

La gestione degli eventi avversi: il ruolo della banca e del chirurgo

Giuseppe Mantegna

**1° CONGRESSO
NAZIONALE
AIMO-SISO**



6-8 NOVEMBRE 2025
ROMA CENTRO CONGRESSI LA NUVOLA



Introduzione

	LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO		Codifica	LG.Tessuti
			Revisione	
			Data	9/2016
			Pagina	10 di 65

A.3.8 Evento avverso grave: qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti che possa provocare la trasmissione di patologie, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne possa produrre o prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

A.3.12 Reazione avversa grave: una risposta non voluta nel donatore o nel 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.

- Definizione di evento avverso (EA)
- Importanza della gestione: tutela del paziente, qualità delle cure, sicurezza clinica

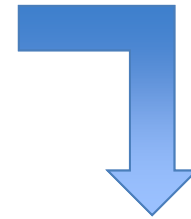
Normativa

La segnalazione e l'indagine di EAG/RAG sono prescrizioni:

- contenute nelle DE: 2004/23/CE – 2006/17/CE – 2006/86/CE
- attuate nel D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16
- attuate:
 - *Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto – Centro nazionale Trapianti, LG. Tessuti, Rev. Settembre 2016*
 - *Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 8 marzo 2018 "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"*

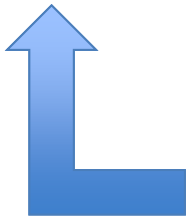
Gestione EAG/REAG

Banca Occhi fornisce ai Centri
Trapianto informazioni e modulistica
per la notifica di EAG/RAG

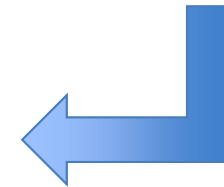


Centri Trapianto
notifica alla Banca
Occhi EAG/RAG sul
ricevente

Banca Occhi invia
Conclusione indagine
al CNT: Esito, Cause,
Azioni correttive



Banca Occhi notifica
EAG/RAG al CNT, coordina
l'investigazione con gli
utilizzatori clinici se
necessario



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 (specificare)					

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	



Conclusioni dell'indagine sugli eventi avversi gravi

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

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) – Ristabilimento completo – Postumi lievi – Postumi gravi – Decesso	
Esito dell'indagine e conclusioni finali	
Raccomandazioni di interventi preventivi e correttivi	

Il ruolo della Banca



- Tracciabilità dei materiali e registrazione degli EA
- Attuazione di protocolli di sorveglianza
- Feedback ai centri clinici
- Comunicazione con autorità competenti
- Implementazione di sistemi di allerta rapida

Il ruolo del Chirurgo



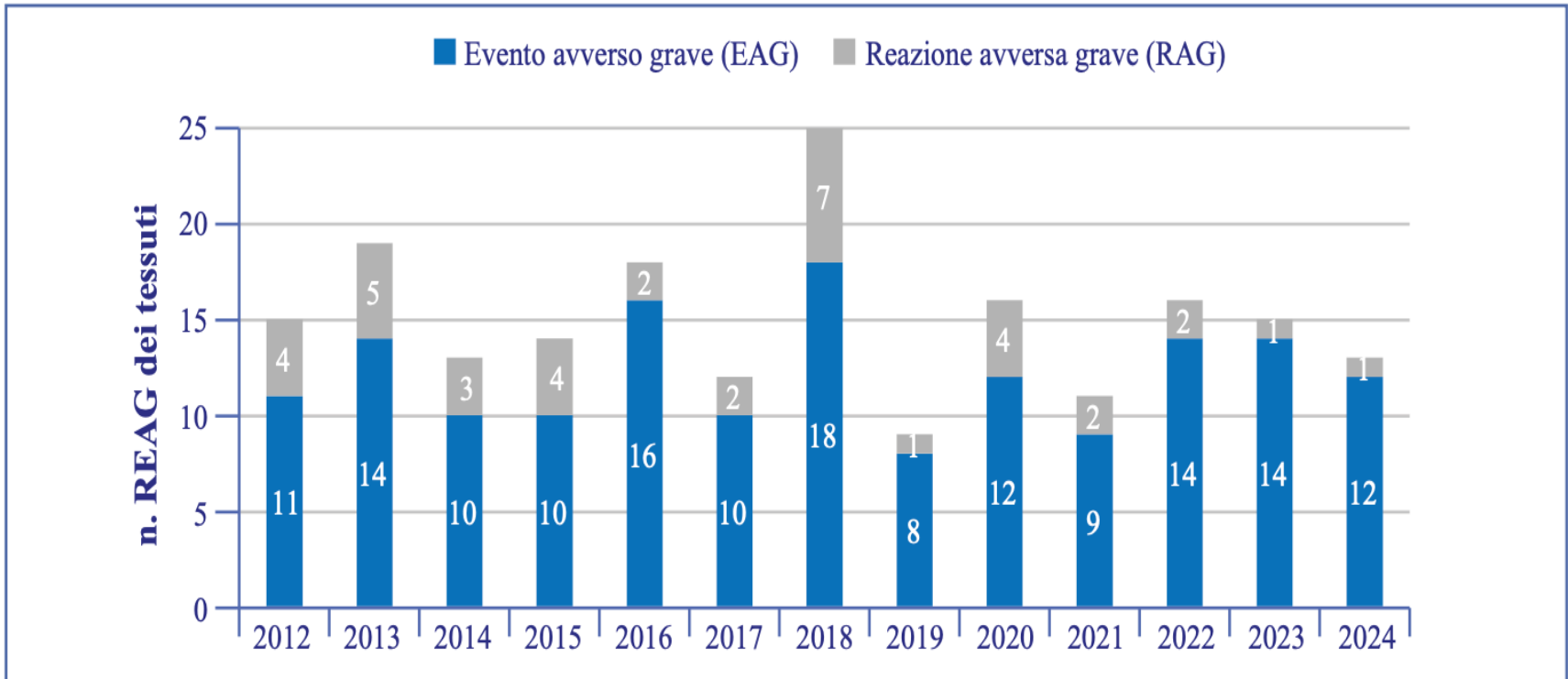
- Rilevazione e segnalazione degli EA
- Trasparenza e comunicazione con il paziente
- Gestione clinica delle conseguenze
- Applicazione di linee guida e procedure di sicurezza
- Collaborazione con la Banca per prevenzione

Interazione Banca Occhi – Chirurgo

- Flusso comunicativo bidirezionale 
- Chirurgo segnala  Banca analizza e restituisce feedback
- Banca monitora  Chirurgo applica raccomandazioni

Obiettivo comune: ridurre EA e migliorare sicurezza

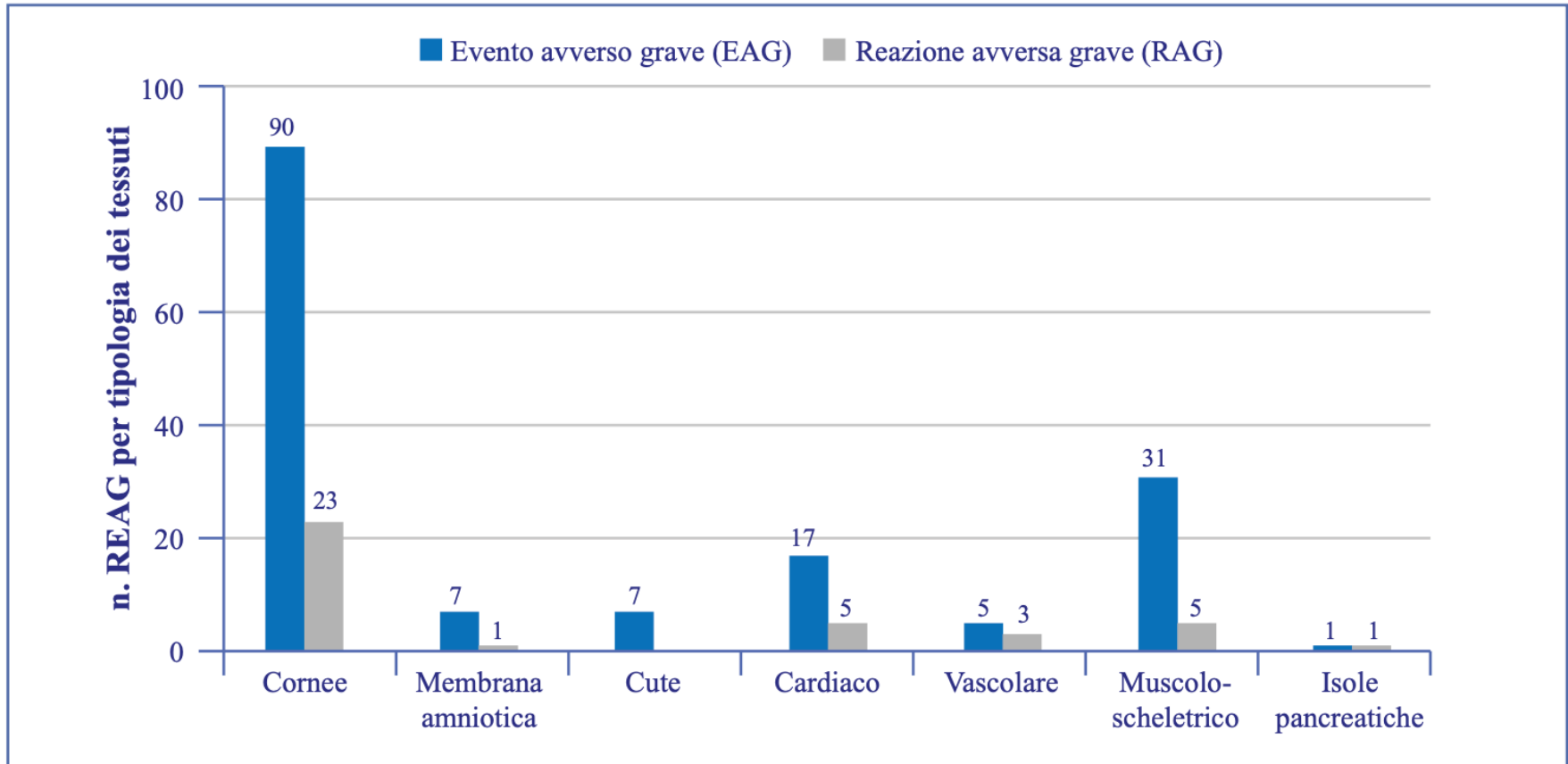
REPORT REAG



Santilli L, Valli M, Bariani F, Vicentini MT, Di Ciaccio P, Lombardini L, Capelli G, Feltrin G.
Tracciabilità e vigilanza in caso di eventi e reazioni avverse gravi segnalate dalle Banche Tessuti italiane dal 2012 al 2024.

Boll Epidemiol Naz 2025;6(1):14-21. DOI: https://doi.org/10.53225/BEN_102

REPORT REAG



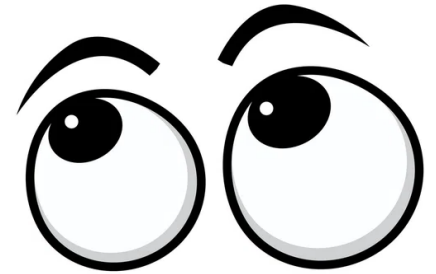
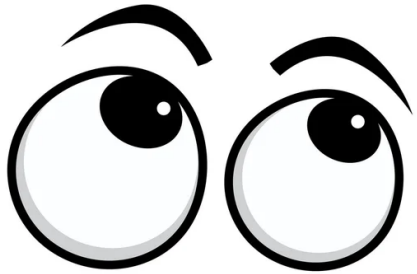
Santilli L, Valli M, Bariani F, Vicentini MT, Di Ciaccio P, Lombardini L, Capelli G, Feltrin G.

Tracciabilità e vigilanza in caso di eventi e reazioni avverse gravi segnalate dalle Banche Tessuti italiane dal 2012 al 2024.

Boll Epidemiol Naz 2025;6(1):14-21. DOI: https://doi.org/10.53225/BEN_102

Conclusioni

- Notifica di EAG e RAG è un obbligo normativo
- Ruolo fondamentale nella protezione dei pazienti e degli operatori
- Condivisione di informazioni tra i professionisti del settore
- Individuazione dei punti deboli e critici dei processi
- La gestione degli EA è strumento di crescita e sicurezza



Grazie per l'attenzione

