	<b>LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO</b>	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	01
		Data	10/07/2013
		Pagina	1 di 8

## **SEZIONE H**

### **H.0 GESTIONE DI REAZIONI ED EVENTI AVVERSI GRAVI**

#### **H.1 Generalità**

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. Nell'allegato III è riportata la tabella per la classificazione della gravità della reazione. Le reazioni avverse non gravi non devono essere notificate. 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.

Oltre alle situazioni che rientrano nella definizione di evento avverso grave riportata al punto A.3, sono da considerare come eventi da notificare anche le seguenti situazioni:

- rilascio a scopo di trapianto di tessuti inadeguati (anche se non utilizzati);
- implicazioni per altri pazienti o donatori per condivisione di procedure, servizi, fornitori o donatori;
- perdita di tessuto autologo non rimpiazzabile o tessuti allogenici altamente compatibili (per specifico paziente);
- perdita di una quantità significativa di tessuti allogenici, indipendentemente dalla compatibilità.

#### **H.2 Responsabilità delle Banche dei tessuti**

##### **H.2.1 Procedure**

Le Banche devono fornire le istruzioni per la notifica degli eventi e reazioni avverse ai Centri di Trapianto e a tutte le strutture che intervengono nelle singole fasi del processo.

Ogni struttura deve avere procedure scritte per ottemperare questo requisito.


La Banca deve avere procedure per la comunicazione al Centro Regionale di Riferimento (CRR) ed al CNT di ogni reazione/evento avverso grave, comprese tutte le informazioni disponibili pertinenti e le conclusioni dell'indagine volta ad accertarne le cause e l'esito.

Ogni Banca deve avere una procedura scritta, rapida e verificabile, che consenta il ritiro dalla distribuzione di qualsiasi prodotto che possa essere connesso con eventi/reazioni avversi gravi.

##### **H.2.2 Notifica**

Le Banche devono notificare immediatamente tramite email e/o fax qualsiasi evento/reazione avversi al CRR e al CNT Settore Tessuti e Cellule. 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.

	<b>LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO</b>	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	01
		Data	10/07/2013
		Pagina	2 di 8

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.

### **H.2.3 Azioni**

Le Banche devono intraprendere un'indagine per evidenziarne la causa e le implicazioni di eventi/reazioni avverse gravi di cui ha avuto informazione. Nell'allegato IV è riportata la modalità per l'attribuzione dell'imputabilità della reazione al tessuto, da utilizzare nell'indagine.

Il Responsabile della Banca deve valutare l'eventuale necessità di ritiro di tessuti ed avviare e coordinare le azioni necessarie conseguenti. La Banca deve avere un'efficace procedura per il ritiro, che includa la descrizione delle responsabilità e delle azioni da intraprendere. Le azioni, da intraprendere comunque entro un periodo definito, comportano l'individuazione dei tessuti e cellule interessati e una ricostruzione del loro percorso.

Deve essere identificato ogni donatore che possa aver contribuito a causare la reazione nel ricevente, recuperare tessuti e cellule provenienti da detto donatore, informare destinatari e riceventi dei tessuti e cellule, prelevati dallo stesso donatore, dell'eventuale rischio a cui possono essere esposti.

Il CNT su richiesta può fornire supporto alla Banca Tessuti o al CRR nell'indagine.

Le conclusioni dell'indagine dovranno essere trasmesse al CRR e al CNT non appena disponibili.


Le Banche del Tessuto, in apposito registro, devono mantenere una relazione scritta sulle ricerche in merito alle reazioni avverse, incluso le conclusioni, il follow-up e le azioni correttive.

### **H.3 Responsabilità dei Centri Regionali di Riferimento**

Il CRR deve inoltrare la notifica al proprio Centro Interregionale di Riferimento (CIR) tramite fax o email non appena ne viene a conoscenza. Deve quindi 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.


### **H.4 Modulistica**

Le Banche devono inviare tutte le informazioni pertinenti disponibili ed i provvedimenti adottati ai CRR e al CNT tramite le schede in Allegato V o VI, e successivamente la conclusione delle indagini mediante l'Allegato VII o VIII.

	<b>LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO</b>	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	01
		Data	10/07/2013
		Pagina	3 di 8


### ALLEGATO III

<b>CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITÀ DELLA REAZIONE AVVERSA</b>	
<b>Non grave</b>	Conseguenze cliniche minori, che non richiedono ospedalizzazione e/o non provocano inabilità o conseguenze per il donatore o il ricevente
<b>Grave</b>	Reazione avversa che ha provocato: Ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione e/o <ul style="list-style-type: none"> <li>- inabilità o incapacità persistente o significativa o</li> <li>- intervento medico o chirurgico per evitare danno permanente o riduzione della funzione o</li> <li>- infezione trasmissibile severa</li> </ul>
<b>Messa a rischio della vita</b>	In seguito al prelievo di tessuti/cellule o alla loro applicazione <ul style="list-style-type: none"> <li>- si è reso necessario un intervento maggiore (vasopressori, intubazione, trasferimento in terapia intensiva) per evitare la morte</li> <li>- è stata trasmessa una infezione che ha messo in pericolo la vita</li> </ul>
<b>Morte</b>	Morte

	<b>LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO</b>	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	01
		Data	10/07/2013
		Pagina	4 di 8

**ALLEGATO IV**

<b>IMPUTABILITÀ</b>	
<b>NA</b>	Non ci sono dati sufficienti per valutare l'imputabilità
<b>0 Esclusa Improbabile</b>	Quando vi sono dati evidenti che depongono, oltre ogni ragionevole dubbio, per l'attribuzione della reazione avversa a cause diverse Quando i dati depongono chiaramente per l'attribuzione della reazione ad una causa diversa
<b>1 Possibile</b>	Quando i dati non sono tali da poter attribuire la reazione all'applicazione/prelievo di tessuti/cellule o a cause diverse
<b>2 Probabile</b>	Quando i dati sono chiaramente a favore dell'attribuzione della reazione ai tessuti/cellule
<b>3 Certa</b>	Quando i dati depongono, oltre ogni ragionevole dubbio per l'attribuzione della reazione avversa ai tessuti/cellule


	<b>LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO</b>	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	01
		Data	10/07/2013
		Pagina	5 di 8

**ALLEGATO V**

**NOTIFICA DI REAZIONI AVVERSE GRAVI**

**Notifica rapida di presunte reazioni avverse gravi**


Banca dei Tessuti	
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 d'identificazione della donazione	
Data della presunta reazione avversa grave (anno/mese/giorno)	
Tipo di tessuti e cellule coinvolti nella presunta reazione avversa grave.	
Tipo di presunta/e reazione/i avversa/e grave/i	

	<b>LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO</b>	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	01
		Data	10/07/2013
		Pagina	6 di 8

**ALLEGATO VI**

**NOTIFICA DI EVENTI AVVERSI GRAVI**  
**Notifica rapida di presunti eventi avversi gravi**


Banca				
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 ( <i>specificare</i> )				

	<b>LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO</b>	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	01
		Data	10/07/2013
		Pagina	7 di 8

## **ALLEGATO VII**

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

Banca dei tessuti	
Identificazione della notifica	
Data di conferma (anno/mese/giorno)	
Data della reazione avversa grave (anno/mese/giorno)	
Numero unico d'identificazione della donazione	
Conferma della reazione avversa grave (si/no)	
Modifica del tipo di reazione avversa grave (si/no) In caso affermativo, <i>specificare</i>	
Esito clinico (se conosciuto) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ristabilimento completo</li> <li>- Postumi lievi</li> <li>- Postumi gravi</li> <li>- Decesso</li> </ul>	
Esito dell'indagine e conclusioni finali	
Raccomandazioni di interventi preventivi e correttivi	

	<b>LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO</b>	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	01
		Data	10/07/2013
		Pagina	8 di 8

### **ALLEGATO VIII**

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

Banca dei tessuti	
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 (in dettaglio)	
Provedimenti correttivi adottati (in dettaglio)	