

RESOCONTO ANNO 2018 DELLA BANCA REGIONALE DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO PER LE ATTIVITA' DI PRELIEVO, PROCESSAZIONE E TRAPIANTO

La Banca del Tessuto Muscoloscheletrico (BTM) della Regione Emilia Romagna presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), ha consolidato il proprio definitivo assetto organizzativo come struttura complessa:



Figura 1. Organigramma

Questo assetto permette di rinsaldare il legame con i principali utilizzatori del tessuto muscoloscheletrico di banca, consentendo:

- di orientare la progettazione e sviluppo alle nuove esigenze tecnologiche e scientifiche;
- di convalidare i nuovi prodotti, in collaborazione con gli altri reparti ortopedici e i laboratori di ricerca dell'Istituto Rizzoli e della Regione;
- di coordinare con le altre Aziende Sanitarie di area metropolitana e regionale i trial clinici nell'ambito della medicina ricostruttiva, in particolare nel trattamento delle pseudoartrosi delle ossa lunghe, delle osteonecrosi e delle revisioni protesiche;
- di recuperare il ruolo didattico e formativo dei chirurghi ortopedici più esperti che si avvicinano nell'equipe di prelievo di tessuto muscoloscheletrico da donatore multiorgano e tissutale.

La BTM continuerà il suo impegno in vari campi:

- diversificazione dell'attività di processazione aseptica del tessuto per conto proprio e per altre Banche di tessuto muscolo scheletrico, negli ambienti sterili di Classe A con background B;
- incentivazione della donazione di epifisi femorali da vivente, attraverso il reclutamento di Ortopedie regionali e nazionali e la formalizzazione di accordi convenzionali;
- il mantenimento del sistema qualità integrato e certificato;
- lo sviluppo di collaborazioni tecnologiche e scientifiche con altre Banche, nazionali ed internazionali;
- la soddisfazione delle richieste di tessuto muscoloscheletrico nell'intero territorio nazionale;
- l'attività di progettazione e sviluppo di nuovi tessuti ingegnerizzati, con partecipazione ai progetti di ricerca regionali, nazionali ed internazionali.

Nel 2018 il software gestionale della BTM, adeguato al sistema di codifica europeo dei tessuti, è stato messo a completo regime, con introduzione di blocchi di sicurezza, la definizione della reportistica di attività e con l'allineamento a livello di tutte le banche tissutali della regione Emilia-Romagna.

PROGETTAZIONE E SVILUPPO

Nel 2018 sono stati portati a compimento rilevanti progetti innovativi:

- Custom Implants: progettazione e realizzazione di tessuti ed endoprotesi su misura mediante tecnologie sottrattive e additive; il progetto (Programma Operativo Regionale - Fondo Europeo di Sviluppo Regionale 2014-2020) ha portato alla

realizzazione di una innovativa piattaforma di lavorazione customizzata dei tessuti costituita da un robot industriale: la piattaforma è stata installata all'interno della Clean Room (Fig. 2);

- progetto SCoPro: Studio Comparativo delle Proprietà chimico-strutturali tra Osso allogenico e xenogenico. Il progetto ha permesso di ottenere interessanti risultati che verranno presto inseriti in una pubblicazione su rivista scientifica impattata ai fini della valutazione ministeriale. Dati preliminari sono stati presentati al congresso BioMaH2 (Roma, 8-11 ottobre 2018) nel poster: *Nanostructured Biomimetic Coatings for Orthopaedic Implants*. G. Graziani, M. De Carolis, A. Gambardella, M.Boi, D. Dallari, L.Vivarelli, M. Govoni, M. Berni, M.C. Maltarello, M.Bianchi.

Sono proseguiti anche i seguenti progetti:

- progettazione, prototipizzazione, sperimentazione, produzione e commercializzazione di derivati ossei che richiedono lavorazioni a elevata precisione, mediante utilizzo di un sistema di taglio automatizzato;
- realizzazione di emibacini tramite stampa 3D, utilizzati nella ricostruzione delle salme dei donatori deceduti (con ottimizzazione dei tempi e dei risultati);
- progetto MODA-vitro: modelli avanzati in vitro per lo studio di tecnologie innovative per la rigenerazione di lesioni condrali, osteocondrali e ossee.

Sono infine stati avviati i seguenti progetti:

- studio di fattibilità riguardante analisi chimico-fisico strutturale di tessuto osteocondrale mediante spettroscopia Raman accoppiata a spettroscopia Brillouin nell'ottica di evidenziare differenze di composizione e di proprietà meccaniche tra tessuto osseo sano e patologico (osteoartrosi primaria). Dati preliminari sono stati presentati al congresso Advances in Brillouin Light Scattering & BioBrillouin Meeting (Perugia, 12-14 settembre 2014) nel poster: *Brillouin micro-spectroscopy of bone and cartilage tissue*. M. Alunni Cardinali, D. Fioretto, D. Dallari, M. Govoni, C. Stagni, F. Marmi, M. Tschon, N. Nicoli Aldini, P. Sassi, M. Paolantoni, N. Tombolesi, A. Morresi. Inoltre, i dati sono stati inseriti nella pubblicazione scientifica (attualmente under review) sottomessa alla rivista Biomedical Optics Express (IF: 3.482): *Brillouin micro-spectroscopy of bone and cartilage tissues of human femoral head*. M. Alunni Cardinali, D. Dallari, M. Govoni, C. Stagni, F. Marmi, M. Tschon, S. Brogini, D. Fioretto and A. Morresi;
- sperimentazione di nuove formulazioni di paste d'osso ingegnerizzate con microcarrier a rilascio controllato di molecole ad azione osteoinduttiva e/o antimicrobica. Dati preliminari sono stati presentati al congresso ISMUL (Salerno, 30 novembre – 01 dicembre 2018) nel poster: *Innovative DBM moldable putty for the controlled release of antibiotics and osteoinductive molecules*. M. Govoni, G. Della Porta, A. Santoro, A. Oliviero, E. Reverchon, N. Maffulli, M. Fini, L. Vivarelli, G. Ruspaggiari, D. Dallari;
- TISS-KNEE – Raccolta di campioni biologici al fine di realizzare una caratterizzazione meccanica-strutturale di tessuti legamentosi e meniscali dell'articolazione del ginocchio;
- sperimentazione di nuove formulazioni di paste d'osso addizionate con un peptide osteoinduttivo;
- fornitura di modelli derivati da TAC stampati in 3D secondo tariffario;
- realizzazione di modelli 3D di ossa, utilizzabili sia nell'accurata ricostruzione delle salme sia a scopo didattico, nel training altamente specialistico dei tecnici addetti alla lavorazione del tessuto muscoloscheletrico in cleanroom.

Ulteriori idee progettuali sviluppabili nel 2019 sono:

- sperimentazione di lavorazione di innovativi tessuti di precisione a base di osso corticale mediante macchina CNC: lamine corticali, viti ad interferenza, protesi otologiche;
- sperimentazione clinica riguardante analisi chimico-fisico strutturale di tessuto osteocondrale mediante spettroscopia Raman accoppiata a spettroscopia Brillouin nell'ottica di evidenziare differenze di composizione e di proprietà meccaniche tra tessuto osseo sano e patologico (osteoartrosi primaria);
- studio in vitro sulla possibilità di elettrofilare il collagene di origine umana nell'ottica di ottenere strutture tendinee tridimensionali;
- studio comparativo in vitro delle proprietà meccaniche di tendini prelevati da donatori cadavere sottoposti a Extra-Corporeal Membrane Oxygenation (ECMO);
- utilizzo della piattaforma innovativa robotizzata per la lavorazione di precisione di innesti personalizzati preformati per ortopedia;
- sperimentazione clinica di fusione intersomatica lombare mediante *cage* realizzate con osso corticale mediante fresatrice CNC;
- studio preclinico su animale su spaziatori intervertebrali in osso spongioso funzionalizzato con H₂S.



Figura 2. Piattaforma robotizzata

PRELIEVI, TRAPIANTI ED IMPIANTI DA DONATORE CADAVERE

Nel 2018, la Banca del Tessuto Muscolo-scheletrico RER ha partecipato con una propria equipe a **42 prelievi da donatori multiorgano** e a **23 da donatori multitessuto**, con una raccolta complessiva di **922 segmenti** osteotendinei (tabella 1). 50 donatori sono stati prelevati in Emilia Romagna e 15 in Toscana.

I segmenti ossei, prelevati da donatore cadavere, sono stati utilizzati: per interventi di trapianto in pazienti oncologici e traumatizzati gravi presso le Divisioni chirurgiche dell'Istituto Rizzoli, l'Ortopedia dell'AUSL di Bologna (ospedale Maggiore) e la Divisione di ortopedia oncologica dell'Ospedale Pini di Milano, del CTO di Torino, dell'ospedale Careggi di Firenze e dell'IFO di Roma nonché dell'ospedale Cisanello di Pisa, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova e dell'Istituto Pascale di Napoli; per impianto (segmenti sottoposti a manipolazione minima) presso le divisioni ortopediche della Regione Emilia-Romagna e nazionali e per le Banche del Tessuto di Roma, Milano, Torino, Firenze.

Nel 2018 sono stati anche eseguiti **3 trapianti massivi osteocondrali** con tessuti *fresh*.

I tessuti da **donatore cadavere** distribuiti nel 2018 sono stati complessivamente **5101** (1252 dei quali resi ad altre Banche committenti la processazione conto terzi).

Tabella 1									
SEGMENTI PRELEVATI DA DONATORE CADAVERE									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Femori	107	147	145	133	111	107	170	118	124
Tibie	106	147	145	140	113	107	170	118	124
Peroni	84	24	33	31	34	53	71	41	48
Omeri	31	84	76	25	31	15	30	19	13
Radi-Ulne-Clavicole-Scapole	23	13	5	11	23	15	25	16	11
Emibacini/Creste	73	103	84	84	65	57	104	67	92
Fasce-Tendini	525	633	559	551	509	395	659	490	498
Osteocondrale Fresco	12	12	12	12	7	6	7	9	3
Segmenti piede	7	4	17	10	4	29	8	8	4
Sterno	0	3	3	4	0	0	0	0	0
Tessuto adiposo	0	8	35	17	6	7	2	0	0
Altro	18	46	18	12	11	10	19	11	5
Totale	1014	1198	1132	1030	914	801	1265	897	922
N° donatori	59	71	72	70	60	54	86	69	65

Tabella 2									
TESSUTI DA DONATORE CADAVERE DISTRIBUITI PER IMPIANTI									
(già effettuati o a scorta)									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Istituto Ortopedico Rizzoli	883	822	705	1189	797	698	617	532	53
Strutture sanitarie regionali	1693	1074	1548	1285	922	1211	1348	1278	989
Strutture sanitarie extraregionali	1875	2004	3793	3440	936	1338	1358	1118	1149
Altre banche tissutali	422	567	356	109	29	5	47	101	1247
Tessuti esportati	216	193	16	7	7	30	20	21	9
Totale	5089	4660	6418	6030	2691	3282	3390	3050	3447

Tabella 3									
TESSUTI DA DONATORE CADAVERE DISTRIBUITI PER TRAPIANTI MASSIVI									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Istituto Ortopedico Rizzoli	188	201	206	230	228	187	165	414	849
Strutture sanitarie regionali	303	368	410	386	399	405	439	293	599
Strutture sanitarie extraregionali	163	207	148	167	157	117	99	116	190
Altre banche tissutali	52	86	51	36	64	35	15	348	5
Tessuti esportati	7	14	14	28	20	29	24	16	11
Totale	713	876	829	847	868	773	742	1187	1654

PRELIEVI E DISTRIBUZIONE TESSUTI DA DONATORE VIVENTE

Presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (tabella 4), nel 2018 sono state prelevate 358 epifisi femorali; 246 epifisi femorali sono state prelevate presso le strutture sanitarie regionali convenzionate (da 245 donatori) e altre 76 presso strutture sanitarie convenzionate di altre Regioni per un totale di **680 epifisi femorali** (da 679 donatori).

Per quanto attiene al tessuto congelato da donatore vivente, sono state soddisfatte le richieste pervenute dal territorio regionale di osso validato e minimamente manipolato per impianto (tabella 5), per un totale di **683** epifisi distribuite e utilizzate.

Sono state anche prelevate e conservate **82 teche craniche autologhe** (da 81 donatori): 34 da strutture RER: Modena-Baggiovara, Parma, Reggio Emilia; 48 (da 47 donatori) da aziende sanitarie extra regionali convenzionate: Bolzano, Teramo, L'Aquila, Pietra Ligure, Taranto, Sassari, Genova, San Giovanni Rotondo (FG). Sono stati accettati e processati per conto di altre Banche Tissutali 123 opercoli cranici autologhi e 18 epifisi femorali.

Gli **impianti di opercolo cranici** validati e processati sono stati **199**: 26 in regione, 43 extra RER, 130 per altre Banche tissutali.

Tabella 4									
ATTIVITÀ DI PRELIEVO DI EPIFISI FEMORALI DA DONATORE VIVENTE									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Istituto Ortopedico Rizzoli	572	488	432	405	378	382	334	298	358
Strutture sanitarie regionali	346	383	376	374	373	310	319	316	246 (da 245 donatori)
Strutture sanitarie extra RER	29	74	151	119	144	118	133	110	76
Totale	947	945	959	898	895	810	786	724	680 (679 donatori)

Tabella 5									
DISTRIBUZIONE DI EPIFISI FEMORALI CONGELATE DA DONATORE VIVENTE									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Istituto Ortopedico Rizzoli	417	366	385	346	421	444	397	273	310
Strutture sanitarie regionali	273	283	276	250	235	273	280	242	254
Strutture sanitarie extraregionali	134	122	82	123	140	102	115	93	82
Altre banche tissutali	---	---	---	---	---	---	---	---	37
Estero	3	0	3	2	0	1	0	0	0
Totale	827	771	746	721	796	820	792	608	683

I prelievi da donatore vivente sono supportati dalla collaborazione delle altre strutture ortopediche regionali, grazie al sistema del convenzionamento.

Nel 2018 hanno funzionato come sedi di prelievo di epifisi femorali da donatore vivente le Unità Operative di ortopedia delle AUSL e ospedaliere regionali di:

- Bologna (Ospedale di Bentivoglio e Istituto Ortopedico Rizzoli);
- Cesena (Ospedale Bufalini);
- Carpi;
- Faenza;
- Ferrara;
- Guastalla Ospedale Civile e sedi ASL Reggio Emilia (Montecchio Emilia e Scandiano);
- Imola;
- Lugo;
- Modena Policlinico
- Modena S. Agostino Baggiovara;
- Ravenna;
- Vignola.

Nel 2018 hanno funzionato come sedi di prelievo di epifisi femorali da donatore vivente anche le Case di Cura Salus Hospital di Reggio Emilia e le Unità Operative di ortopedia delle AUSL della Regione Abruzzo (L'Aquila, Atri, Chieti, Sulmona, Vasto). Dal 1997 a fine 2018, la BTM ha potuto contare su **1125 donatori deceduti** (tessuto omologo), 19479 donatori di epifisi femorale e altri 581 donatori di opercoli cranici e altri tessuti autologhi, per un totale di **20060 donatori viventi**.



Figura 3. Sedi di raccolta tessuto muscoloscheletrico da donatore vivente

DISTRIBUZIONE COMPLESSIVA DI TESSUTI MUSCOLOSCHIELETRICI

Dal 1997 a fine 2018, la BTM ha distribuito **86.783** tessuti muscoloscheletrici.

Tabella 6
TESSUTI DISTRIBUITI (numero di confezioni)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
A Unità Operative dell'Istituto Ortopedico Rizzoli	1420	1465	1329	1179	1219	1212
A strutture sanitarie regionali	1568	1514	1889	2066	1813	1842
A strutture sanitarie extraregionali	1073	972	1546	1573	1327	1421
Ad altre Banche dei tessuti (nazionali)	210	105	40	62	455	1289
Esportati (Europa e Paesi extraeuropei)	35	26	60	44	37	20
Teche craniche (distribuite a Neurochirurgie, in ambito regionale e nazionale)	79	70	73	59	117	199
Totale tessuti BTM IOR	4385	4152	4937	4983	4968	5983
Tessuti internazionali (da import, distribuiti a strutture pubbliche e private in ambito nazionale)	2271	217	11	-----	-----	-----
Totale	6656	4369	4948	4983	4968	5983 (+20%)

I dati confermano che la Banca del Tessuto Muscoloscheletrico della Regione Emilia-Romagna rimane il maggior distributore nazionale di tessuto osseo-tendineo, soprattutto di quello processato con modalità diversificate e all'avanguardia, rispondendo alle esigenze non solo in ambito della chirurgia ortopedica nella sue varie specialità ma anche in altri ambiti come la neurochirurgia, chirurgia plastica e maxillo facciale, otoneurochirurgia e odontostomatologia, consentendo risparmi alla spesa sanitaria e la distribuzione di prodotti sempre più custom made.

PROCESSAZIONE DEL TESSUTO MUSCOLOSCHIELETRICO

Nel 2018 la Banca del Tessuto Muscoloscheletrico ha eseguito tutte le attuali lavorazioni in due ambienti sterili dedicati in Classe A e più specificamente:

- taglio
- segmentazione
- morcellizzazione
- liofilizzazione
- demineralizzazione (parziale o totale)
- produzione di paste d'osso
- produzione robotizzata di cage intervertebrali
- produzione robotizzata di impianti tricorticali "custom made" per chirurgia orale.

La lavorazione asettica dei tessuti consente di evitare la sterilizzazione a raggi gamma, che comporta un decadimento qualitativo del tessuto stesso.

La Banca viene, quindi, ad offrire un prodotto qualitativamente molto superiore, soprattutto per gli interventi che richiedono la resistenza al carico.

Le tipologie di tessuto attualmente disponibili per i chirurghi comprendono tessuti di produzione semplice e tessuti complessi. Nella prima categoria rientrano i tessuti comunemente producibili dalle Banche come tessuti congelati, tessuti segmentati e tessuti minimamente manipolati, secondo la dizione utilizzata dalle Linee guida approvate dalla Conferenza Stato-Regioni, come liofilizzati e demineralizzati.

Nella seconda categoria rientrano tessuti maggiormente manipolati come le paste, che prevedono la combinazione di osso umano demineralizzato, gelatine o altri materiali analoghi, di produzione da parte della nostra Banca e tessuti prodotti con macchine da taglio a controllo alfa-numerico, come viti o inserti spinali.

La nostra Banca, dal 2015, nelle camere sterili in classe A, ha prodotto i tessuti della prima categoria e anche nuovi tipi di paste malleabili (DBGraft patch e strip- Fig.4) e nuove cages intervertebrali e impianti tricorticali "custom made" prodotti con macchina a taglio automatico.

Nel 2018, sono stati complessivamente sottoposti a processazione asettica **486 tessuti prelevati** con produzione di **4662 tessuti** (tabella 7).

La produzione di osso liofilizzato è stata di **2423 tessuti**; la produzione di tessuti ingegnerizzati a base di DBM e collagene è stata di **368 confezioni** di paste malleabili in varie forme (strip, patch e cubetti). Nel 2018 sono state prodotte anche **86 cartilagini costali in alcool**.

Tutti i prodotti sono stati sottoposti a rigidi controlli di qualità, sia di processo che di prodotto.

Nel 2018 è continuata la processazione in conto terzi di tessuti provenienti da altre Banche italiane; attualmente, la BTM IOR svolge (in regime di convenzione) attività in conto terzi per la Fondazione Banca del Tessuto di Treviso; la Banca dell'Istituto Gaetano Pini di Milano; la Banca della Città della Salute di Torino; la Banca della Regione Lazio, presso l'Istituto Regina Elena di Roma.

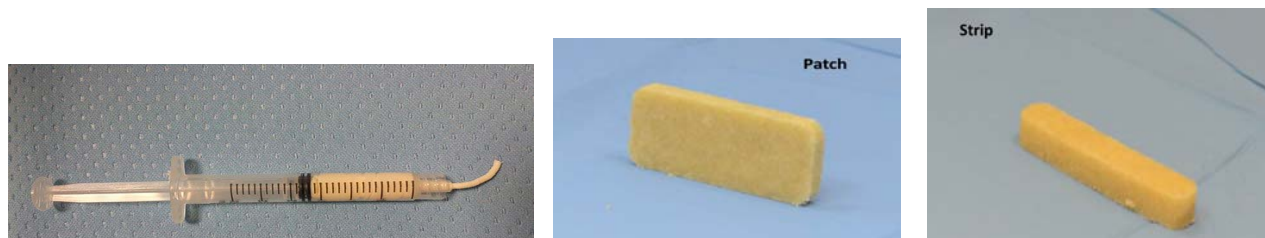


Figure 4. Paste d'osso termoplastiche in varie forme

Tabella 7						
LAVORAZIONE IN CLEANROOM						
ANNO	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Tessuti sottoposti a lavorazione in cleanroom	359	457	545	536	381	486
TIPOLOGIA DI TESSUTO	NUMERO DI CONFEZIONI RICAVATE					
Tessuti congelati segmentati	528	634	592	692	899	772
Tessuti liofilizzati	1079	976	1530	1385	1350	2423
Osso morcellizzato	845	860	743	775	442	979
Osso demineralizzato e paste	303 *	512**	794	792	869	402
Cartilagini in alcool	100	87	105	94	61	86
TOTALE CONFEZIONI RICAVATE	2855	3069	3764	3738	3621	4662
*processazione produzione DBSint ** inizio produzione paste malleabili						

CONTROLLO QUALITA'

La BTM si serve della Struttura Semplice Dipartimentale “Controllo Qualità secondo GMP” (organizzativamente separata dalla BTM a partire da giugno 2016) per l'esecuzione dei test microbiologici di sterilità sui tessuti e per le analisi relative al monitoraggio microbiologico ambientale. La struttura eroga prestazioni in conto terzi anche per il controllo dei Radiofarmaci secondo Farmacopea Europea.

La disponibilità di un laboratorio aziendale, organizzato GMP e certificato ISO 9001:2015, di ampia esperienza nell'ambito dei controlli su tessuti e cellule, consente alla BTM di assicurare qualità e sicurezza di tutti processi e un efficace programma di monitoraggio microbiologico delle aree a contaminazione controllata che comprende, oltre ai controlli in produzione, anche numerosi e diversi campionamenti, sia in condizioni operative che *at rest*, nell'arco dell'anno solare: piastre di sedimentazione, piastre da contatto, campionamenti attivi dell'aria tramite SAS e tramite sistema in continuo. L'elaborazione statistica dei dati consente l'effettuazione di una *trend analysis*, tenendo sotto controllo lo stato microbiologico ambientale e la sua evoluzione nel tempo, intercettando le modificazioni quali/quantitative dell'eventuale flora microbica riscontrata.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

L'applicazione del sistema qualità e della prevenzione dei rischi viene attuata su tutti i processi che vanno dalla selezione e verifica di idoneità del donatore e dei tessuti prelevati fino all'impianto nel ricevente (figura 5).

Questa “catena virtuosa della qualità”, con il valore aggiunto della BTM, risponde alle esigenze implicite dei donatori (utilizzo ottimale della generosa offerta) e dei riceventi (qualità e sicurezza del tessuto impiantato).



Figura 5. Processi BTM

La BTM applica un sistema qualità integrato che garantisce la soddisfazione di requisiti volontari quali gli standard ISO 9001:2015 con quelli obbligatori dettati dai "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" approvati dalla Conferenza Stato-Regioni, 8 marzo 2018.

Nel corso dell'anno 2019 la Banca del Tessuto Muscoloscheletrico ha superato l'audit triennale di rinnovo della certificazione del proprio sistema qualità, secondo gli standard UNI EN ISO 9001:2015 per i processi di:

- selezione, prelievo, processazione, validazione, conservazione, assegnazione e distribuzione di tessuto muscoloscheletrico da donatore;
- consulenza e processazione di tessuto muscoloscheletrico per conto terzi;
- progettazione e sviluppo di nuovi prodotti/servizi della BTM;
- progettazione ed erogazione di eventi formativi, corsi a catalogo, stage, convegni e meeting della BTM (settore EA 37).

Tale modello è fondato sui principi di gestione per la qualità che guidano al miglioramento delle prestazioni:

- focalizzazione sul cliente;
- leadership;
- partecipazione attiva delle persone;
- approccio per processi;
- miglioramento;
- processo decisionale basato sulle evidenze;
- gestione delle relazioni.

Il sistema qualità è stato esteso anche a tutte le attività di processazione in ambiente sterile, con progressiva applicazione dei requisiti di Good Manufacturing e Tissue Practice e un controllo globale del processo che comprende:

- evidenze oggettive sulla conformità di classe della cleanroom;
- parametri di temperatura-umidità relativa e pressione differenziale conformi ai range individuati;
- conformità dei controlli microbiologici eseguiti su personale ed ambiente (apparecchiature comprese) a ogni lotto di processazione;
- qualifica delle apparecchiature;
- conformità dei controlli di qualità sul prodotto;
- programma di sanitizzazione, con verifica di efficacia e convalida dei sanitizzanti;
- adeguate procedure per ogni attività eseguita.

Tutti i processi sono controllati anche dal punto di vista gestionale, tramite:

- indicatori;
- sistemi di monitoraggio ed elaborazione statistica;
- programma formativo annuale calibrato sui processi specifici;
- programma di audit interno.

La BTM è certificata (ultimo rinnovo nel 2016; audit previsto a inizio 2019) dal Centro Nazionale Trapianti per i processi di:

- raccolta e prelievo di tessuto muscoloscheletrico (donatore cadavere e vivente);
- processazione e deposito di tessuto muscoloscheletrico;
- distribuzione di tessuto muscoloscheletrico.

Gestione del rischio

In BTM la gestione del rischio viene attuata sia attraverso la partecipazione al sistema regionale di segnalazione degli incidenti e agli adempimenti previsti dal Centro Nazionale e Regionale Trapianti in caso di eventuali eventi/reazioni avverse sia attraverso

l'applicazione di strumenti di analisi anche pro-attiva quali la metodologia FMECA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis). Si tratta di un'analisi che prende in considerazione e quantizza preventivamente tutti i possibili errori di esecuzione del processo, permettendo di inserire prove e controlli, sviluppare procedure, predisporre azioni di miglioramento.

Viene costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare, comprendente tutti i ruoli; si analizzano tutte le variabili critiche di un processo e si ipotizzano i possibili errori/incidenti.

Per la quantizzazione del rischio vengono definite scale con score di gravità (severità: nulla, bassa, media, alta, molto alta), probabilità (occurrence: da 1 nulla, a 10 certa) e rilevanza (detection: da 1 certezza d'intercettazione a 10 impossibilità di rilevare l'errore prima dell'accadimento). Per la registrazione, viene predisposto un foglio di lavoro excel.

Fase di analisi: individuazione di che cosa potrebbe accadere e per quali motivi, con quali conseguenze e descrizione delle misure di controllo eventualmente già in atto. Attribuzione dei valori S, O ed R e calcolo del loro prodotto = Indice di Priorità del Rischio.

Fase di intervento: definizione di azioni di miglioramento, con responsabilità e tempistica di attuazione.

Fase di valutazione, a conclusione delle azioni di miglioramento: quantizzazione indicatori di out come e rivalutazione IPR.

I valori di IPR ottenuti permettono una classificazione dei livelli di rischio in: alto; medio; basso; trascurabile. Le azioni di miglioramento implementate, incidendo sulla probabilità di accadimento e sulla possibilità di intercettarlo prima che accada consentono un abbassamento degli IPR.

Comunicazione ed assistenza ai clienti

Il sito web della BTM (www.btm.ior.it) viene mantenuto aggiornato e costituisce un importante elemento di trasferimento di informazioni e cultura nel campo del banking di tessuto muscoloscheletrico.

Sono presenti: un'area destinata ai fornitori di epifisi femorali, con le istruzioni e la modulistica necessaria alla raccolta; un'area destinata ai clienti utilizzatori di tessuto muscoloscheletrico; un'area destinata alla gestione della qualità e ai principali riferimenti normativi del settore; un'area dedicata ai test microbiologici di sterilità e monitoraggio ambientale; l'area per la formazione e le news; il profilo istituzionale con la storia della BTM IOR e, infine, un'importante area dedicata alla promozione della donazione. Dal 1997 a fine 2018, infatti, la BTM ha potuto contare su ben **1125** donatori deceduti e **20060** donatori viventi di tessuto muscoloscheletrico (**19479** donatori di epifisi femorali e **581** donatori autologhi di opercoli cranici).

Catalogo, tariffario e brochure illustrative con le specifiche delle diverse tipologie di prodotti lavorati sono scaricabili dal sito web BTM, consultato da numerosi clienti ma anche dai fornitori di epifisi femorali da donatore vivente (13847 visite nel 2018, il 7% in più rispetto al 2017)

Soddisfazione del cliente

La soddisfazione del cliente viene periodicamente verificata attraverso questionari, con giudizio esprimibile attraverso una scala di valori da 1 (minimo) a 5 (massima soddisfazione), unitamente alla valutazione di non conformità, reclami ed elogi nell'ambito dell'annuale riesame dell'andamento del sistema di gestione qualità e dei risultati da parte della direzione e dell'assicurazione qualità.

Le domande formulate indagano i seguenti aspetti:

- professionalità del personale;
- cortesia e disponibilità del personale;
- informazioni sui requisiti di accesso al servizio;
- prestazioni offerte;
- orario di apertura;
- tempi di evasione delle richieste;
- qualità dei prodotti tissutali forniti;
- promozione della donazione;
- giudizio sul sito web BTM.

Nell'ultima rilevazione effettuata, gli esiti sono stati molto positivi e la maggioranza degli intervistati si è dichiarata "soddisfatta" e "molto soddisfatta".

Nel corso del 2017, sono stati organizzati due incontri: uno rivolto ai clienti interni della BTM, cioè agli ortopedici dell'Istituto Rizzoli; l'altro il 15 dicembre, rivolto ai clienti esterni, non solo alle ortopedie ma anche alle neurochirurgie, unità maxillo facciali, le otoneurochirurgie, i reparti otorinolaringoiatrici e i numerosi studi odontoiatrici.

Questi incontri hanno consentito di raccogliere direttamente la soddisfazione dei nostri clienti riguardo i prodotti forniti, di ricevere un ampio feed back sull'efficacia registrata negli impianti effettuati e di percepire le nuove esigenze dei clienti, come richiesto dall'analisi del contesto, in modo da orientare la progettazione e sviluppo.

Il 2 dicembre 2017 è stato anche organizzato un corso di formazione, accreditato ECM, per tutti i fornitori di epifisi femorale convenzionati con la BTM; l'incontro ha visto partecipare oltre 40 operatori provenienti dalle diverse sedi donative di tessuto da vivente che hanno potuto così approfondire i requisiti, i protocolli e tutti i vari aspetti della raccolta: selezione del donatore, valutazione idoneità, prelievo ematico e test laboratoristici, aspetti microbiologici, stoccaggio, tracciabilità e invio alla BTM.

Obiettivi di qualità e formazione 2019

- Mantenimento del sistema qualità integrato ISO con i requisiti previsti dalle Good Manufacturing e Tissue Practice europee e dalle direttive europee e normative nazionali in tema di processazione in aree sterili.
- Superamento dell'audit di sorveglianza della certificazione ISO 9001:2015.
- Superamento audit di rinnovo della certificazione CNT