

**BANCA TESSUTI CARDIOVASCOLARI REGIONE LOMBARDIA**

Centro Cardiologico Monzino – via Parea 4 – 20138 Milano

tel. 02.58002306 – fax 02.58002312

**ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO  
F209 NOTIFICA REAZIONI/EVENTI AVVERSI GRAVI**

Come previsto dalle “Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto” (Documento tecnico Centro Nazionale Trapianti settembre 2016, sezione H, Gestione di reazioni ed eventi avversi gravi ) si allega quanto segue.

**Definizioni**

**Evento avverso grave:** qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, controllo, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti che possa provocare la trasmissione di patologie, morte o condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità dei pazienti, o ne possa produrre o ne possa prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

Gli eventi avversi gravi possono realizzarsi in qualunque fase del processo: dal momento della identificazione del donatore al trapianto. Il riscontro può avvenire da parte di una qualunque delle strutture coinvolte nel processo.

**Reazione avversa grave:** una risposta non voluta nel donatore o ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti che provochi la morte, condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia. Le reazioni gravi interessano i donatori viventi ed i riceventi di tessuti o cellule umani.

**Sia i Centri di Prelievo che i Centri di Trapianto sono quindi interessati al loro rilevamento.**

**Responsabilità delle Banche**

**Notifica:** le Banche devono notificare immediatamente qualsiasi evento/reazione avversi al proprio Centro Regionale di Riferimento (CRR) e al Centro Nazionale Trapianti (CNT). Devono essere notificati i provvedimenti adottati per quanto riguarda altri tessuti o cellule interessati, distribuiti per trapianto/innesto.

La notifica deve avvenire immediatamente, anche se l'implicazione dei tessuti/cellule nella reazione è solo sospetta, così come nel caso in cui vi sia solo l'ipotesi di un rischio legato all'evento rilevato.

Qualora una Banca venisse a conoscenza di un evento avverso grave, anche se ciò non ha influenza per i tessuti/cellule di pertinenza della Banca stessa, è tenuta a darne notifica al CRR e al CNT, per garantire la sicurezza di eventuali altri riceventi di tessuti o organi.

**Azioni:** le Banche devono intraprendere una indagine per evidenziare la causa e le implicazioni di eventi/reazioni avverse gravi di cui ha avuto informazione. Le conclusioni dell'indagine dovranno essere trasmesse al CRR e CNT non appena disponibili.

**Responsabilità dei Centri Regionali di Riferimento**

Il CRR deve informare tutte le strutture eventualmente coinvolte, seguendo una procedura scritta a questo riguardo e intraprendere le azioni preventive e correttive necessarie. Deve inoltre mantenere i necessari collegamenti informativi con il CNT e fornire supporto nell'indagine, se necessario.

Si ricorda che la modulistica compilata così come sopra riportato deve essere inviata al seguente numero di fax:  
02.58002312

**SU CARTA INTESTATA dell' OSPEDALE SEDE di PRELIEVO o/ di TRAPIANTO o / BANCA**

Sezione 1.

**Notifica rapida di presunte reazioni avverse gravi**

Identificazione Sede della reazione avversa	Centro Prelievo Centro Trapianto Banca Tessuti
Identificazione della notifica (a cura della Banca)	
Data della presunta reazione avversa grave (giorno/mese/ anno)	
Data di notifica (giorno/mese/anno)	
Soggetto coinvolto (ricevente o donatore)	Cognome Nome Età
Data e luogo di prelievo (se il soggetto che ha subito reazione è il donatore) o di utilizzo sull'uomo (giorno/mese/anno)	
Numero unico di identificazione della donazione / tessuto	Tipo di tessuto Codice NIT Codice BIO Codice CUD
Tipo di presunta/e reazione/i avversa/e grave/i	

## SU CARTA INTESTATA dell' OSPEDALE SEDE di PRELIEVO o/ di TRAPIANTO o / BANCA

Sezione 2.

Notifica rapida di presunti eventi avversi gravi

Identificazione Sede dell'evento avverso	Centro Prelievo			
	Centro Trapianto			
	Banca Tessuti			
Identificazione della notifica (a cura della Banca)				
Data e luogo dell'evento avverso grave (giorno/mese/anno)				
Data di notifica (giorno/mese/anno)				
Numero unico di identificazione della donazione / tessuto	Tipo di tessuto			
	Codice NIT			
	Codice BIO			
	Codice CUD			
Evento avverso grave che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule a causa di uno scostamento relativo a:	Specificare			
	Difetto di tessuti e cellule	Guasto delle attrezzature	Errore umano	Altro (specificare)
Prelievo				
Controllo				
Trasporto				
Lavorazione				
Stoccaggio				
Distribuzione				
Scongelamento				
Materiali				
Altro (specificare)				

Data \_\_\_\_\_

Dott. \_\_\_\_\_

**SU CARTA INTESTATA dell' OSPEDALE SEDE di PRELIEVO o/ di TRAPIANTO o / BANCA**

Sezione3.

**Conclusioni dell'indagine sulle reazioni avverse gravi**

Identificazione Sede della reazione avversa	Centro Prelievo Centro Trapianto Banca Tessuti
Identificazione della notifica (a cura della Banca)	
Data e luogo della reazione avversa grave (giorno/mese/ anno)	
Soggetto coinvolto (ricevente o donatore)	Cognome Nome Età
Numero unico di identificazione della donazione / tessuto	Tipo di tessuto Codice NIT Codice BIO Codice CUD
Conferma della reazione avversa grave (sì/no)	
Data di conferma (giorno/mese/anno)	
Modifica tipo di reazione avversa grave (si/no). In caso affermativo, <i>specificare</i>	
Esito clinico (se conosciuto) – Ristabilimento completo – Postumi lievi – Postumi gravi – Decesso	
Esito dell'indagine, imputabilità e conclusioni finali.	
Raccomandazioni di interventi preventivi e correttivi	

Data \_\_\_\_\_

Dott. \_\_\_\_\_

**SU CARTA INTESTATA dell' OSPEDALE SEDE di PRELIEVO o/ di TRAPIANTO o / BANCA**

Sezione 4.

**Conclusioni dell'indagine sugli eventi avversi gravi**

Identificazione Sede dell'evento avverso	Centro Prelievo Centro Trapianto Banca Tessuti
Identificazione della notifica (a cura della Banca)	
Data dell'evento avverso grave (giorno/mese/anno)	
Data di conferma (giorno/mese/anno)	
Numero unico di identificazione della donazione / tessuto	Tipo di tessuto Codice NIT Codice BIO Codice CUD
Analisi delle cause di fondo (in dettaglio)	
Provvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)	

Data \_\_\_\_\_

Dott. \_\_\_\_\_