Università degli studi di Padova
Dipartimento di Medicina e Chirurgia
Corso di Laurea in Infermieristica

Tesi di Laurea

MODELLO ORGANIZZATIVO DI AREA VASTA DI PROCUREMENT DI ORGANI E TESSUTI DA CADAVERE A GESTIONE INFERMIERISTICA

Relatore: Prof. ZAMBELLO DARIO

Correlatore: Dr. SOMMACAMPAGNA MARCO

Laureando: COMINATO GAIA

Anno Accademico: 2014/2015

INDICE

		RIASSUNTO	
Capitolo	**1.**	**INTRODUZIONE**	pag. 1
Capitolo	**2.**	**QUADRO NORMATIVO**	
	2.1	Normativa vigente in materia di donazione ed istituzione del Coordinamento Locale Trapianti	pag. 3
	2.2	Contesto e sviluppo dello studio: il Coordinamento Locale Trapianti del Veneto	pag. 6
	2.3	*Procurement* di tessuti corneali	pag. 7
Capitolo	**3.**	**SCOPO DELLO STUDIO**	
	3.1	Scopo dello studio	pag. 9
	3.2	Fasi del *procurement*	pag. 9
	3.3	Fasi del processo di *procurement*: i Report Aziendali	pag. 10
	3.4	Indicatori di performance attuali	pag. 11
	3.5	Indicatori di performance	pag. 11
Capitolo	**4.**	**MATERIALI E METODI**	
	4.1	Analisi dei dati	pag. 13
	4.2	Indicatori ROVI1, ROVI2 e ROVI3	pag. 14
	4.3	Aspettativa versus indicatori reali	pag. 18
Capitolo	**5.**	**RISULTATI**	
	5.1	Analisi dei dati dell'Azienda A	pag. 21
	5.2	Analisi dei dati dell'Azienda B	pag. 22
	5.3	La struttura del Coordinamento Locale Trapianti nelle due Aziende analizzate	pag. 22
Capitolo	**6.**	**DISCUSSIONE E CONCLUSIONI**	
	6.1	Conclusioni dell'analisi dei dati	pag. 25
	6.2	La proposta di un nuovo modello organizzativo	pag. 25
		BIBLIOGRAFIA	
		ALLEGATI	

RIASSUNTO

Nella redazione di questo elaborato di tesi si è partiti dal presupposto che la Normativa Italiana, in materia di Donazione e Trapianto, Legge 91/1999 [1], prevede che il medico con funzione di Coordinatore Locale istituisca il Coordinamento Locale Trapianti (CLT) e possa avvalersi della figura infermieristica per svolgere le sue funzioni. Ecco allora che in questo servizio, che si occupa di *procurement* di organi e tessuti, la scelta della professione dell'infermiere diviene molto importante nel raggiungere *outcomes*.

Lo scopo di questo elaborato di tesi è quello di proporre un nuovo modello organizzativo a gestione infermieristica per il Coordinamento Locale Trapianti (CLT) passando attraverso un'elaborazione dati che confermi la validità di alcuni indicatori proposti in uno studio del 2014.

Sono state prese ad esame due Aziende Ulss del Veneto con un bacino d'utenza di circa 250mila persone [2] e sono stati raccolti i dati relativi agli anni 2012, 2013 e 2014 [3] riguardanti i pazienti deceduti, i potenziali donatori e i tessuti corneali prelevati. Partendo dal numero dei defunti è stato poi applicato un algoritmo in grado di stimare l'aspettativa dei decessi valutati dal CLT, l'aspettativa degli idonei al prelievo, l'aspettativa degli effettivi donatori e quella dei tessuti corneali da prelevare. Dal confronto fra i dati potenziali e quelli reali è emerso non solo che gli indicatori e l'algoritmo elaborati lo scorso anno risultano validati, ma anche che è effettivamente possibile strutturare il Coordinamento Locale Trapianti in modo da ridurre i costi e aumentare la performance del *procurement*.

Il Coordinamento Locale Trapianti (CLT) proposto da questo studio prevede un'equipe formata da un infermiere a tempo pieno più una decina di infermieri part-time che operino insieme nei processi di *procurement* e trasversalmente nelle due Aziende Ulss. Questo progetto potrebbe aumentare o, per lo meno, mantenere costante il livello di *procurement* di tessuti con la differenza che si abbasserebbero i costi e aumenterebbe la qualità del processo perché il personale avrebbe modo di assistere ad un numero più elevato di casi in un ambito in cui l'esperienza è una delle componenti che stanno alla base di un ottimo operato.

1. INTRODUZIONE

Con la Legge 91/1999 [1] vengono istituiti, tra le altre cose, i Coordinamenti Locali Trapianti (CLT) a cui fa capo un medico "Coordinatore Locale" che si avvale di personale sanitario per svolgere le sue funzioni. Nella regione Veneto il Coordinatore Locale è affiancato dalla figura infermieristica che, all'interno dell'ambito della donazione e del trapianto, sta assumendo sempre più rilievo grazie alla sua professionalità, all'utilizzo di competenze avanzate specialistiche e all'utilizzo di capacità relazionali.

L'infermiere è chiamato, infatti, ad essere il professionista della salute all'interno di tutto il processo di *procurement* di organi e tessuti grazie alla sua formazione che viene potenziata da un percorso post-base specifico che lo rende una fonte preziosa di conoscenze, esperienze, capacità relazionali, gestionali e organizzative.

La figura infermieristica, con le sue qualità e con le sue capacità, dispone di tutte le caratteristiche necessarie per seguire al meglio il percorso di donazione, motivo per il quale è nato questo studio che mira a suggerire un modello organizzativo per il Coordinamento Locale Trapianti a gestione infermieristica.

Alla base di questo percorso di studio troviamo:

- la raccolta dati presso il Coordinamento Locale delle due Aziende Ulss analizzate con la rilevazione delle prestazioni infermieristiche svolte per ogni potenziale donatore di organi e tessuti;
- l'approfondimento dei dati raccolti, della struttura del Coordinamento Locale Trapianti (CLT) e delle figure professionali che la compongono.

A seguito di questa fase iniziale di raccolta dati troviamo una fase centrale di elaborazione degli stessi che prevede:

- l'acquisizione di alcune piccole nozioni di *benchmarking*;
- l'analisi dei dati raccolti nelle due Aziende Ulss analizzate;
- l'applicazione di un algoritmo di analisi emerso in uno studio del 2014 per evidenziare le aspettative di performance da confrontare con i dati reali;
- il confronto dei dati raccolti, e quindi reali, con i dati potenziali emersi dall'algoritmo.

Infine la fase conclusiva che prevede:

- la discussione dei risultati con conseguente proposta di un nuovo modello organizzativo per il Coordinamento Locale Trapianti.

2. QUADRO NORMATIVO

2.1 Normativa vigente in materia di donazione ed istituzione del Coordinamento Locale Trapianti

2.1.1 Legge n. 91 del 1 Aprile 1999 [1]

Grazie all'approvazione da parte della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica della Legge n. 91 del 1 Aprile 1999 [1], vengono definite dallo Stato le disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti. Le finalità di tale Legge sono:

- disciplinare il prelievo di organi e tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte ai sensi della Legge 29 Dicembre 1993 n. 578 [4], e regolamentare le attività di prelievo e di trapianto di tessuti e di espianto e di trapianto di organi;
- costituire le attività di trapianto di organi e di tessuti con relativo coordinamento come obiettivo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Si tratta della Legge cardine attualmente in vigore per quanto riguarda il prelievo e il trapianto di organi e tessuti. L'art. 2 contiene le disposizioni per promuovere l'informazione ai cittadini e ai professionisti sanitari. All'art. 4 troviamo le modalità per esprimere la volontà alla donazione e viene introdotto il concetto del "silenzio/assenso". Importante anche l'art. 23 nel quale si afferma che è consentito procedere al prelievo a meno che il soggetto non abbia esplicitato il proprio dissenso. Per quanto riguarda le cornee resta valida la Legge n. 301 del 12 Agosto 1993 [5] secondo la quale è possibile prelevare solo se il soggetto ha fornito il proprio consenso scritto.

Sono state introdotte anche le strutture addette al processo di *procurement* tra cui: Centro Nazionale per i Trapianti (CNT) (art. 8), Centri Regionali (CRT) e Interregionali per i Trapianti (CIR) (art. 10, comma 6), Comitato Regionale per i Trapianti (CORT), la nomina del Coordinatore Regionale (art. 11, comma 2) e la figura del Coordinatore Locale.

2.1.2 Delibera Regionale n. 3948 del 15 Dicembre 2000 [6]

In Veneto, con la Delibera Regionale n. 3948 del 15 Dicembre 2000 [6], vengono messe in atto le disposizioni in materia di trapianti previste dalla sopracitata Legge n. 91/1999 [1] e vengono disciplinate e regolamentate le funzioni del Centro Regionale Trapianti costituito dalle strutture di Coordinamento Regionale e dai Coordinamenti Locali. Viene inoltre istituita la Banca Regionale dei Tessuti a Treviso e a Verona.

2.1.3 Decreto Ministeriale n. 739 del 14 Settembre 1994: "Il profilo professionale dell' infermiere" [7]

Con il Decreto Ministeriale n. 739 del 14 Settembre 1994 [7] "Il profilo professionale dell' infermiere" viene delineato, agli articoli 1, 2, 3, 4, il ruolo professionale dell'infermiere, la natura dell'assistenza erogata, le modalità di gestione dell'assistenza e le modalità di interazione con il personale.

2.1.4 Il Codice Deontologico dell'Infermiere [8]

Agli articoli 39 e 40 del Codice Deontologico dell'Infermiere del 2009 troviamo il ruolo che l'infermiere deve tenere nell'ambito del sostegno ai familiari dell'assistito, in particolare durante l'elaborazione del lutto, impegnandosi a promuovere la donazione di sangue e di organi e tessuti come espressione di solidarietà.

Articolo 39

L'infermiere sostiene i familiari e le persone di riferimento dell'assistito, in particolare nell'evoluzione terminale della malattia e nel momento della perdita e dell'elaborazione del lutto.

Articolo 40

L'infermiere favorisce l'informazione e l'educazione sulla donazione di sangue, tessuti e organi quale atto di solidarietà e sostiene le persone coinvolte nel donare e nel ricevere.

2.1.5 Il Patto Infermiere-Cittadino del 1996 [9]

Il Patto Infermiere-Cittadino del 1996 [9] sancisce un impegno assistenziale dell'infermiere nei confronti del cittadino. Si cita testualmente:

Io infermiere mi impegno nei tuoi confronti a:
PRESENTARMI al nostro primo incontro, spiegarti chi sono e cosa posso fare per te
SAPERE chi sei, riconoscerti, chiamarti per nome e cognome
[…]
DARTI RISPOSTE chiare e comprensibili o indirizzarti alle persone e agli organi competenti
FORNIRTI INFORMAZIONI utili a rendere più agevole, il tuo contatto con l'insieme dei servizi sanitari
GARANTIRTI le migliori condizioni igieniche e ambientali
[…]
ASCOLTARTI con attenzione e disponibilità quando hai bisogno
[…]
PROMUOVERE e partecipare ad iniziative atte a migliorare le risposte assistenziali infermieristiche all'interno dell'organizzazione.

2.1.6 Decreto n. 602 del 24 Giugno 2002 Azienda Ulss 18 di Rovigo: "Attivazione del Servizio di Coordinamento Locale Trapianti per il procurement di organi e tessuti" [10]

Nell' Aprile 2002, a seguito della legge n. 91 del 1 Aprile 1999 [1] e della Delibera Regionale n. 3948 del 15 Dicembre 2000 [6], l'Azienda Ulss 18 di Rovigo, con Delibera del Direttore Generale n. 602 del 24 Giugno 2002 [10], istituisce il servizio denominato "Coordinamento Locale Trapianti". Tale servizio si trova all'interno del presidio ospedaliero di Rovigo e comprende le seguenti figure professionali: un medico anestesista a tempo parziale con nomina di Coordinatore Locale Trapianti, un infermiere a tempo pieno e un gruppo di circa dieci infermieri che prestano attività, trasversalmente al loro servizio nelle realtà operative di appartenenza, in regime di reperibilità.

2.2 Contesto e sviluppo dello studio: il Coordinamento Locale Trapianti del Veneto

2.2.1 Il Coordinamento Locale Trapianti (CLT)

Il servizio del Coordinamento Locale Trapianti (CLT) è stato introdotto con la Legge n. 91 del 1 Aprile 1999 [1] riguardante "*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti*".

Il CLT si fa carico di tutte le operazioni inerenti la domanda di donazione di tessuti, dal contatto con i familiari ai criteri di idoneità agli adempimenti di legge, attiva le equipe dedicate all'attività di prelievo (Fondazione Banca degli Occhi di Mestre) e si interessa del trasferimento nei laboratori preposti.

2.2.2 Organizzazione dell'Ufficio di CLT

La Legge n. 91 del 1 Aprile 1999 [1], tra le altre cose, indica quali sono i principi organizzativi da attuarsi a più livelli, compreso quello locale, e introduce la figura del "Coordinatore Locale". Il Coordinatore Locale è un medico che istituisce un ufficio di Coordinamento Locale e che, nelle sue funzioni, si avvale di personale sanitario e/o amministrativo. La scelta di molti centri di coordinamento, in particolare del Sistema Regionale Trapianti Veneto, è quella di individuare un infermiere come figura professionale cardine che svolge attività di *procurement*. Ogni decesso, infatti, viene comunicato al Coordinamento Locale e l'infermiere, adeguatamente preparato, si attiva per reperire informazioni riguardo l'idoneità alla donazione. Quando questa è stata accertata, l'infermiere informa la famiglia del defunto della possibilità della donazione e, in caso di consenso e/o non opposizione, attiva tutte le procedure del caso.

L'infermiere del Coordinamento Locale è un professionista a tempo pieno nonché figura cardine all'interno del processo ma non è l'unica figura presente. A comporre il CLT troviamo, appunto, un medico, con funzione di Coordinatore Locale, a tempo parziale e un gruppo di una decina di infermieri che prestano attività trasversalmente al loro servizio nelle Unità Operative di appartenenza in modalità di reperibilità con copertura giornaliera dalle ore 8 alle ore 22. Il gruppo di coordinamento così composto è un'equipe che opera in maniera efficace per un risultato importante a livello personale, sociale, professionale, relazionale e di solidarietà e rappresenta un servizio messo a disposizione di chiunque cerchi, in un momento difficile, uno spazio d'ascolto, d'empatia e di aiuto. Rappresenta

inoltre uno spazio in cui la persona compie un atto di grande altruismo e di responsabilità come la donazione.

2.2.3 I percorsi di procurement

Il Coordinamento Locale Trapianti (CLT) dell'Azienda Ulss 18 di Rovigo ha in attivo tutti i percorsi di reperimento tessuti sia da donatore cadavere che da donatore vivente.

Per ogni percorso di *procurement* è stato istituito un modello organizzativo e un protocollo condiviso tra più attori: Dirigenza, CLT, Strutture Operative Complesse e Semplici, Sale Operatorie, Banche Regionali dei Tessuti. La messa in campo condivisa e la collaborazione multidisciplinare di più figure professionali si è resa necessaria al fine di garantire la strutturazione di obiettivi comuni attui all'incremento del *procurement* di tessuti.

Il fulcro dei processi ruota attorno al CLT, attraverso un modello di *clinical pathway* a *leadership* infermieristica.

2.3 *Procurement* di tessuti corneali

La cornea è il tessuto trasparente convesso che costituisce la parte anteriore dell'occhio. La cornea ha la funzione di permettere alla luce di passare verso le strutture interne dell'occhio e di mettere a fuoco le immagini che si imprimono sulla retina. Inoltre la cornea protegge le strutture interne da abrasioni o agenti patogeni.

A seguito di incidenti o malattie la cornea può risultare danneggiata ossia può perdere la sua trasparenza rendendo poco chiare le immagini e compromettendo così la vista.

Il *procurement* corneale può essere effettuato una volta accertata la morte del soggetto, secondo la normativa vigente, e in potenziali donatori che abbiano tra i 6 e i 74 anni di età. Prima di procedere bisogna inoltre verificare che i potenziali donatori non presentino i principali criteri di esclusione dettati dalle linee guida emanate dalla Fondazione Banca degli Occhi del Veneto (FBOV) [11]. infine è necessario che il personale sanitario, in collaborazione con la famiglia, verifichi l'esistenza della dichiarazione di volontà del deceduto. A questo punto si può procedere al prelievo delle cornee che in Veneto e Friuli Venezia Giulia viene eseguito da un medico incaricato della Fondazione Banca degli Occhi e dopo il prelievo le cornee vengono inviate ad una Banca degli Occhi. Per poter essere trapiantate, le cornee devono essere analizzate valutando la vitalità delle loro cellule e alcuni parametri biologici. Viene accuratamente valutato anche lo stato di salute del

donatore al fine di garantire la massima sicurezza per chi riceve la cornea. Se le cornee sono idonee vengono inviate ai chirurghi oftalmologici che possono procedere al trapianto. Il trapianto di cornea è un'operazione di microchirurgia e il chirurgo, con l'aiuto di un microscopio operatorio, va a sostituire la parte centrale della cornea malata con la cornea sana di un donatore. L'intervento dura dai 30 minuti ad un' ora e mezza e può essere fatto sia in anestesia locale sia in anestesia generale con la degenza in ospedale che varia da uno a tre giorni. In Veneto e in Friuli Venezia Giulia le cornee non idonee vengono utilizzate per la ricerca scientifica.

3. SCOPO DELLO STUDIO

3.1 Scopo dello studio

Uno studio del 2014, partendo dall'articolo "*Ten-year activity analysis and proposal for performance indicators of deceased donor tissue activity procurement*" [12] (Allegato 1), si è proposto di stabilire degli indici di performance validati al fine di ottenere dei confronti sull'operato delle Aziende e al fine di rispondere efficacemente al *procurement* di organi e tessuti.

Lo scopo di questo studio è quello di partire dai suddetti indicatori di performance per verificare ulteriormente la loro affidabilità e per studiare le prestazioni delle due Aziende analizzate al fine di proporre un nuovo modello organizzativo per il Coordinamento Locale Trapianti (CLT) che sia in grado di ridurre i costi e aumentare il *procurement* di cornee.

3.2 Fasi del *procurement*

Il processo di *procurement* di cornee prevede che tutta l'Azienda Sanitaria collabori nella segnalazione di potenziali donatori in modo da ottimizzare il processo nell'obiettivo comune.

Le fasi del processo di *procurement* sono:

1. Segnalazione di avvenuto decesso
2. Compilazione modulo di registrazione
3. Valutazione primaria
4. Consultazione del database informatico aziendale
5. Consultazione e controllo cartella clinica
6. Autorità giudiziaria
7. Verifica aventi diritto
8. Proposta donazione
9. Compilazione assenso e/o non opposizione
10. Raccolta anamnesi
11. Accertamento di morte
12. Nulla osta attività giudiziaria
13. Prelievo ematico
14. Ispezione esterna cadavere

15. Attivazione forze dell'ordine
16. Attivazione banche regionali per il prelievo di tessuti
17. Raccolta della documentazione di donazione
18. Registrazione attività su database locale e regionale

Per approfondire le varie fasi del processo, non oggetto di questa tesi, si rimanda all'allegato di riferimento (Allegato 2).

3.3 Fasi del processo di *procurement*: i Report Aziendali

Il processo di *procurement* di organi e tessuti da cadavere è composto da un percorso complesso sotto l'aspetto organizzativo, clinico e psicologico/emotivo.

Analizzando il processo di *procurement* si può estrapolare una prima griglia di raccolta dati al fine di rendere il processo più schematizzato attraverso la rielaborazione del protocollo operativo. La griglia è la seguente:

- TOTALE DECESSI: numero totale dei decessi in ospedale
- VALUTATI: numero dei decessi valutati dal CLT
- NON VALUTATI: numero di decessi non valutati dal CLT
- ESCLUSI PER ETA': potenziali donatori che vengono esclusi per età. I limiti per le cornee sono: 6-74 anni
- ESCLUSI PER ANAMNESI: potenziali donatori che vengono esclusi per storia medica secondo protocolli definiti dal CLT e dalla FBOV
- ALTRI ESCLUSI: potenziali donatori che vengono esclusi per motivi medico-legali
- IDONEI: numero di potenziali donatori eleggibili
- OPPOSIZIONI: numero di potenziali donatori che rifiutano la donazione
- NON OPPOSIZIONI/CONSENSI: numero di potenziali donatori che consentono la donazione
- RECUPERATI: numero totale dei tessuti recuperati

3.4 Indicatori di *performance* attuali

Questo studio comincia dall'analisi dei dati dei report corneali [3] raccolti negli anni 2012, 2013 e 2014 di due Aziende Ospedaliere del Veneto. Il Centro Regionale Trapianti (CRT) fissa ogni anno ai Coordinamenti Locali Trapianti (CLT) degli obiettivi e questi, per valutare le loro performance utilizzano una serie di indicatori che sono i seguenti:

- IND 1: percentuale di valutazione del monitoraggio (totale decessi/valutati)
- IND 2: indice di opposizione alla donazione (consensi/rifiuti)
- IND 3: numero assoluto di tessuti prelevati

3.5 Indicatori di *performance*

Dall'articolo "*Ten-year activity analysis and proposal for performance indicators of deceased donor tissue activity procurement*" [12] sono stati estrapolati i seguenti indicatori di esito:

- ROVI 1: l'*efficienza*. Si tratta del rapporto fra idonei e valutati e viene definita come il rapporto tra input e output o, meglio, come il rapporto tra prestazioni erogate e risorse disponibili.
- ROVI 2: l'*efficacia*. Si tratta del rapporto fra il totale dei tessuti procurati e i decessi valutati e viene definita come il rapporto tra output e outcome o, meglio, come il rapporto tra salute generata e prestazioni erogate.
- ROVI 3: la *performance*. Si tratta del rapporto fra gli idonei e il totale dei tessuti procurati e viene definita come il rapporto tra efficienza ed efficacia nella formula output/input x outcome/output.

  Per quanto riguarda questo indicatore bisogna fare attenzione perché, a differenza dell'articolo in cui viene considerata la donazione anche di altri tessuti, in questo studio si fa riferimento al "solo" tessuto corneale perciò il dato va diviso per 2.

4. MATERIALI E METODI

4.1 Analisi dei dati

Le tabelle e i grafici evidenziano l'insieme dei dati dei report [3] degli anni 2012, 2013 e 2014 delle due Aziende venete analizzate.

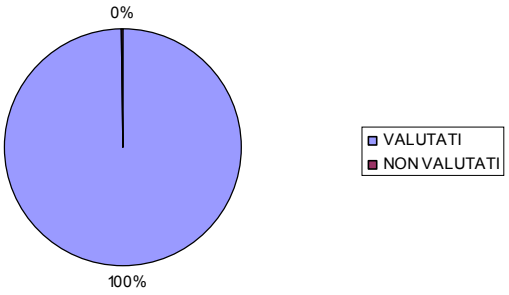
Per ragioni di riservatezza non si è stati autorizzati a pubblicare i dati numerici utilizzati per esprimere i valori percentuali.

AZIENDA A - ANNO 2012 – 2014		
IND1	Percentuale di valutazione del monitoraggio	99,59%
IND2	Indice di opposizione alla donazione	29,26%
IND3	Numero assoluto di tessuti procurati	534

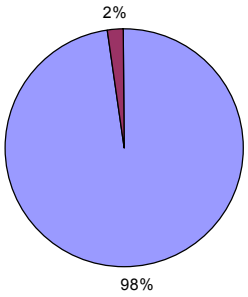
AZIENDA B – ANNO 2012 – 2014		
IND1	Percentuale di valutazione del monitoraggio	97,84%
IND2	Indice di opposizione alla donazione	29,17%
IND3	Numero assoluto di tessuti procurati	66

IND 1: percentuale di valutazione del monitoraggio

AZIENDA A



AZIENDA B



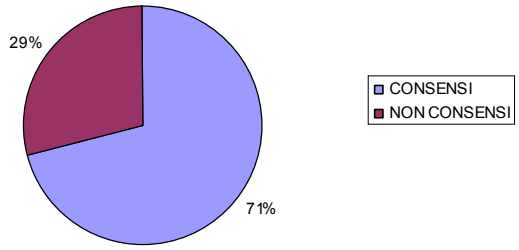
L'IND1 dell'azienda A evidenzia un dato rilevante pari al 100% di tutti i decessi avvenuti nell'Azienda.

L'IND1 dell'azienda B evidenzia un dato rilevante pari al 98% di tutti i decessi avvenuti nell'Azienda.

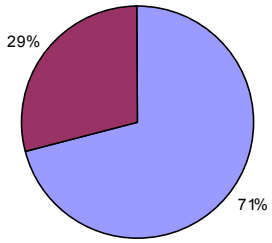
L'IND1, con valore di riferimento di non valutati pari al 2%, risulta in linea con i valori espressi dall'algoritmo del precedente studio del 2012.

IND 2: indice di opposizione alla donazione

AZIENDA A



AZIENDA B



L'opposizione alla donazione si assesta con un valore del 29% per quanto riguarda entrambe le Aziende analizzate.

Il valore di riferimento, secondo l'algoritmo calcolato nello studio precedente, riporta una discrepanza pari a +/- 5% con un'opposizione che oscilla tra: -5% < 34% < 5% quindi in linea con i valori attesi.

4.2 Indicatori ROVI1, ROVI2 e ROVI3

L'analisi degli indicatori ROVI1, ROVI2 e ROVI3 delle due Aziende nell'intervallo di tempo che va dal 2012 al 2014 sono espressi nelle tabelle riportate qui sotto.

AZIENDA A - ANNO 2012 - 2014

ROVI1 (efficienza)	9,49%		
ROVI2 (efficacia)	11,67%		
ROVI3 (performance)	123,04%	:2 =	61,52%

La tabella evidenzia per l'Azienda A un grado di efficienza pari al 9%, un grado di efficacia pari al 12% e un grado di performance pari al 62%.

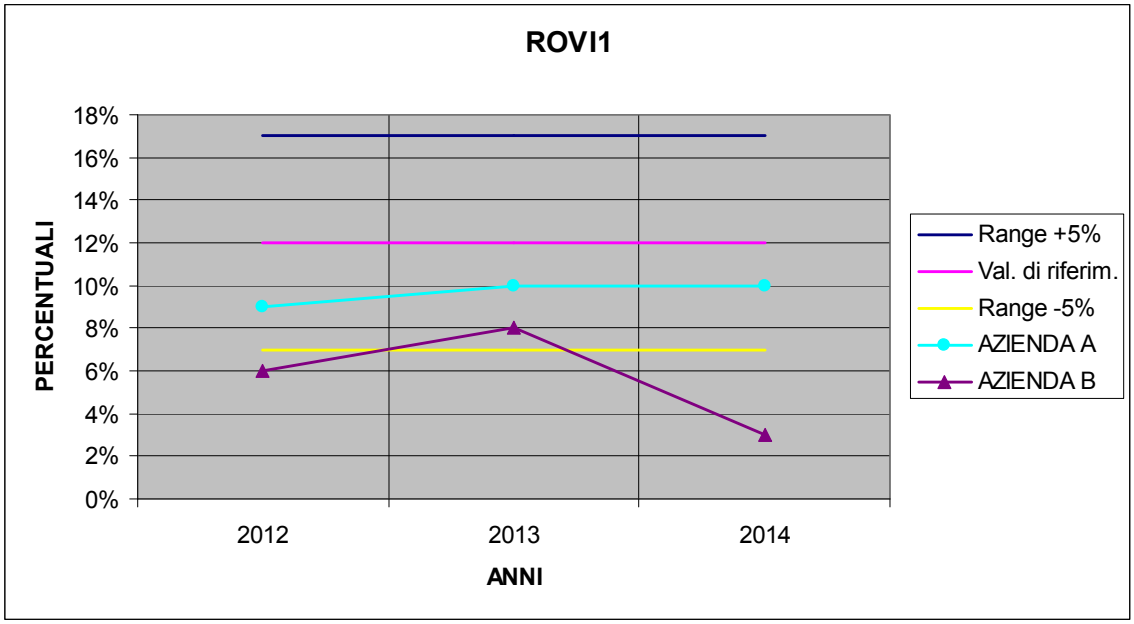
AZIENDA B – ANNO 2012 – 2014

ROVI1 (efficienza)	5,88%		
ROVI2 (efficacia)	5,39%		
ROVI3 (performance)	91,67%	:2 =	45,83%

La tabella evidenzia per l'Azienda B un grado di efficienza pari al 6%, un grado di efficacia pari al 5% e un grado di performance pari al 46%.

Di seguito sono riportate, invece, le tabelle con i corrispondenti grafici, che evidenziano l'andamento separato dei 3 indicatori negli anni dal 2012 al 2014 delle due Aziende analizzate con rispettivo valore di riferimento e range di normalità superiore (+5%) e inferiore (-5%).

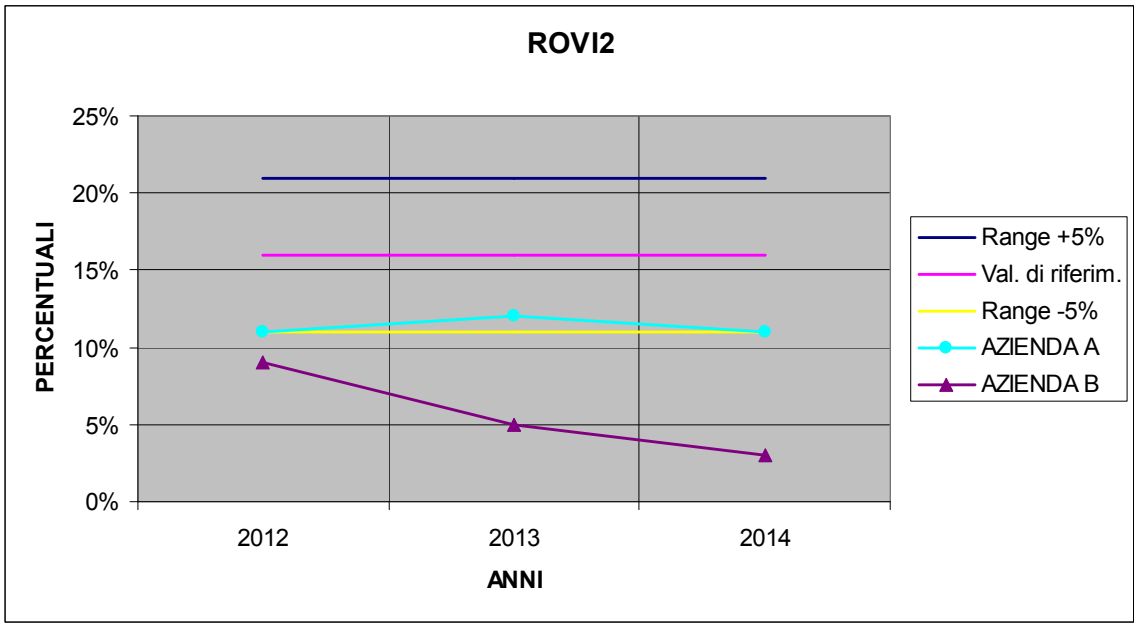
ROVI 1			
	2012	**2013**	**2014**
Range +5%	17%	17%	17%
Val. di riferim.	12%	12%	12%
Range -5%	7%	7%	7%
AZIENDA A	9%	10%	10%
AZIENDA B	6%	8%	3%



I valori dell'Azienda A rientrano ampiamente all'interno dei range.

I valori dell'Azienda B risultano essere, per gli anni 2012 e 2014, leggermente al di sotto dell'aspettativa.

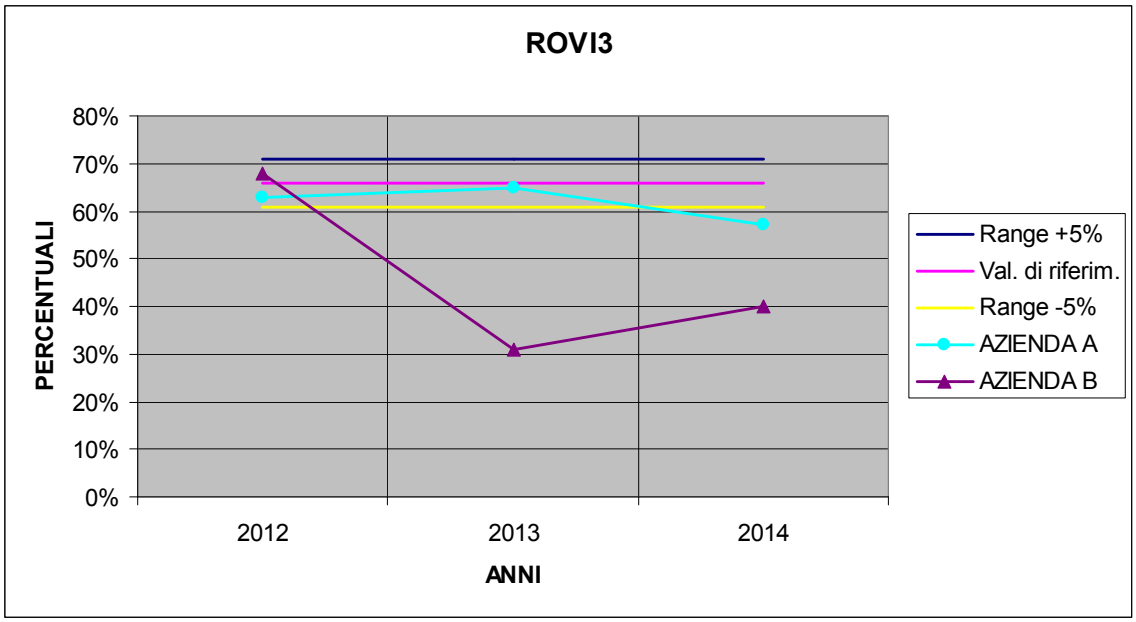
ROVI 2			
	2012	2013	2014
Range +5%	21%	21%	21%
Val. di riferim.	16%	16%	16%
Range -5%	11%	11%	11%
AZIENDA A	11%	12%	11%
AZIENDA B	9%	5%	3%



I valori dell'Azienda A rientrano all'interno dei range avvicinandosi molto al limite inferiore.

I valori dell'Azienda B risultano essere, per tutti e tre gli anni, al di sotto dell'aspettativa.

ROVI 3			
	2012	2013	2014
Range +5%	71%	71%	71%
Val. di riferim.	66%	66%	66%
Range -5%	61%	61%	61%
AZIENDA A	63%	65%	57%
AZIENDA B	68%	31%	40%



I valori dell'Azienda A rientrano all'interno dei range tranne nell'anno 2014 in cui si evidenzia un leggero calo della performance con conseguente uscita del valore reale dall'aspettativa.

I valori dell'Azienda B risultano essere all'interno dei range nell'anno 2012. Si assiste poi ad un'importante riduzione della performance nel 2013 e ad un leggero miglioramento per l'anno 2014 con mantenimento dei valori al di fuori dei range.

4.3 Aspettativa versus indicatori reali

L'algoritmo dello studio precedente viene applicato in queste Aziende al fine di valutare l'aspettativa dei valutati, l'aspettativa degli idonei, l'aspettativa dei donatori e l'aspettativa del numero di tessuti corneali prelevati per poi calcolare gli indicatori su di essi e confrontare i risultati attesi con quelli reali. L'algoritmo è il seguente:

n° di decessi – 2% = aspettativa valutati
il 12% di aspettativa valutati = aspettativa idonei
il 66% di aspettativa idonei = aspettativa donatori
aspettativa donatori × 2 = aspettativa n° di tessuti corneali prelevati

Questo algoritmo è stato utilizzato per valutare il livello di performance delle due Aziende venete analizzate dal 2012 al 2014. Di seguito vengono riportati gli schemi riassuntivi dei 3 anni.

AZIENDA A – ANNO 2012 – 2014				
TOT DECESSI	4593			
	ASPETTATIVA	REALTA'		DIFFERENZA
IND1 perc. monitoraggio	98%	100%		2%
IND2 opposizione alla donazione	34%	29%		5%
IND3 n tessuti procurati	713	534		-179
			=	-25%
ROVI1 efficienza	12%	9%		-3%
ROVI2 efficacia	16%	12%		-4%
ROVI3 performance	66%	62%		-4%

AZIENDA B – ANNO 2012 – 2014				
TOT DECESSI	1251			
	ASPETTATIVA	REALTA'		DIFFERENZA
IND1 perc. Monitoraggio	98%	98%		0%
IND2 opposizione alla donazione	34%	29%		5%
IND3 n tessuti procurati	194	66		-128
			=	-66%
ROVI1 efficienza	12%	6%		-6%
ROVI2 efficacia	16%	5%		-10%
ROVI3 performance	66%	46%		-20%

Osservando i dati relativi ad efficienza, efficacia e performance dell'Azienda A complessivi del triennio si può notare come i valori, sebbene in negativo, si discostino leggermente da quelli di riferimento attesi mantenendosi tuttavia all'interno dei range.

Per quanto riguarda l'Azienda B, invece, i valori relativi ad efficienza, efficacia e performance complessivi del triennio risultano discostarsi non poco dai livelli di riferimento e non cadono all'interno dei range di normalità.

5. RISULTATI

5.1 Analisi dei dati dell'Azienda A

Dall'analisi dei risultati dell'elaborazione dei dati forniti, emerge che l' indicatore IND1, percentuale di valutazione del monitoraggio, è affidabile e che rispetta la tolleranza del +/- 5%, il che significa che quest'Azienda ospedaliera, con i suoi protocolli e il suo personale, funziona bene e che valuta quasi la totalità dei decessi. Va citato anche l'IND2, percentuale di opposizione alla donazione, che, per quanto riguarda l'Azienda A, risulta essere all'interno del range del +/- 5% in positivo. Il basso tasso di opposizione è legato a due aspetti principali:

- Il personale che risulta essere motivato, formato e performante. Motivato perché, capendo l'importanza della donazione e del trapianto, si impegna affinché il servizio operi al meglio. Formato perché è in costante aggiornamento. Performante nel senso che i modelli organizzativi in generale, e la struttura del Coordinamento Locale Trapianti nel dettaglio, funzionano bene testimoniato da un'ottima percentuale di valutazione del monitoraggio (IND1 = 100%).
- La popolazione che risulta sensibile all'argomento. Sono infatti 15 anni che è stata introdotta una campagna di formazione e sensibilizzazione nelle scuole a proposito di donazione e trapianti e, considerando che ogni 10 anni assistiamo ad un salto generazionale, ad oggi vediamo i frutti di questo lavoro.

Per quanto riguarda invece l'IND3, numero di tessuti prelevati, notiamo una discrepanza del -25% rispetto all'aspettativa. Il motivo, però, che porta a questi risultati, è da ricercare nell'epidemiologia della popolazione di questo bacino d'utenza. La popolazione, infatti, risulta essere per lo più anziana perciò molti potenziali donatori vengono esclusi per età, altri a causa di malattie neurodegenerative. Sono in aumento anche gli esclusi per altra causa che, spesso, sono pazienti che hanno subito un intervento di cataratta a testimonianza del fatto che il reparto oftalmico di questo ospedale è all'avanguardia e funziona molto bene.

5.2 Analisi dei dati dell'Azienda B

Per quanto riguarda l'Azienda B, dopo aver analizzato i risultati dell'elaborazione dei dati, possiamo notare che gli indicatori IND1, percentuale di valutazione del monitoraggio, e IND2, percentuale di opposizione alla donazione, sono sovrapponibili a quelli dell'Azienda A. Poniamo invece l'attenzione sull'IND3, numero di tessuti procurati, che, in percentuale, presenta una discrepanza del -66% rispetto ai risultati attesi. Questo dato è causato dalla bassa efficienza dell'ospedale (-6% rispetto ai risultati attesi) e la bassa efficienza dell'Azienda è il risultato dei tanti potenziali donatori esclusi soprattutto per età. Questo perché l'Azienda ospedaliera considerata rientra in quegli ospedali detti SPOKE, ossia centri ospedalieri periferici, perciò la popolazione che vi si riversa è perlopiù anziana e affetta da malattie croniche (a differenza dell'Azienda A che rientra in quegli ospedali detti HUB che sono considerati centri d'eccellenza e che ospitano, dunque, una diversa tipologia di utente).

In conclusione, considerando le differenze fra le due Aziende, che vanno dalla diversa tipologia di Azienda alla conseguente diversa tipologia di utenza, possiamo affermare che entrambe ottengono risultati abbastanza positivi ma che c'è margine di miglioramento.

5.3 La struttura del Coordinamento Locale Trapianti nelle due Aziende analizzate

Entrambe le Aziende analizzate sono in possesso di un Coordinamento Locale Trapianti più o meno sviluppato che consente loro di monitorare i decessi ed, eventualmente, di procedere alla donazione.

L'Azienda A possiede un Coordinamento Locale Trapianti formato da un infermiere a tempo pieno più un gruppo di una decina di infermieri che operano part-time e trasversalmente al loro ruolo in unità operativa.

L'Azienda B, invece, possiede solo un gruppo di infermieri part-time.

Nonostante il mantenimento degli indicatori, possiamo notare che l'Azienda A, possedendo un infermiere a tempo pieno, ha sviluppato un servizio dotato di continuità e alta performance testimoniata da un dato significativo del 62%, mentre l'Azienda B, che non possiede un infermiere a tempo pieno, è dotata di un servizio privo di continuità testimoniato da una minor performance (46%). La continuità non solo influenza la performance, influenza anche la qualità in positivo presso l'Azienda A, perché dà la

possibilità a tutto il team di vedere molti casi, e in negativo presso l'Azienda B che, a causa della discontinuità, non è in grado di visionare un'ampia casistica. La causa principale di tale discontinuità è da ricercarsi nella disponibilità economica non ottimale riservata, appunto, all'Azienda B al contrario dell'Azienda A che, invece, risulta ben provvista di risorse economiche che le garantiscono continuità nei processi di donazione e quindi qualità e alta performance.

6. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

6.1 Conclusioni dell'analisi dei dati

Dopo aver analizzato i dati si afferma che gli indicatori proposti nel precedente studio del 2014 si possono considerare validati e in grado di valutare effettivamente la potenzialità in termini di "produzione di salute" di un'Azienda ospedaliera.

Risulta validato anche il fatto che l'infermiere rappresenti, all'interno del Coordinamento Locale Trapianti, la figura chiave del procedimento di *procurement* di organi e tessuti. L'infermiere svolge al meglio il suo ruolo applicando competenze avanzate date da un percorso specifico post-base in materia di trapianti. A documentazione di tale ruolo importante troviamo anche le differenze di *procurement* delle due Aziende analizzate in cui risulta lampante che l'Azienda che può contare su un infermiere a tempo pieno produca un *procurement* di tessuti migliore sia in termini numerici sia in termini di qualità.

6.2 La proposta di un nuovo modello organizzativo

Tenendo presente che l'infermiere è figura leader all'interno del processo di donazione e che, adeguatamente preparato, è in grado di gestire buona parte del percorso, la proposta è quella di predisporre un nuovo modello organizzativo di area vasta a gestione infermieristica per il Coordinamento Locale Trapianti. Questo nuovo modello organizzativo vuole tener presente della probabile futura delibera della regione Veneto [13], il cui progetto propone l'unificazione delle Ulss, e avanza l'idea di un unico Coordinamento Locale Trapianti che gestisca i casi di entrambe le Aziende analizzate. Questo team deve essere formato da un infermiere a tempo pieno più un gruppo di una decina di infermieri part-time che lavorino insieme. Così facendo si ottiene un aumento della qualità delle prestazioni grazie alla più ampia casistica in cui il team è costretto ad imbattersi e un proporzionale aumento della performance per non parlare della diminuzione dei costi alla quale farebbe fronte l'ospedale.

È importante investire in questo campo perché le potenzialità per un miglioramento ci sono e perché avere un paziente in lista d'attesa è più costoso che avere un paziente trapiantato.

Di seguito è riportato uno schema che espone i dati di performance nei tre anni delle due Aziende analizzate insieme:

AZIENDA A + AZIENDA B – ANNO 2012 – 2014				
TOT DECESSI	5844			
	ASPETTATIVA	REALTA'		DIFFERENZA
IND1 perc. monitoraggio	98%	99%		1%
IND2 opposizione alla donazione	34%	29%		5%
IND3 n tessuti procurati	907	600		-307
			=	-34%
ROVI1 efficienza	12%	9%		-3%
ROVI2 efficacia	16%	10%		-5%
ROVI3 performance	66%	59%		-7%

Anche dallo schema si può notare come, in questo modo, la performance si avvicini ulteriormente al punteggio ideale e come il resto degli indicatori si trovino all'interno del range di normalità stabilito a +/- 5%.

Sarebbe utile, inoltre, fare un confronto tra i dati ottenuti dall'unione delle due Aziende nel triennio e i dati, invece, separati delle due Aziende nel triennio per vedere come oggettivamente i valori di efficienza, efficacia e performance risultino migliori se uniti. Questo a testimonianza del fatto che, anche senza considerare i risultati che un'equipe di infermieri molto più preparata di adesso potrebbe produrre, un Coordinamento Locale Trapianti unico per le due Aziende produrrebbe risultati più soddisfacenti rispetto a due Coordinamenti Locali Trapianti separati, uno per Azienda Ulss.

Sarebbe opportuno, infine, fare un'analisi regionale per sviluppare gli indicatori anche su scala più ampia andando ad analizzare bacini d'utenza diversi con lo scopo di avvicinarsi sempre più a degli indicatori ideali il più precisi possibile.

BIBLIOGRAFIA

1. Legge 01 Aprile 1999, n. 91. Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti (G.U. 15 Aprile 1999, n. 87).
2. www.istat.it visitato alle ore 10.00 il giorno 16-09-2015.
3. Report del procurement corneale del triennio 2012-2014.
4. Legge 29 Dicembre 1993, n. 578. Norme per l'accertamento e la certificazione di morte (G.U. 8 Gennaio 1994, n. 5).
5. Legge 12 Agosto 1993, n. 301. Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea (G. U. 17 Agosto 1993, n. 192).
6. Delibera Regionale 15 Dicembre 2000, n. 3948.
7. Decreto Ministero della Sanità 14 Settembre 1994, n. 739. Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere; art. 1, 2, 3, 4.
8. Federazione Collegio Ipasvi, Codice Deontologico dell'infermiere. 2009, art. 39 e 40.
9. Federazione Collegio Ipasvi, Patto Infermiere Cittadino 2006.
10. Delibera Ulss 18 – Rovigo 24 Giugno 2002, n. 602. Attivazione del servizio di Coordinamento Locale Trapianti per il procurement di organi e tessuti dell'Azienda Ulss 18.
11. www.fbov.org visitato alle ore 14.00 del giorno 11.06.2015
12. Zambello D., Rizzo M., Cozzolino M., Sommacampagna M. (2013) Rivista "Organs Tissues & Cells" dell'associazione European Traspant Coordination – ETCO Articolo "Ten-year activity analysis and proposal for performance indicators of deceased donor tissue activity procurement".
13. Consiglio Regionale del Veneto. Progetto di Legge 26 Giugno 2015, n. 23. Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato 'Azienda per il governo della sanità della regione del Veneto – Aziende Zero'. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende Ulss.

ALLEGATI

ALLEGATO 1

ORGANS, TISSUES & CELLS, (16), 113-116, 2013

TEN-YEAR ACTIVITY ANALYSIS AND NEW PERFORMANCE INDICATORS PROPOSED FOR DECEASED DONOR TISSUE PROCUREMENT

Dario Zambello, maria riZZo, morena CoZZolino, marCo SommaCampagna

Local Transplant Coordinating Unit at Local Health Authority 18, Rovigo, Italy

Keywords - Deceased donor, tissue procurement, performance, indicators

Received November 20th, 2012, revised June 13th, 2013, accepted June 14th, 2013

Summary - After ten years of activity, the organizational model devised by the Local Transplant Coordinating Unit at Local Health Authority 18 hospital in Rovigo (1) has shown good results both in terms of the number of organs and tissues procured and in terms of healthcare delivered. To assess these data, we propose new performance indicators for tissue procurement activity. The proposed indicators, called ROVI indices, are derived from the analysis of a ten-year sample. ROVI indices are simple to calculate and assess performance in the specific field of tissue procurement. In addition, they could be interesting tools for evaluation and comparison among different healthcare units.

Introduction

According to Italian law, the local coordinator of the donation and transplantation process must be a doctor experienced in the transplantation field, possibly assisted by healthcare staff able to carry out prescribed tasks (2-4). Many local coordinating centres have chosen to identify nurses as the main co-workers, after appropriate training in organ and tissue procurement from deceased and living donors.

This multidisciplinary approach led to the establishment of "Coordinating Transplant Units" comprising doctors, nurses and administrative staff. On 1st April 2002, Local Health Unit 18 in Rovigo set up the "Local Transplant Coordinating office (CLT)" composed of a head doctor and two full-time nurses (5,6).

After ten years of activity the CLT organizational model has shown good results both in terms of the number of organs and tissues procured and in terms of healthcare delivered. To assess these data, we propose indicators providing a performance value of tissue procurement activity. Given the lack of indicators in this field, the aim of our work was to test evaluation criteria used by our CLT suggesting new performance indices. These indices may be useful to evaluate the effectiveness and efficiency of procurement activity and to manage resources according to the potential procurement activity of each facility. In addition, sharing reliable performance indicators with other hospitals would allow a comparison of tissue procurement results, improving the efficiency of the whole tissue procurement process. Our study proposes three indices of performance for tissue procurement designed to measure the performances of deceased donor tissue procurement.

Materials and methods

At our hospital, every death is reported by all operative units to a "call centre", which tranfers the call to the transplant nurse coordinator through a computerized system. This activity has been codified and registered by the management of our hospital. The reporting of all deaths allows an accurate screening evaluation of the potential donors of corneas and/or multitissue (cardiovascular tissue, tendons and skin.)

Correspondence: Dario Zambello, Coordinamento Locale Trapianti, Azienda ULSS 18 Rovigo, Viale Tre Martiri 89, 45100 Rovigo, Italy; e-mail: zambello.dario@azisanrovigo.it

The selection of potential donors is supported by the National Transplant Centre and Veneto Human Tissue Bank guidelines (7). These guidelines have been revised several times over the years, but basically variations of the selection criteria have not impacted on the analysis of our survey sample. All the processes of tissue procurement are handled, processed and stored by software called the "procurement system management" (PSM) (8) The survey sample reference takes into account all deaths in Rovigo Local Health Unit 18 hospital from 1st March 2002 to 31st December 2011. To date, procurement has been evaluated using indicators proposed by the Veneto Regional Centre for Transplantation:

- Percentage of monitored deaths evaluated in the reference area: total deaths/monitored deaths;
- Procurement potential (ratio over assessed deaths) ratio between tissues discarded for tissue donation/ not discarded for tissue donation
- Index of donation refusals: (ratio over not excluded donors) ratio between non opposition to donation/opposition to donation;
- Absolute number of procured tissues: the final outcome of the procurement process.

The indicators we suggest are the ROVI-1 index (Relationship Output Versus Input - 1), the ROVI-2 index (Relationship Output Versus Input - 2), and the ROVI-3 index (Relationship Output Versus Input - 3).

ROVI-1 is proposed as an efficiency indicator. Efficiency is defined as the ratio between output and input or the ratio between delivered available resources and healthcare performances. In the case of the procurement process:

- Input (resources) = number of effective evaluated deaths
- Output (performances) = number of potential eligible donors (including all potential donors of corneas and multitissues)

ROVI-2 is proposed as an efficacy indicator. Efficacy is defined as the ratio between output and outcome (or also the ratio between produced health and delivered healthcare performances). In the case of the procurement process:

- Outcome (health) = number of "procured tissues and organs"
- Output (healthcare performances) = number of "evaluated deaths"

ROVI-3 is a performance indicator. Performance is defined as the ratio between outcome and input. Applying the same concepts adopted for previous indicators, in the procurement process it is the ratio between:

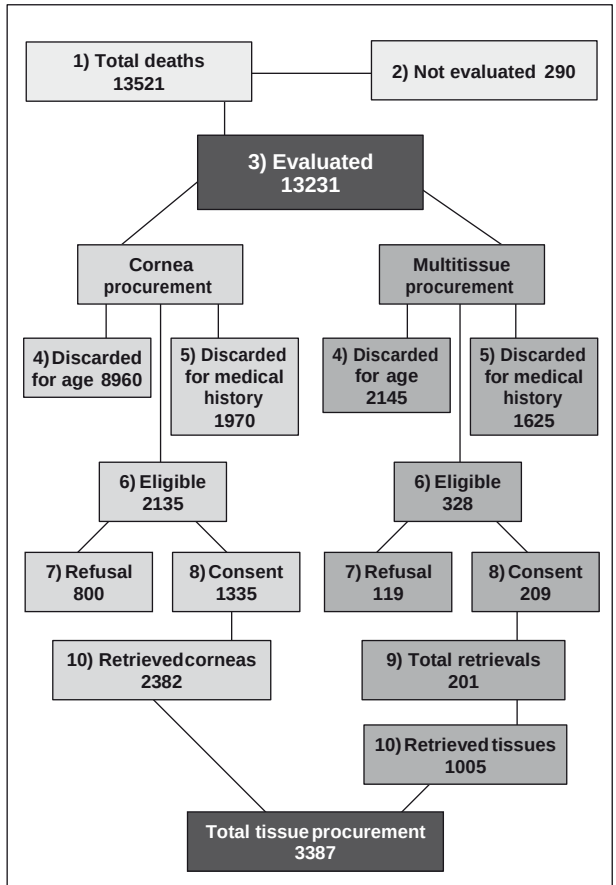
- Outcome (health) = number di "procured tissues and organs"
- Input (resources) = number of potential eligible donors

Results

All the procurement activities undertaken during the ten-year period analysed were recorded as numbers of procured tissues and organs as shown in Table 1. These data were sent to the Veneto Regional Centre for Transplantation as absolute numbers.

Procured corneas (total number)	2382
Multitissue procurements (total number)	1005
Total procurements:	3387

TABLE 1 - Absolute number of procured tissues and organs.



1. Total number of deaths in hospital
2. Total number deaths not evaluated by CLT.
3. Number of deaths evaluated by CLT
4. Age limits for corneas: 6-74 years. Age limit for multitissues: 6-65 years
5. Discarded for medical history
6. All eligible donors
7. Refusal for donation
8. Consent to donation
9. Total number of donors for multitissue procurement
10. Total number of corneas and tissues

FIGURE 1 - Summary of data collected during the study.

The summary of data collection throughout the decade analysed is shown in figure 1. All deaths occurring in Rovigo Local Health Authority 18 hospital were screened for a potential donation. The evaluation rate of all monitored deaths in our hospital was 98% (figure 2).
The rate of potential procurements, i.e. the number of cadavers not discarded for at least one tissue donation, was equal to 16% of the total deaths (figure 3). The refusal index for tissue donation refusals amounted to an average 37%, with a minimum of 30% and a maximum of 41% per year (figure 4).
The ROVI1, ROVI2 and ROVI3 indices, applied on our data, showed the following ratios:

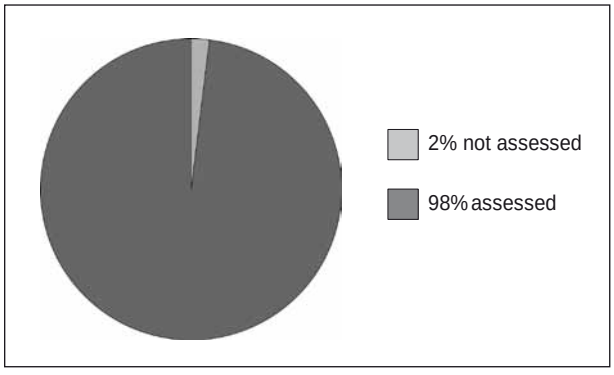


FIGURE 2 - Rate of evaluation of monitored deaths.

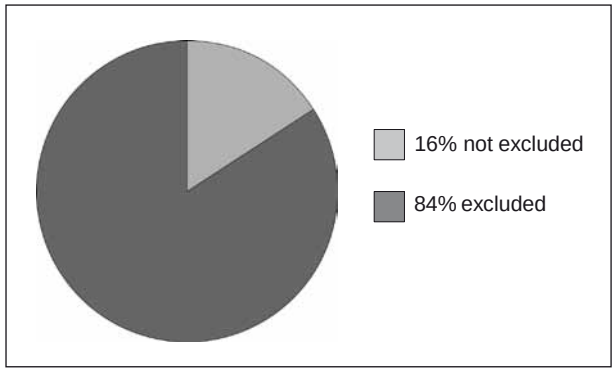


FIGURE 3 - Procurement potential.

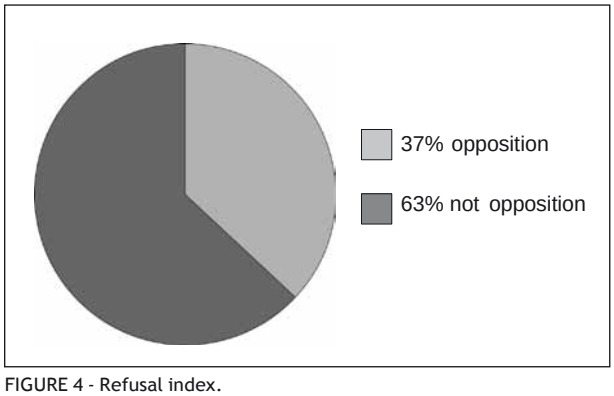


FIGURE 4 - Refusal index.

$$ROVI1 = \frac{\text{Eligible donors (n=2135)}}{\text{Evaluated deaths (n=13231)}} = 16.13\%$$

$$ROVI2 = \frac{\text{Total procurement (n=3387)}}{\text{Evaluated deaths (n=13231)}} = 25.59\%$$

$$ROVI3 = \frac{\text{Eligible donors (n=2135)}}{\text{Total procurement (n=3387)}} = 63.03\%$$

Discussion

Results and outcome indicators disclosed that monitoring is the essential element for the whole procurement process. An overall monitoring of deaths allows the analysis of inclusion or exclusion of a donor in the procurement process. The selection criteria are defined by the National Transplant Centre and Veneto Human Tissue Bank guidelines. The detection of specific indicators to assess the organ and tissue procurement process could be useful new tools to evaluate the potential and effective performance of a transplant coordinating unit.
The Italian and foreign language literature, especially Spanish studies (9) which represent a reference model in Europe, identify performance indicators mainly in the field of organ procurement, taking in account only brain dead donors (10).
Given the lack of indices, we propose tools to assess performance in the field of tissue procurement. The proposed ROVI indices are simple to calculate and could be useful for a comparison with other experiences (11) since it is still not possible to compare our results with those of other Italian coordinating units (12). Analysis of outcomes showed great margins for improvement and therefore it would be appropriate for other centres to adopt this evaluation method. Previous indicators failed to define process efficiency in a standardized way.
Our ROVI indices were derived from a ten-year analysis of procurement activity data and further studies are necessary to test the reliability of the markers we propose. We conceived a +/- 10% theoretical reference range for our indicators, so that when an indicator falls out of such range, it may be suspected that data are incorrect or there is a fault in the healthcare system.
At present, our results cannot be compared with other literature reports. Further multi-centre comparative studies are necessary to test the reliability of the markers we propose and confirm our results.

Conclusion

The proposed ROVI indices, defined as "performance indicators", could serve to evaluate the potential of a hospital in terms of "healthcare delivery through donation". To date, comparison with other units has not been possible. If the ROVI indices are confirmed by other studies, they could be used as evaluation and comparison tools for healthcare units adopting the same procurement organizational model. This comparison could be useful to analyse future outcomes and open a constructive discussion on a model for improving efficiency and efficacy. In addition, ROVI indicators could be used to define the potential of a hospital, based on the simple number of yearly deaths, allowing a self-evaluation of any dedicated unit for the procurement of tissues from deceased donors.

The authors declare that they have no conflict of interest.

References

1. Rizzo M.: *Il coordinamento locale trapianti dell'azienda ULSS18 - Rovigo: progetto di organizzazione di un modello di ufficio con personale ad incentivazione economica: storia, analisi organizzativa, risultati*, 2010-2011.

2. Legge n 91 del 1 Aprile 1999: Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti, *Gazzetta Ufficiale*, 15 Aprile 1999, n° 87.

3. Passatelli V.: *Normativa Italiana sul prelievo e sul trapianto di organi e tessuti*, Pacini Editore, Pisa, 2001, 7-11; 15-30; 45-48; 51-54.

4. Delibera regionale n°3948 del 15 dicembre 2000.

5. Delibera aziendale ULSS18 - Rovigo n. 602 del 24 Giugno 2002.

6. Decreto n 739 del 14 settembre 1994, Il *profilo professionale dell'infermiere*.

7. Linee Guida CNT- BTV.

8. Sommacampagna M., Zambello D., Brombin S.: A computer application for local transplant coordinator "Procurement System Management". *Organs, Tissues and cells*, 2006; **1**:13-22.

9. Scandroglio b., Domínguez-gil b., López J.s., Valentín m.o., Martín m.J., Coll e., Martínez J.m., Miranda b., San José m.c., Matesanz r.: Analysis of the attitudes and motivations of the Spanish population towards organ donation after death. *Transpl Int*., 2011: **24**(2):158-166.

10. Siminoff L.a., Mcbride V., Lin m.: Does quality improvement work? Evaluation of the Organ Donation Breakthrough Collaborative. *Transpl Int Howard DH*, 2007; **42**(6 Pt 1):2160-73; discussion 2294-2323.

11. Saviozzi a., Bozzi g., De Simone P., Filipponi f.: Efficiency of the tissue procurement process: what evaluation tools? *Transpl Int*, 2010; **42**(6):2195-2196.

12. Ridolfi L., Alvaro n., Campione t., Zaza g., Bonanno m.: The Donor Action Project: a valuable tool to measure quality and efficacy of the donation process in Emilia-Romagna. *Transpl Int*, 2010; **42**(1):150-151.

ALLEGATO 2

Il processo di *procurement* si articola nel modo seguente:

1) SEGNALAZIONE DI AVVENUTO DECESSO: segnalazione di tutti gli avvenuti decessi attraverso la comunicazione ad un numero telefonico unico, dedicato e gestito da un *call-center*, da parte degli operatori delle singole Strutture Operative al Coordinamento Locale Trapianti. Consiste nella comunicazione del nome e cognome, data di nascita, ora e causa decesso, il reparto ed eventualmente la sierologia se presente. Per i decessi che giungono all'obitorio ospedaliero dal territorio, la telefonata viene attuata dai tecnici necrofori: si tratta di salme il cui decesso è avvenuto a domicilio o presso luoghi pubblici. I punti seguenti vedono l'infermiere di CLT attivo in prima persona in tutti gli step.
2) COMPILAZIONE MODULO DI REGISTRAZIONE: registrazione dei dati relativi alla comunicazione del decesso, effettuato da parte delle Strutture Operative e di tutte le informazioni possibili riguardanti la patologia o patologie e causa del decesso e i dati relativi alla famiglia (coniugato, figli, numero di telefono…)
3) VALUTAZIONE PRIMARIA: ricerca di idoneità alla donazione attraverso i dati comunicati dal personale infermieristico al momento della segnalazione del decesso.
4) CONSULTAZIONE DEL DATABASE INFORMATICO AZIENDALE: ricerca del percorso storico clinico del deceduto attraverso la consultazione del database informatico aziendale (CED) di tutti i ricoveri al fine di approfondire l'idoneità clinica.
5) CONSULTAZIONE E CONTROLLO CARTELLA CLINICA: consultazione di tutta la documentazione clinica presente nella cartella di ricovero al fine di dare idoneità o non idoneità del deceduto ad una potenziale donazione di tessuti.
6) AUTORITA' GIUDIZIARIA: verifica della presenza di un "presentato referto" all'Autorità giudiziaria. Qualora sia presente sarà essenziale per poter procedere all'eventuale prelievo (vedi fase nulla osta dell'Autorità Giudiziaria).
7) VERIFICA AVENTI DIRITTO: controllo del grado di parentela dei famigliari che hanno lasciato recapito telefonico o che sono presenti al momento del decesso. I dati vengono raccolti dalla cartella clinica e/o cartella infermieristica, dal personale di reparto o, se non disponibili, direttamente al momento della proposta di donazione con i famigliari. Questa verifica risulta importante per adempiere alla normativa vigente in materia.

8) PROPOSTA DONAZIONE: colloquio informativo, relazione d'aiuto e proposta di donazione con i famigliari presenti; in particolar modo l'attenzione si rivolge all'avente diritto secondo normativa di legge.
9) COMPILAZIONE ASSENSO E/O NON OPPOSIZIONE: nel caso di consenso o non opposizione, compilazione del modulo in tutte le sue parti con firma dell'avente diritto.
10) RACCOLTA ANAMNESI: raccolta anamnestica con i famigliari più stretti, confronto con i dati già raccolti dalle varie fonti, vengono inoltre raccolte ulteriori informazioni sull'anamnesi sociale del defunto per evidenziare eventuali comportamenti a rischio per malattie trasmissibili.
11) ACCERTAMENTO DI MORTE: esecuzione di un elettrocardiogramma per minimo 20 minuti secondo normativa di legge. L'accertamento di morte viene posto alla firma di un medico.
12) NULLA OSTA ATTIVITÀ GIUDIZIARIA: se presente il referto, richiesta di nullaosta al prelievo tessuti all'Autorità Giudiziaria competente informando il Magistrato dell'avvenuta espressione da parte dei congiunti del defunto della donazione di tessuti.
13) PRELIEVO EMATICO: esecuzione del prelievo ematico da allegare alla documentazione del donatore ai fini di eseguire test sierologici.
14) ISPEZIONE ESTERNA CADAVERE: ispezione esterna della salma al fine di escludere fattori controindicanti alla donazione. Questa avviene solitamente prima del colloquio con i famigliari o successivamente al nullaosta del magistrato in caso di salma sottoposta ad Autorità Giudiziaria.
15) ATTIVAZIONE FORZE DELL'ORDINE: contatto con Carabinieri, Polizia o Vigili Urbani per la ricerca dei familiari del defunto, per le dinamiche di morte (suicidio, incidente della strada, infortunio sul lavoro…) per il riconoscimento legale della salma e l'ispezione esterna eseguita da un medico legale; le Forze dell'Ordine si fanno talvolta tramite per la consegna dei moduli di consenso o non opposizione ai famigliari qualora impossibilitati a recarsi in ospedale.
16) ATTIVAZIONE BANCHE REGIONALI PER IL PRELIEVO DI TESSUTI: comunicazione di tutti i dati relativi al donatore e organizzazione della tempistica per il prelievo dei tessuti con le due banche dei tessuti della Regione Veneto:

Fondazione Banca degli Occhi per prelievo di cornee, Fondazione Banca degli Occhi di Treviso per prelievo di tessuti omologhi.

17) RACCOLTA DELLA DOCUMENTAZIONE DI DONAZIONE: controllo accurato della compilazione dei vari moduli che andranno consegnati alla Direzione Medica allegando in un secondo momento il verbale di prelievo (rilasciato dai medici prelevatori).
18) REGISTRAZIONE ATTIVITÀ SU DATABASE LOCALE E REGIONALE: registrazione su database informatizzato del CLT di tutta l'attività di *procurement* e della documentazione cartacea di donazione.