono la propria funzione (Terapie Intensive, Stroke Unit, Pronto Soccorso, Emodinamica, Trauma Unit, ECMO Unit ecc.); i MEP possono essere affiancati da infermieri con specifica formazione in area critica ed esperti nella gestione di PDTA e del processo di donazione.

I Medici Esperti del Procurement costituiscono il riferimento per gli operatori presenti nelle proprie strutture e sono responsabili del percorso di identificazione dei pazienti con lesione cerebrale acuta severa (percorso DBD) e grave insufficienza cardiocircolatoria (percorso DCD) e della segnalazione tempestiva al Coordinamento Ospedaliero secondo un sistema condiviso di trigger/alert, con procedure e standard operativi approvati dal Coordinatore Ospedaliero e condivisi con il Coordinamento Regionale.

I Medici Esperti, il Coordinamento Ospedaliero e la DS, definiscono i percorsi e le procedure di cura in Ospedale dei pazienti con lesione cerebrale acuta severa, (in particolare per i soggetti con possibile

## **Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

evoluzione verso l'accertamento di morte con criteri neurologici o limitazione di trattamento e conseguente accertamento di morte con criteri cardiaci).

I MEP, il Coordinamento Ospedaliero e la DS, definiscono anche i percorsi e le procedure di cura dei pazienti con arresto cardiaco o gravissima insufficienza cardiocircolatoria, possibili donatori in asistolia, monitorando in particolare: 1) i soggetti con arresto cardiaco inatteso intrattabile provenienti dall'esterno e dall'interno dell'ospedale; 2) i soggetti con arresto cardiocircolatorio terminale atteso in rianimazione; 3) i soggetti in trattamento con ECLS/ECMO.

I Medici referenti del programma DCD - donazione a cuore fermo - sono responsabili della tempestiva segnalazione del potenziale donatore al Coordinatore Trapianti, dell'accertamento di morte con criteri cardiaci e della preservazione della funzionalità degli organi. Ai MEP dovrà essere riconosciuta una specifica indennità di risultato in relazione al raggiungimento degli obiettivi affidati in termini di identificazione, segnalazione dei possibili/potenziali donatori.

L'attività di coordinamento di prelievo di organi e tessuti è inquadrata nell'Area di Sanità Pubblica nella disciplina di Direzione Medica di Presidio Ospedaliero (Decreto Ministero della Salute 18.01.2006 [GU Serie Generale n.82 del 7.04.2006]).

### Ambito Organizzativo – Operativo - Clinico

- Coordinamento delle attività di prelievo di organi e tessuti Area Policlinico;
- organizzazione delle attività di prelievo di organi e tessuti;
- individuazione e gestione dei donatori multiorgano della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- cura dei rapporti con la famiglia del donatore;
- coordinamento di tutte le operazioni connesse al reperimento e al trasferimento degli organi e tessuti;
- gestione del follow up della donazione e degli eventi avversi;
- partecipazione al sistema per la gestione del rischio clinico in ambito trapiantologico attraverso l'analisi degli eventi avversi e la proposta di azioni correttive, in integrazione con il sistema di gestione del rischio clinico Aziendale;
- compilazione del registro locale dei cerebrolesi deceduti, dei prelievi espletati e dei prelievi non effettuati (attraverso il sistema informativo Donor Manager);
- supervisione delle attività di prelievo di organi e tessuti su cinque Presidi Ospedalieri Pubblici (CTO, Buzzi, Bassini, Sesto San Giovanni, Gaetano Pini) e su cinque Presidi Ospedalieri Privati (Monzino, Auxologico, Multimedica, San Giuseppe, Istituto Don Gnocchi Palazzolo);
- ottimizzazione e razionalizzazione delle procedure e delle operazioni relative agli adempimenti previsti dalle norme in materia di accertamento della morte, L. 578/93 e DM 582/94;
- supervisione del processo di reperimento dei tessuti da cadavere quando effettuato da altre figure professionali, mediche e non mediche, che operano nello stesso Presidio oppure nei Presidi dell'Area.

### Dati e rendicontazioni

- assolvimento del debito informativo verso Regione Lombardia – DG Welfare – inerente ai prelievi di organi e di tessuti della propria Area; dati aggiornati relativi al numero di organi e

## **Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

tessuti procurati e al numero di donatori effettivi procurati (report trimestrali);

- produzione di rapporti, rendicontazioni periodiche e statistiche sull'attività di prelievo e trapianto (numero di trapianti di rene, fegato, polmoni effettuati, numero di tessuti bancati e numero di tessuti trapiantati);
- produzione annuale di relazione conclusiva sulle attività svolte corredata dalla relativa rendicontazione economica;
- produzione di dati e analisi statistiche a supporto del Controllo di Gestione, Centri di Trapianto e degli studi scientifici in ambito trapiantologico;
- gestione dei fondi Regionali per le attività di prelievo (utilizzati per supportare l'attività di trapianto: attivazione équipe infermieristica reperibile e stipula di contratti di collaborazione professionale per giovani medici da assegnare ai Centri di Trapianto).

Negli ultimi cinque anni sono state finalizzate alla realizzazione di programmi di procurement di organi e tessuti le seguenti cifre: 2020: 296.669 euro; 2019: 256.564 euro; 2018: 238.867 euro; 2017: 195.625 euro; 2016: 198.025 euro.

### Formazione e sviluppo della cultura della donazione

- promozione della donazione a scopo di trapianto nell'Ospedale e nell'Area;
- formazione specifica del personale sanitario (interno ed esterno) in merito alla medicina della donazione e dei trapianti;
- promozione della cultura della donazione e del trapianto nella popolazione, in sinergia con il Centro Regionale Trapianti e le Associazioni di Volontariato (in particolare AIDO);
- supporto a programmi di raccolta della libera e consapevole espressione di volontà dei cittadini a donare gli organi.

### Ambito di supporto alle attività trapiantologiche

- preparazione e presentazione delle istanze per il rinnovo delle autorizzazioni Regionali a svolgere attività di trapianto;
- preparazione agli Audit del Ministero della Salute e della Regione Lombardia per la verifica dei requisiti di accreditamento dei Centri di Trapianto della Fondazione IRCCS Policlinico;
- realizzazione di un percorso clinico dedicato per la valutazione dei pazienti da inserire in lista di attesa per trapianto di fegato e per trapianto di rene;
- realizzazione di un'area dedicata al Coordinamento Trapianti nel sito intranet Aziendale del Policlinico (documentazione, procedure e legislazione);
- elaborazione di protocolli, istruzioni operative;
- gestione pratiche per l'autorizzazione all'esportazione all'estero di sangue cordonale autologo (attività di counseling, valutazione esami);
- partecipazione alle sedute della Commissione Sanitaria di Parte Terza per la valutazione della idoneità alla donazione da vivente.
- supporto alla realizzazione di programmi di innovazione, di ricerca e di qualità ai fini del miglioramento delle attività trapiantologiche;
- supervisione dell'organizzazione e delle attività dei Blocchi Operatori con particolare riferimento alle attività trapiantologiche in urgenza.

## Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico  
Area Via F. Sforza/Via Commenda



### Situazione Prelievi e trapianti a livello nazionale ed a livello locale

#### **Dati Nazionali:**

Dati di attività nel territorio italiano, per il 2020, dati su donazioni, trapianti, dichiarazioni di volontà, strutture presenti sul territorio, progetti, operatori sanitari formati e pazienti.

#### **Donazioni:**

- 1.531 donatori di organi (deceduti e viventi)
- 295 donatori viventi
- 9.564 donatori di tessuti

#### **Trapianti:**

- 3.441 trapianti di organi (donatori deceduti e viventi)
- 295 trapianti di organi da vivente
- 133 trapianti pediatrici
- 13.790 trapianti di tessuti

#### **Dichiarazioni di volontà:**

- 1.962.510 dichiarazioni di volontà registrate nel SIT - Sistema Informativo Trapianti nel 2020

#### **Strutture:**

- 43 strutture autorizzate al trapianto di organi
- 96 programmi di trapianto di organi

## **Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

- 31 banche dei tessuti
- 19 centri regionali/interregionali trapianto

### **Pazienti:**

- 45.054 totale pazienti seguiti al follow-up post trapianto di organo
- 4.144 pazienti entrati in lista nell'anno.

Data di pubblicazione: **2 febbraio 2021** , ultimo aggiornamento **2 febbraio 2021**

### **Dati Regionali 2020:**

**Lombardia** N. decessi con accertamento ME: **346**; donatori effettivi: **214**; **effettivi PMP: 21,3**

PMP: tasso dei donatori effettivi per milione di abitanti: esprime le reali capacità donative delle regioni italiane.

**Toscana** N. decessi con accertamento ME: **387**; donatori effettivi: **187**; **effettivi PMP: 50,1**.

**Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà  
Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

**Dati locali:**

**Dati relativi agli accertamenti di morte ed ai donatori effettivi in Fondazione Policlinico IRCCS  
2002 – 2020**

ANNO	ACCERTAMENTI DI MORTE	DONATORI EFFETTIVI	NOTE
2002	13	9	
2003	16	8	
2004	9	5	
2005	19	13	
2006	12	4	
2007	16	12	
2008	15	8	
2009	21	11	
2010	30	13	13 opposizioni e 4 non idonei
2011	19	12	
2012	19	12	7 opposizioni
2013	21	11	3 opposizioni – 7 non idonei
2014	22	14	5 opposizioni; 1 non idoneo (K pancreas); 2 ACC
2015	24	13	7 opposizioni; 3 non idonei; 1 ACC
2016	19	11	5 opposizioni; 2 non idonei; 1 assenza parenti;
2017	17	11	3 opposizioni; 3 non idonei (di cui un DCD); 6 accertamenti T.I. Generale (di cui 3 donatori effettivi); 11 Neurorianimazione (di cui 8 donatori effettivi).
2018	25	14	7 opposizioni; 1 non idoneo (k mammario); 2 idonei ma rifiutati dal Nitp; 1 sospensione collegio medico per ACC
<b>2019</b>	<b>22</b>	<b>12</b>	7 opposizioni (di cui 2 DCD); 1 non idoneo (k ovarico); 1 sospensione collegio medico per ACC; 15 accertamenti in Neurorianimazione (di cui 9 donatori effettivi); 5 accertamenti in T.I. Generale (di cui 3 donatori effettivi) 2 accertamenti (DCD) in Pronto Soccorso (0 donatori effettivi).
<b>2020</b>	<b>16</b>	<b>10</b>	5 opposizioni; 1 non idoneo (linfoma mantellare IV A);16 accertament

**Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà  
Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

**Indicatori di Procurement**

Per la valutazione di efficienza sono stati individuati degli indicatori di processo semplici ed oggettivi. Questi indicatori permettono sia la valutazione del processo di diagnosi e accertamento di morte encefalica che la valutazione dell'efficienza complessiva del processo di donazione.

La valutazione di efficienza è uno strumento essenziale per il monitoraggio continuo del sistema e per la rilevazione in tempo reale delle problematiche inerenti la donazione di organi.

**Indicatori di Procurement Terapie Intensive**

INDICATORE	PROCESSO	INDICE	Anno 2020	VALORE
PROC1	Efficienza del processo di donazione	Numero donatori effettivi/ N decessi Lesioni cerebrali in TI	10/29=0,39 34 % <b>Ottimo</b>	Insuff: < 15% Buono: 16-25% Ottimo:> 26%
PROC2	Identificazione potenziale donatore	N decessi CAM/ N decessi Lesioni cerebrali TI	16/29=0,55 55% <b>Ottimo</b>	Insuff: < 20% Buono: 21-40% Ottimo:>40%
PROC5	Trattamento potenziale donatore	N decessi ACC durante osservazione/ N decessi CAM	0/16 0% <b>Ottimo</b>	Insuff: > 15% Buono: 5-15% Ottimo: < 5%
PROC6	Colloquio	N colloqui/ N decessi CAM	15/16=1 94% <b>Ottimo</b>	Insuff: 0-70% Buono: 71-90% Ottimo: >90%
PROC7	Consenso	N opposizioni/ N colloqui	5/15=0,33 33% <b>Buono</b>	Insuff: > 40% Buono: 39-30% Ottimo: < 30%

Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà  
Granda Ospedale Maggiore Policlinico

**ANALISI DEI RICOVERI IN NEURORIANIMAZIONE**

<b>Anno</b>	<b>N. ricoveri in Neuroranimazione compresi i transiti</b>	<b>Decessi tot.</b>	<b>N. Accertamenti</b>	<b>N. Donatori Effettivi</b>
2010	477	40	30	13
2011	414	29	19	12
2012	408	27	19	12
2013	377	41	21	11
2014	386	28	22	14
2015	399	37	24	13
2016	232	35	13	8
2017	421	31	17	11
2018	433	40	25	14
2019	406	33	22	12
<b>2020</b>	<b>600</b>	<b>40</b>	<b>16</b>	<b>10</b>

**Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà  
Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

**ATTIVITA' DI PRELIEVO DI CORNEE**

<b>Anno</b>	<b>Totale Cornee</b>	
2002	60	
2003	79	
2004	86	
2005	114	
2006	93	
2007	92	
2008	68	
2009	114	
2010	84	
2011	90	
2012	62	
2013	124	
2014	98	
2015	76	
2016	90	
2017	73	n. totale decessi 870 (escluso l'Hospice 262).
2018	115	n. totale decessi 808 (escluso l'Hospice 198). – incremento del <u>58%</u> .
2019	138	n. totale decessi 805 (escluso l'Hospice 212). Incremento dell' <u>89%</u> rispetto al 2017; Incremento del <u>20%</u> rispetto al 2018.
<b>2020</b>	<b>40</b>	<b>n. totale decessi 1088 (escluso l'Hospice 206).</b> <b>Decremento del <u>71%</u> rispetto al 2019.</b>

**Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà  
Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

**IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE**

<b>FIGURE COINVOLTE NEL PROGETTO</b>	
<b>Stakeholder primari e secondari</b>	<b>Azioni</b>
<b>DG Welfare</b>	Approvazione POAS
Coordinatore Regionale Trapianti	Approvazione POAS e estensione del modello ai Coordinamenti lombardi
Direttore Generale Fondazione Policlinico	Redazione POAS, approvazione del progetto, autorizzazione all'utilizzo dei fondi; autorizzazione all'assunzione personale
Direttore Sanitario Fondazione Policlinico	Redazione POAS, approvazione del progetto, approvazione percorsi all'interno della Fondazione Policlinico
Direttore Amministrativo Policlinico	Finalizzazione dei fondi; assunzione personale tramite risorse umane.
Direttore Medico di Presidio	Parere sul progetto, approvazione percorsi all'interno della Fondazione Policlinico, supporto alla realizzazione degli obiettivi, interfaccia con le UU.OO. coinvolte.
Direttore Professioni Sanitarie	Individuazione del personale da assegnare di concerto con la Direzione Strategica e con il Coordinatore Locale; condivisione dei percorsi e degli obiettivi.
Coordinatore Locale alle Attività di Prelievo e Trapianti	Redazione del progetto, pianificazione delle attività, realizzazione degli obiettivi prefissati attraverso la realizzazione di tutti gli step.
Direttori Terapie Intensive Policlinico	Adesione al progetto, individuazione delle figure di riferimento nel reparto, condivisione dei percorsi e partecipazione agli obiettivi
Referenti Medici e infermieristici dei reparti e servizi del Policlinico	Supporto operativo al progetto e condivisione degli obiettivi
Centri di Trapianto Policlinico	Incremento delle attività di prelievo e trapianto; riduzione della lista di attesa al trapianto.
Pazienti in lista di attesa trapianto	Sensibile riduzione dei tempi di attesa
18 Coordinamenti Lombardi	Adesione e applicazione del modello

**Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà  
Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

DIAGRAMMA DI GANTT		Dic '21	Gen '22	Feb '22	Mar '22	Apr '22	Mag '22	Giu '22	Lug '22	Ago '22	Sett '22	Ott '22	Nov '22	Dic '22
1	Assegnazione Coordinamento a Direzione Sanitaria Aziendale	■												
2	Realizzazione reparto virtuale		■											
3	Autorizzazione utilizzo fondi			■										
4	Incremento organico				■									
5	Formazione personale assunto					■	■							
6	Elaborazione protocolli istruzioni operative							■						
7	Realizzazione di un percorso clinico dedicato							■	■					
8	Promozione donazione a scopo di trapianto									■	■	■	■	
9	Controllo interno di gestione													■
10	Pubblicazione e condivisione dei dati													■

SWOT ANALYSIS	
<b>STRENGTHS</b>	<b>WEAKNESSES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Monitoraggio periodico neurolesi e deceduti</li> <li>-Reparto virtuale di pazienti in carico</li> <li>-Ampliamento pool personale dipendente</li> <li>-Funzioni non tariffabili Clp</li> <li>-Promozione attività di coordinamento</li> <li>-Elaborazione, aggiornamento e pubblicazione dati</li> <li>-Logistica e strumentazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Formazione del personale</li> <li>-Estrema varietà di patologie trattate</li> <li>-attività da presidiare 24h/24h</li> <li>-Elevato livello di stress del personale</li> </ul>
<b>OPPORTUNITIES</b>	<b>THREATS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Incremento 30% attività locale di prelievo</li> <li>-Estensione del modello ai Coordinamenti lombardi</li> <li>-Incremento attività centri trapianto</li> <li>-Riduzione liste d'attesa</li> <li>-Riduzione gap con altre regioni virtuose</li> <li>-Costruzione di percorsi definiti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Incertezza stanziamento e utilizzo dei fondi</li> <li>-Mancanza compensi incentivanti</li> <li>-Mancanza strumenti premianti di carriera</li> <li>-Mancanza di autonomia</li> <li>-Mancanza di supporto da parte dei livelli di governo</li> </ul>

## **ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE**

### Considerazioni generali

- a. La Donazione di organi è obiettivo sostenibile dei SSR sulla base di un sistema di remunerazione omogeneo e indicatori di attività.
- b. E' auspicabile una revisione dell'attuale sistema di remunerazione che dovrebbe basarsi su criteri omogenei nonché tener conto delle attività di donazione degli organi. È, altresì, auspicabile che le fasi del processo di donazione, quali l'accertamento di morte con criteri neurologici, la valutazione e mantenimento del soggetto con potenzialità di donazione, il prelievo degli organi, le tecniche speciali di preservazione degli organi, siano opportunamente tracciate nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) anche al fine di poterle valorizzare in termini economici.
- c. E' opportuno, altresì, che le Regioni predispongano un finanziamento per le strutture e la rete organizzativa del sistema regionale di donazione e trapianto; la valorizzazione economica del processo di donazione e il finanziamento che ne deriva devono poter contribuire al conseguimento degli obiettivi specifici ed utilizzati in particolare per il potenziamento dell'attività di procurement in termini di personale, dotazioni strumentali e supporto logistico;
- d. Il sistema di remunerazione deve poter tener conto di eventuali costi aggiuntivi a carico dell'azienda che concorrono al processo di donazione, dai coordinamenti locali, alle terapie intensive, ai laboratori, ai trasporti ecc..
- e. Il processo di donazione degli organi, a partire dalla fase di accertamento di morte ed identificazione del soggetto con potenzialità di donazione, è indicatore di qualità e di eccellenza della struttura sanitaria.

### **Sostenibilità economica del progetto**

Nello specifico e con particolare riferimento al progetto, si precisa che i costi derivanti dalla remunerazione di questo assetto organizzativo (pronta disponibilità e presenze attive attraverso l'assegnazione di tre figure infermieristiche) possono essere coperti con specifico finanziamento o, in subordine, all'interno del finanziamento attualmente previsto (funzioni non tariffate per l'attività di donazione). Ogni anno la Regione Lombardia assegna un finanziamento agli ASST ed agli IRCCS pubblici e privati per le attività connesse al prelievo di organi e tessuti mediante tariffe predeterminate; per gli organi procurati (quali cuore e polmone, fegato, pancreas, rene) il contributo è di 3000 euro per organo, per le valvole, vasi e cornee il contributo è pari a 260 euro per tessuto, per i tessuti muscolo scheletrici il contributo è di 390 euro e per il tessuto cutaneo è di 3 euro per cm<sup>2</sup>. Viene, infine, riconosciuta un'ulteriore somma di 4000 euro per ogni donatore procurato.

L'investimento previsto (si andranno dunque ad utilizzare i fondi del coordinamento [le funzioni non tariffabili] è di 80.000 euro anno per le tre assunzioni (26.400 euro lordi anno per figura professionale e di 7.300 euro anno per la reperibilità. A cui vanno aggiunti i costi di un personal computer portatile da collegare in remoto con la rete ospedaliera per permettere di presidiare l'attività h/24 da parte del reperibile del coordinamento trapianti.

La valorizzazione del ruolo degli operatori impegnati nelle attività di prelievo e trapianto è, d'altro canto, esplicitamente prevista dalla normativa:

-Delibera della Regione Lombardia n° X/6577 del 12/05/2017 (pag. 21);

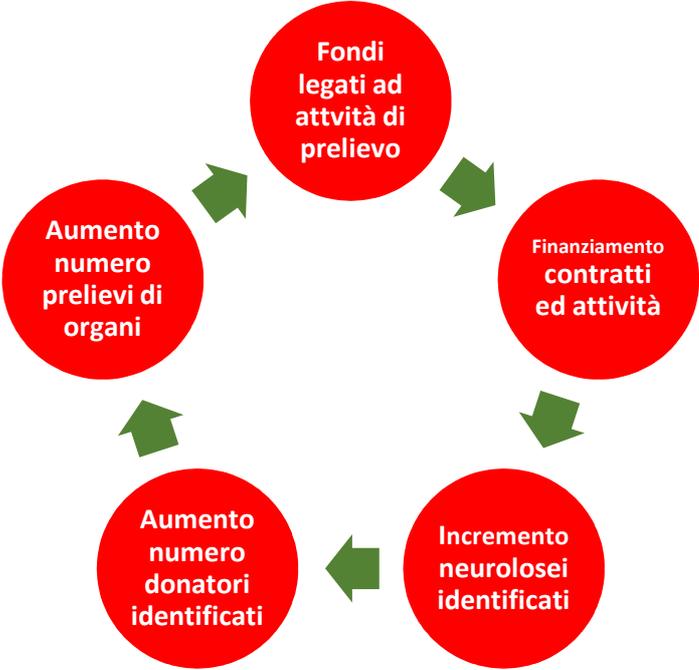
**Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà  
Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

-la Conferenza Stato-Regioni seduta del 21 marzo 2002 prevede esplicitamente che il coordinatore locale utilizzi i fondi a disposizione per incentivare il personale: "... appare prioritario garantire al Coordinamento Locale la possibilità di utilizzare le risorse a disposizione, finalizzandole alla realizzazione di programmi di procurement di organi e tessuti. Ogni singola Azienda, in caso di risultati positivi, valuterà le forme di incentivazione, anche attraverso progetti finalizzati, da utilizzare per valorizzare l'azione svolta dal personale" (3.1 Profilo operativo del coordinatore locale pag. 8).

<b>Anno</b>	<b>Accertamenti di morte</b>	<b>Donatori effettivi</b>	<b>Valorizzato</b>
2013	21	11	€ 371.652,00 D.G.R. 25.07.2014 attività del 2013 riconosciuta nel 2014
2014	22	14	€ 284.637,00 D.G.R. 22.07.2015 attività del 2014 riconosciuta nel 2015
2015	24	13	€ 198.025,00 D.G.R. 29.04.2016 attività del 2015 riconosciuta nel 2016
2016	19	11	€ 197.625,00 D.G.R. 12.05.2017 attività del 2016 riconosciuta nel 2017
2017	17	11	€ 238.867 D.G.R. 17.05.2018 attività del 2017 riconosciuta nel 2018
2018	25	14	€ 256.564 D.G.R. 15.04.2019 n. XI/1537 attività del 2018 riconosciuta nel 2019
2019	22	12	€ 296.669,25 D.G.R. 16.06.2020 n. XI/3263 attività del 2019 riconosciuta nel 2020

**Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà  
Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

**Il sistema si autofinanzia**



**Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà  
Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

**RISULTATI ATTESI**

**Considerazioni generali – modello applicato sull'intera area lombarda**

Attualmente (DGR del 2002 e 2003) la strutturazione della rete di procurement regionale prevede 18 aree di coordinamento per l'attività di prelievo, corrispondenti alle aree provinciali/ATS oltre a 4 aree nell'area metropolitana di Milano.

In ogni area di coordinamento è identificata una ASST o IRCCS di riferimento, alla quale afferiscono tutte le strutture presenti nelle singole aree; in ogni area è nominato un coordinatore di Area e in ogni presidio un responsabile del prelievo.

Il Coordinatore di Area svolge funzioni operative sulla gestione del potenziale donatore, di organizzazione all'interno della struttura, cura i flussi informativi e le attività formative interne ed esterne, presenta programmi di attività, oltre a coordinare le strutture afferenti.

Le diverse aree di coordinamento presentano caratteristiche molto differenti tra loro per estensione e popolazione, numero delle strutture afferenti, caratteristiche, numero delle T.I., presenza di NCH, di Centro Trapianti.

Area	ASST/IRCCS riferimento	ASST/IRC CS	T.I.(+privato accreditato)	NCH	CTX	Popolaz .	Donatori Segnalati(2019 e 2020)
Bergamo	Riuniti BG	3	3	1	X	1.100	48 - 37
Brescia	Spedali civili BS	3	6+1	1	X	1.256	34 - 29
Como	S.Anna CO	1	3+2	1	-	594	17 - 3
Cremona	CR	2	3	1	-	363	26 - 21
Lecco	Manzoni LC	1	2	1	-	340	15 - 13
Legnano	Civile	2	5	1	-	250	22 - 9
Lodi	LO	1	2	-	-	227	6 - 4
Mantova	Poma MN	1	2	-	-	415	7 - 9
Melegnano	Vizzolo	1	3	-	-	66	4 - //
Mi FBF	FBF	2	2	1	-	2.840	7 - 9
Mi Niguarda	Niguarda	3	3	2	X		34 - 62
Mi Poli	Irccs Policlinico	2	4	1	X		20 - 17
Mi HSR	Irccs HSR	3	3	2	XX		28 - 21
Monza	S.Gerardo MB	2	3	1	-	850	30 - 26
Pavia	Irccs S.Matteo PV	2	3	1	X	460	40 - 18
Valcamonica	Esine BS	1	1	-	-	10	// - //
Valtellina-Valc	A.O.VV	1	2	1	-	183	// - //
Varese	Macchi Varese	3	5+1	1	X	888	23 - 27

Anche la strutturazione della figura del Coordinatore ospedaliero nel contesto aziendale è molto differenziata. Vi sono alcuni casi di Coordinatore a tempo pieno, in staff alla D.S., altri a tempo parziale (raramente specificato), in altri casi la situazione è meno definita dal punto di vista formale. Veri uffici di coordinamento, con supporto di personale infermieristico e/o amministrativo sono presenti solo in alcune realtà (Pavia, Bergamo, Brescia, Varese, Lecco, Ospedale San Raffaele, Lodi). Nei singoli P.O. è identificato il Responsabile del Prelievo senza specifiche attribuzioni oltre a quelle previste. L'utilizzo finalizzato del finanziamento previsto a sostegno dell'attività di prelievo (calcolato in base all'attività di prelievo di organi e tessuti effettivamente svolta) è definito da delibere

## **Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

aziendali, che fanno riferimento e riguardano le singole aziende. Delibere specifiche non sono presenti in tutte le ASST/IRCCS e i criteri di utilizzo sono molto difforni.

L'analisi dei dati relativi al processo di identificazione dei potenziali donatori multiorgano evidenzia alcune possibili aree di miglioramento:

- PDTA dei soggetti con grave cerebrolesione acuta (numero relativamente basso di ricoveri in TI per questa indicazione, ricoveri in altre unità operative)
- identificazione dei soggetti con quadro clinico di morte encefalica e accertamento (basso tasso di accertamento nella fasce di età > 70 anni)
- qualità del trattamento del potenziale donatore
- identificazione del potenziale donatore di tessuti (singolo e multitessuto)
- donazione a cuore "non battente".

Risulta evidente il mancato riconoscimento anche sul piano formale dell'area come "entità" sovra-aziendale, con definizione di sinergie, progetti collaborativi, integrazione ecc, condivisione delle risorse, programmazione delle attività e degli interventi, strumenti di monitoraggio e audit.

La marcata disomogeneità delle singole aree rende difficile la definizione di obiettivi, programmi, interventi applicabili su scala regionale all'interno di un programma di governo dell'area trapiantologica (sistema e programma trapianti).

La grande variabilità nel tasso di donazione (multiorgano) implica che in molte realtà l'evento sia sporadico con incombenze clinico-organizzative di particolare complessità, tali da richiedere in molti casi un supporto esterno che allo stato attuale non è previsto (se non estemporaneamente, su base volontaria, dal coordinatore locale).

Sul versante della sicurezza appare sempre più importante la registrazione e la comunicazione alla rete dei dati del donatore, utilizzando il sistema Donor manager, con compilazione in "tempo reale" durante il processo di donazione. Gli attuali limiti del programma (in particolare la mancata integrazione con i sistemi informativi ospedalieri) rendono questa indispensabile operazione problematica e a rischio (immissione manuale di dati): anche per questa funzione il supporto esterno di personale esperto è raccomandabile.

Un ulteriore elemento è la possibilità di garantire un adeguato trattamento del donatore durante le fasi del processo che vanno dall'inizio dell'osservazione al prelievo in C.O.

Clinicamente il quadro si caratterizza per una crescente complessità per le caratteristiche del donatore (età, comorbidità, instabilità), necessità di approfondimenti diagnostici, trattamento avanzato per garantire un maggior recupero di organi, tempo dedicato. Per garantire il mantenimento di tassi di "recupero" di organi adeguato è indispensabile un trattamento intensivo del potenziale donatore, da parte di personale dedicato e competente.

Analoghi interventi sul piano organizzativo appaiono inoltre sempre più necessari se si considerano i nuovi scenari che si aprono sul versante della donazione "a cuore fermo" (dopo arresto cardiaco improvviso e/o dopo sospensione programmata dei trattamenti intensivi), dell'utilizzo dei sistemi di preservazione in situ degli organi, prima del prelievo, della donazione multitessuto da donatore a cuore fermo.

Tutti questi elementi sono oggetto di un recente documento del CNT, Programma Nazionale Donazione di Organi triennio 2016-18, un documento di indirizzo sui temi della donazione e del trapianto con raccomandazioni sul piano strutturale e organizzativo.

## Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Sulla scorta di questi tutti questi elementi, si propone la ristrutturazione delle attuali aree, con l'obiettivo di garantire una maggior omogeneità organizzativa e una più marcata capacità di intervento a supporto sul piano clinico, operativo e formativo.

In base ai dati disponibili in Lombardia si possono prevedere almeno 450 segnalazioni di donatori di organi/anno.

Il coordinatore di area e le figure di supporto svolgono all'interno della propria area le attività e le funzioni indicate dall'attuale normativa, con particolare riferimento all'individuazione del potenziale donatore e alla gestione del processo donazione-prelievo (programma di Quality Assurance e monitoraggio continuo e audit) e alle iniziative di formazione e aggiornamento continuo.

In particolare, per garantire un maggior livello di supporto operativo (qualità e sicurezza) si prevede la creazione di un apposito pool di personale infermieristico, indicativamente di 3 unità che interviene in caso di segnalazione di potenziale donatore nelle strutture di competenza.

Il Coordinatore della struttura sanitaria di coordinamento ha il compito di reclutare il personale addetto, organizzare le iniziative di formazione, coordinare e sovrintendere all'attività (turni e supervisione).

I costi derivanti dalla remunerazione di questo assetto organizzativo (Pronta disponibilità e presenze attive) possono essere coperti con specifico finanziamento o, in subordine, all'interno del finanziamento attualmente previsto (funzioni non tariffate per l'attività di donazione).

### **Risultati attesi – modello applicato al Coordinamento Trapianti della Fondazione Policlinico.**

In base ai dati disponibili in Lombardia si possono prevedere, dunque, oltre 450 segnalazioni di donatori di organi/anno in Regione Lombardia se questo progetto venisse adottato dai 18 coordinamenti lombardi; mentre nella Fondazione Policlinico ci si aspetta un incremento del 30 per cento dei pazienti identificati che ora "sfuggono" in quanto ricoverati al di fuori delle rianimazioni. Del resto è evidente che esistano margini di miglioramento se andiamo a confrontare il PMP (tasso dei donatori effettivi per milione di abitanti) della regione Lombardia (21,3) con la regione Toscana (50,1).

All'interno della Fondazione viene identificata la struttura sanitaria con funzioni di coordinamento sovraordinato (che è già stata disegnata nell'organigramma presentato con il nuovo POAS aziendale), presso la quale trova sede l'ufficio del coordinamento locale aziendale, con il relativo personale che lo costituisce: il medico coordinatore locale del prelievo, il personale infermieristico, il personale di supporto amministrativo.

Il coordinatore locale e le figure di supporto svolgono all'interno della propria area le attività e le funzioni indicate dall'attuale normativa, con particolare riferimento all'individuazione del potenziale donatore e alla gestione del processo donazione-prelievo (programma di Quality Assurance e monitoraggio continuo e audit) e alle iniziative di formazione e aggiornamento continuo.

In particolare, per garantire un maggior livello di supporto operativo (qualità e sicurezza) si prevede la creazione di un apposito pool di personale infermieristico, indicativamente di 3 unità, che interviene in caso di segnalazione di potenziale donatore nelle strutture di competenza.

<b>Dati Regionali 2020</b>			
Regioni	N. decessi con accertamento ME	donatori effettivi	<b><u>effettivi PMP:</u></b>
<b>Lombardia</b>	346	214	<b><u>21,3</u></b>
<b>Toscana</b>	387	187	<b><u>50,1</u></b>

## **CONCLUSIONI**

I Centri di Trapianto lombardi sono di elevato livello e di potenzialità superiori all'attività svolta. I risultati numerici e qualitativi sono ottimi. Il campo delle insufficienze d'organo, se il modello proposto di riconfigurazione del Coordinamento Trapianti verrà via via adottato da tutte le ASST/IRCCS della Lombardia, avrà una evoluzione sia nell'ambito dell'attività di prelievo (effettuato con modalità sempre più innovative sia dal punto di vista tecnico e organizzativo) ma avrà, anche, una evoluzione nell'area della presa in carico dei pazienti in attesa di inserimento in lista (dunque con una progressiva riduzione delle liste di attesa). Per andare in questa direzione sarà necessario consolidare e ampliare la rete delle collaborazioni tra specialisti. Ma sarà necessario, anche, portare avanti protocolli condivisi, identificando un linguaggio comune e razionalizzando le risorse. La riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamenti Trapianti lombardi e nello specifico la riconfigurazione del modello della Fondazione Policlinico, ha lo scopo di condurre verso la razionalizzazione dei percorsi diagnostici nel pre e nel post trapianto con una visione globale di gestione dell'attività andando a coordinare direttamente le modalità di attivazione delle sale operatorie per gli interventi di prelievo organi e di trapianto delineando un percorso ben definito che permetta di ridurre al minimo le problematiche legate all'imprevedibilità dell'evento donazione e il successivo trapianto di organi. La donazione degli organi e le attività di trapianto rappresentano sicuramente un obiettivo strategico della Fondazione che ha effettuato una scelta clinica, organizzativa e terapeutica ben definita identificando questa attività come uno dei principali filoni su cui focalizzare gli sforzi organizzativi.

Il Coordinamento Trapianti della Fondazione Policlinico ha, come da mandato aziendale, un ruolo di collegamento trasversale tra specifici professionisti e l'obiettivo di assicurare la gestione di percorsi di cura multidisciplinari che offrano outcome clinici e performance organizzative elevati ma ha, anche l'obiettivo di facilitare la comunicazione verso l'utente paziente e incrementare la capacità attrattiva a livello di ricerca. I modelli di servizio di Coordinamento Trapianti rispondono alla necessità di gestire percorsi trasversali. Sempre più spesso, infatti, i pazienti sono portatori di molteplici patologie che richiedono da un lato un elevato livello di specializzazione e dall'altro una collaborazione multidisciplinare tra professionisti. Il compito del Coordinamento, infatti, è anche quello di creare, coordinare e promuovere i percorsi terapeutico assistenziali di riferimento per le tre linee di trapianto, coinvolgendo risorse e professionisti che appartengono ai diversi dipartimenti. Il servizio di coordinamento così strutturato promuoverà la collaborazione multidisciplinare e multiprofessionale non solo sul piano clinico ma anche su quello assistenziale, organizzativo e scientifico, sviluppando iniziative e progetti comuni. Il Coordinamento per mandato ha, anche, obiettivi di risultato e di performance disponendo di un budget con risorse dedicate.

Gli obiettivi saranno misurati:

- andando a valutare la realizzazione dei percorsi terapeutici che ci siamo prefissi (protocolli e istruzioni operative);
- mantenimento del numero di trapianti effettuati rispetto all'anno precedente,
- mantenimento del numero di donatori di organi e tessuti rispetto all'anno precedente;

**Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà  
Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

- numero dei donatori di cornee superiore al 10% dei decessi in ospedale (obiettivo che andrà declinato secondo una linea di coerenza nel ciclo annuale di budget per gli anni 2021-2023 e correlato al sistema premiale della dirigenza);
- questionario di soddisfazione dell'utente;
- realizzazione degli studi scientifici indicati ai punti di cui sopra.

## Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico

### RIFERIMENTI NORMATIVI

**Legge n.301/1993** “Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea”.

**DGR 8 febbraio 2002** Riorganizzazione delle attività di prelievo a scopo di trapianto.

**Direttiva 2010/53/UE**, recepita dalla legge 24 dicembre 2012, n. 228 (articolo 1, comma 340 della legge di stabilità 2013, recante le modifiche alla legge 1 aprile 1999, n 91)

**Decreto ministeriale del 19 novembre 2015.**

**Programma nazionale per la donazione di organi triennio 2018-2020**

**Decreto Ministero della Salute 18.01.2006** [GU Serie Generale n.82 del 7.04.2006].

**Delibera della Regione Lombardia n° X/6577 del 12/05/2017.**

**Conferenza Stato-Regioni seduta del 21 marzo 2002.**

**Decreto N.3381 del 27.03.2017** DGWelfare Programma Regionale Donazione a Cuore Fermo – DCD

**Conferenza Stato Regioni Seduta del 21 marzo 2002** Repertorio Atti n. 1414 del 21 marzo 2002.

**DGR 21.12.2007 n.8/6291** Determinazione per il funzionamento e la remunerazione delle banche delle cornee e dei tessuti.

**DGR 4281 del 6.11.2015** Rete Trapianti Riorganizzazione.

**Decreto legislativo n. 116 – 16 aprile 2010** Regolamento per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi da donatore vivente

**Decreto legislativo n. 16 – 25 gennaio 2010** Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani

**Decreto del Ministero Della Salute – 11 Aprile 2008** Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al “Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte”

**Decreto del Ministero della Salute – 11 marzo 2008** Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto

**Decreto legislativo n. 191 – 06 novembre 2007** Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani

**Decreto del Ministero della Salute – 02 agosto 2002** Criteri e modalità per la certificazione dell’idoneità degli organi prelevati al trapianto (art. 14, comma 5, legge 1 aprile 1999, n. 91)

**Decreto del Ministero della Sanità – 08 aprile 2000** Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto

**Legge n. 91 – 01 aprile 1999** Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti

**Decreto del Ministero della Sanità n. 582 – 22 agosto 1994** Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte

**Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà  
Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

**BIBLIOGRAFIA**

Manuale TPM – Centro Nazionale Trapianti VII edizione 2012

Palermo V. Il trapianto di organi e di tessuti a scopo terapeutico. In: Greco M, Pagni A, Panti A. Guida all'esercizio professionale per i medici-chirurghi e gli odontoiatri. Torino: CG Edizioni Medico Scientifiche, 2006;

Zambrano V. Trapianti d'organo e funzione del silenzio-assenso. In: Chieffi L (a cura di). Bioetica e diritti dell'uomo. Torino: Paravia, 2000;

Palermo V, Ravera E. Il prelievo e il trapianto di organi a scopo terapeutico. Roma: Verduci Editore, 2001

Il Trapianto D'organo F.P. Stuart, M.M. Abecassis, D.B. Kaufman Edizion italiana Excerpta Medica 2002

Romboli R. I trapianti d'organo. In: Chieffi L (a cura di). Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico. Torino: G. Giappichelli Editore, 2003: 147-68

Gianelli Castiglione A. Aspetti normativi e medico-legali dei trapianti. In: Venuta F, Rossi M (a cura di). Trapianti di organi e tessuti. Roma: Società Editrice Universo, 2010.

**Riconfigurazione del modello di servizio del Coordinamento Trapianti della Fondazione IRCCS Cà  
Granda Ospedale Maggiore Policlinico**

**SITOGRAFIA**

<https://www.salute.gov.it/portale/home.html>

<https://www.trapianti.salute.gov.it/>

<https://www.agenas.gov.it/>

<https://tpm-dti.com/>

<http://www.airt.it/>

<https://www.trapiantionline.com/>

