

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

Come previsto 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 umane - 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 indirizzo mail: bio@cardiologicomonzino.it

Notifica **RAPIDA** di presunte **REAZIONI** avverse gravi

Banca dei tessuti	
Codice dell'Istituto dei tessuti dell'UE (se de caso)	
Identificazione della notifica	
Data di notifica ( <i>anno/mese/giorno</i> )	
Soggetto coinvolto ( <i>ricevente o donatore</i> )	
Data e luogo di <b>prelievo</b> (se il soggetto che ha subito reazione è il donatore) o di <b>utilizzo</b> sull'uomo ( <i>anno/mese/giorno</i> )	
Numero unico di identificazione della donazione	
Data della presunta reazione avversa grave ( <i>anno/mese/giorno</i> )	
Tipo di tessuti e cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave	
Codice unico europeo dei tessuti o cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave (se del caso)	
Tipo di presunta/e reazione/i avversa/e grave/i	

Data \_\_\_\_\_

Notifica **RAPIDA** di presunti **EVENTI** avversi gravi

Banca dei tessuti				
Codice dell'Istituto dei tessuti dell'UE (se de caso)				
Identificazione della notifica				
Data di notifica (anno/mese/giorno)				
Data dell'evento avverso grave (anno/mese/giorno)				
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				
Materiali				
Altro (specificare)				

Data \_\_\_\_\_

**CONCLUSIONI dell'indagine sulle REAZIONI avverse gravi**

Banca dei tessuti	
Codice dell'Istituto dei tessuti dell'UE (se del caso)	
Identificazione della notifica	
Data di conferma (anno/mese/giorno)	
Data della reazione avversa grave (anno/mese/giorno)	
Numero unico di identificazione della donazione	
Conferma della reazione avversa grave (sì/no)	
Codice unico europeo dei tessuti o delle cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave (se del caso)	
Modifica tipo di reazione avversa grave (sì/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 \_\_\_\_\_

**CONCLUSIONI dell'indagine sugli EVENTI avversi gravi**

Banca dei tessuti	
Codice dell'Istituto dei tessuti dell'UE (se del caso)	
Identificazione della notifica	
Data di conferma ( <i>anno/mese/giorno</i> )	
Data dell'evento avverso grave ( <i>anno/mese/giorno</i> )	
Analisi delle cause di fondo ( <i>in dettaglio</i> )	
Provvedimenti correttivi adottati ( <i>in dettaglio</i> )	

Data \_\_\_\_\_