

## Deliberazione N. 0000552 del 07/04/2025

Struttura Proponente: UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management

Centro di costo: G0DG43JD1S

Proposta: 0000616 del 02/04/2025

**Oggetto:**

**PROPOSTA DI PROCEDURA PER LA DONAZIONE DI TESSUTO SCLERO-CORNEALE DA DONATORE  
CADAVERE**

**IL DIRETTORE GENERALE (\*)**  
**Angelo Aliquò**

*L'Estensore: **Antonio Silvestri***

*Data 02/04/2025*

*Il Responsabile del Budget:*

*Data*

*Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.*

*Il Responsabile del Procedimento: **Antonio Silvestri***

*Data 02/04/2025*

*Il Direttore della Struttura Proponente: **Antonio Silvestri***

*Data 02/04/2025*

*Il Dirigente Addetto al Controllo di Gestione: **Miriam Piccini***

*Data 03/04/2025*

*Conto Economico/Patrimoniale su cui imputare la spesa: **Presa Visione***

*Direttore Amministrativo: **Eleonora Alimenti***

*Data 07/04/2025*

*Parere: **FAVOREVOLE***

*Direttore Sanitario: **Gerardo De Carolis***

*Data 07/04/2025*

*Parere: **FAVOREVOLE***

*Hash proposta: 80e628d992b09fcc0a002c784472d945dd109b9948daefd825313a0e99e4f7e7*

(\*) Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate

## **IL DIRETTORE UOSD QUALITA', CERTIFICAZIONE E SICUREZZA DELLE CURE - RISK MANAGEMENT**

### **VISTI**

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421”;
- la L.R. 16 giugno 1994 n. 18 e successive modifiche ed integrazioni recante “Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni – istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere”;
- l’intesa tra Governo, Regioni e Provincie Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131;
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”;
- la deliberazione aziendale n. 404 del 14/04/2016 recante per oggetto <<Affidamento di un incarico dirigenziale di direzione di struttura semplice a valenza dipartimentale “UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure – Risk Management” nell’ambito della Direzione Strategica al Dott. Antonio Silvestri>>;
- la deliberazione aziendale n. 1368 del 11/10/2019 recante per oggetto il rinnovo del suddetto incarico a far data dal 14/04/2019 fino al 13/04/2022;
- la deliberazione aziendale n. 0925 del 13/06/2022 recante per oggetto il rinnovo del suddetto incarico a far data dal 14/04/2022 fino al 13/04/2027;

### **PREMESSO**

- che il prelievo di tessuto corneale o di bulbo oculare da cadavere ai fini di trapianto è uno degli obiettivi del Sistema Sanitario Nazionale e Regionale;
- che tale attività è gestita a livello aziendale dal Coordinamento Ospedaliero Procurement in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti Lazio, il Centro Nazionale Trapianti e con la Banca degli Occhi ubicata presso l’Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata di Roma;

### **RITENUTO**

che la complessità del processo di donazione e trapianto richiede l’introduzione di una procedura ben strutturata per garantire la sicurezza, l’efficacia del processo e l’etica delle figure coinvolte, dalla selezione dei donatori fino al trapianto dei tessuti, assicurando nel contempo il rispetto delle normative e delle linee guida vigenti;

### **CONSIDERATO**

che all’interno dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini è stato formalizzato un gruppo di lavoro con il mandato di elaborare una procedura per la donazione di tessuto sclero-corneale da donatore cadavere;

### **CONSIDERATO**

che il documento redatto è stato sottoposto a verifica e risulta coerente nella forma e nella sostanza sia con l’assetto organizzativo dell’Azienda sia con i principi del Sistema di Gestione della Qualità;

### **VERIFICATO**

che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell’Azienda;

<b>ATTESTATO</b>	che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### **PROPONE**

- di approvare la procedura per la donazione di tessuto sclero-corneale da donatore cadavere;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare il documento ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UU.OO. delle strutture interessate di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che il Regolamento sia inserito nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;

**IL DIRETTORE U.O.S.D. QUALITA', CERTIFICAZIONE E  
SICUREZZA DELLE CURE - RISK MANAGEMENT  
(Dott. Antonio Silvestri o suo sostituto)**

**IL DIRETTORE GENERALE**

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00018 del 12 febbraio 2025;
- VISTA** la propria deliberazione n. 316 del 6 marzo 2025;
- LETTA** la proposta di delibera, “Procedura per la donazione di tessuto sclero-corneale da donatore cadavere” presentata dal Direttore della UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure – Risk Management;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di approvare la procedura per la donazione di tessuto sclero-corneale da donatore cadavere;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare il documento ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UU.OO. delle strutture interessate di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che la procedura sia inserita nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;

La struttura proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

*Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale [www.scamilloforlanini.rm.it](http://www.scamilloforlanini.rm.it) per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.*

**IL DIRETTORE GENERALE**  
*(Dr. Angelo Aliquò o suo sostituto)*



<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 1 di 29

	Gruppo di lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
<b>REDAZIONE</b>	<b>STAFF DI COORDINAMENTO:</b>				
	Antonio Silvestri Marco Mastrucci	UOSD Qualità e Risk Management	Medico Infermiere	2/4/25	
	<b>COORDINATORE:</b>				
	Teresa Gentile	Coordinamento Donazione Organi/Tessuti	Medico	2/4/25	
	<b>COMPONENTI</b>				
	Cecilia Antonuzzi	Coordinamento Donazione Organi/Tessuti	Infermiere	2/4/25	
	Marco Berardi	Coordinamento Donazione Organi/Tessuti	Infermiere	2/4/25	
	Alfonso Bernardini	Coordinamento Donazione Organi/Tessuti	Infermiere	02/04/25	
Silvia Bisci	Anatomia e Istologia Patologica	TLSB	2/4/25		

<b>VERIFICA</b>	<b>Dott. Antonio Silvestri</b> Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)	2/4/25	
<b>APPROVAZIONE</b>	<b>Dott. Gerardo De Carolis</b> Direttore Sanitario Aziendale		
<b>VALIDAZIONE</b>	<b>Dott. Angelo Aliquò</b> Direttore Generale		

Rev.	Data	Causale della redazione e delle modifiche	Codifica
00	28/03/2025	Prima stesura	a cura del RAQ

<b>Trasmesso il:</b> 28/3/2025	<b>Codificato il:</b> 02/04/2025	<b>Distribuito il:</b>
--------------------------------	----------------------------------	------------------------

<b>LISTA DI DISTRIBUZIONE (I livello)</b>	
✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D.	✓ Responsabili di U.O.S.

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO    SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 2 di 29

## INDICE

<b>1.</b>	PREMESSA .....	3
<b>2.</b>	SCOPO .....	3
<b>3.</b>	CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
<b>3.1</b>	STRUTTURE ED OPERATORI COINVOLTI .....	4
<b>4.</b>	CRITERI DI ACCESSO .....	5
<b>4.1</b>	CRITERI DI ESCLUSIONE .....	5
<b>4.2</b>	CRITERI DI ESCLUSIONE SPECIFICI PER IL TSC .....	7
<b>5.</b>	ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI.....	8
<b>6.</b>	DIAGRAMMA DI FLUSSO .....	10
<b>7.</b>	RESPONSABILITA' .....	11
<b>8.</b>	AZIONI.....	12
<b>8.1</b>	MEDICO DI GUARDIA/MEDICO DI REPARTO .....	12
<b>8.2</b>	PERSONALE SANITARIO UU.OO. ....	12
<b>8.3</b>	COORDINAMENTO OSPEDALIERO PROCUREMENT.....	12
<b>9.</b>	MODALITA' DI PRELIEVO E TRASPORTO DEL TESSUTO SCLERO-CORNEALE.....	14
<b>10.</b>	SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI .....	15
<b>11.</b>	VALUTAZIONE, VERIFICA E MONITORAGGIO .....	15
<b>12.</b>	EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE .....	15
<b>13.</b>	REVISIONE E AGGIORNAMENTO .....	16
<b>14.</b>	RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA .....	16
<b>15.</b>	ALLEGATI.....	17

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 3 di 29

## 1. PREMESSA

Il prelievo di tessuto corneale o di bulbo oculare da cadavere ai fini di trapianto è uno degli obiettivi del Sistema Sanitario Nazionale e Regionale. Tale attività è gestita a livello aziendale dal Coordinamento Ospedaliero Procurement in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti Lazio, il Centro Nazionale Trapianti e con la Banca degli Occhi ubicata presso l'Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata di Roma. Il trapianto di cornea, o cheratoplastica, che prevede la sostituzione della cornea malata (o di una parte di essa) di un paziente con una sana di un donatore, è in grado di offrire il recupero della vista nel 90/95% dei casi. Tuttavia, la complessità del processo di donazione e trapianto richiede l'introduzione di una procedura ben strutturata per garantire la sicurezza, l'efficacia del processo e l'etica delle figure coinvolte, dalla selezione dei donatori fino al trapianto dei tessuti, assicurando nel contempo il rispetto delle normative e delle linee guida vigenti.

## 2. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità operative relative al processo di donazione del tessuto sclero-corneale da donatore cadavere dell'Azienda San Camillo-Forlanini fornendo protocolli operativi che ne garantiscano il corretto svolgimento.

### Gli obiettivi generali del percorso sono:

- **ottimizzare la selezione dei donatori:** identificare i candidati idonei alla donazione di tessuti sclero-corneali attraverso criteri di selezione rigorosi che garantiscano la qualità e la sicurezza dei tessuti donati secondo linee guida;
- **garantire la sicurezza dei riceventi:** minimizzare i rischi di trasmissione di malattie e complicanze attraverso un'accurata valutazione clinica e l'esecuzione di esami specifici, garantendo condizioni ottimali al prelievo del tessuto;
- **migliorare l'efficienza del processo:** semplificare e standardizzare le procedure per migliorare la tempistica e l'efficacia del processo di donazione, incrementare il numero dei potenziali donatori segnalati ed effettivi;
- **promuovere la consapevolezza:** sensibilizzare gli utenti e gli operatori sanitari sull'importanza della donazione di tessuti sclero-corneali, migliorandone la comprensione e la collaborazione.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura aziendale si applica a tutti i pazienti deceduti potenziali donatori di tessuto sclero-corneale, in tutte le UU.OO. ospedaliere dove potrebbe essere identificato il potenziale donatore.

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 4 di 29

### 3.1 STRUTTURE ED OPERATORI COINVOLTI

UU.OO.	SEDE	OPERATORI
Tutte le UU.OO.	AOSCF	MR/MG
Coordinamento Ospedaliero Procurement	Puddu	Infermieri COP
Camera Mortuaria	Camera Mortuaria	Operatore CM
Banca degli Occhi	AOSGA	Medico Oculista, Infermiere
Sale Operatorie	Piastra/Lancisi	Infermieri COP e SO

# SAN CAMILLO



<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 5 di 29

#### **4. CRITERI DI ACCESSO**

I criteri di valutazione di idoneità del paziente alla donazione del tessuto sclero-corneale sono quelli previsti dalle linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto emanate dal Centro Nazionale Trapianti (Linee Guida Tessuti, 2016).

La valutazione del potenziale donatore deve essere effettuata da un operatore sanitario formato ed informato sulla procedura; l'idoneità generale si basa sulla anamnesi medica e sociale, sulla valutazione clinica, sull'ispezione fisica e sul risultato degli esami ematici eseguiti, il potenziale donatore deve essere inoltre valutato in relazione a malattie potenzialmente trasmissibili in conformità alle suddette Linee Guida del CNT.

**Il potenziale donatore deve comunque avere un'età compresa tra i 3 e gli 80 anni.**

#### **4.1 CRITERI DI ESCLUSIONE**

Facendo sempre riferimento alle Linee Guida del CNT si identificano come cause di NON idoneità del donatore di tessuto sclero-corneale tutte le seguenti condizioni che costituiscono un fattore di esclusione **assoluta** all'utilizzo dei tessuti da donatore cadavere:

- morte per causa sconosciuta (il tessuto può essere utilizzato per il trapianto solamente qualora l'autopsia abbia chiarito le cause del decesso ed escluso le condizioni di cui ai punti successivi)
- malattia ad eziologia sconosciuta (fanno eccezione per la sola donazione di cornea sarcoidosi, amiloidosi, fibrosi polmonare idiopatica)
- ittero ad eziologia sconosciuta
- storia, evidenza clinica o di laboratorio di infezione in atto da HIV, HBV, HCV
- soggetti con fattori di rischio per HIV, HBV o HCV:
  - soggetti con comportamenti sessuali a rischio negli ultimi 12 mesi
  - prostituzione negli ultimi 12 mesi
  - uso e.v, i.m. o s.c. di stupefacenti o di cocaina per via inalatoria negli ultimi 12 mesi
  - soggetti emofilici sottoposti a infusione di fattori della coagulazione di origine umana
  - esposizione percutanea o attraverso ferite aperte o mucose a sangue potenzialmente infetto da HIV, HBV o HCV nei 12 mesi precedenti
  - soggetti in emodialisi (da più di un mese) per insufficienza renale cronica
  - soggetti che hanno trascorso un periodo di detenzione carceraria negli ultimi 12 mesi
  - malattie veneree diagnosticate o trattate negli ultimi 12 mesi
  - tatuaggi, piercing o agopuntura negli ultimi 12 mesi, se non eseguiti con materiale sterile, monouso
  - partner di soggetti con rischio di infezione da HIV, HBV o HCV, come precedentemente definito, negli ultimi 12 mesi

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 6 di 29

- infezioni sistemiche che non siano state controllate al momento della donazione, comprese malattie batteriche e infezioni sistemiche virali (ad eccezione dei virus influenzali, incluso H1N1), fungine e parassitarie o gravi infezioni locali dei tessuti e delle cellule destinati a donazione. I donatori affetti da setticemia batterica possono essere valutati e presi in considerazione per la donazione dei tessuti oculari solo qualora questi siano destinati alla conservazione mediante organocoltura, al fine di consentire l'individuazione di eventuali contaminazioni del tessuto
- soggetti con fattori di rischio per malattie da prioni:
  - soggetto o familiare con morbo di Creutzfeldt-Jakob o sua variante
  - presenza di demenza o malattie croniche degenerative centrali ad eziologia sconosciuta (ad es. m. di Alzheimer, sclerosi multipla, sclerosi laterale amiotrofica, panencefalite acuta sclerosante, m. di Parkinson, leucoencefalite multifocale progressiva)
  - soggetti che hanno utilizzato ormoni di derivazione ipofisaria, o allotrapianto di dura madre o siano stati sottoposti ad interventi intracranici non specificati
  - soggetti sottoposti ad intervento chirurgico o trasfusione di sangue o emoderivati nel Regno Unito negli anni dal 1980 al 1996
- sindrome di Reye
- neoplasia maligna in atto o precedente, compreso il melanoma.

fanno eccezione:

- il carcinoma basocellulare
- il carcinoma in situ della cervice uterina
- il carcinoma in situ delle corde vocali
- il carcinoma uroteliale papillifero intraepiteliale (pTa)

(Per i donatori di sole cornee le neoplasie maligne non costituiscono criterio di esclusione, salvo nel caso di neoplasie maligne di origine ematopoietica)

- soggetti sottoposti a trapianto di organo, tessuti oculari o xenotrapianto (sono esclusi i prodotti biologici, farmaci o dispositivi medici derivanti da cellule o tessuti non vitali)
- ingestione o esposizione a sostanza tossica che può essere trasmessa in dose nociva (p.es. cianuro, piombo, mercurio, oro)
- trattamenti farmacologici a scopo immunosoppressivo tali da rendere non attendibile la determinazione dei marcatori virali
- chemioterapia o terapia radiante, tranne che per i donatori di cornea
- malattie autoimmuni comprese le malattie del collagene, che possano pregiudicare la qualità dei tessuti da prelevare

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 7 di 29

- vaccinazione con virus vivo attenuato (morbillo, rosolia, parotite, varicella, febbre gialla e vaiolo) nelle quattro settimane antecedenti alla donazione
- rischio di trasmissione di patologia infettiva legato a viaggi o esposizione ad agente infettivo, non escludibile con esami di approfondimento
- malattie emopoietiche quali: gammopatie monoclonali (non sono criterio di esclusione le MGUS), mielodisplasia, policitemia vera, trombocitemia essenziale.

#### **4.2 CRITERI DI ESCLUSIONE SPECIFICI PER IL TESSUTO SCLERO-CORNEALE**

- Retinoblastoma
- Tumori maligni del bulbo oculare, sia primitivi che di origine metastatica
- Processi infettivi dell'occhio in fase attiva (congiuntiviti, cheratiti, scleriti, iriti, uveiti, vitriti, coroiditi, retiniti)
- Patologie congenite o acquisite dell'occhio che comprometterebbero il risultato chirurgico (cheratocono, cheratogloba, pterigio con interessamento dell'area utile della cornea, leucoma corneale in area ottica)
- Sindrome di Marfan, di Noonan, di Down (aumentato rischio di cheratocono)
- Precedente chirurgia intraoculare o del segmento anteriore: sono condizioni che non costituiscono controindicazioni al prelievo ma vanno ben specificate (tipo intervento, tecnica utilizzata, anno):
  - chirurgia del segmento anteriore (cataratta, chirurgia filtrante per glaucoma)
  - chirurgia laser e refrattiva. La fotoablazione laser non preclude l'utilizzo a scopo tettonico o per chirurgia lamellare posteriore. Per una corretta valutazione della possibilità di utilizzo bisogna comunque avere dati circa la conferma sulla tipologia di intervento laser, possibilmente sulla pachimetria (spessore corneale post-intervento per verificare quanto stroma è stato rimosso) o, se impossibile, sui i gradi di miopia prima dell'intervento (da cui si deduce lo spessore di cornea ipoteticamente rimosso col laser).

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 8 di 29

## 5. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

### 5.1 ABBREVIAZIONI

AG	Autorità Giudiziaria
AOSCF	Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini
AOSGA	Azienda Ospedaliera San Giovanni-Addolorata
BDO	Banca degli Occhi (Banca dei Tessuti Sclero-Corneali)
CNT	Centro Nazionale Trapianti
COP	Coordinamento Ospedaliero Procurement
CRTL	Centro Regionale Trapianti Lazio
DC	Donatore Cadavere
GEDON	Gestione Donazione di Organi e Tessuti
MG	Medico di Guardia
MR	Medico di Reparto
PD	Potenziale Donatore
PS	Pronto Soccorso
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
SIT	Sistema Informativo Trapianti
SLOT	Servizio Logistico Ospedaliero Trasporti
SO	Sala Operatoria
TSC	Tessuto Sclero-Corneale
UU.OO.	Unità Operative

### 5.2 DEFINIZIONI

**APPROVVIGIONAMENTO:** processo che rende disponibili i tessuti per trapianto; inizia con l'identificazione del potenziale donatore e si completa con il prelievo del tessuto da donatore vivente o cadavere.

**AVENTI DIRITTO:** è la persona/familiare identificata secondo criteri di legge che può esprimere l'opposizione o non opposizione alla donazione di organi e tessuti qualora il deceduto non abbia espresso in vita la propria volontà in merito alla donazione. Nel caso delle donazioni di organi e tessuti, la legge identifica quali aventi diritto ad esprimere la non opposizione/opposizione alla donazione: coniuge non legalmente separato, convivente more-uxorio, figli di maggiore età, genitori e rappresentati legali.

**BANCA DEI TESSUTI:** ogni unità di ospedale pubblico o struttura sanitaria senza fini di lucro, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti umani, come definito nel Decreto Legislativo 191 del 6 novembre 2007. La Banca dei Tessuti è autorizzata dalla Regione di competenza ed opera in conformità alle Linee Guida e alla normativa vigente.

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 9 di 29

**DISTRIBUZIONE:** trasporto e consegna dei tessuti per l'utilizzo clinico.

**DONATORE CADAVERE:** donatore per il quale la morte è stata accertata ai sensi della legge e per il quale sia stato ottenuto il consenso/non opposizione alla donazione.

**GEDON:** sistema informatico nazionale per la gestione e la segnalazione di potenziali donatori di organi e tessuti.

**PROCESSAZIONE:** tutte le operazioni connesse con la preparazione, la manipolazione, la conservazione e il confezionamento dei tessuti destinati ad applicazioni sull'uomo.

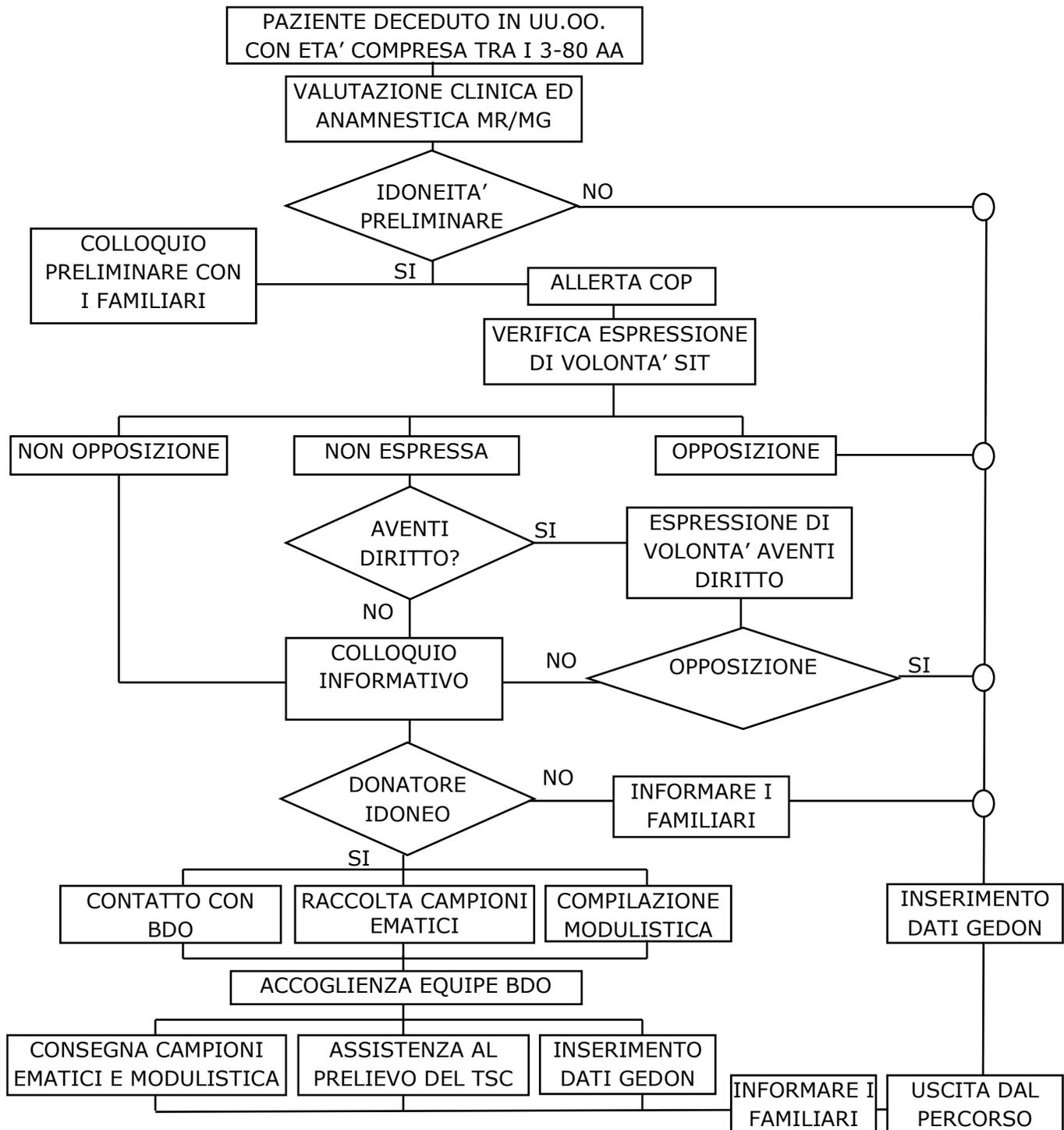
**SIT:** Sistema Informativo Trapianti, è la piattaforma informatica nazionale dove vengono registrate le espressioni di volontà dei singoli individui in merito alla donazione di organi e tessuti.

**STRUTTURA DI PRELIEVO:** la struttura in cui si effettuano prelievi di tessuti da donatore cadavere o da donatore vivente. I tessuti prelevati sono, secondo la norma, trasferiti in una Banca dei Tessuti, con la quale operano in accordo, per la processazione, conservazione, certificazione e distribuzione.

**USO ALLOGENICO:** prelievo di cellule o tessuti e trapianto/applicazione degli stessi da un individuo all'altro della stessa specie.

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 10 di 29

**6. DIAGRAMMA DI FLUSSO**



<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 11 di 29

## 7. RESPONSABILITA'

Attività / Operatore	MEDICO DI REPARTO MEDICO DI GUARDIA	PERSONALE COP	PERSONALE BDO	PERSONALE CAMERA MORTUARIA	FAMILIARI/AVENTI DIRITTO
CONSTATAZIONE DI DECESSO DI PDT	<b>R</b>	I			I
COMUNICAZIONE PRELIMINARE AI FAMILIARI AVENTI DIRITTO	<b>R</b>	I			C
RICERCA ESPRESSIONE DI VOLONTA'		<b>R</b>			I
ACQUISIZIONE CONSENSO		<b>R</b>			C
VERIFICA ANAMNESI CON I FAMILIARI		<b>R</b>			C
COMUNICAZIONE AL COP DEL DECESSO DI PAZIENTE IDONEO	<b>R</b>	C			
CONTATTI BDO		<b>R</b>	C		
COMPILAZIONE MODULISTICA		<b>R</b>	C		
ESECUZIONE PRELIEVO EMATICO		<b>R</b>			
PRELIEVO DEL TSC IN SALA OPERATORIA		C	<b>R</b>		I
PREPARAZIONE DELLA SALMA AL PRELIEVO DEL TSC IN CAMERA MORTUARIA				<b>R</b>	
PRELIEVO DEL TSC IN CAMERA MORTUARIA		C	<b>R</b>	C	I
INSERIMENTO DATI SISTEMI INFORMATICI		<b>R</b>			
AGGIUNTA COPIA MODULISTICA PRELIEVO ALLA CARTELLA CLINICA		<b>R</b>			
CONSERVAZIONE MODULISTICA PRELIEVO ARCHIVIO COP		<b>R</b>			

**R= RESPONSABILE C= COINVOLTO I= INFORMATO**

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 12 di 29

## **8. AZIONI**

### **8.1 MEDICO DI GUARDIA / MEDICO DI REPARTO**

Il medico responsabile dell'attivazione del processo è il medico di guardia, il medico di reparto o di PS che si occupa della constatazione del decesso del paziente:

- constata il decesso del paziente secondo quanto previsto ai sensi della Legge 12 agosto 1993 n. 301, della Legge 29 dicembre 1993 n. 578 e del decreto del Ministro della Salute 11 aprile 2008;
- compila l'avviso di morte, il foglio ISTAT ed i cartellini identificativi come da procedura aziendale;
- si occupa della valutazione preliminare del potenziale donatore verificando la presenza di eventuali criteri di esclusione indicati dalle linee guida emanate dal CNT avvalendosi della modulistica fornita (Allegato 1 e 2). In caso di idoneità preliminare positiva allerta il COP ai numeri di telefono forniti;
- durante il colloquio con i familiari/aventi diritto, nel caso di idoneità preliminare positiva, comunica la possibilità che il defunto possa essere idoneo alla donazione del tessuto sclero-corneale e che verranno contattati dal personale del COP per le informazioni successive.

### **8.2 PERSONALE SANITARIO UU.OO.**

Il personale medico in servizio nella U.O. presso cui è avvenuto il decesso, deve informare il personale del COP tramite le modalità specificate nell'Allegato 1, il prima possibile e comunque non oltre le 12 ore dal decesso.

NB. Il prelievo di TSC può essere effettuato entro e non oltre le 20 ore dall'avvenuto decesso.

### **8.3 COORDINAMENTO OSPEDALIERO PROCUREMENT**

Il personale del COP responsabile del processo è l'infermiere del coordinamento aziendale che è adeguatamente formato dalla BDO mediante corsi specifici sulla donazione, prelievo e processazione dei tessuti sclero-corneali:

- il personale viene contattato ed informato dall'U.O. che comunica il decesso di un paziente possibile donatore di tessuto sclero-corneale;
- procede alla rivalutazione dei criteri di idoneità e, se idoneo, il COP si occupa della richiesta al CRT/CNT della visura dell'espressione di volontà come stabilito dal D. Lgs n. 191/2007:

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 13 di 29

- in caso di opposizione "in vita" contatta i familiari e comunica la conclusione della procedura;
- in caso di NON opposizione "in vita" contatta i familiari per la raccolta dati anamnestici approfondita;
- in caso NON risultasse espressa alcuna volontà da parte del defunto, il personale del COP verificherà la presenza di eventuali aventi diritto:
  - in caso di assenza di aventi diritto informa i restanti familiari della procedura di prelievo di tessuto sclero-corneale e si occupa della compilazione della modulistica in assenza di aventi diritto e della raccolta dati anamnestici approfondita;
  - in caso di presenza di aventi diritto chiederà a questi ultimi di esprimere la loro volontà in merito alla donazione di tessuto:
    - in caso di opposizione: compila la modulistica di opposizione degli aventi diritto e comunica la conclusione della procedura;
    - in caso di NON opposizione: informa della procedura di prelievo di tessuto sclero-corneale e si occupa della compilazione della modulistica di non opposizione degli aventi diritto e della raccolta dati anamnestici approfondita;
- IN OGNI CASO provvederà a richiedere una copia di un documento identificativo del defunto e nel caso in cui sia necessaria la dichiarazione di opposizione/non opposizione degli aventi diritto, anche una copia di un documento identificativo di quest'ultimo;
- verifica l'eventuale necessità di NULLA OSTA da parte dell'AG;
- dopo aver constatato la non opposizione al prelievo di TSC da parte del defunto o, quando necessario, quella degli aventi diritto, il personale del COP verifica l'idoneità alla donazione del tessuto mediante la consultazione della cartella clinica informatizzata aziendale, il colloquio con i familiari ed una ispezione fisica. Particolare attenzione deve essere posta alla presenza di: infezioni veneree (ulcere genitali, condilomi anali, ecc.); segni che riguardano fattori di rischio infettivo (puntura di vasi ematici, tatuaggi, piercing); infezioni cutanee, dermatiti, patologie cutanee infiammatorie a carattere locale, ectoparassitosi. Se si riscontra un segno che possa indicare un criterio di esclusione dalla donazione si dovrà procedere ad un approfondimento dell'anamnesi, all'esecuzione di adeguati esami di laboratorio o strumentali al fine di escludere la presenza di controindicazioni alla donazione;

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 14 di 29

- in caso di idoneità positiva si occupa dei contatti con la BDO, della compilazione della modulistica fornita dalla banca stessa (Allegato 3), compreso il modulo per l'emodiluizione secondo i criteri stabiliti dalle Linee Guida del CNT;
- si occupa di allegare in cartella clinica copia della modulistica inerente il prelievo del TSC;
- registra i dati sui sistemi informatici preposti dal CNT/CRT (GEDON) e nell'archivio informatizzato del coordinamento;
- si occupa del prelievo ematico richiesto dalla BDO per la Rete della Sicurezza del trapianto di cornee che la Banca conserverà per 25 anni dall'utilizzo del tessuto. Il donatore di cellule e/o tessuti è sottoposto ai test necessari come riportato nell'Allegato 2 del D.Lgs. 16/2010.

## **9. MODALITA' DI PRELIEVO E TRASPORTO DEL TESSUTO SCLERO-CORNEALE**

Il personale del COP, previo accordo telefonico con la BDO, organizza le modalità ed i tempi del prelievo del tessuto. La Banca è contattabile secondo le modalità da loro comunicate.

Il prelievo del TSC va effettuato preferibilmente entro le 12 ore dal decesso, con un limite massimo di 24 ore.

Nel comune di Roma il personale preposto al prelievo del TSC è inviato dalla BDO stessa.

Il personale del COP verifica insieme al personale della BDO la corretta compilazione della modulistica e consegna i campioni ematici prelevati.

Il personale del COP si occupa di rendere disponibile la visione della cartella clinica del donatore al personale della BDO.

All'arrivo del personale della BDO, fatto salvo i casi di prelievo multi-organo in cui la salma dovesse trovarsi ancora all'interno del blocco operatorio, il prelievo di TSC verrà effettuato in camera mortuaria o presso l'unità operativa dove è avvenuto il decesso. Nei giorni e negli orari in cui la Camera Mortuaria fosse chiusa al pubblico, al personale del COP dovrà essere garantito l'accesso alla stessa per poter effettuare le attività previste dalla presente procedura. Nel caso di tale evenienza, dovrà essere informata la Direzione Sanitaria.

Le procedure di approvvigionamento si svolgeranno in modo da salvaguardare le proprietà dei tessuti e delle cellule necessarie per l'uso clinico finale e ridurre i rischi di contaminazione microbiologica. Il personale del coordinamento assiste l'oculista inviato dalla BDO durante il prelievo del tessuto sclero-corneale e predispose in maniera consona l'ambiente per l'esecuzione dello stesso: sarà necessario disporre di un campo sterile locale, dotato di teli sterili, illuminazione adeguata, superfici di supporto, DPI etc.

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 15 di 29

La preparazione della salma e la sua ricomposizione accurata dopo il prelievo di tessuto sono attività a carico del personale del COP.

Al termine della procedura di prelievo del TSC, il tessuto prelevato, i campioni ematici e la modulistica, saranno presi in carico e trasportati presso la BDO dal personale inviato dalla stessa che ha effettuato il prelievo.

### 10. SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI

I requisiti, gli standard e gli impegni presi nel redigere questo documento, rispettano le indicazioni della legislazione e normativa vigente nazionale, senza scostamenti ed eccezioni.

### 11. VALUTAZIONE, VERIFICA E MONITORAGGIO DELLA PROCEDURA

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Numero di segnalazioni ricevute/Numero di decessi in U.O. in età idonea	90%	Coordinamento Donazione Organi/Tessuti
Numero di segnalazioni ricevute entro le 12 ore/totale delle segnalazioni	80%	Coordinamento Donazione Organi/Tessuti
Numero di prelievi di TSC/Numero decessi idonei alla donazione	10%	Coordinamento Donazione Organi/Tessuti

### 12. EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE

La procedura deve essere disponibile:

- in forma cartacea presso la Direzione Sanitaria e presso la UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management;
- in formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Qualità e Sicurezza delle Cure - Risk Management;
- presso tutte le UU.OO. / strutture coinvolte nella procedura.

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 16 di 29

### **13. REVISIONE E AGGIORNAMENTO**

La presente procedura sarà oggetto di revisione periodica e verrà aggiornata in base alle evidenze scientifiche emerse, ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica e alla modifica/aggiornamento della legislazione vigente in materia.

### **14. NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

LEGGE 1° APRILE 1999 N°91: disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti

LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO 9/2016 Approvate dal Centro Nazionale Trapianti, 14 settembre 2016

LEGGE 29.12.1993 N.578: norme per l'accertamento e la certificazione di morte

DECRETO 22.8.1994 N.582: regolamento indicante le modalità di accertamento e certificazione di morte

LEGGE 301 DEL 12-8-1993: norme in materia di prelievi ed innesti di cornea

DECRETO DEL MINISTERO DELLA SANITÀ 8 APRILE 2000: disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto

DOCUMENTO TECNICO DELLA CONSULTA PERMANENTE E DEL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI "linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuti di origine oculare a scopo trapianto" (15 luglio 2004)

DECRETO LEGISLATIVO 191/2007: attuazione della direttiva 2004/23/ce sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

DECRETO LEGISLATIVO 16/2010: attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 17 di 29

#### **14. ALLEGATI**

ALLEGATO 1: POSTER INFORMATIVO "CRITERI DI ESCLUSIONE PER LA DONAZIONE DEL TESSUTO SCLERO-CORNEALE"

ALLEGATO 2: MODELLO AZIENDALE COP AOSCF PER ANAMNESI PATOLOGICA E SOCIALE

ALLEGATO 3: MODULISTICA BANCA DEGLI OCCHI AOSGS "SCHEMA INFORMATIVA PRELIEVO TESSUTI"

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 18 di 29

ALLEGATO 1: POSTER INFORMATIVO "CRITERI DI ESCLUSIONE PER LA DONAZIONE DEL TESSUTO SCLERO-CORNEALE"

Per le segnalazioni o qualsiasi dubbio si ricorda che il COORDINAMENTO AZIENDALE DONAZIONE ORGANI E TESSUTI e' contattabile dal LUNEDI' al SABATO dalle ore 8:00 alle ore 19:00  
**06/58703426 3484894192 3459991033**

## **CRITERI DI ESCLUSIONE PER LA DONAZIONE DEL TESSUTO SCLERO-CORNEALE**

**ETA' inferiore ai 3 anni o superiore agli 80 anni**  
**Causa di morte sconosciuta**  
**Anamnesi non disponibile**  
**Patologie ad eziologia sconosciuta**

**Malattie intrinseche degli occhi**  
**Precedente chirurgia intraoculare o del segmento anteriore**

NON costituisce controindicazione assoluta ma va specificato: tipo intervento, tecnica, anno...  
(es. cataratta, chirurgia filtrante per glaucoma, chirurgia laser e refrattiva PRK, LASIK...)

**Neoplasie maligne di origine ematopoietica**  
**Gammopatie monoclonali (eccetto le MGUS)**  
**Infezioni sistemiche (virali, batteriche, fungine...)**  
che non siano state identificate o responsive al trattamento

**Sindrome di Reye**  
**Melanoma**

**Infezione in atto o pregressa da HIV, HBV, HCV o TPHA**  
**Soggetti a rischio per HIV, HBV, HCV ed altre malattie trasmissibili**

**Patologie del sistema nervoso centrale (rischio malattie da prioni)**

Demenza o malattie croniche degenerative centrali ad origine sconosciuta  
(sclerosi multipla, Alzheimer, Parkinson...)

NON costituisce una controindicazione assoluta:

la demenza di genesi vascolare (multinfartuale), la demenza secondaria a tumori cerebrali o metastasi (dimostrata tramite TAC o RM), la demenza post-traumatica e quella tossica o metabolica

La malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o familiare di soggetto con CJD

**Neoplasie maligne dell'encefalo, primarie o metastatiche**

**Sindrome di Marfan, di Noonan, di Down (rischio di cheratocono)**  
**Trattamenti farmacologici a scopo immunosoppressivo**

**Per le segnalazioni o qualsiasi dubbio si ricorda che**  
**IL COORDINAMENTO AZIENDALE DONAZIONE ORGANI E TESSUTI**  
**e' contattabile dal LUNEDI' al SABATO dalle ORE 8:00 alle ORE 19:00**  
**0658703426 3484894192 3459991033**

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 19 di 29

ALLEGATO 2: MODELLO AZIENDALE COP AOSCF PER ANAMNESI PATOLOGICA E SOCIALE

**DONAZIONE TESSUTO SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE**

MODELLO PER LA RACCOLTA DATI ANAMNESI PATOLOGICA E SOCIALE

<b>CRITERI DI ESCLUSIONE PER LA DONAZIONE                  DI TESSUTO SCLERO-CORNEALE</b>	SI	NO
CAUSA DI MORTE SCONOSCIUTA		
MALATTIA AD EZIOLOGIA SCONOSCIUTA		
ITTERO DI EZIOLOGIA SCONOSCIUTA		
STORIA, EVIDENZA CLINICA O DI LABORATORIO DI INFEZIONE DA HIV, HBV O HCV		
SOGGETTI CON FATTORI DI RISCHIO PER HIV, HBV O HCV NEGLI ULTIMI 12 MESI:		
SOGGETTI CON COMPORTAMENTI SESSUALI A RISCHIO		
PROSTITUZIONE		
USO E.V., I.M., S.C. O INALATORIA DI STUPEFACENTI		
EMOFILICI SOTTOPOSTI A INFUSIONE DI FATTORI DELLA COAGULAZIONE DI ORIGINE UMANA		
ESPOSIZIONE A SANGUE POTENZIALMENTE INFETTO		
PERIODO DI DETENZIONE CARCERARIA		
MALATTIE VENEREE DIAGNOSTICATE O TRATTATE		
TATUAGGI, PIERCING O AGOPUNTURA, SE NON ESEGUITI CON MATERIALE STERILE, MONOUSO		
PARTNERS DI SOGGETTI CON RISCHIO DI INFEZIONE DA HIV, HBV O HCV		
INFEZIONI SISTEMICHE CHE NON SIANO STATE CONTROLLATE AL MOMENTO DELLA DONAZIONE, COMPRESSE MALATTIE BATTERICHE E INFEZIONI SISTEMICHE VIRALI, FUNGINE E PARASSITARIE		
SOGGETTI CON FATTORI DI RISCHIO PER MALATTIE DA PRIONI		
SOGGETTO O FAMILIARE CON M. DI CREUTZFELDT-JAKOB O SUA VARIANTE		
DEMENZA O MALATTIE CRONICHE DEGENERATIVE CENTRALI AD EZIOLOGIA SCONOSCIUTA (AD ES. M. DI ALZHEIMER, SCLEROSI MULTIPLA...)		
SOGGETTI CHE HANNO UTILIZZATO ORMONI DI DERIVAZIONE IPOFISARIA, O ALLOTRAPIANTO DI DURA MADRE O SIANO STATI SOTTOPOSTI AD INTERVENTI INTRACRANICI NON SPECIFICATI		
SOGGETTI SOTTOPOSTI AD INTERVENTO CHIRURGICO O TRASFUSIONE DI SANGUE O EMODERIVATI IN GRAN BRETAGNA NEGLI ANNI DAL 1980 AL 1996		
SINDROME DI REYE		
NEOPLASIE MALIGNI DI ORIGINE EMATOPOIETICA		
NEOPLASIE MALIGNI DEL BULBO OCULARE		
INGESTIONE O ESPOSIZIONE A SOSTANZA TOSSICA CHE PUÒ ESSERE TRASMESSA IN DOSE NOCIVA (P.ES. CIANURO, PIOMBO, MERCURIO, ORO)		
TRATTAMENTI FARMACOLOGICI A SCOPO IMMUNOSOPPRESSIVO TALI DA RENDERE NON ATTENDIBILE LA DETERMINAZIONE DEI MARCATORI VIRALI		
MALATTIE AUTOIMMUNI COMPRESSE LE MALATTIE DEL COLLAGENE, CHE POSSANO PREGIUDICARE LA QUALITÀ DEI TESSUTI DA PRELEVARE		
VACCINAZIONE CON VIRUS VIVO ATTENUATO (MORBILLO, ROSOLIA, PAROTITE, VARICELLA, FEBBRE GIALLA E VAIOLO) NELLE QUATTRO SETTIMANE ANTECEDENTI ALLA DONAZIONE		
RISCHIO DI TRASMISSIONE DI PATOLOGIA INFETTIVA LEGATO A VIAGGI O ESPOSIZIONE AD AGENTE INFETTIVO, NON ESCLUDIBILE CON ESAMI DI APPROFONDIMENTO		
MALATTIE EMOPOIETICHE QUALI: GAMMOPATIE MONOCLONALI (NON SONO CRITERIO DI ESCLUSIONE LE MGUS), MIELODISPLASIA, POLICITEMIA VERA, TROMBOCITEMIA ESSENZIALE.		
INFEZIONI OCULARI IN ATTO		
MALATTIE CONGENITE O ACQUISITE DELL'OCCHIO CHE POSSONO PREGIUDICARE IL RISULTATO DEL TRAPIANTO		
CHIRURGIA LASER E RIFRATTIVA: IL TESSUTO PUÒ ESSERE IDONEO PER TRAPIANTO ENDOTELIALE		

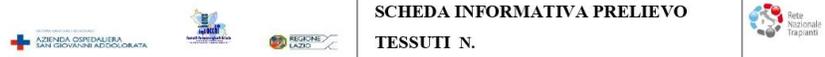
N.B. Anche 1 sola risposta positiva rende il soggetto INIDONEO alla donazione del tessuto

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 20 di 29

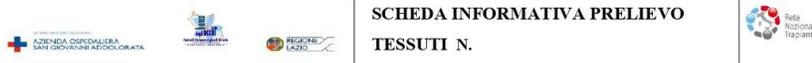
ALLEGATO 3: MODULISTICA BANCA DEGLI OCCHI DELL'AOSGA

Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi di Roma Centro Regionale di Riferimento Regione Lazio Manuale delle Procedure	Modulo n° 3 Appendice B Riferim. POS/TC/BO/SGA 08/09/10 Pagina 1 di/of 10 Revisione 09 Operativa da 01/11/19
	<b>SCHEDA INFORMATIVA PRELIEVO</b> <b>TESSUTI N.</b>

C O M P I L A R E  D A  P A R T E  D E L  C O R D I N A M E N T O	<p style="text-align: right;"><b>pag. 1 di 10</b></p> <p><b>Centro di Prelievo</b> _____</p> <p><b>Sez.1 Notizie generali sul Donatore</b> C.F. o similare _____</p> <p>Cognome e nome _____ Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/></p> <p>Nato/a il: [ ][ ][ ][ ][ ][ ]</p> <p>Luogo di nascita _____</p> <p>Residente a _____ Pr. _____</p> <p>Se arresto cardiocircolatorio Data del decesso [ ][ ][ ][ ][ ][ ] Ora _____ Se multiorgano Data [ ][ ][ ][ ][ ][ ] Ora _____</p> <p>Data del ricovero [ ][ ][ ][ ][ ][ ] in _____ Reparto del Decesso _____</p> <p>Data del prelievo [ ][ ][ ][ ][ ][ ] Ora _____ Reparto/Luogo _____</p> <p><b>Salma sottoposta ad autorità giudiziaria</b> NO <input type="checkbox"/> passare a sez.2 SI <input type="checkbox"/> precisare _____</p> <p>Autorizzazione al prelievo fornita dal Magistrato _____ Data [ ][ ][ ][ ][ ][ ] Ora _____</p> <hr/> <p><b>Sez.2 Richiesta autopsia</b></p> <p>No <input type="checkbox"/> passare a sez.3 Si <input type="checkbox"/> precisare Luogo _____ Data [ ][ ][ ][ ][ ][ ] Eseguita da _____</p> <p>Risultati _____</p> <p>Comunicati da _____ Data [ ][ ][ ][ ][ ][ ] Ora _____ Operatore _____</p> <hr/> <p><b>Sez.3 Diagnosi</b></p> <p>Causa iniziale _____</p> <p>Complicanze _____</p> <p>Causa terminale _____</p> <hr/> <p><b>Sez 4 Ispezione fisica</b></p> <p>Negativa <input type="checkbox"/> Positiva <input type="checkbox"/> (precisare) Eruzioni cutanee <input type="checkbox"/> Tatuaggi <input type="checkbox"/> Piercing <input type="checkbox"/></p> <p>Segni di iniezioni non compatibili con la degenza <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> _____</p> <hr/> <p><b>Sez. 5 Trasfusioni</b></p> <p>Il donatore ha ricevuto emotrasfusioni nelle 48 ore precedenti il prelievo del campione di sangue? No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/></p> <p>Infusioni di colloidi nelle 48 ore precedenti? No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Di cristalloidi nell'ora precedente? No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/></p> <p><b>Compilare il MODULO DI EMODILUIZIONE ( pag.2 )</b></p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Documento di proprietà del Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento.  
Sono vietate la riproduzione e la diffusione non autorizzate

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 21 di 29

Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi di Roma Centro Regionale di Riferimento Regione Lazio Manuale delle Procedure	Modulo n° 3 Appendice B Riferim. POS/TC/BO/SGA 08/09/10 Pagina 2 di/of 10 Revisione 09 Operativa da 01/11/19
	<b>SCHEDA INFORMATIVA PRELIEVO                  TESSUTI N.</b>

C O M P I L A R E  D A  P A R T E  D E L  C O O R D I N A M E N T O	<b>Modulo di Emodiluzione</b> <span style="float: right;">Pag. 2 di 10</span> <b>DONATORE:</b> _____																								
	Applicare l'algoritmo per il calcolo dell'emodiluzione solo se il donatore presentava un'emorragia interna o esterna nota o sospetta, o se il donatore aveva un'età uguale o inferiore a 12 anni. Le emorragie intracerebrali o subaracnoidee non vanno considerate.																								
	Peso del donatore: _____ Kg																								
	Volume del Plasma (VP) = Peso del donatore (Kg) _____ ÷ 0,025 = _____ ml																								
	Volume del Sangue (VS) = Peso del donatore (Kg) _____ ÷ 0,015 = _____ ml																								
	<b>A. Emoderivati trasfusi entro 48 ore prima del prelievo di sangue.</b> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th>Data</th> <th>Ora</th> <th>Prodotto</th> <th>Quantità (ml)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;">Subtotale A.</td> <td>_____ ml</td> </tr> </tbody> </table>	Data	Ora	Prodotto	Quantità (ml)																	Subtotale A.			_____ ml
	Data	Ora	Prodotto	Quantità (ml)																					
Subtotale A.			_____ ml																						
<b>B. Colloidi infusi entro 48 ore prima del prelievo di sangue.</b> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th>Data</th> <th>Ora</th> <th>Prodotto</th> <th>Quantità (ml)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;">Subtotale B.</td> <td>_____ ml</td> </tr> </tbody> </table>	Data	Ora	Prodotto	Quantità (ml)																	Subtotale B.			_____ ml	
Data	Ora	Prodotto	Quantità (ml)																						
Subtotale B.			_____ ml																						
<b>C. Cristalloidi infusi entro 1 ora prima del prelievo di sangue.</b> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th>Data</th> <th>Ora</th> <th>Prodotto</th> <th>Quantità (ml)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;">Subtotale C.</td> <td>_____ ml</td> </tr> </tbody> </table>	Data	Ora	Prodotto	Quantità (ml)																	Subtotale C.			_____ ml	
Data	Ora	Prodotto	Quantità (ml)																						
Subtotale C.			_____ ml																						
<b>Determinazione dell'idoneità del campione di sangue.</b>																									
1. B + C = _____ ml La somma B + C è inferiore al volume del plasma (VP) ? <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span>																									
2. A + (B+C) = _____ ml La somma A + B + C è inferiore al volume del sangue (VS) ? <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</span>																									

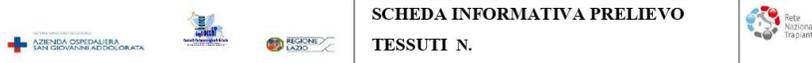
Se le risposte ad entrambe le domande 1 e 2 sono SI, il campione di sangue È IDONEO per sierologia.  
 Se una delle due risposte è NO, il campione di sangue prelevato NON È IDONEO per sierologia.

**Conclusioni**

Il campione di sangue È IDONEO all'esecuzione di test sierologici.  
 Il campione di sangue NON È IDONEO all'esecuzione di test sierologici.  
 È necessario reperire un campione di sangue pre-trasfusione/infusione

Documento di proprietà del Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento.  
Sono vietate la riproduzione e la diffusione non autorizzate

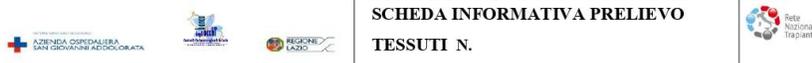
<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 22 di 29

Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi di Roma Centro Regionale di Riferimento Regione Lazio Manuale delle Procedure	Modulo n° 3 Appendice B Riferim. POS/TC/BO/SGA 08/09/10 Pagina 3 di/of 10 Revisione 09 Operativa da 01/11/19
	<b>SCHEDA INFORMATIVA PRELIEVO                  TESSUTI N.</b>

C O M P I L A R E  D A  P A R T E  D E L  C O O R D I N A M E N T O	<b>Sez. 7 Anamnesi patologica                  Donatore</b>	pag 3 di 10				
	Verificare le seguenti condizioni:					
	SI NO	SI NO	SI NO			
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Morte per causa sconosciuta	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sieropositività HIV 1 e 2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Rosolia congenita
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Malattia di Creutzfeldt-Jakob o encefalopatia spongiforme trasmissibile	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sifilide in fase attiva	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Malaria o altre malattie protozoarie
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	CJD in consanguinei	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Infezione da HTLV-I, HTLV-II	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Leucemia, linfoma, mieloma
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Malattie del sistema nervoso centrale di origine sconosciuta (es. sclerosi multipla, sclerosi laterale amiotrofica)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	AIDS o gruppi a rischio	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Trapianto di organo solido o tessuto
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Demenza (non secondaria a patologia cerebrovascolare, tumore, trauma; es. S. di Alzheimer)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Segni suggestivi di sarcoma di Kaposi	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Emodialisi cronica
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	M. di Parkinson	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Avvelenamento da monossido di carbonio	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Innesti di dura madre non sintetica
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sindrome di Reye	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Setticemia attiva (batteriemia, fungemia, viremia)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Trattamento con ormone della crescita estratto da ipofisi umane
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sindrome di Guillain-Barré	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Endocardite batterica o fungina attiva	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Immunosoppressione sistemica cronica	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Panencefalite subacuta sclerosante	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Infezioni opportunistiche o sepsi localizzata	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Perdita di peso inspiegata	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Leucoencefalopatia multifocale progressiva	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Patologie intrinseche dell'occhio: retinoblastoma, tumore maligno del segmento anteriore, adenocarcinoma primitivo o metastatico, infiammazione oculare attiva, patologie oculari congenite o acquisite che pregiudicano l'utilizzo del tessuto (cheratocono, cheratogloblo, cicatrici corneali in zona ottica, pterigio, sindrome di Marfan, Noonan, Down)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Linfoadenopatia inspiegata da più di un mese	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Encefalite virale attiva, o di origine sconosciuta, o encefalopatia progressiva	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Interventi intracranici non specificati	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Epatomegalia di causa sconosciuta	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Meningite	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Rabbia	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Ittero di causa sconosciuta	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Poliomielite	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Pregressa chirurgia oculare o del segmento anteriore	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Gammopatia monoclonale da più di dieci anni	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Epatite virale attiva	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Tubercolosi in fase attiva o entro sei mesi dall'inizio del trattamento	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sudorazioni notturne	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sieropositività HBsAg	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Rabbia	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Diarrea persistente inspiegata	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Sieropositività epatite C	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Tosse o dispnea persistente e inspiegata	
				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Ipergammaglobulinemie non indagate	
Note o notizie ulteriori :						

Documento di proprietà del Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento.  
 Sono vietate la riproduzione e la diffusione non autorizzate

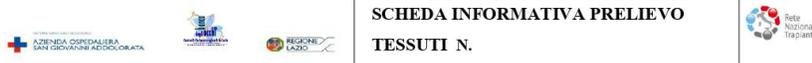
<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 23 di 29

Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi di Roma Centro Regionale di Riferimento Regione Lazio Manuale delle Procedure	Modulo n° 3 Appendice B Riferim. POS/TC/BO/SGA 08/09/10 Pagina 4 di/of 10 Revisione 09 Operativa da 01/11/19
	<b>SCHEDA INFORMATIVA PRELIEVO                  TESSUTI N.</b>

C O M P I L A R E  D A  P A R T E  D E L  C O O R D I N A M E N T O	<b>Sez. 8 ANAMNESI SOCIALE RELATIVA AL DONATORE:</b>	<b>pag.4 di 10</b>	
		SI	NO
	1. Il donatore presentava disturbi cognitivi, del coordinamento, della parola o mioclonie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2. E' mai stata riscontrata una sieropositività per HIV o una infezione da HIV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3. Negli ultimi 5 anni : - ha assunto sostanze stupefacenti mediante iniezioni?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- è stato dedito alla prostituzione?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- se maschio, ha avuto rapporti omosessuali?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4. Ha ricevuto trattamenti con fattori della coagulazione di derivazione umana, per emofilia o patologie correlate?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5. Negli ultimi 12 mesi, è stato esposto a sangue sospetto o infetto da virus dell'epatite B, C o HIV tramite punture accidentali o contatto tramite zone di cute lesa o mucose?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	6. Ha ricevuto trasfusioni con sangue non certificato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7. E' stato detenuto in carcere per più di 72 ore consecutive negli ultimi 12 mesi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8. Ha avuto rapporti sessuali con persone descritte nei punti 2-3-5, o con persone sospettate di essere affette da epatite B, C o infezione HIV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	9. Ha avuto contatti stretti con persone affette da epatite virale negli ultimi 12 mesi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	10. È stato trattato per malattie veneree negli ultimi 12 mesi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	11. Si è sottoposto a pratiche di tatuaggio, <i>piercing</i> o agopuntura con condivisione di strumenti chirurgici negli ultimi 12 mesi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. È stato sottoposto a trattamento laser per la correzione di difetti visivi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13. Per donatori pediatrici:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a. ha un'età ≤ a 18 mesi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b. appartiene a una delle categorie elencate sopra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. è nato da madre con infezione HIV, o appartenente a una delle categorie 2-10?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d. è stato allattato al seno negli ultimi 12 mesi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cognome e nome di chi ha compilato il questionario: _____			
Data: [ ][ ][ ][ ][ ] Firma _____			
Il trattamento dei dati viene effettuato nel rispetto e come specificato nella nuova Informativa ex art. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati)			

Documento di proprietà del Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento.  
Sono vietate la riproduzione e la diffusione non autorizzate

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 24 di 29

Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi di Roma Centro Regionale di Riferimento Regione Lazio Manuale delle Procedure	Modulo n° 3 Appendice B Riferim. POS/TC/BO/SGA 08/09/10 Pagina 5 di/of 10 Revisione 09 Operativa da 01/11/19
	<b>SCHEDA INFORMATIVA PRELIEVO                  TESSUTI N.</b>

C O M P I L A R E  D A P A R T E  D E L  C O O R D I N A M E N T O	<p><b>Sez: 6 Principali farmaci somministrati</b> <span style="float: right;">Pag.5 di 10</span></p> <p><b>Donatore:</b></p> <p>Il donatore è stato sottoposto a respirazione assistita ? NO SI Per quanto tempo? _____</p> <p>Temperatura corporea negli ultimi 10 giorni: normale <input type="checkbox"/> 37°C - 38,6°C <input type="checkbox"/> &gt; 38,6°C <input type="checkbox"/></p> <p>Causa e durata febbre (se nota) _____</p> <p>Risultati di eventuali esami colturali:</p> <p style="margin-left: 20px;">Sangue _____ </p> <p style="margin-left: 20px;">Espettorato _____ </p> <p style="margin-left: 20px;">Altro: _____ </p> <p>Procedura di mantenimento dei tessuti oculari Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Refrigerazione salma No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Data inizio  Ora inizio _____ Ora fine _____</p> <p><b>NOTE:</b></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Identificazione delle fonti : _____</p> <p>Sanitario del Coordinamento che ha raccolto i dati: Medico <input type="checkbox"/> Infermiere Qualificato <input type="checkbox"/></p> <p>Data  Firma.....</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Documento di proprietà del Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento.  
Sono vietate la riproduzione e la diffusione non autorizzate

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 25 di 29

Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi di Roma Centro Regionale di Riferimento Regione Lazio Manuale delle Procedure	Modulo n° 3 Appendice B Riferim. POS/TC/BO/SGA 08/09/10 Pagina 6 di/of 10 Revisione 09 Operativa da 01/11/19
	SCHEDA INFORMATIVA PRELIEVO TESSUTI N.

C O M P I L A R E  D A  P A R T E  D E I  M E D I C I  P R E L E V A T O R I  O P E R A N T I  C O S A R I	<p style="text-align: center;"><b>DONATORE:</b> <span style="float: right;">Pag. 6 di 10</span></p> <hr/> <p><b>Sez. 9 Ispezione tessuti oculari</b>      OD ( descrivere se alterato )      OS ( descrivere se alterato )</p> <p>Palpebre      normale OD OS <input type="checkbox"/>      _____      _____</p> <p>Congiuntiva      normale OD OS <input type="checkbox"/>      _____      _____</p> <p>Sclera      normale OD OS <input type="checkbox"/>      _____      _____</p> <p>Cornea      normale OD OS <input type="checkbox"/>      _____      _____</p> <p>Iride      normale OD OS <input type="checkbox"/>      _____      _____</p> <p>Cristallino      normale OD OS <input type="checkbox"/> Fachico <input type="checkbox"/> Pseudofachico <input type="checkbox"/> Afachico <input type="checkbox"/> --Fachico <input type="checkbox"/> Pseudofachico <input type="checkbox"/> Afachico <input type="checkbox"/></p> <p>Note:                  Identificazione del donatore effettuata tramite:                  _____                  _____</p> <hr/> <p><b>Sez. 10 Prelievo</b></p> <p>Bulbo oculare OD <input type="checkbox"/> OS <input type="checkbox"/>      Cornea OD <input type="checkbox"/> OS <input type="checkbox"/></p> <p>Campione di sangue inviato NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> tipo pre-mortem <input type="checkbox"/> post-mortem <input type="checkbox"/> pre-trasfusioni <input type="checkbox"/>                  post-trasfusioni <input type="checkbox"/></p> <p>Modulo di consenso alla donazione      allegato <input type="checkbox"/>      da richiedere alla struttura competente <input type="checkbox"/></p> <p><small>Il medico sottoscritto, dichiara: di aver controllato i dati clinici raccolti e l'identità del donatore, di aver verificato l'esistenza delle condizioni stabilite dalla vigente normativa riguardanti la manifestazione di volontà alla donazione e l'accertamento di morte, secondo le linee guida del CNT.</small></p> <p><b>Medico incaricato del prelievo</b> _____</p> <p><b>Data</b> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>      <b>Ora</b> _____      <b>Firma</b> _____</p> <hr/> <p><b>Sez. 11 Esami sierologici</b></p> <p>Tipo di campione      Pre-mortem <input type="checkbox"/> Post-mortem <input type="checkbox"/> Pre-trasfusioni <input type="checkbox"/> Post-trasfusioni <input type="checkbox"/></p> <p>Data referto: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>      ( vedi allegato )Note:</p> <p>Cognome e nome: _____      Firma _____</p> <p style="font-size: small; text-align: center;"><i>Il trattamento dei dati viene effettuato nel rispetto e come specificato nella nuova Informativa ex art. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati)</i></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Documento di proprietà del Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento.  
 Sono vietate la riproduzione e la diffusione non autorizzate

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 26 di 29

Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi di Roma Centro Regionale di Riferimento Regione Lazio Manuale delle Procedure	Modulo n° 3 Appendice B Riferim. POS/TC/BO/SGA 08/09/10 Pagina 7 di/of 10 Revisione 09 Operativa da 01/11/19
	SCHEDA INFORMATIVA PRELIEVO TESSUTI N.

Pag.7 di 10

**VERBALE DI PRELIEVO DI CORNEE / BULBI A SCOPO DI TRAPIANTO**

Ai sensi della Legge 1 aprile 1999, n. 91 il sottoscritto Medico Oculista:

.....

**DICHIARA**

che in data odierna alle ore....., dopo aver preso atto che sono state adempiute tutte le prescrizioni di Legge ed in particolare che:

- È stato compilato il verbale di accertamento di morte
- Vi è il nulla osta dell'Autorità Giudiziaria ( nei casi previsti)
- È pervenuta dichiarazione di NON OPPOSIZIONE di prelievo da parte degli aventi diritto.

Ha praticato nel cadavere del Sig. /Sig.ra:

.....

Presso l'Ospedale.....

Il prelievo di cornea / bulbo: DX  SN  ENTRAMBE

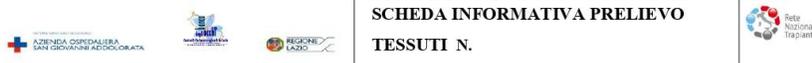
Il Dirigente Medico

.....li.....

.....

Documento di proprietà del Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento.  
 Sono vietate la riproduzione e la diffusione non autorizzate

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 27 di 29

Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi di Roma Centro Regionale di Riferimento Regione Lazio Manuale delle Procedure	Modulo n° 3 Appendice B Riferim. POS/TC/BO/SGA 08/09/10 Pagina 8 di/of 10 Revisione 09 Operativa da 01/11/19
	<b>SCHEDA INFORMATIVA PRELIEVO                  TESSUTI N.</b>

Pag. 8 di 10

**VOLONTA' IN MERITO ALLA DONAZIONE DI TESSUTI OCULARI**

(Ai sensi della Legge del 1 aprile 1999 n. 91)

Il/La sottoscritto/a			
Residente a		CAP	
In Via/P.zza		n° Telefono /	
Coniuge non legalmente separato <input type="checkbox"/>		Convivente more uxorio <input type="checkbox"/>	
Figli maggiorenni <input type="checkbox"/>		Genitori <input type="checkbox"/>	
Altro <input type="checkbox"/> _____			
<b>Per i pazienti minorenni:</b>			
Cognome e nome	Rapporto di parentela	Cognome e nome	Rapporto di parentela
_____	_____	_____	_____
del/della Signor/Signora			
nato/a		il	
Deceduto/a per		in data alle ore	
nel Reparto di		dell'Ospedale	
Informato ai sensi della legge 1 aprile 1999 n°91: - che il loro congiunto, per il quale è in corso accertamento di morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993 n°578 e del Decreto Ministeriale 11 agosto 2008, è stato riconosciuto essere un potenziale donatore di tessuti oculari - sulle opportunità terapeutiche per le persone in attesa di trapianto e sulla natura del prelievo <div style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <b>Non si Oppone</b>    <input type="checkbox"/> <b>Si Oppone</b> </div> - All'immediato prelievo dalla salma del proprio congiunto di <input type="checkbox"/> <b>Cornee</b> <input type="checkbox"/> <b>Bulbi oculari</b> - A che vengano svolti accertamenti chimico-clinici sul proprio congiunto volti a prevenire la trasmissione di patologie dal donatore al ricevente Data ..... In fede ..... <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>(Firma)</span> <span>(Firma)</span> </div>			
<b>INOLTRE</b> <input type="checkbox"/> <b>Acconsente</b> <input type="checkbox"/> <b>Non acconsente</b>			
- Che nel caso il trapianto non sia possibile, i tessuti prelevati vengano utilizzati per studi volti a migliorare la conoscenza e la possibilità di cura delle patologie corneali - Che i bulbi, dopo il prelievo della cornea per il trapianto, siano utilizzati per uno studio di biomedicina volto a migliorare la conoscenza delle caratteristiche dell'umore vitreo. - Lo studio prevede che tutto il materiale biologico prelevato sia distrutto. - Che i dati anagrafici di cui sopra siano utilizzati dalla Banca per corrispondenza con i congiunti del donatore e possano essere trasmessi all'Associazione Italiana Donatori Organi, Sezione Provinciale di Roma per il perseguimento degli scopi statutari, ai sensi dell'Informativa ex art. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati)			
Data ..... In fede ..... <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>(Firma)</span> <span>(Firma)</span> </div>			

Documento di proprietà del Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento.  
 Sono vietate la riproduzione e la diffusione non autorizzate

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 28 di 29

Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi di Roma Centro Regionale di Riferimento Regione Lazio Manuale delle Procedure	Modulo n° 3 Appendice B Riferim. POS/TC/BO/SGA 08/09/10 Pagina 9 di/of 10 Revisione 09 Operativa da 01/11/19
	SCHEDA INFORMATIVA PRELIEVO TESSUTI N.

Pag. 9 di 10

**MODULO  
 DA COMPILARE IN ASSENZA DEGLI AVENTI DIRITTO**

In riferimento alla Legge n.91 del 1 Aprile 1999, avente in oggetto “ Disposizioni in materia di prelievi di trapianti di organi e tessuti” , pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n.87 del 15 Aprile 1999, si procede come di seguito:

Constatato il decesso del Sig. / Sig.ra .....  
 alle ore .....del giorno.....presso il reparto di  
 ..... dell' Ospedale.....

- Verificata l'idoneità alla donazione di tessuto sclero corneale;
- Verificata la mancanza della dichiarazione di volontà in vita alla donazione di organi e tessuti tramite S.I.T.
- Verificata l'assenza di dichiarazione di volontà olografa.
- Espletate le procedure per la ricerca degli AVENTI DIRITTO alla non opposizione e verificate l'assenza,
- SI PROCEDE AL PRELIEVO DI TESSUTO SCLERO CORNEALE SECONDO LE PROCEDURE VIGENTI.**

Roma li.....

Medico o Infermiere qualificato del Coordinamento Locale

Firma.....

Documento di proprietà del Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento.  
 Sono vietate la riproduzione e la diffusione non autorizzate

<b>PROCEDURA</b>	<b>PROCEDURA DI DONAZIONE DI TESSUTO          SCLERO-CORNEALE DA DONATORE CADAVERE</b>	Rev. 00 del 28/03/25
Cod. Doc.: PG/901/G0DG43/25/01		Pag. 29 di 29

Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi di Roma Centro Regionale di Riferimento Regione Lazio Manuale delle Procedure	Modulo n° 3 Appendice B Riferim. POS/TC/BO/SGA 08/09/10 Pagina 10 di/of 10 Revisione 09 Operativa da 01/11/19
	<b>SCHEDA INFORMATIVA PRELIEVO                  TESSUTI N.</b>

**AZIENDA OSPEDALIERA COMPLESSO OSPEDALIERO SAN GIOVANNI- ADDOLORATA TRATTAMENTO DEI DATI SANITARI 10 di 10**  
**BANCA DEGLI OCCHI DI ROMA - CENTRO REGIONALE DI RIFERIMENTO REGIONE LAZIO -Informativa ex art. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati)**

Egregia Signora, Egregio Signore,  
 il Regolamento Generale sulla Protezione dei dati UE 2016/679 riconosce e disciplina il diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto dei Suoi diritti e libertà fondamentali e della Sua dignità personale. Nella presente informativa sono riportate le informazioni relative al trattamento dei dati personali, particolari nonché idonei a rivelare lo stato di salute, effettuati da questa Struttura Sanitaria, secondo il cennato Regolamento.

a) **TITOLARITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI** Titolare del trattamento (di seguito denominato "il Titolare") è l'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni - Addolorata con sede in Roma, Via dell'Amba Aradam n. 9, in persona del Direttore Generale pro-tempore, contattabile ai seguenti riferimenti: PEC: ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it tel.:0677051

b) **Responsabile della Protezione dei Dati personali (c.d. Data Protection Officer / DPO)** ai sensi dell'articolo 37 Regolamento (UE) 2016/679, domiciliato per la funzione presso i medesimi Uffici e contattabile ai seguenti riferimenti: e-mail: dpo@hsangiovanni.roma.it PEC: dpo@pec.hsangiovanni.roma.it

**I. FINALITÀ E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO** L'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni - Addolorata è azienda del Servizio Sanitario Regionale del Lazio deputata ad erogare prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione ed è autorizzata a trattare i Suoi dati per lo svolgimento delle funzioni istituzionali demandate all'Azienda stessa. Il trattamento dei dati personali e particolari da parte dell'azienda è finalizzato a:

- tutelare la Sua salute e la Sua incolumità fisica;
- tutelare la salute e l'incolumità fisica di altre persone o della collettività, per fini di sanità e igiene pubblica;
- selezione del donatore ed assegnazione del tessuto a scopo di trapianto;
- possibilità di rintracciare in modo inequivocabile e permanente il donatore del tessuto sclero-corneale assegnato e trapiantato un particolare ricevente;
- finalità scientifiche e statistiche.

**Base giuridica:** articolo 9 paragrafo II lettera h) e paragrafo III; paragrafo II lettera i); paragrafo II lettera j) del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo nonché articolo 2 septies del D. Lgs. 196/03 così come modificato dal D. Lgs. 101/18

**II. MODALITÀ DI TRATTAMENTO** I dati personali, particolari nonché quelli idonei a rivelare lo stato di salute che La riguardano nonché quelli del donatore saranno trattati in conformità con quanto previsto e disciplinato dal Regolamento mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità già esplicitate, in modo lecito e secondo correttezza nonché nel rispetto del principio di minimizzazione, raccolti esclusivamente per gli scopi indicati in questa informativa o previsti dalla legge, da regolamenti o dalla normativa comunitaria o, ancora, per gli scopi od il raggiungimento di finalità necessarie e indispensabili nell'esecuzione dell'attività svolta e/o richiesta.

I Suoi dati anagrafici e di contatto potranno essere utilizzati per:

- Espressione della non opposizione in merito alla donazione di tessuto sclero-corneale
- Invio di lettera di ringraziamento da parte della Banca degli Occhi
- Di assenso ad utilizzare i tessuti e/o i bulbi per studio e che questi possano essere totalmente distrutto nel caso in cui il trapianto non sia possibile.

Nel caso in cui Lei non intenda renderli disponibili, può manifestare l'eventuale specifico dissenso all'atto della proposta di donazione da parte dei Coordinamenti Locali Trapianti. I dati da Lei rilasciati all'Azienda verranno trattati esclusivamente dal personale debitamente autorizzato e istruito dal Titolare, e saranno conservati in luogo idoneo ed appropriato, tutelandone la riservatezza, nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio.

Potranno inoltre essere trattati da imprese esterne, previamente nominate quali "responsabili esterni" ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, alle quali è affidato il compito di svolgere specifiche operazioni necessarie per garantire i servizi dell'azienda, nei limiti strettamente pertinenti alle finalità di cui sopra. Si informa che non esiste presso l'Azienda alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione.

**III. CONFERIMENTO DATI** Ad eccezione di eventuali obblighi di legge, il conferimento dei dati personali richiesti da parte dell'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni - Addolorata è facoltativo, ma necessario al pieno raggiungimento delle finalità sopra indicate. Fatto salvo il superiore diritto alla salute dell'individuo, l'eventuale rifiuto di conferire in tutto o in parte i dati richiesti o la successiva richiesta di cancellarli potrebbe comportare per l'Azienda l'impossibilità di eseguire o continuare, in tutto o in parte, l'attività richiesta o comunque inerente e/o conseguente allo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali.

**IV. COMUNICAZIONE DEI DATI** I dati del donatore, inclusi quelli attinenti alla Sua storia clinica, potranno essere comunicati, quando ciò risulti necessario in relazione all'erogazione della prestazione o allo svolgimento dei compiti istituzionali attribuiti all'Azienda, al Registro nazionale dei trapianti o ad altri soggetti pubblici e privati, nei soli casi previsti da una norma di legge o di regolamento, nel rispetto della normativa vigente oppure su Sua specifica richiesta o indicazione. I dati del donatore ed i suoi dati in ogni caso non potranno essere oggetto di diffusione né verranno trasferiti in Paesi Terzi o organizzazioni internazionali.

**V. TEMPO DI CONSERVAZIONE DEI DATI** I dati personali, sensibili ed idonei a rivelare lo stato di salute del donatore da Lei forniti e/o prodotti dall'Azienda verranno conservati per il tempo previsto dall'attuale normativa. In particolare, i dati relativi a ciascun episodio di ricovero, raccolti nella relativa cartella clinica, verranno conservati a tempo indeterminato. Le restanti tipologie di trattamento dati che l'azienda può effettuare per l'assistenza e il periodo di conservazione di ciascuna tipologia di dati sono indicati dalla normativa vigente alla tipologia stessa. I tempi di conservazione dei documenti sono indicati nella delibera DG (giusta Deliberazione n. 515/DG del 28.06.2016).

**VI. I SUOI DIRITTI** In ogni momento potranno essere esercitati i diritti, secondo le modalità e le condizioni ivi indicate, previsti dagli articoli 15 (Diritto di accesso dell'interessato), 16 (Diritto di rettifica), 17 (Diritto alla cancellazione ovvero diritto all'oblio), 18 (Diritto di limitazione di trattamento), 20 (Diritto alla portabilità dei dati). Per far valere i propri diritti, gli interessati potranno inviare una richiesta all'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni - Addolorata, Titolare del trattamento, all'indirizzo della sede aziendale oppure contattando il Responsabile della protezione dei dati personali, presso l'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata, Via Amba Aradam 9, ai contatti sopra indicati.

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti effettuato dall'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni - Addolorata avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

La versione sempre aggiornata di questa informativa è sempre rinvenibile sul sito web istituzionale <http://www.hsangiovanni.roma.it>

Documento di proprietà del Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento.  
Sono vietate la riproduzione e la diffusione non autorizzate