

Milano 5-6 giugno 2026

Percorso di idoneità della cornea:

la gestione degli eventi avversi e delle non conformità

Giuseppe Mantegna



Il **percorso di idoneità della cornea** in una banca degli occhi è un processo rigoroso e rappresenta l'insieme di procedure necessarie affinché il tessuto corneale donato sia:

- ❖ Sicuro
- ❖ Di qualità
- ❖ Idoneo (da un punto di vista medico e legale)
- ❖ Prelevato in modo sicuro e sterile


REAG

presentare insidie durante la fase di **conservazione** e di **impolazione**.



DEFINIZIONI CHIAVE

Il percorso di idoneità della cornea è regolato da normative nazionali ed europee e si basa su criteri clinici, microbiologici e tecnici.

	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.





2024/1938

17.7.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 13 giugno 2024

sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE

GU L del 17.7.2024

IT

Articolo 3
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

45) «reazione avversa grave» (serious adverse reaction, «SAR»): una reazione avversa che comporta una delle seguenti conseguenze:

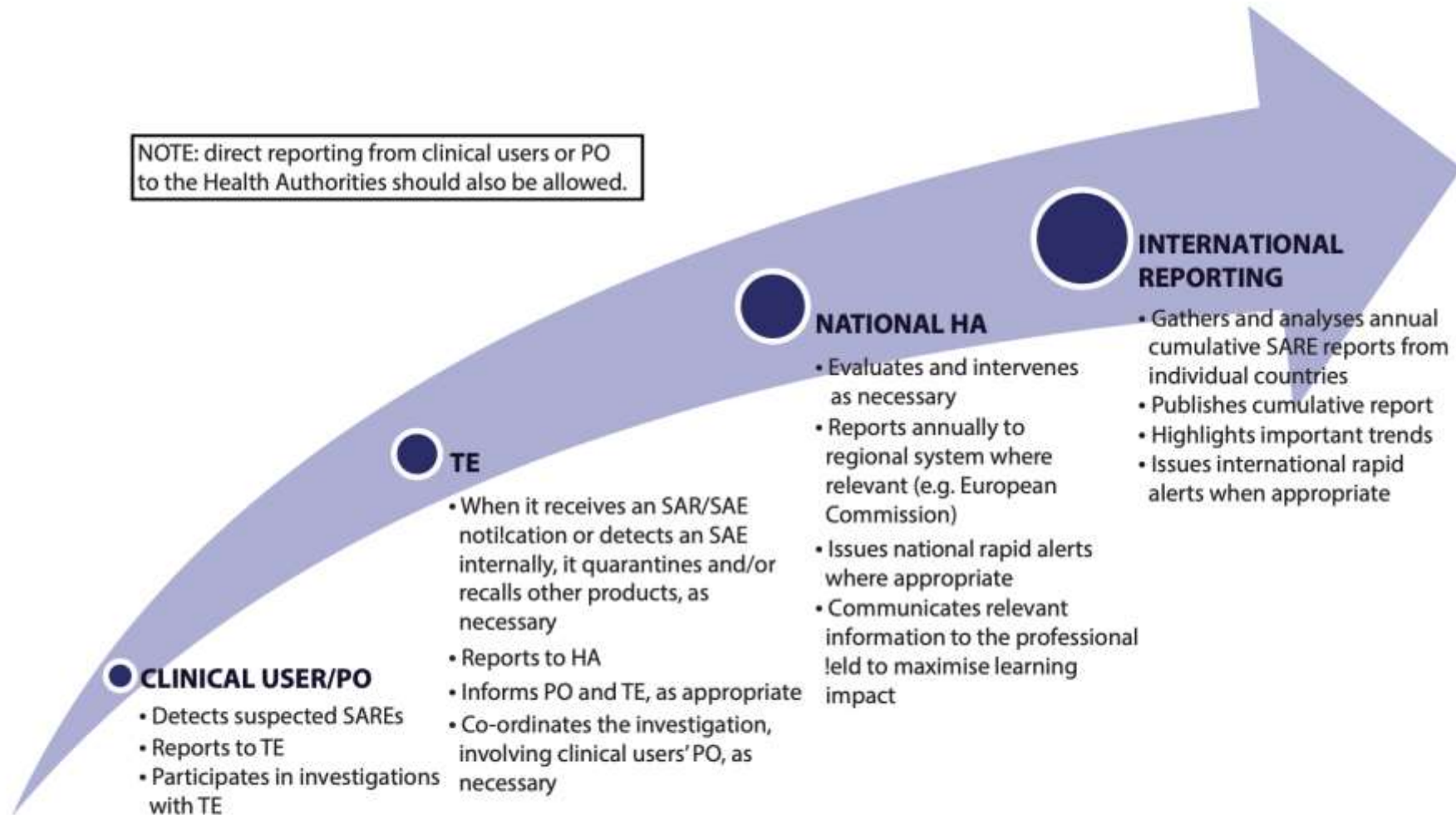
- a) il decesso;
- b) una condizione che metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità, compresa la trasmissione di un agente patogeno o di una sostanza tossica che potrebbe causare tale condizione;
- c) la trasmissione di un'alterazione genetica che:
 - i) nel caso di procreazione medicalmente assistita con donazione da parte di terzi, ha causato un'interruzione della gravidanza o potrebbe comportare una condizione che metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità nella progenie nata da procreazione medicalmente assistita; o
 - ii) nel caso di impiego all'interno di una relazione ai fini della procreazione medicalmente assistita, ha causato un'interruzione della gravidanza o potrebbe comportare una condizione che metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità nella progenie nata da procreazione medicalmente assistita, a causa di un errore nei test genetici precedenti l'impianto;
- d) la necessità di un ricovero ospedaliero o il suo prolungamento;
- e) la necessità di un intervento clinico complesso inteso a prevenire o a ridurre le conseguenze di uno degli esiti di cui alle lettere da a) a d);
- f) un prolungato stato di salute subottimale di un donatore di SoHO a seguito di donazioni singole o multiple di SoHO;

46) «evento avverso grave» (serious adverse event, «SAE»): un evento avverso che rischia di comportare una delle seguenti conseguenze:

- a) una distribuzione inadeguata di SoHO;
- b) l'individuazione, in un ente SoHO, di un difetto che presenti un rischio per i riceventi di SoHO o i donatori di SoHO e che avrebbe implicazioni per altri riceventi di SoHO o donatori di SoHO a causa della condivisione di pratiche, servizi, forniture o apparecchiature critiche;
- c) la perdita di una quantità di SoHO che provochi il rinvio o la cancellazione delle applicazioni sugli esseri umani;
- d) la perdita di SoHO ad elevata compatibilità o di SoHO per uso autologo;
- e) uno scambio nelle SoHO riproduttive tale per cui un ovocita sia fecondato con lo sperma di una persona diversa da quella prevista, oppure SoHO riproduttive siano applicate a un ricevente di SoHO diverso dal ricevente di SoHO identificato;
- f) la perdita di rintracciabilità delle SoHO;



Figure 17.2. Reporting flow for serious adverse events/reactions



HA: Health Authority; EU: European Union; PO: Procurement Organisation; SAE: Serious Adverse Event; SAR: Serious Adverse Reaction; SAREs: Serious Adverse Reactions and Events; TE: Tissue Establishment.



DOVE POSSONO VERIFICARSI

Durante tutto il percorso:

- Selezione del donatore
 - Prelievo/trasporto della cornea
 - Processazione e conservazione
 - Distribuzione
 - Trapianto e follow-up clinico



• **Selezione del donatore**

- Prelievo/trasporto della cornea
 - Processazione e conservazione
 - Distribuzione
 - Trapianto e follow-up clinico



La ricerca **SIT** (Sistema Informativo Trapianti) è la procedura utilizzata per verificare la **volontà** di un potenziale donatore di organi e tessuti, inclusa l'eventuale opposizione registrata in vita.

Una ricerca errata genera un SIT errato

 *Ministero della Salute*
Sistema Informativo dei Trapianti

CONSULTAZIONE DICHIARAZIONI DI VOLONTA

Data elaborazione: 31/05/2026 18:35

Codice Fiscale	
Cognome	LA BARCA
Nome	REMO
Sesso	F
Data di nascita	01/01/1966

DICHIARAZIONI DI VOLONTA

N. RISULTATI: 0

NON CI SONO RISULTATI PER LA RICERCA

 *Ministero della Salute*
Sistema Informativo dei Trapianti

Scheda analitica Dichiarazioni di Volontà alle 08:13 del 10-05-2026

Dati Anagrafici

Codice fiscale	///////	Cognome	LA BARCA
Nome	REMO	Data di nascita	01-01-1966
Sesso	M	Nazione di nascita	ITALIA
Provincia di nascita	///////	Comune di nascita	///////

Dichiarazione di volontà presso il comune: //

Consenso	NO	Data dichiarazione	13-02-2026	Data rilascio	13-02-2026
Identificativo SIT	///////	Numero carta d'identità	///////	Provincia di residenza	///////
Comune di residenza	///////	Indirizzo di residenza	///////		

Nessuna dichiarazione di volontà presente presso ASL

Nessun testamento AIDO presente

➤ **OPPOSIZIONE IN VITA**



Durante tutto il percorso:

- Selezione del donatore
- **Prelievo/trasporto della cornea**
 - Processazione e conservazione
 - Distribuzione
 - Trapianto e follow-up clinico



Prelievo/trasporto della cornea



Cornee in formalina



Cornee congelate



- Selezione del donatore
 - Prelievo della cornea

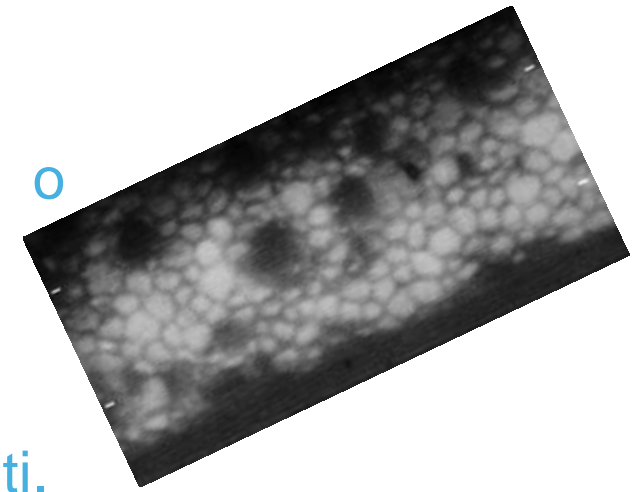
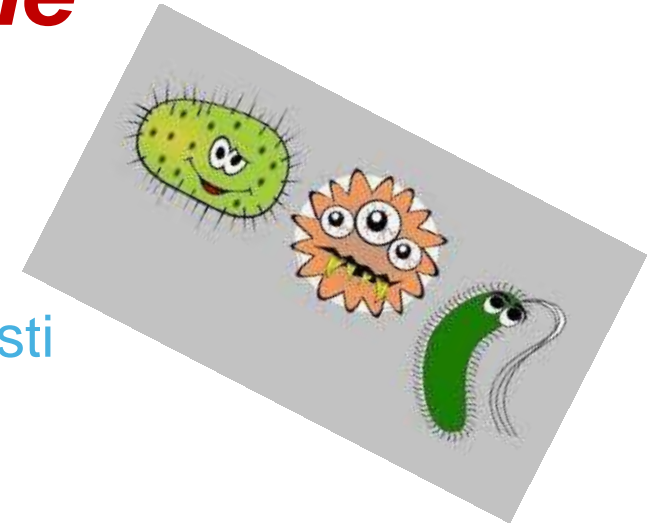
- **Processazione e conservazione**

- Distribuzione
 - Trapianto e follow-up clinico



Processazione e conservazione

- ✓ **Errori di identificazione** o tracciabilità del campione.
- ✓ **Alterazioni della temperatura di conservazione** dovute a guasti dei frigoriferi/incubatori.
- ✓ **Contaminazione** microbiologica.
- ✓ **Alterazioni e/o danni endoteliali** per errata valutazione o manipolazione
- ✓ **Scadenza** del mezzo di conservazione o uso improprio dei reagenti.



- Selezione del donatore
 - Prelievo della cornea
 - Processazione e conservazione
- **Distribuzione**
 - Trapianto e follow-up clinico



Distribuzione

- ✓ **Interruzione della catena di conservazione/trasporto** (ad esempio temperatura non conforme durante il trasporto), che può compromettere la vitalità del tessuto corneale e renderlo non idoneo al trapianto.
- ✓ **Ritardo nella consegna** con superamento dei tempi massimi di utilizzo del tessuto.
- ✓ **Danneggiamento del contenitore sterile** durante il trasporto.
- ✓ **Perdita della sterilità del campione.**



- Selezione del donatore
 - Prelievo della cornea
 - Processazione e conservazione
 - Distribuzione

- **Trapianto e follow-up clinico**



Trapianto e follow-up clinico

- ✓ **Fallimento primario del trapianto** per non funzionalità endoteliale.
- ✓ **Cheratite infettiva** del graft.
- ✓ **Endoftalmite post-trapianto**, cioè una grave infezione intraoculare batterica o fungina trasmessa dal tessuto corneale o correlata alla procedura chirurgica. È una complicanza rara ma potenzialmente devastante, che può portare a perdita severa della vista o dell'occhio.
- ✓ Nei casi più gravi: **cecità permanente** o **enucleazione**.
- ✓ **Trasmissione di malattie del donatore** non identificate durante lo screening.



Preliminare CNT 2025

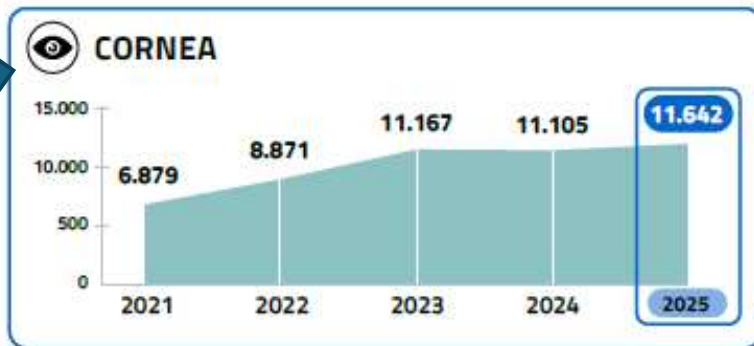
Donazioni Attività di donazione di tessuti Andamento annuale di tutte le tipologie

TOTALE DONAZIONI DI TESSUTI



SOURCE: APPLICAZIONE SIBO/1

20



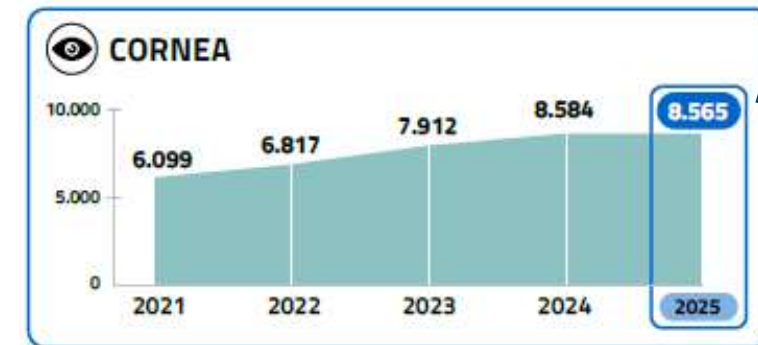
Trapianti Attività di trapianto di tessuti Andamento annuale di tutte le tipologie

TOTALE TRAPIANTI DI TESSUTI



SOURCE: APPLICAZIONE SIBO/1

21



Take home message

- ✓ **Flusso comunicativo** tra Coordinamenti di Procurement – Banca degli Occhi – Centri di trapianto.
- ✓ **Tracciabilità e sorveglianza**
- ✓ **Applicazione di linee guida e procedure di sicurezza**
- ✓ **Comunicazione con le autorità competenti**
- ✓ **Implementazione di sistemi di allerta rapida**

Obiettivo comune:

ridurre le REAG e migliorare sicurezza





Grazie

g.mantegna@smatteo.pv.it
bancaocchi@smatteo.pv.it

