



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena C.F. e P.I. 00388300527

ATTO FIRMATO DIGITALMENTE

DELIBERAZIONE n. 220 data 24-02-2023
PROPOSTA n. 431 data 24-02-2023

Struttura proponente: DIREZIONE SANITARIA
Responsabile del procedimento: BROGI CATIA
Responsabile struttura proponente: DE MARCO MARIA

Oggetto: Direzione Sanitaria: approvazione del “Documento Strategico del CENTRO CONSERVAZIONE CUTE dell’Azienda ospedaliero-universitaria Senese per il triennio 2023-2025”.

Immediatamente eseguibile: SI



Delibera firmata digitalmente

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA SENESE

Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena C.F. e P.I. 00388300527



OGGETTO: Direzione Sanitaria: approvazione del “Documento Strategico del CENTRO CONSERVAZIONE CUTE dell’Azienda ospedaliero-universitaria Senese per il triennio 2023-2025”.

II DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 171 del 18/12/2020

Richiamato il Decreto Legislativo del 30 dicembre 1992, n. 502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la Legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 “Disciplina del servizio sanitario regionale” e in particolare l’art. 43, che al comma 1 lettera a) prevede l’Organizzazione Toscana Trapianti tra le strutture del governo clinico regionale;

Visto il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n.517 “Disciplina dei rapporti fra Servizio sanitario nazionale ed università a norma dell’articolo 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419” e successive modifiche e integrazioni;

Richiamata la Legge 1 aprile 1999 n. 91 recante “Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti” e successive modifiche e integrazioni che, all’art. 16, commi 1 e 2, attribuisce alle Regioni il compito di individuare, tra le strutture accreditate, le strutture sanitarie idonee all’esercizio dell’attività di trapianto e di provvedere, ogni due anni, alla verifica della qualità e dei risultati ottenuti;

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Legge 1° aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti"- Gazzetta Ufficiale n. 87 del 15 aprile 1999;
- D.Lgs. 6 Novembre 2007, n. 191 - 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- Gazzetta Ufficiale N. 261 del 9 Novembre 2007;
- D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16. 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- Gazz. Uff. 18 febbraio 2010, n. 40;
- Atti n. 66/Conferenza Stato Regioni dell' 8 marzo 2018 Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "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";
- D. Lgs.30 maggio 2012 , n. 85-Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, recante 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. (GU n. 147 del 26-6-2012 - Suppl. Ordinario n.130);
- EDQM (CoE) - Guide to the quality and safety of Tissues and Cells for human application. 5th Ed. 2022;



Delibera firmata digitalmente

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena C.F. e P.I. 00388300527



Vista la DGRT n. 1291 del 06/12/21 avente ad oggetto “Assegnazione risorse per l'anno 2022 alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal documento tecnico pluriennale di attività della Organizzazione Toscana Trapianti per il biennio 2021-2022”;

Vista la DGRT n. 66 del 30 gennaio 2023 avente ad oggetto: “Organizzazione Toscana Trapianti (OTT). Ridefinizione del sistema toscano delle gravi insufficienze d'organo, procurement e trapianto. Revoca DGR 1450/2018”;

Richiamate le seguenti Deliberazioni del Direttore Generale:

- n. 270 del 18 marzo 2022 avente ad oggetto: “Direzione Sanitaria: approvazione delle progettualità relative allo svolgimento di attività inerenti e connesse al trapianto e alla donazione di organi e tessuti per l'anno 2022 in applicazione della DGRT n. 1291/2021”;
- n. 482 del 18 maggio 2022 avente per oggetto: “Rendiconto 2021 e strategie 2022-2024 A.O.U.S.”;
- n. 1055 del 21 ottobre 2022 avente ad oggetto: “Definizione della nuova composizione del Coordinamento Aziendale dei Programmi di Trapianto dell'A.O.U.S. e revoca della Deliberazione n. 198 del 25 febbraio 2022”;

Richiamata la deliberazione GRT n.1123 del 10.10.2022 avente ad oggetto “Documento Strategico dell'Azienda ospedaliero-universitaria Senese per il triennio 2022-2024: approvazione”;

Precisato che Il Centro Conservazione Cute (C.C.C.) è parte della Banca Regionale dei Tessuti e Cellule della Regione Toscana, istituita nel 1999 (Del. Reg. 213 del 20/07/99) presso AOUS;

Tenuto conto che la banca opera dall'anno 2000 ed è considerata, per la tipologia ed i volumi di attività, una banca di interesse nazionale e che la leadership del C.C.C. in questo settore è riconosciuta in ambito nazionale e internazionale, con la partecipazione ai gruppi di lavoro del Centro Nazionale Trapianti (CNT), del Consiglio d'Europa (EDQM) e della Commissione EU (DG Sante);

Sottolineato che la struttura è accreditata dalla Competent Authority Nazionale (CNT) dal 2005, possiede certificazione di qualità ISO 9001 dal 2003 e detiene un brevetto internazionale su un innovativo bioprodotto dermico acellulare;

Considerato che dall'inizio dell'attività (anno 2000) al 31/12/2022, il Centro Conservazione Cute ha prelevato un totale di 6.319.070 cmq di tessuto cutaneo da 2.548 donatori, distribuendo per scopo di trapianto 4.914.162 cmq per totali 23.668 innesti e che nel 72% dei casi il tessuto è stato distribuito su gravi ustionati ove svolge ruolo salva-vita;

Visto che durante gli incontri tra la Direzione Aziendale e il Coordinamento Aziendale Programmi di Trapianto è stato concordato di elaborare ed approvare per ciascun centro inerente al trapianto e al procurement di organi e tessuti i relativi documenti strategici triennali nei quali sono contenute le azioni che la A.O.U.S. intende attuare nel settore trapiantologico e donativo nei prossimi tre anni;

Visto il “Documento Strategico del CENTRO CONSERVAZIONE CUTE dell'Azienda ospedaliero-universitaria Senese per il triennio 2023-2025”, allegato A) alla presente deliberazione a costituirne parte integrante e sostanziale;

Ritenuto opportuno, per quanto premesso e specificato, approvare il “Documento Strategico del CENTRO CONSERVAZIONE CUTE dell'Azienda ospedaliero-universitaria Senese per il triennio 2023-2025”, allegato A) alla presente deliberazione a costituirne parte integrante e sostanziale;

Dato atto che il proponente, Dr.ssa Maria De Marco, Direttore Sanitario, per quanto di sua competenza, attesta



Delibera firmata digitalmente

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA SENESE

Sede Legale: Strada delle Scotte, 14 – 53100 Siena C.F. e P.I. 00388300527



la legittimità e la regolarità formale e sostanziale del presente atto;

Dato atto che la sig.ra Catia Brogi, Resp. Incarico di Funzione Segreteria Direttore Sanitario e referente gestione progetti OTT/regionali, è responsabile del procedimento ai sensi della Legge n. 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Per le motivazioni esposte in narrativa, che qui integralmente si confermano:

1. **di approvare** il “Documento Strategico del CENTRO CONSERVAZIONE CUTE dell’Azienda ospedaliero-universitaria Senese per il triennio 2023-2025”, allegato A) alla presente deliberazione a costituirne parte integrante e sostanziale;
2. **di dichiarare** il presente atto immediatamente esecutivo ai sensi della art 42 comma 4 della LRT n. 40/2005 e successive modifiche ed integrazioni, vista la necessità di procedere rapidamente con l’attuazione delle strategie contenute nel documento allegato;
3. **di trasmettere** copia del presente atto al Collegio Sindacale ai sensi dell’art. 42 comma 2 L.R.T. n. 40/2005.

IL DIRETTORE GENERALE

f.to Prof. Antonio Davide BARRETTA

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

f.to D.ssa Maria Silvia MANCINI

IL DIRETTORE SANITARIO

f.to D.ssa Maria DE MARCO

CB



DOCUMENTO STRATEGICO PER IL TRIENNIO 2023-2025

AREA TEMATICA - TESSUTI

DAI DELLE SCIENZE MEDICHE

UOC DERMATOLOGIA

UOS CENTRO CONSERVAZIONE CUTE

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SENESE

1. Presentazione e analisi del contesto
2. SWOT
3. Obiettivi di miglioramento
4. proposte di implementazione per il raggiungimento degli obiettivi, il mantenimento dei punti di forza e il superamento dei punti di debolezza

1. Presentazione della Struttura/Funzione. Analisi del contesto

Il Centro Conservazione Cute (CCC) è parte della Banca Regionale dei Tessuti e Cellule della Regione Toscana, istituita nel 1999 (Del. Reg. 213 del 20/07/99) presso la Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese. La Banca opera dall'anno 2000 ed è considerata, per la tipologia ed i volumi di attività, una banca di interesse nazionale. La leadership del CCC in questo settore è riconosciuta in ambito nazionale e internazionale, con la partecipazione ai gruppi di lavoro del Centro Nazionale Trapianti (CNT), del Consiglio d'Europa (EDQM) e della Commissione EU (DG Sante).

La struttura è accreditata dalla Competent Authority nazionale (CNT) dal 2005 e possiede certificazione di qualità ISO 9001 dal 2003. Detiene un brevetto internazionale (n°15775805.3-1454) su un innovativo bioprodotto dermico acellulare.

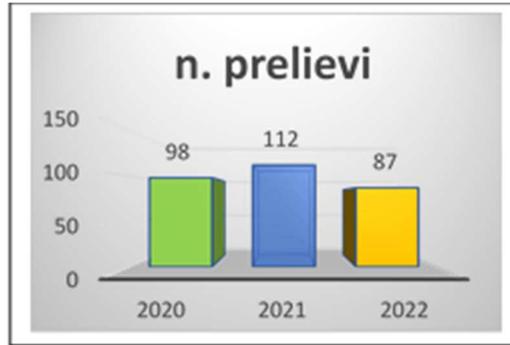
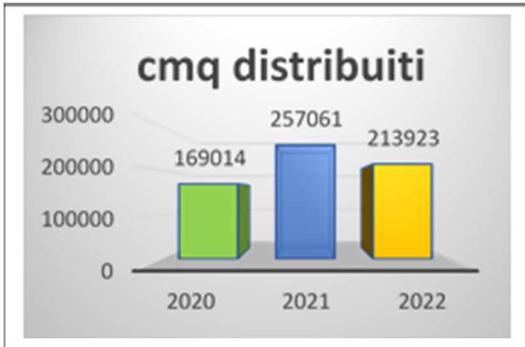
1.1 Risultati ottenuti negli ultimi 3 anni

Dall'inizio dell'attività (anno 2000) al 31/12/22, il Centro Conservazione Cute ha prelevato un totale di 6.319.070 cmq di tessuto cutaneo da 2.548 donatori, distribuendo per scopo di trapianto 4.914.162 cmq per totali 23.668 innesti. Nel 72% dei casi il tessuto è stato distribuito su gravi ustionati ove svolge ruolo salva-vita.

I dati di attività degli ultimi 3 anni sono riportati nei grafici sotto riportati.

In considerazione delle dimensioni della struttura, aree di stoccaggio e personale operativo, il Centro può supportare il prelievo, processing, banking e distribuzione per un numero max. di 150/anno (attività max negli anni di attività 2000-2021: n. 145 donatori nel 2019).

Dai dati di confronto dell'attività, ottenuti dal report CNT 2020 (di seguito), si rileva che, tra le 5 banche di tessuto cutaneo presenti sul territorio nazionale, il nostro centro si colloca ai vertici sia per i dati di procurement che di trapianto.



1.2 Risultati raggiunti rispetto alle aspettative (sia organizzativi che di “esito”)

Dopo anni di grande difficoltà nel reclutamento di personale (medico) da adibire a Team Prelievo Cute, per la prima volta, è ipotizzabile una stabilità della attività di procurement di tessuti cutanei, grazie all’ampliamento della platea degli operatori disponibili con l’implementazione del Team Infermieristico.

Resta da stabilizzare/reintegrare parte del personale del Centro Conservazione Cute. Da considerare che l’attività di processazione del centro è aumentata progressivamente in considerazione delle nuove tipologie di tessuti da processare (es. matrici dermiche acellulari customizzate) che richiedono lunghe tempistiche di attività (superiori a due mesi per tessuto), e delle nuove attività (es. banking temporaneo opercoli e osso omologo per banca TMS, banking tessuti per chirurgia mammaria).

2. SWOT (punti di forza e di debolezza della struttura)

Performance

Area	Punti di forza	Punti di debolezza
PRELIEVO	Equipe regionale; copertura h24 dell’attività di prelievo	Elevato turnover della componente medica
TRAPIANTO	Capacità di distribuzione di svariate tipologie di allograft cutanei per numerose indicazioni clinico-chirurgiche.	Necessità di implementare in maniera più capillare la distribuzione di tessuti cutanei in ambito regionale
R&D	Attivazione di numerosi progetti di ricerca clinica per lo sviluppo di nuovo bioprodotto e nuove indicazioni di utilizzo, in risposta a richieste dei centri trapianto.	Criticità nello sviluppo di nuovi progetti in funzione delle risorse disponibili



CERTIFICAZIONI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Accredитamento istituzionale (CNT) dal 2005 2. Certificazione ISO 9001 dal 2003 	Difficoltà di interfacciamento con strutture non certificate
----------------	---	--

Risorse umane

<u>Area</u>	<u>Punti di forza</u>	<u>Punti di debolezza</u>
PERSONALE DEL CENTRO CONSERVAZIONE CUTE:	Personale: (2 medici, 2 tecnici di laboratorio, 1 biologo a contratto ed un OTA) con formazione specifica per attività di alta specializzazione (processazione, banking, tecniche di manipolazione in ambiente classificato...). Il personale è addestrato e formato in riferimento alla normativa cogente e LG-CNT e LG-GMP.	Personale non completamente dedicato

Spazi, tecnologie, ICT

<u>Area</u>	<u>Punti di forza</u>	<u>Punti di debolezza</u>
STRUTTURA LABORATORIO	Il laboratorio classificato del Centro Conservazione Cute è una struttura a norma GMP, tipo BL2, con classi A-B-C-D (tot. 37 mq), il cui mantenimento dei requisiti (monitoraggio) è affidato al personale del Centro. E' presente una sala criobiologica di 20 mq dedicata allo stoccaggio dei tessuti.	Difficoltà di gestione delle attività manutentive, degli interventi in urgenza e di qualifica delle clean room secondo normativa; presenti nel registro non conformità R-831 alcune NC sulla struttura (n. 6/52)
ATTREZZATURE	Sono in carico alla struttura (acquisite con fondi OTT) strumenti e attrezzature critiche (frigo, congelatori, cappe, bilance, dermatomi...) assegnate al centro di costo 90200325 (Centro Conservazione Cute). Tutte le attrezzature sono sottoposte a manutenzione preventiva. Presente sistema di monitoraggio e allarme remoto dei frigo/congelatori di stoccaggio (IO 49,DS).	Difficoltà nella gestione delle attività manutentive e di certificazione delle attrezzature critiche che non è sempre puntuale; presenti nel registro R-831 n. 10 NC/52 relative alle attrezzature
SISTEMA INFORMATICO GESTIONALE DEDICATO (Argos)	E' presente un sistema gestionale specifico operativo dal 2004 per tutte le attività (processazione, banking, distribuzione...), backupato a distanza secondo normativa.	Tempistica di aggiornamento del SW Argos ai fini della tracciabilità dei tessuti, in base alla normativa vigente; presente AC (n. 1/22) su ID10.1
PC E STAMPANTI DI ETICHETTE TERMICHE	Il centro è dotato di n. 5 postazioni PC, interconnessi e operanti sulle piattaforme regionali (eGIT) e nazionali (SIT, Applicativo tessuti).	Da migliorare la tempistica di sostituzione delle attrezzature in caso di guasto o obsolescenza



Assetto organizzativo

Area	Punti di forza	Punti di debolezza
STRUTTURA E ASSETTO ORGANIZZATIVO DEFINITO DA NORMATIVE SPECIFICHE	Aderenza alle normative: 1-DIRETTIVE: 2004/23CE; 2006/17CE;2006/86CE; 2-Leggi nazionali (91/99; Dgls 191/2007 e 16/2010), 3- Linee Guida: CNT rev. 2016; EDQM rev. 2022; 4- Regionali: 213/1999 (Istituzione banca Regionale Tessuti e Cellule). Struttura organizzativa definita quanto a livelli di responsabilità, debito formativo, interfacce.	Auspicabile inquadramento della struttura all'interno di percorso trapiantologico che raccolga strutture con percorsi produttivi analoghi (procurement-processazione-banking-distribuzione)
CERTIFICAZIONI E ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	Accreditamento istituzionale CNT dal 2005. Certificazione ISO 9001 dal 2003.	Riscontrate difficoltà nella gestione condivisa delle NC rilevate in corso di verifiche ispettive
ATTIVITA' DI PROCUREMENT, BANKING E DISTRIBUZIONE	La banca opera dall'anno 2000 ed è considerata, per la tipologia ed i volumi di attività, una banca di interesse nazionale.	Attività limitata dalla instabilità del procurement
	Il prelievo e trapianto di tessuto cutaneo, oltre ad essere attività inquadrate tra i livelli essenziali di assistenza, sono attività salvavita non rinviabili; i medici della banca garantiscono la distribuzione anche in situazioni di emergenza/urgenza (ustioni).	Pronta disponibilità de facto

Procedure

Area	Punti di forza	Punti di debolezza
PROCEDURE SQ DEFINITE SULLA BASE DELLE NORMATIVE VIGENTI	Sistema qualità in vigore dal 2003 con: 144 procedure/allegati e 107 registrazioni TUTTE IN ESSERE e sottoposte a periodica revisione.	Necessarie alcune procedure di emergenza richieste dalla normativa (DRP, back-up in caso di eventi straordinari)
PROCEDURE AZIENDALI E PDTA (inerenti l'attività)	A.DS.PA 167; PA.49.DS; ID.49.DS; PA.88.DS	Necessità di revisione periodica

**Collaborazioni**

<u>Area</u>	<u>Punti di forza</u>	<u>Punti di debolezza</u>
INTRA-AZIENDALI	La struttura collabora con alcune strutture della AOUS, quali Coordinamento Locale Donazione Organi e Tessuti, Neurochirurgia, Chirurgia Oncologica della Mammella, Ortopedia, Chirurgia Maxillo-Facciale, Chirurgia Vascolare, ORL, UOC Microbiologia. Sono stati elaborati con alcune di esse PDT quali il banking temporaneo di opercoli cranici per uso autologo (PA.49.DS); il banking temporaneo di Tessuti muscolo-scheletrici omologhi (PA.88.DS); il banking temporaneo di area capezzolo-areolare (NAC) per uso autologo in Chirurgia Oncologica mammaria AOUS (A.DS.PA.167).	Auspicabile la collaborazione con altre strutture chirurgiche della AOUS come centri utilizzatori dei tessuti
INTER - AZIENDALI	OTT: il Centro Conservazione Cute fa parte della Banca Regionale Tessuti e Cellule e rientra nella rete OTT; partecipa a Comitato Tecnico Regionale Trapianti. Banca TMS AOUC: integrazione inter-aziendale dei percorsi produttivi per liofilizzazione segmenti ossei; condivisione di PDT relativi a banking temporaneo di opercoli cranici per uso autologo (PA.49.DS); banking temporaneo di Tessuti muscolo-scheletrici omologhi (PA.88.DS).	Necessità di implementazione/aggiornamento di procedure comuni inter-aziendali della rete OTT nella gestione del procurement. Necessità di aggiornamento della PA.49.DS.
NAZIONALI	CNT: partecipazione gruppi di lavoro per revisione LG, revisione L. 91/99; ispezioni a banche tessuti e PMA; attività in convenzione con il CNT per supporto gruppi di lavoro delle competent authorities (settore tessuti e cellule) per progetti di valenza europea. Centri Trapianto: La banca ha convenzioni aperte e collaborazioni con circa 30 strutture sanitarie (pubbliche e private) extra-AOUS.	Auspicabile la collaborazione con ulteriori Centri Trapianto
INTERNAZIONALI	Partecipazione ai gruppi di lavoro del Consiglio d'Europa (EDQM) e della Commissione EU (DG Sante).	

**Comunicazione**

Area	Punti di forza	Punti di debolezza
SITO WEB	Presenti sul Sito WEB AOUS (http://www.ao-siena.toscana.it/index.php/dipartimento-medicina-interna-e-specialistica/dermatologia/centro-conservazione-cute): Carta dei servizi, Schede di richiesta tessuto e modalità di richiesta.	Scarsa visibilità riferita da parte dei potenziali utenti (Centri di trapianto)
DEPLIANT E SCHEDE TECNICHE BIOMATERIALI	Presenti e periodicamente aggiornati. In distribuzione ai centri trapianto all'atto della richiesta di tessuto.	Da migliorare la qualità delle stampe prodotte internamente.
CONGRESSI ED EVENTI	Periodicamente sono organizzati in collaborazione con UOC Dermatologia della AOUS e OTT	

Ricerca

Area	Punti di forza	Punti di debolezza
BREVETTI	Il Centro detiene un brevetto internazionale (n°15775805.3-1454) su un innovativo bioprodotto dermico acellulare.	
CERTIFICAZIONI DELLA RICERCA	Il Centro possiede certificazione ISO 9001 per "ricerca in tissue banking".	
PROGETTI IN ESSERE	1.Banking lipoaspirato per uso autologo; 2- Banking temporaneo NAC per uso autologo (completato), 3- Liofilizzazione chips tessuto osseo per Banca TMS-AOUC, 4- Produzione di matrice dermica acellulare per la ricostruzione della membrana timpanica.	

Formazione dei professionisti

Area	Punti di forza	Punti di debolezza
Personale Centro Conservazione Cute	Mantenimento delle competenze del personale, mediante organizzazione annuale di corsi di formazione continua e audit interni accreditati ECM. Partecipazione a formazione intra AOUS obbligatoria e facoltativa (ECM raggiunti secondo normativa). Formazione organismi internazionali (EDQM).	La tempistica di formazione di nuovo personale per attività di processo in area classificata, quantificabile in circa 18 mesi, rende complesso l'inserimento/sostituzione del personale
PERSONALE TEAM PRELIEVO	Organizzazione periodica e costante di corsi teorico-pratici per prelevatori. Controllo del mantenimento delle competenze.	Difficoltà nell'accreditamento del percorso (formazione pratica in affiancamento durante prelievo da cadavere) in quanto non programmabile



3. Obiettivi di miglioramento

A seguito dell'analisi del contesto sono stati identificati ed esplicitati nel SQ della banca (Rif. ID.10.1 – Azioni correttive e obiettivi di miglioramento) i seguenti obiettivi:

3.1 Attività Team Prelievo Cute (TP).

Il TP è risorsa indispensabile nella attività di ogni banca tessuti e conditio sine qua non per la distribuzione di tessuti. L'attività di procurement, fin dal 2004, è stata garantita dalla banca grazie ad un team di prelievo costituito da 4-6 medici a contratto, con copertura del servizio h24, finanziato con fondi OTT.

La difficoltà crescente, evidenziata soprattutto negli ultimi 3 anni, nel reperire personale medico da destinare a TP, ha determinato la necessità di sviluppare il progetto innovativo di un Team Prelievo misto medico-infermieristico. Il coinvolgimento, a partire da 16 settembre 2022, di personale infermieristico dell'AOUS operativo dopo selezione e periodo di formazione sul campo, ha consentito di garantire la copertura della turnazione h24 e di avviare un percorso formativo e operativo misto, già presente in altre regioni (Veneto). Il team medico ed il team infermieristico costituiscono una equipe regionale itinerante che svolge autonomamente l'attività di prelievo in ambito regionale, con – nel caso di prelievo eseguito da personale infermieristico - la supervisione e responsabilità di un medico identificabile nel Coordinatore Locale (o suo delegato) dell'ospedale-sede di prelievo. Il progetto del prossimo triennio è volto a stabilizzare e concretizzare questo percorso, in modo da ridurre il turnover che fino ad ora ha caratterizzato attività di personale del TP.

Miglioramento atteso: mantenimento competenze e continuità dell'operatività Team Prelievo cute a garanzia dell'autosufficienza regionale per i trapianti di tessuto cutaneo.

3.2 Mantenimento della distribuzione di tessuti cutanei omologhi per trapianto e dello “stoccaggio di riserva” per gravi ustioni ed emergenze (*preparadness plan*).

Il mantenimento dell'attività di prelievo di cute da donatore deceduto consente di rispondere alle esigenze di trapianto (autosufficienza regionale) che sono – negli ultimi 16 anni – pari ad una media di 221.271cm² (equi-valente a circa 100-120 donatori/anno). Il 72% di questi tessuti è stato impiegato, per lo più in urgenza, su pazienti gravemente ustionati, per i quali rappresenta un presidio terapeutico salva-vita. E', infatti, necessario per questi pazienti mantenere una “riserva intoccabile” di tessuto per la distribuzione prioritaria in caso di eventi catastrofici.

A tal scopo, è necessario presidiare attentamente il turn-over del personale anche in funzione delle nuove processazioni e dei requisiti di attività.

Miglioramento atteso: mantenimento della riserva di tessuti cutanei stoccati per le emergenze; continuità dell'attività di processo dei tessuti cutanei.

3.3 Sviluppo/completamento progettualità OTT

Deve essere completato, con la presentazione del protocollo a fini autorizzativi alla Competent Authority CNT, il progetto “Banking di lipoaspirato per impiego autologo in chirurgia oncologica mammaria”, in collaborazione con UOC Chirurgia Oncologica della Mammella - AOUS.

E' in corso il progetto “Produzione matrici dermiche acellulari per la ricostruzione della membrana timpanica”, in collaborazione con la UOC Otorinolaringoiatria – AOUS.



4. Azioni di miglioramento

Lo sviluppo di tutti i progetti di miglioramento necessita di:

- **ACCREDITAMENTI E AUTORIZZAZIONI**
- **COMPLETAMENTO PROGETTUALITA' GIA' AVVIATE**
 - elaborazione protocollo procedurale;
 - richiesta nulla osta del CNT su progetto Lipoaspirato per uso autologo
 - elaborazione del PDTA (lipoaspirato per uso autologo).
- **ADEGUAMENTO/REINTEGRO PERSONALE**
 - adeguamento del personale della UOS Centro Conservazione Cute in considerazione del prevedibile incremento dei prelievi di tessuti cutanei rispetto all'anno 2022 e della maggiore complessità delle procedure di processo dei vari tessuti;
 - reintegro del personale tecnico della UOS Centro Conservazione Cute per collocamento a riposo di una unità nel 2022.
- **ADEGUAMENTO STRUTTURALE/RIQUALIFICAZIONE AMBIENTI**
 - Sostituzione attrezzature critiche obsolete (congelatori -80°C) e successiva riqualifica classe D.
- **ADEGUAMENTO TECNOLOGICO**
 - Acquisizione delle attrezzature (es micro-omogenizzatore) per fare fronte alle nuove metodologie di esecuzione dei controlli di sterilità dei tessuti "sterility testing" in accordo alle normative internazionali di riferimento Linee Guida EDQM – Cap. 11, ed. 5, 2022.
- **ADEGUAMENTO FORMATIVO**
 - Formazione continua di personale secondo aggiornamenti normativi. Formazione di personale tecnico da destinare alla processazione dei tessuti e avvio alla formazione secondo documento R6-12. Formazione di nuovo Personale.
 - Formazione del personale (infermieri e medici) da destinare al Team prelievo cute coinvolto nella attività di prelievo.
 - In collaborazione con UOC Dermatologia Prof. P. Rubegni organizzazione di una giornata congressuale sull'impiego clinico dei bioprodotto di banca in Chirurgia.
- **COLLABORAZIONI INTERAZIENDALI**
 - Aggiornamento della procedura PA.49.DS per il banking temporaneo degli opercoli prelevati in AOUS, in collaborazione con banca TMS- AOUC.