

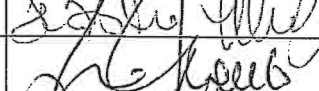
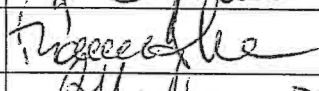
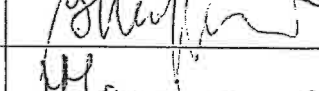
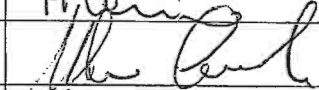
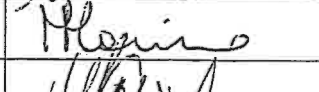
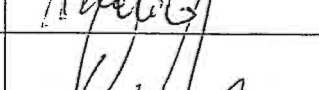
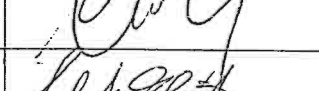
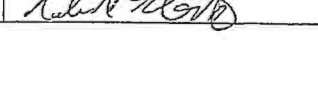




**PROCEDURA PER IL PRELIEVO DI TESSUTO CORNEALE  
DA DONATORE A CUORE FERMO A SCOPO DI INNESTO TERAPEUTICO**

Ed. 01 Rev. 0		
Data	15/10/2021	
Redazione	Direttore U.O.C. Centro Regionale Trapianti	
	Coordinatore Ospedaliero	
Condivisa con	Direttore U.O.C. Terapia Intensiva e Anestesia	
	Direttore U.O.C. Oculistica	
	Direttore U.O.C. Microbiologia e Virologia	
	Direttore U.O.C. Laboratorio Analisi	
	Direttore U.O.C. Direzione Medica di Presidio	
	Responsabile U.O.S.D. Terapia Intensiva Post Operatoria	
Verifica	Direttore U.O.C. Direzione Medica di Presidio	
	Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management	
	Dirigente Responsabile Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità	
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale	

## INDICE

### 1. PREMESSA

La presente procedura si applica alle donazioni di cornee a scopo di trapianto da donatore a cuore fermo (NHB). Essa tiene conto delle disposizioni regionali, nazionali ed europee riguardanti gli standard di sicurezza e di qualità per l'utilizzo di tessuti a scopo di trapianto e, con i documenti allegati, costituisce un percorso interno al Coordinamento Aziendale del Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi - Melacrino - Morelli" di Reggio Calabria, relativamente al piano di procurement di organi e tessuti a scopo di trapianto.

### 2. STRUTTURE COINVOLTE

STRUTTURA	TELEFONO	FAX	E-MAIL
U.O.C. Centro Regionale Trapianti	0965 393278	0965 395277	crtcalabria@ospedalcrc.it
U.O.C. Direzione Medica di Presidio	0965 397276	0965 397276	dsp.riuniti@ospedalcrc.it
U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management	0965 397895	0965 395279	demetrio.marino@ospedalcrc.it
Coordinamento Ospedaliero	0965 397147 340 0940460	0965 397386	rianimazione@ospedalcrc.it
U.O.C. Terapia Intensiva e Anestesia	////	0965 397147	rianimazione@ospedalcrc.it
U.O.C. Oculistica	0965 397364 0965 397145	////	oculistica@ospedalcrc.it
U.O.C. Microbiologia e Virologia	0965 397410 0965 393294	////	microbiologia@ospedalcrc.it
U.O.C. Laboratorio Analisi	0965 397189 0965 397461	////	laboratorioanalisi@ospedalcrc.it
U.O.S.D. Terapia Intensiva Post Operatoria	0965 397458	////	tipo@ospedalcrc.it
Banca delle Cornee Calabria	0984 681520	0984 681520	bancaocchi@aocs.it

### 3. OBIETTIVO

Scopo della presente procedura è la corretta gestione del processo di donazione di cornee da donatore a cuore fermo (NHB).

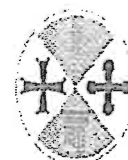
In particolare, gli obiettivi che si intendono garantire sono:

- incremento del numero dei potenziali donatori di cornee segnalati;
- miglioramento qualitativo del processo assistenziale attraverso l'integrazione con i familiari dei pazienti deceduti/potenziali donatori;
- incremento del numero dei donatori procurati di cornee;
- incremento del numero dei donatori utilizzati di cornee;



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

- semplificazione delle procedure.

Al Coordinamento Ospedaliero è deputata la gestione dell'intero processo di donazione e prelievo di organi e tessuti. Il Coordinatore Ospedaliero, insieme ai collaboratori designati da Delibera del Commissario Straordinario n. 32 del 20-01-2021, si avvale, nell'espletamento delle proprie funzioni, sia della rete aziendale sia della collaborazione del personale sanitario specificamente coinvolto nelle singole fasi di cui si compone il processo di donazione di cornee.

Per motivi logistico-organizzativi, il Responsabile del Coordinamento Ospedaliero, pur mantenendo l'afferenza alla U.O.C. Terapia Intensiva di questo GOM, nella funzione specifica agisce in staff alla Direzione Medica di Presidio. L'attività di servizio trova fondamento, sostanzialmente, su tre filoni principali:

- indagine clinico-anamnestica sui potenziali donatori di cornee;
- raccolta ed elaborazione dei dati sui decessi nosocomiali;
- assistenza psicologico-relazionale ai familiari dei deceduti, potenziali donatori.

La procedura è in linea con i criteri stabiliti nelle "Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto", approvate dalla Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti ed emesse dal Centro Nazionale Trapianti in data 14-09-2016.

#### 4. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura deve essere applicata, secondo gli ambiti di competenza, dal personale sanitario coinvolto:

- della U.O.C. Direzione Medica di Presidio e della U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management;
- delle rispettive Unità Operative di degenza del GOM presso cui si verifica la donazione di cornee a scopo di trapianto;
- del Coordinamento Ospedaliero Donazioni e Prelievo di Organi e Tessuti a scopo di Trapianto;
- della U.O.C. Oculistica;
- della U.O.C. Microbiologia e Virologia.

#### 5. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

**ACR:** Arresto Cardio-Respiratorio

**AM:** Accertamento Morte

**CO:** Coordinatore Ospedaliero

**CRT:** Centro Regionale Trapianti

**DMP:** Direzione Medica di Presidio

**GOM:** Grande Ospedale Metropolitano

**MP:** Medico Prelevatore

**MUO:** Medico di Unità Operativa

**PD:** Potenziale Donatore

**PS:** Personale Sanitario

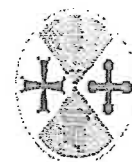
**U.O.:** Unità Operativa

**UU.OO.:** Unità Operative



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

## 6. RESPONSABILITÀ

### 6.1 Medico di Unità Operativa (MUO):

- constata il decesso;
- attiva le procedure di Accertamento Morte per Arresto Cardio-Respiratorio, secondo quanto previsto da: L. 301/93, 578/93 e D.M. Sanità 22.08.94 n. 582; nel caso di morte cardiaca, dopo l'esecuzione di ECG protratto per 20 minuti, contatta il collega della DMP che, in qualità di medico necroscopo, compilerà il certificato di morte;
- compila il modulo ISTAT;
- verifica l'eventuale presenza "CRITERI DI ESCLUSIONE ASSOLUTA DEL DONATORE" (vedi Allegato n. 1 - "Scheda Informativa Prelievo" Rev. 04/2021 della Banca Occhi Calabria);
- segnala al CO la presenza di PD;
- comunica ai familiari l'avvenuto decesso del proprio congiunto;
- procede all'ispezione fisica del PD;
- redige un'anamnesi accurata del PD per la verifica di eventuali patologie che controindicano la donazione;
- controlla la completezza dei dati relativi al PD, della cartella clinica e degli esami laboratoristico-strumentali;
- allega copia del Tampone SARS-COV-2 delle ultime 24/48h oppure, in caso di non disponibilità, esegue il Tampone al momento del decesso, avendo cura di allertare il referente del laboratorio di Microbiologia;
- chiude la cartella clinica;
- partecipa con il CO alla richiesta agli aventi diritto del CONSENSO alla donazione di cornee a scopo di trapianto.

### 6.2 Personale Sanitario di U.O.:

- prepara il PD;
- procede all'ispezione fisica del PD;
- preleva i campioni ematici secondo quanto indicato dalle direttive della "Banca degli Occhi" Calabria:
  - a) N°1 PROVETTA DA SIERO da 10 ml + N°2 PROVETTE DA EMOCROMO da 7 ml da inviare al Laboratorio di Virologia;
  - b) N°1 PROVETTA DA SIERO da 10 ml da inviare alla Banca Occhi insieme ai tessuti prelevati.

### 6.3 Coordinatore Ospedaliero (CO):

- verifica l'idoneità del PD e l'eventuale presenza di "criteri di esclusione";
- richiede ai familiari aventi diritto il consenso alla donazione alla presenza del MUO e compila la R75-4-5 CRT Rev. 4 "Dichiarazione di Non Opposto Rifiuto" (Allegato n. 6);
- verifica l'eventuale necessità di richiesta NULLA OSTA alla Procura;
- allerta il MP;
- controlla la documentazione relativa al prelievo per l'invio alla Banca Occhi;
- inserisce i dati relativi al donatore sul sistema informatico GEDON - tessuti;

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

- compila la "Scheda Informativa Prelievo" Rev. 04/2021 della Banca Occhi Calabria (Allegato n. 1) insieme al MP;
- predispone contenitore per invio cornee;
- allerta la Banca Occhi e concorda invio cornee;
- segnala al CRT l'avvenuto prelievo.

#### 6.4 Medico Prelevatore (MP):

- controlla tutta la documentazione relativa al PD , prima del prelievo;
- ispeziona i tessuti oculari;
- prepara il campo operatorio;
- prepara il campo sterile;
- preleva le cornee;
- inserisce i campioni prelevati nel box di trasporto;
- compila il verbale di prelievo (vedi Allegato n. 1 - "Scheda Informativa Prelievo" Rev. 04/2021 della Banca Occhi Calabria).

#### 6.5 Direzione Medica di Presidio (DMP):

- in qualità di medico necroscopo, compila il certificato di morte;
- gestisce e custodisce la documentazione relativa al donatore;

#### 6.6 Obitorio:

- custodisce le salme provenienti dalle UU.OO. del GOM;
- verifica la completezza della documentazione di corredo alla salma;
- identifica e ritira la salma dall'U.O. di provenienza;

## 7. DESCRIZIONI DELLE ATTIVITÀ E DIAGRAMMA DI FLUSSO

### 7.1 Fasi tecnico-organizzative precedenti al prelievo

#### 7.1.1 Individuazione del POTENZIALE DONATORE (PD)

Il MUO, constatato il decesso, informa i familiari del defunto e, una volta accertata l'ASSENZA DI CRITERI DI ESCLUSIONE ASSOLUTI alla donazione di cornee a scopo di trapianto - con riferimento alla "Scheda Informativa Prelievo" Rev. 04/2021 della Banca Occhi Calabria (Allegato n. 1) - informa il CO, o suo delegato, della presenza di un PD.

Il MUO si assicura:

- della completezza dei dati anamnestici del PD;
- della completezza della cartella clinica in ogni sua parte;
- dell'esecuzione degli esami laboratoristici di routine completa;
- allega copia del tampone SARS-COV-2 delle ultime 24/48 h o, se non disponibile, esegue il tampone al momento del decesso;
- pre-allerta la Microbiologia dell'arrivo dei campioni per l'esecuzione degli esami virologici riportati nella "Scheda Esami per Prelievo Cornee" (Allegato n. 2).

Il CO - o suo delegato - verifica che non siano presenti eventuali controindicazioni al prelievo e, in collaborazione con il MUO, richiede ai familiari del defunto - aventi diritto - il consenso al prelievo di cornee a scopo di trapianto e verifica l'eventuale necessità di richiesta NULLA OSTA alla Procura. Nei casi dubbi il CO contatta il CRT (0965 393278). Il CO inserisce i dati relativi al PD sul sistema informatico GEDON - tessuti ([www.gedon.it/gedon](http://www.gedon.it/gedon)).

In caso di:

- controindicazioni assolute, oppure
  - opposizione al prelievo di cornee a scopo di trapianto da parte dei familiari - aventi diritto, oppure
  - veto da parte dell'autorità giudiziaria
- la procedura si arresta.

#### 7.1.2 Preparazione della salma

Nella fase che precede l'acquisizione dell'eventuale consenso alla donazione di cornee a scopo di trapianto, il personale sanitario dell'U.O. deve:

1. Provvedere all'igiene del PD;
2. Lavare, in maniera asettica, il fornice congiuntivale con soluzione salina bilanciata;
3. Instillare alcune gocce di iodio povidone al 5% nel sacco congiuntivale. In alternativa, usare un collirio antibiotico;
4. Chiudere le palpebre con strip adesive (avendo cura di non lasciare esposte le cornee);
5. Ricoprire le palpebre con garze umide (non apporre mai ghiaccio sulle palpebre del donatore, poiché potrebbero verificarsi danni irreversibili alle cornee);
6. Sollevare la testa del donatore;
7. Eseguire Tampone SARS-COV-2 al momento del decesso, se non disponibile nelle 24/48h precedenti;
8. Verificare che il referente della U.O.C. Microbiologia e Virologia sia stato allertato per l'esecuzione degli esami descritti nella "Scheda Esami per Prelievo Cornee" (Allegato n. 2);
9. Predisporre in maniera consona l'ambiente per la fase di prelievo (adeguata illuminazione e carrello servitore).

#### 7.1.3 Richiesta di consenso ai familiari

Il CO - o suo delegato - insieme al MUO, richiede, ai sensi dell'art.23 della Legge 91/99, il consenso ai familiari aventi diritto del deceduto, compila la R75-4-5 CRT Rev. 4 "Dichiarazione di non opposto rifiuto" (Allegato n 6). Il CO inserisce i dati del donatore sull'applicativo GEDON-tessuti e comunica il consenso al CRT (tel: 0965 393278).

#### 7.1.4 Ispezione fisica del donatore

Prima di procedere al prelievo di cornee a scopo di trapianto, deve essere effettuata un'accurata ispezione fisica del PD per evidenziare segni generali che possano costituire motivo di esclusione. Particolare attenzione deve essere posta alla presenza di:

- infezioni veneree (ulcere genitali, condilomi anali, ecc.);

- segni relativi a fattori di rischio infettivo (segni di venipuntura di non chiaro significato, tatuaggi, piercing).

Segni sospetti, riscontrati nel corso dell'ispezione fisica, impongono un approfondimento dell'anamnesi e l'esecuzione di adeguati esami di laboratorio e/o strumentali al fine di escludere la presenza di controindicazioni alla donazione. L'esito di tale indagine clinica deve essere annotato nell'apposita sezione della "Scheda Informativa Prelievo" Rev. 04/2021 della Banca Occhi Calabria (Allegato n. 1).

#### 7.1.5 Prelievo di sangue

Il personale sanitario dell'U.O. esegue un prelievo di campione ematico per gli esami riportati nella "Scheda Esami per Prelievo Cornee" (Allegato n. 2):

- **N° 2 PROVETTE DA SIERO da 10 ml + N° 2 PROVETTE DA EMOCROMO da 7 ml**

Il campione DEVE essere contrassegnato con:

- il nominativo del donatore;
- data nascita;
- data/ora del prelievo - OBBLIGATORIO;

Le Provette andranno così distribuite:

- **N° 1 PROVETTA DA SIERO da 10 ml + N° 2 PROVETTE DA EMOCROMO da 7 ml** devono essere consegnate al Laboratorio di Microbiologia e Virologia", accompagnate dalla R75-14-4 CRT Rev. 2 "Scheda di accompagnamento dei CAMPIONI BIOLOGICI DEL DONATORE a CUORE FERMO (N.H.B.D.) - Allegato n. 3 - compilata in ogni sua parte e siglata dall'operatore che ha effettuato il prelievo ematico;
- **N° 1 PROVETTA DA SIERO da 10 ml** deve essere inviata alla Banca degli Occhi insieme alle cornee. Il campione deve essere conservato a temperatura ambiente o in frigorifero a +4°C, prima di essere consegnato al MP.

Qualora, prima del decesso, non sia stato eseguito un prelievo di sangue, si dovrà ricorrere alla puntura da vena giugulare, intracardiaca o da altro sito. Le copie dei referti saranno allegate alla documentazione da inviare alla Banca.

Nel caso in cui il donatore ha ricevuto sangue, componenti sanguigni o espansori del volume plasmatico nelle 48 ore precedenti il prelievo è necessario compilare la R75-14-5 CRT Rev. 1 "Algoritmo per il calcolo dell'Emodiluizione del potenziale donatore di organi e tessuti" (Allegato n. 4) per valutare l'idoneità o meno del donatore stesso. Il risultato deve essere riportato nell'apposita sezione della "Scheda Informativa Prelievo" Rev. 04/2021 della Banca Occhi Calabria (Allegato n. 1).

#### 7.1.6 Compilazione della "Scheda Informativa Prelievo" Rev. 04/2021 della Banca Occhi Calabria

Il MUO compila, insieme al CO - o suo delegato - la "Scheda Informativa Prelievo" Rev. 04/2021 della Banca Occhi Calabria (Allegato n. 1) cercando di reperire (dalla cartella clinica, dal personale sanitario, dai familiari, ecc.) le informazioni cliniche richieste, con particolare attenzione ai dati inerenti l'anamnesi patologica (prossima e remota) e sociale, lo stato clinico, l'esame fisico, eventuali esami sierologici eseguiti. L'insieme dei dati raccolti servirà ad escludere la presenza dei CRITERI ASSOLUTI DI NON IDONEITÀ del donatore, prima della prosecuzione delle operazioni di prelievo a scopo di trapianto.

### 7.1.7 Attivazione del Medico Prelevatore

Il CO - o suo delegato - accertata l' idoneità del donatore di cornee e acquisito il consenso, contatta il MP reperibile, per attivare le procedure di prelievo delle cornee.

#### PRELIEVO DELLE CORNEE

- Il prelievo deve essere eseguito nel rispetto della normativa vigente;
- il prelievo deve essere eseguito con procedure asettiche, al fine di preservare le caratteristiche del tessuto, l'aspetto esteriore della salma, la sicurezza dell'operatore e la riduzione del rischio di contaminazione batterica;
- gli strumenti e i dispositivi impiegati devono essere sterili, convalidati e certificati;
- le operazioni di prelievo saranno effettuate da Dirigenti Medici Oculisti - MP -, nel più breve tempo possibile successivo al decesso (entro le prime 6-8 ore).

Le cornee prelevate dovranno essere inviate alla Banca degli Occhi Calabria, nelle modalità previste dalla scheda allegata "Scheda Composizione Box Trasporto Cornee" (Allegato n. 5).

## 7.2 FASI TECNICO-ORGANIZZATIVE AL MOMENTO DEL PRELIEVO

### 7.2.1 Procedure di controllo:

Prima di procedere al prelievo, il MP deve verificare che:

1. il consenso alla donazione delle cornee a scopo di trapianto sia stato firmato dai familiari aventi diritto, attraverso la compilazione della R75-4-5 CRT Rev. 4 "Dichiarazione di Non Opposto Rifiuto" (Allegato n. 6);
2. il "Certificato di Morte" sia stato redatto;
3. la Scheda Informativa Prelievo sia stata compilata e firmata dal MUO, effettuando l'esclusione dei criteri assoluti di non idoneità del donatore;
4. l'identificazione del donatore sia corretta;
5. il prelievo di sangue sia stato eseguito (N° 1 provette da Siero e N° 2 provette da Emocromo inviate in virologia; n. 1 provetta da siero da inviare insieme alle cornee);
6. la valigetta per il prelievo sia completa e gli strumenti chirurgici in essa contenuti siano sterili.

### 7.2.2 Ispezione dei tessuti oculari - a cura del MP:

Indossare i dispositivi di protezione individuali: cuffia, occhiali protettivi, mascherina, guanti in lattice, camice mono-uso in TNT e copriscarpe.

Eeguire un'ispezione dei tessuti oculari del donatore (utilizzando adeguata fonte luminosa), verificando eventuali segni di infezione, esiti da corpo estraneo, da chirurgia oculare, alterazioni della trasparenza corneale. L'esito di tale indagine clinica deve essere annotato sulla "Scheda Informativa Prelievo" Rev. 04/2021 della Banca Occhi Calabria (Allegato n. 1).

Nel caso in cui anche il MP abbia la possibilità di colloquiare con i familiari del donatore, deve annotare sulla "Scheda Informativa Prelievo" Rev. 04/2021 della Banca Occhi Calabria (Allegato n. 1) eventuali ulteriori informazioni ricevute relativamente a procedure chirurgiche intraoculari o del segmento anteriore a cui sia stato sottoposto il donatore in vita.



### 7.2.3 Preparazione del campo operatorio

- Sollevare la testa del donatore e mantenerla in questa posizione durante le operazioni di prelievo, utilizzando un cuscino o un lenzuolo per prevenire sanguinamenti o edema;
- disinfettare la cute periorbitaria con iodopovidone al 10% (usare garze sterili);
- instillare nel sacco congiuntivale iodopovidone al 5%;
- lavare abbondantemente, dopo qualche minuto, con soluzione salina bilanciata sterile;
- sostituire i guanti.

### 7.2.4 Preparazione del campo sterile

- Preparare una superficie di supporto vicino al donatore;
- aprire un telino sterile, avendo cura di tenerlo dai bordi senza toccarlo internamente, per riporre il materiale necessario per il prelievo;
- aprire la scatola contenente gli strumenti chirurgici sul telino;
- aprire i flaconi dei liquidi di conservazione delle cornee mantenendo i tappi di chiusura;
- aprire la confezione dei guanti sterili e di un nuovo camice monouso sterile in TNT;
- disinfettare bene le mani con soluzione alcolica per disinfezione cutanea;
- indossare camice e guanti sterili;
- applicare sul viso del donatore un telino chirurgico sterile per uso oftalmologico.

### 7.2.5 Prelievo delle cornee

- Posizionare il blefarostato avendo cura di bloccare le ciglia sotto la pellicola adesiva del telino;
- effettuare tonsura della congiuntiva bulbare al limbus per 360°, esporre la sclera per 4-5 mm (isolare forbice e pinza utilizzati e usarli al limite solo per l'occhio controlaterale, onde evitare rischio di contaminazione batterica della cornea durante le operazioni successive);
- effettuare pre-taglio dell'anello corneo-sclerale a circa 4 mm dal limbus con trapano per prelievo (es. Janach) o con microbisturi. Evitare perforazioni accidentali del bulbo poiché la ipotonia che ne consegue oltre a provocare pieghe corneali (e conseguentemente perdita di cellule endoteliali), rende molto più difficoltose le fasi successive;
- effettuare il taglio a tutto spessore dell'anello corneo-sclerale con microbisturi 30°. Questa manovra deve essere eseguita con molta attenzione, mantenendo l'anello in leggera tensione con una pinza e procedendo per brevi tratti. Il rischio di perforazione della cornea in questa fase è molto alto (oltre ai danni provocati dall'ipotonia si potrebbe verificare un contatto traumatico tra iride ed endotelio);
- eseguire il prelievo sollevando l'anello corneo-sclerale con due pinze tipo Paufighe con un movimento rapido e continuo in modo da ridurre le pieghe della cornea, evitando distorsioni. Prima di procedere al prelievo verificare che il taglio sia completo e a tutto spessore (si ribadisce ulteriormente che le pieghe da trazione o da ipotonia riducono il bagaglio endoteliale e peggiorano la qualità della cornea);
- immettere l'anello corneo-sclerale nel liquido di conservazione, lasciandolo cadere sul fondo del fiaconcino;

- applicare il conformatore corneo-sclerale (in mancanza del conformatore si può utilizzare un batuffolino di cotone idrofilo bagnato), suturare la palpebra con seta 4/0. In caso di sanguinamento dell'orbita suturare la congiuntiva;
- applicare sul flacone l'etichetta identificativa (fornita dalla Banca), scrivendo: nome e cognome del donatore, data di nascita, OS o OD, data prelievo;
- cambiare i guanti, indossandone un altro paio sterile, prima di procedere al prelievo dell'altro occhio. Utilizzare nuove pinzette per l'altro occhio;
- terminato il prelievo, avvolgere i ferri chirurgici sporchi nel telino ed inserirli nel sacchetto trans-bag;
- eliminare il materiale mono-uso utilizzato secondo le procedure aziendali.

#### 7.2.6 Inserimento campioni prelevati nel box di trasporto

- Assicurarsi che siano state seguite tutte le indicazioni contenute nella "Scheda Composizione Box Trasporto Cornee" (Allegato n. 5);
- non riaprire, una volta chiusi, i flaconi contenenti le cornee (verranno riaperti a cura del personale della Banca degli Occhi Calabria).

#### 7.2.7 Compilazione del Verbale di prelievo:

Terminato il prelievo, il MP deve completare la compilazione della "Scheda Informativa" Banca Degli Occhi Calabria (Allegato n. 1), registrando i seguenti dati:

- modalità con cui è stata effettuata l'identificazione della salma e da chi;
- data di sterilizzazione, lotto e scadenza del Kit chirurgico utilizzato;
- lotto e scadenza dei terreni di conservazione utilizzati (Corneal Chamber);
- esito dell'ispezione dei tessuti oculari;
- data/ora e sede prelievo - nome/cognome Medico Prelevatore;
- i tessuti prelevati (OD, OS, entrambi).

Nel caso in cui il prelievo non sia stato effettuato, il MP compila ugualmente il verbale indicando le motivazioni del mancato prelievo.

### 7.3 FASI TECNICO-ORGANIZZATIVE DOPO IL PRELIEVO

#### 7.3.1 Preparazione e controllo della documentazione:

- 1) il MUO controlla che sia completa la documentazione per l'invio:
  - A. "Scheda Informativa Prelievo" Rev. 04/2021 della Banca Occhi Calabria (Allegato n. 1) compilato e firmato dal MP;
  - B. R75-4-5 CRT Rev. 4 "Dichiarazione di Non Opposto Rifiuto" (Allegato n. 6);
  - C. "Certificato di Morte";
  - D. copia dei referti degli ultimi esami virologici eseguiti sul donatore (Allegato n. 2 - Scheda Esami per Prelievo Cornee);
  - E. referto del tampone SARS-COV-2 eseguito nelle 24/48h precedenti il decesso o eseguito al momento della morte;
- 2) ricomposizione della salma nel rispetto della sua dignità.

### 7.3.2 Invio del campione e della documentazione:

Il MUO assembla il box per il trasporto, avvalendosi della "Scheda Composizione Box Trasporto Cornee" (Allegato n. 5).

Il CO, dopo aver allertato il referente della Banca degli Occhi Calabria, attiverà il servizio di trasporto (auto-medica del SUEM 118) per il ritiro del box e consegna alla Banca degli Occhi.

### 7.3.3 Gestione della documentazione:

La documentazione dell'intero processo di prelievo è parte integrante della cartella clinica del paziente deceduto. Copia di tutte le fasi descritte deve essere conservata presso la U.O. di competenza e la DM al fine di garantire la raccolta dati.

## 8. RINTRACCIABILITÀ E CUSTODIA

La presente procedura ha valenza aziendale ed è pubblicata sul sito web del Grande Ospedale Metropolitan "Bianchi - Melacrino - Morelli", Reggio Calabria.

## 9. CRITERI E TEMPISTICA DELLE REVISIONI

La procedura sarà revisionata in occasione di emanazione di una nuova normativa nazionale e/o regionale, della Comunità Europea, di linee guida del CNT e di innovazioni scientifiche. È responsabilità e cura del CO proporre modifiche e aggiornamenti dettati da nuove normative o da necessità di ottimizzazione del percorso individuato e ratificato.

## 10. ALLEGATI

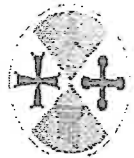
- All. 1: "Scheda Informativa Prelievo" Rev. 04/2021 della Banca Occhi Calabria;
- All. 2: "Scheda Esami Per Prelievo Cornee";
- All. 3: R75-14-4 CRT Rev. 2 "Scheda di accompagnamento dei CAMPIONI BIOLOGICI DEL DONATORE a CUORE FERMO (N.H.B.D.) per il laboratorio di microbiologia e virologia";
- All. 4: R75-14-5 CRT Rev. 1 "Algoritmo per il calcolo dell'Emodiluizione del potenziale donatore di organi e tessuti";
- All. 5: "Scheda Composizione Box Trasporto Cornee";
- All. 6: R75-4-5 CRT Rev. 4 "Dichiarazione di Non Opposto Rifiuto".

## RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- D.P.R. 285/1990: regolamento di polizia mortuaria;
- Legge 12-8-1993 n. 301: norme in materia di prelievi ed innesti di cornea;
- Legge 29-12-1993 n. 578: norme per l'accertamento e la certificazione di morte;
- Decreto Ministero della Sanità 22-8-1994 n. 582: regolamento recante le modalità di accertamento e certificazione di morte;
- Legge 1 Aprile 1999, n. 91: disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti;
- Decreto Legislativo n. 81 del 09-04-2008 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e s.m.i.;



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

- D.M. 11-04-2008 Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994 n. 582: Regolamento recante le modalità di accertamento e certificazione di morte;
- "Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto" approvato dalla Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti ed emesso dal Centro Nazionale Trapianti in data 14-09-2016, Rev. 2;
- Programma GEDON per inserimento dati nel database nazionale.