

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODULO
F209 NOTIFICA 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 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 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.

Si ricorda che la modulistica compilata così come sopra riportato deve essere inviata al seguente indirizzo mail: bio@cardiologicomonzino.it

Notifica di presunta **REAZIONE**: avversa

☐

avversa grave

☐

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

Data _____ RB _____ RQ _____

Notifica di presunta **EVENTO**: avverso

☐

avverso grave

☐

Banca dei tessuti				
Codice dell'Istituto dei tessuti dell'UE				
Identificazione della notifica				
Data di notifica (anno/mese/giorno)				
Data dell'evento avverso (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_____ RB_____ RQ_____

CONCLUSIONI dell'indagine sulla **REAZIONE**: avversa

☐

avversa grave

☐

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

CONCLUSIONI dell'indagine sull' **EVENTO**: avverso ☐ avverso grave ☐

Banca dei tessuti	
Codice dell'Istituto dei tessuti dell'UE	
Identificazione della notifica	
Data di conferma (anno/mese/giorno)	
Data dell'evento avverso (anno/mese/giorno)	
Analisi delle cause di fondo (in dettaglio)	
Provvvedimenti correttivi adottati (in dettaglio)	

Data_____ RB_____ RQ_____