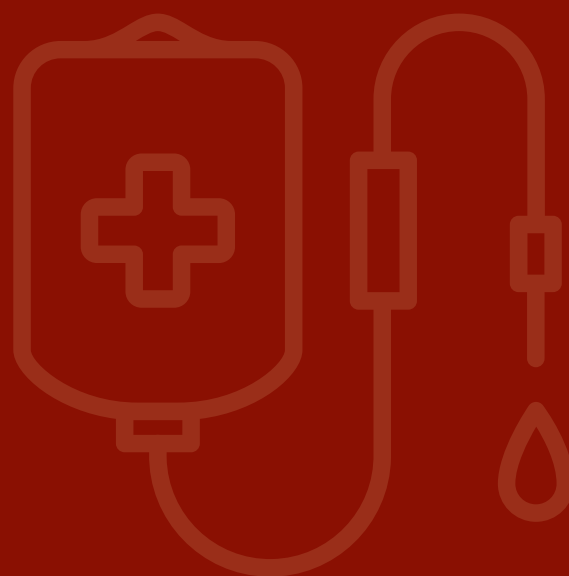


Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale





Kantonsapothekervereinigung (KAV)
Associazione dei farmacisti cantonali (APC)
www.kantonsapotheker.ch



Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS)
Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS)
www.vks-amcs.ch



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
www.swissmedic.ch



Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM)
Associazione Svizzera Medicina Trasfusionale (ASMT)
www.svtm-asmt.ch



BLUTSPENDE SRK SCHWEIZ
TRANSFUSION CRS SUISSE
TRASFUSIONE CRS SVIZZERA

Blutspende SRK Schweiz
Transfusion CRS Suisse
www.blutspende.ch/it

Introduzione

L'assicurazione della qualità nelle trasfusioni di sangue è di vitale importanza per trattare le pazienti e i pazienti nel miglior modo possibile, evitare errori trasfusionali e prevenire danni alla paziente o al paziente. È compito del sistema di assicurazione della qualità definire le condizioni quadro per l'impiego degli emocomponenti, al fine di prevenire il più possibile le reazioni trasfusionali evitabili, e anche riconoscere e trattare in tempo le reazioni trasfusionali non evitabili.

La prima versione della guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale mirava a stabilire direttive e raccomandazioni uniformi per la garanzia della qualità nelle trasfusioni. Essa ha riscosso un ampio riscontro: i feedback provenienti dalla pratica hanno dimostrato che questa è stata di grande aiuto nell'elaborazione da parte delle istituzioni di direttive interne e che è stata ampiamente apprezzata. La presente seconda versione è stata rielaborata da rappresentanti dei medici e delle farmaciste/dei farmacisti cantonali, dalle/dai responsabili dell'emovigilanza, nonché da esperte/esperti di Swissmedic, al fine di migliorare ulteriormente la sicurezza delle trasfusioni e tenere conto degli sviluppi attuali.

Tra le altre cose, sono state verificate e in parte adattate le disposizioni relative allo stoccaggio e al trasporto dei prodotti sanguigni, nonché le denominazioni professionali. I capitoli «Procedura in caso di eventi indesiderati» e «Commissione trasfusionale» sono stati completamente rielaborati. Sono state aggiunte due liste di controllo pratiche.

La guida è stata approvata dagli enti preposti al monitoraggio delle attività trasfusionali: l'Associazione dei farmacisti cantonali, l'Associazione dei medici cantonali della Svizzera, Swissmedic e l'Associazione Svizzera Medicina Trasfusionale. La guida integra i regolamenti nazionali e cantonali, i quali devono essere osservati in ogni caso.

Il presente documento riflette lo stato attuale della legislazione e delle conoscenze al momento della pubblicazione ed è stato rivisto e aggiornato di conseguenza. Serve da strumento alle strutture sanitarie che eseguono delle trasfusioni per costituire o monitorare il sistema di AQ richiesto dalla legge. Le utilizzatrici e gli utilizzatori possono implementare procedure che divergono da queste raccomandazioni, se sulla base dello stato attuale della scienza si presume con una certa affidabilità che siano in grado di raggiungere in questo modo obiettivi di qualità e sicurezza equivalenti o superiori a quelli definiti in questa guida.

In determinati passaggi la guida fa riferimento a documenti esistenti come specifiche, modelli e prese di posizione.

Sommario

Introduzione	3
1 OBIETTIVO E CAMPO DI APPLICAZIONE	6
1.1 Obiettivo	6
1.2 Basi legali	6
2 BASI	9
2.1 Catena trasfusionale e struttura della guida	9
2.2 Basi tecniche della presente guida	10
3 PERSONALE	11
3.1 Requisiti per il personale	11
3.2 Responsabilità	12
3.3 Introduzione, formazione, specializzazione, analisi degli errori	12
4 REQUISITI PER L'ASSICURAZIONE QUALITÀ	13
4.1 La cultura dell'«imparare dagli errori»	13
4.2 Valutazione del sistema di AQ	13
4.3 Documentazione	14
5 DECISIONE E PRESCRIZIONE DELLA TRASFUSIONE	15
5.1 Specifiche interne della struttura sanitaria	15
5.2 Informazione alle pazienti e ai pazienti	16
5.3 Prescrizione medica della trasfusione e documentazione	16
6 ORDINAZIONE DI EMODERIVATI E PRELIEVI PRETRASFUSIONALI	17
6.1 Identificazione, prelievo di sangue ed etichettatura	17
6.2 Trasporto dei campioni di sangue e moduli d'ordinazione	18
7 PRESA IN CONSEGNA E MANIPOLAZIONE DEGLI EMODERIVATI	19
7.1 Presa in consegna/conservazione e trasporto degli emoderivati	19
7.2 Conservazione temporanea degli emoderivati; temperature e tempi limite ...	20
7.3 Restituzione degli emoderivati; presa in consegna di prodotti non utilizzati ..	20
7.4 Interfacce e raccomandazioni esistenti	21
8 CONTROLLO PRIMA DELLA TRASFUSIONE	22
9 SOMMINISTRAZIONE DELLA TRASFUSIONE E MONITORAGGIO	24
9.1 Accessi venosi, impostazione della velocità di trasfusione	24
9.2 Monitoraggio	25
9.3 Documentazione della trasfusione	25

10	PROCEDURA IN CASO DI EVENTI INDESIDERATI	27
10.1	Emovigilanza	27
10.2	Misure urgenti da adottare in caso di reazioni trasfusionali (RT)	28
10.3	Accertamenti e prevenzione di altre reazioni	28
10.4	Misure in caso di errori	29
11	COMMISSIONE TRASFUSIONALE	31
12	BIBLIOGRAFIA	32
13	ALLEGATI	34
	Allegato 1 – Abbreviazioni, definizioni e spiegazioni	34
	Allegato 2 – Diagramma di flusso per il processo trasfusionale	36
	Allegato 3 – Matrice per le persone responsabili dei diversi reparti	37
	Allegato 4 – Informazioni aggiuntive tratte dalle BPD e BPF per la conservazione degli emoderivati nel quadro delle autorizzazioni cantonali	38
	Allegato 5 – Lista di controllo TACO	42
	Allegato 6 – Lista di controllo pretrasfusionale	43
	Nota editoriale	44

Obiettivo e campo di applicazione

1.1 Obiettivo

Rispetto alle norme dettagliate per il servizio trasfusionale e per i laboratori immunoematologici, per l'impiego di emoderivati labili esistono poche direttive e istruzioni concrete sull'assicurazione della qualità. La presente guida vuole contribuire a migliorare la sicurezza delle trasfusioni di emoderivati labili dal momento in cui lasciano il laboratorio fino all'applicazione sulla paziente o sul paziente.

La presente guida stabilisce, sotto forma di una lista di criteri, i requisiti minimi per l'assicurazione della qualità nella pratica trasfusionale. Serve da strumento alle strutture sanitarie che effettuano trasfusioni per costituire o monitorare il sistema di AQ richiesto dalla legge. Le utilizzatrici e gli utilizzatori possono implementare procedure che divergono da queste raccomandazioni, se sulla base dello stato attuale della scienza si presume con una certa affidabilità che siano in grado di raggiungere in questo modo obiettivi di qualità e sicurezza equivalenti o superiori a quelli definiti in questa guida. Gli organi preposti per l'esecuzione, ossia le autorità sanitarie cantonali, possono utilizzare il documento come guida per le attività di controllo del proprio sistema di assicurazione della qualità.

Lo sviluppo congiunto da parte di esperte ed esperti delle autorità di esecuzione e dei centri trasfusionali dovrebbe facilitare l'applicazione pratica.

La guida stabilisce quali elementi devono essere considerati nell'assicurazione della qualità («COSA»). Spetta al centro trasfusionale implementare questi requisiti nella pratica («COME») e di documentarne le procedure.

Gli organi preposti all'esecuzione nei Cantoni (Associazione dei medici cantonali e Associazione dei farmacisti cantonali) hanno approvato la guida e la useranno per esercitare le loro attività di ispezione.

1.2 Basi legali

Ai sensi dell'articolo 3 della legge sugli agenti terapeutici (LATer) [1], chi tratta agenti terapeutici deve prendere tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute delle persone e degli animali non sia messa in pericolo. Gli articoli 34, 37, 39 e 40 LATer determinano l'obbligo di autorizzazione per lo stoccaggio di sangue o suoi derivati, le norme della Buona prassi di fabbricazione nel trattamento di questi prodotti e l'obbligo di

registrazione e di conservazione (vedi Elenco dei requisiti di legge e delle guide attuative nella Tabella 1).

Chi fabbrica, smercia o utilizza a titolo professionale agenti terapeutici, deve notificare all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic i fenomeni e gli effetti indesiderati gravi o fino allora non conosciuti nonché i vizi di qualità (art. 59 LATer). L'articolo 60 LATer definisce la competenza in materia di ispezioni. Il controllo delle strutture sanitarie che praticano trasfusioni (soprattutto ospedali) spetta alle autorità cantonali.

È punibile per legge chi viola l'obbligo di diligenza nel trattare agenti terapeutici o altri obblighi legali concernenti il sangue o i suoi derivati (art. 86 LATer).

Le direttive della LATer sono ulteriormente specificate nell'ordinanza sui medicinali (OM) e nell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed). Per il sangue e i suoi derivati vanno osservati soprattutto gli articoli 1, 58, 61, 63 e 65 OM [2]. Mentre gli articoli 58 e 61 specificano il controllo della vendita e gli obblighi del fabbricante o del titolare dell'autorizzazione, l'articolo 63 definisce i requisiti per le utilizzatrici e gli utilizzatori. L'articolo 65 cpv. 4 affronta inoltre il sistema di notifica delle utilizzatrici e degli utilizzatori e stabilisce quanto segue: «Gli stabilimenti che utilizzano emoderivati labili istituiscono un sistema di garanzia della qualità per l'uso di emoderivati labili conformemente allo stato attuale della scienza e della tecnica medica. Designano la persona cui compete l'adempimento dell'obbligo di notificazione.»

I requisiti di un tale sistema di assicurazione della qualità sono stabiliti nell'OAMed, articoli 1, 27, 28, 34, 35, 37 e 66 [3], i quali definiscono il campo di applicazione, i requisiti dell'emovigilanza, le direttive su come etichettare gli emoderivati labili, l'obbligo di registrazione per garantire la tracciabilità, i provvedimenti cautelari e gli obblighi di notifica in caso di infezioni post-trasfusionali, nonché i diritti e le disposizioni in materia di trattamento dei dati personali (protezione dei dati).

Poiché il controllo spetta alle autorità cantonali, i Cantoni possono emettere direttive cantonali integrative. Devono essere rispettate anche le corrispondenti disposizioni del cantone di ubicazione. In caso di domande occorre contattare le autorità preposte all'esecuzione che, a seconda del cantone, sono le autorità sanitarie cantonali, le farmacisti e i farmacisti cantonali o le mediche e i medici cantonali.

Tabella 1: Elenco degli aspetti da considerare, con requisiti di legge e guide attuative (non esaustivo)

Provvedimento/tematica	Articoli di legge	Implementazione, direttive
Obbligo di diligenza	Art. 3 LATer	
Sistema di assicurazione della qualità	Art. 65 cpv. 4 OM	Secondo la presente guida o lo stato attuale della scienza
Obbligo di notifica	Art. 59 LATer Art. 61 OM Art. 63 OM	Controllo da parte delle autorità competenti (autorità concedenti)
Responsabilità dell'emovigilanza/ Obblighi di notifica	Art. 28 OAMed Art. 65 cpv. 4 OM	Medica/medico o altra persona con esperienza professionale corrispondente
Registrazione delle azioni, tracciabilità	Art. 39 LATer Art. 35 OAMed	Per iscritto, nei dettagli, tracciabili dalla persona donatrice a quella ricevente e viceversa
Infezioni	Art. 37 OAMed	Obbligo di notifica, provvedimenti cautelari
Dati personali Protezione dei dati	Art. 66 OAMed	Raccolta dei dati nel rispetto della protezione dei dati
Obbligo di conservazione (documenti)	Art. 40 LATer Art. 36 OAMed	30 anni (anche dopo un'eventuale cessazione di attività)
Ispezioni	Art. 34 cpv. 4 Art. 60 LATer Ordinanza cantonale sugli agenti terapeutici	Swissmedic Autorità cantonali
Obbligo di diligenza	Art. 86 LATer Art. 3 LATer	Perseguibilità penale nel caso in cui sono violati gli obblighi di legge nel trattamento di emoderivati.

2

Basi

L'assicurazione della qualità nel processo trasfusionale (catena trasfusionale) serve a prevenire i rischi di trasfusione evitabili, tra cui l'errore di trasfusione o l'ipervolemia. Maggiori informazioni sui rischi di trasfusione e i dati attuali della Svizzera sono disponibili online nel rispettivo rapporto annuale di emovigilanza di Swissmedic [4].

2.1 Catena trasfusionale e struttura della guida

La rappresentazione schematica della catena trasfusionale illustra quali gruppi professionali eseguono quali azioni e in quale sequenza (vedi illustrazione 1).

Qualsiasi passaggio tralasciato o non effettuato in modo corretto può rappresentare un rischio per chi riceve la trasfusione di sangue. La descrizione dell'assicurazione della qualità in questa guida segue la procedura così come è raffigurata nella catena trasfusionale. La comunicazione tra le varie interfacce è di vitale importanza, per cui regolamentarla è parte integrante del sistema di AQ.

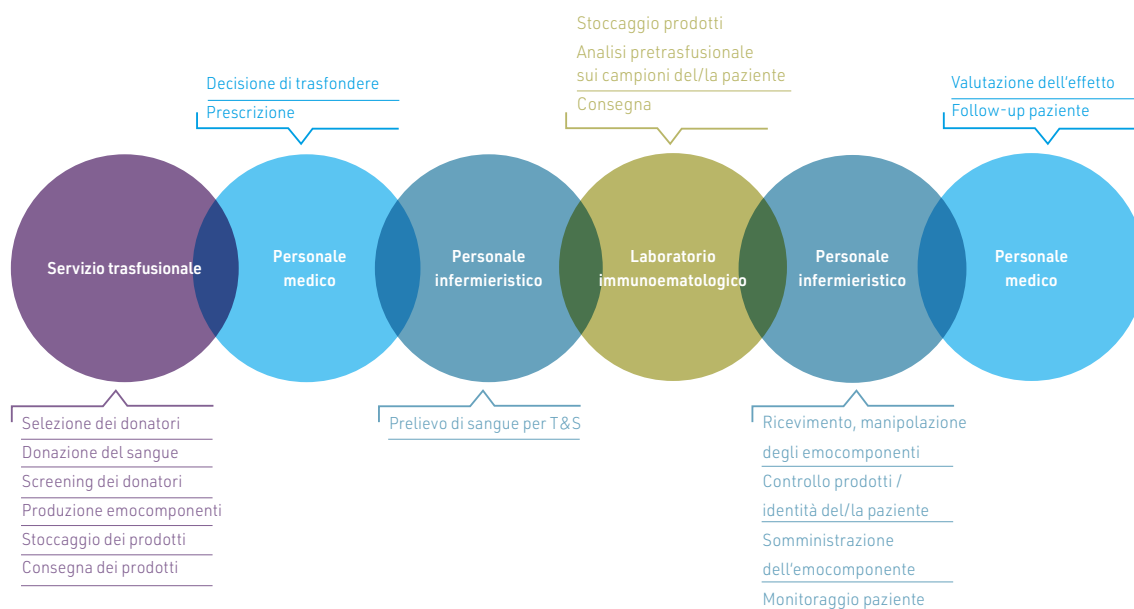


Illustrazione 1: Catena trasfusionale

2.2 Basi tecniche della presente guida

I seguenti documenti costituiscono la base tecnica per questa guida o regolano aspetti parziali della procedura della catena trasfusionale strettamente connessi all'uso di emoderivati labili.

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM, Version 22 [5]
- Analisi di medicina trasfusionale sul paziente, 2024 [6]
- Raccomandazioni sulla «Gestione dei prodotti ematici di gruppo RH1 (RhD) negativo», 2025 [7]
- Linea guida Ispezioni dei depositi del sangue degli ispettorati di Swissmedic (solo in ted. e fr.) [8]
- Presa di posizione H0006 dell'APC: «Requisiti dell'assicurazione della qualità nelle imprese» (solo in ted. e fr.) [9]
- Presa di posizione H 0025 dell'APC: «Prescrizioni mediche» dell'APC (solo in ted. e fr.) [10]
- Presa di posizione H0024 dell'APC: «Stoccaggio di agenti terapeutici: monitoraggio delle temperature predefinite» (solo in ted. e fr.) [11]
- Swissmedic: schede informative sul sistema di notifica nell'emovigilanza [12]
- Guida all'utilizzo ottimale del sangue del progetto UE Optimal Blood Use, 2010 [13]
- Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (Ordine federale dei medici tedeschi) (solo in ted.), 2020 [14]

3

Personale

La qualità nel trattare i medicinali e l'uso corretto degli emoderivati dipendono essenzialmente dal personale, che deve essere disponibile in numero sufficiente e con le qualifiche necessarie al fine di assicurare che il trattamento degli emoderivati e i controlli necessari nell'ambito delle trasfusioni siano eseguiti con cura in base allo stato dell'arte della scienza e della tecnologia. La struttura organizzativa e le funzioni devono essere registrate in un organigramma. La direzione mostra il proprio impegno verso l'assicurazione della qualità. Le responsabilità relative alla qualità sono assegnate in modo inequivocabile.

3.1 Requisiti per il personale

Presenza

La presenza di personale specializzato nelle strutture di cura, presso le mediche e i medici, e nei laboratori deve essere stabilita in appositi piani di lavoro per l'organico che opera nel campo delle trasfusioni di sangue.

La presenza o l'immediata reperibilità (entro 5 minuti) di una medica o di un medico responsabile della trasfusione deve essere garantita durante la trasfusione in una clinica, affinché possa intervenire subito in caso di un incidente trasfusionale. In caso di trasfusioni in strutture sanitarie senza la presenza permanente di una medica o di un medico, l'obbligo di presenza deve essere valutato di caso in caso sulla base del quadro clinico (p.es. situazioni palliative). In ogni caso deve essere possibile adottare immediatamente sul posto adeguate misure di emergenza (p. es. in caso di shock anafilattico).

Qualifiche del personale (specializzato)

Il personale che svolge attività prima, durante e dopo la trasfusione deve possedere le qualifiche necessarie e un'adeguata istruzione e formazione.

Il personale deve avere familiarità con i principi necessari del sistema di AQ e deve essere autorizzato a dare istruzioni nel proprio settore di attività, indipendentemente dalla direzione della struttura. Deve conoscere le conseguenze che comporta una deviazione dei requisiti di qualità.

Supplenza

Occorre stabilire e garantire in qualsiasi momento che la supplenza delle responsabili e dei responsabili tecnici sia assunta da personale in possesso delle stesse qualifiche (p. es. mansionario, modalità di supplenza del personale; vedi matrice nell'allegato 4).

3.2 Responsabilità

La struttura nomina le persone responsabili della sicurezza trasfusionale nelle rispettive aree di competenza. Queste persone si assumono personalmente le responsabilità e possono delegare alcuni compiti, ma non la propria responsabilità.

Le responsabilità delle titolari e dei titolari delle funzioni della rispettiva specializzazione nel campo della trasfusione e dei depositi del sangue (cfr. matrice nell'Allegato 3 – Matrice per le persone responsabili dei diversi reparti) devono essere stabilite per iscritto e firmate dalla persona di grado superiore nella propria area di responsabilità (contratto di lavoro, mansionario, specifiche). Le persone responsabili garantiscono personalmente il corretto trattamento degli emoderivati labili. Le responsabilità nel ruolo di responsabile dell'emovigilanza sono descritte in modo più dettagliato al capitolo Emovigilanza.

La persona responsabile di turno deve anche avere le competenze necessarie (autorizzazione a impartire istruzioni tecniche nel campo delle trasfusioni) per occupare una posizione adeguata all'interno dell'organizzazione, per decidere all'occorrenza importanti miglioramenti o per far rispettare le proprie istruzioni nei confronti di altri settori [8].

3.3 Introduzione, formazione, specializzazione, analisi degli errori

All'entrata in servizio la collaboratrice o il collaboratore viene introdotta/o ai processi pertinenti alla trasfusione (procedure stabilite per iscritto) all'interno della rispettiva area di responsabilità. Questo fa parte del programma d'introduzione e deve essere documentato per iscritto con data e firma della collaboratrice o del collaboratore e della persona da istruire.

Prima di assumere nuove responsabilità la collaboratrice o il collaboratore riceve una formazione adeguata che si basa sulle procedure scritte della rispettiva struttura sanitaria.

Occorre registrare tutte le formazioni, la cui efficacia va inoltre esaminata regolarmente. Ogni collaboratrice e ogni collaboratore deve aggiornarsi seguendo periodicamente dei corsi di perfezionamento nel contesto della propria funzione. La struttura organizza regolarmente corsi di aggiornamento periodici.

Occorre analizzare gli errori (p.es. non sono stati fatti due prelievi di sangue indipendenti) e implementare le conoscenze acquisite (cfr. anche capitolo 10 Procedura in caso di eventi indesiderati). Le collaboratrici e i collaboratori che non si attengono alle direttive devono seguire una formazione complementare.

4

Requisiti per l'assicurazione qualità

La struttura sanitaria che utilizza emoderivati labili gestisce un adeguato sistema di assicurazione della qualità (AQ) che definisce i processi prima, durante e dopo la trasfusione di sangue. Particolarmente importante è definire quali fasi richiedono due controlli indipendenti (p. es. da parte di due persone responsabili qualificate o di una persona qualificata e un sistema informatico qualificato). Un sistema di AQ deve includere anche una gestione attiva degli errori.

4.1 La cultura dell'«imparare dagli errori»

I sistemi di AQ devono definire procedure lavorative e passaggi obbligatori in grado di garantire la qualità del processo e del risultato. In questo contesto occorre introdurre anche una cultura che consenta di imparare dagli errori e stabilire misure di prevenzione sulla base di quanto appreso («Lessons Learnt»). Questo significa che oltre alle reazioni trasfusionali, occorre accertare e analizzare anche gli errori di trasfusione e i cosiddetti «near miss» (i «near miss» sono errori che vengono individuati e corretti prima della trasfusione). Oltre alla necessità di documentazione ed elaborazione interna, p. es. nell'ambito del CIRS, per determinati eventi sussiste un obbligo di notifica a Swissmedic previsto dalla legge. La notifica di un errore consente ad altri team di imparare.

Un evento accertato e analizzato fa parte dei fondamenti di un sistema di emovigilanza e AQ trasparente, adattivo e quindi funzionante negli ospedali. Gli accertamenti servono a confermare la diagnosi della reazione trasfusionale, contribuire a ridurre i danni e fornire nozioni sui rischi attuali e sulle potenzialità di ottimizzazione nell'ambito del sistema nazionale di emovigilanza. I dati sull'emovigilanza hanno consentito di creare e valutare diverse misure volte a migliorare la sicurezza delle trasfusioni a livello nazionale. Alla luce di quanto precede, accertare e notificare reazioni trasfusionali e incidenti gravi come p. es. errori di trasfusione e near miss è di vitale importanza anche dal punto di vista nazionale (cfr. anche [capitolo 10 Procedura in caso di eventi indesiderati](#)).

4.2 Valutazione del sistema di AQ

Le analisi e le autovalutazioni critiche sono componenti essenziali di qualsiasi sistema di AQ.

Il loro obiettivo è individuare le necessità di miglioramento del sistema di AQ e come implementarle. A tal fine si possono impiegare diversi strumenti. Ecco alcuni esempi (elenco non esaustivo):

- revisione periodica dei dati di emovigilanza locali (p. es. da parte della Commissione trasfusionale ospedaliera) e confronto con i dati nazionali;
- audit interni o esterni;
- una (breve) valutazione ad hoc quando si verifica un evento per capire se è necessario avviare misure immediate o apportare modifiche al sistema di AQ.

4.3 Documentazione

Documentazione e gestione dei documenti

Una buona documentazione è un presupposto essenziale per un buon funzionamento del sistema di AQ. Deve comprendere linee guida scritte per tutti i processi chiave della catena trasfusionale (direttive, istruzioni operative, ecc.), formulate in modo chiaro e inequivocabile, e facilmente accessibili a tutte le persone interessate (in formato cartaceo o elettronico). Può fungere da esempio la struttura della presa di posizione *H006 Requisiti dell'assicurazione della qualità nelle imprese* (solo in ted. e fr.) dell'Associazione dei farmacisti cantonali [9]. I documenti devono essere approvati e messi in vigore dalla specialista o dallo specialista responsabile del settore (con firma e data). Per i documenti di AQ importanti (p. es. direttive) va coinvolto il management. La persona responsabile dell'emovigilanza è competente per l'emissione di questi documenti, o è perlomeno coinvolta attivamente. Un'eventuale Commissione trasfusionale monitora il sistema di AQ e approva i documenti di AQ.

Il sistema di AQ deve garantire che i documenti siano aggiornati regolarmente e che non vengano utilizzate per errore versioni non più in vigore.

Obblighi di registrazione

Il sistema di AQ regola, tra l'altro, per quali attività e in che modo devono essere creati i documenti per iscritto (protocolli, rapporti, ecc.) e come vengono attuati gli obblighi di registrazione e conservazione ai sensi della legge sugli agenti terapeutici. In particolare, la registrazione deve garantire la tracciabilità ininterrotta dalla persona donatrice alla persona trasfusa. Di una persona cui vengono somministrati sangue ed emoderivati occorre registrare per lo meno quanto segue:

- cognome, nome e data di nascita;
- data della somministrazione;
- etichettatura e provenienza del sangue o degli emoderivati.

Maggiori dettagli sui requisiti per la registrazione sono descritti nei rispettivi capitoli della presente guida. Tutti i documenti (compresi i documenti normativi) riguardante il sangue (emoderivati, trasfusioni) devono essere conservati per 30 anni.

5

Decisione e prescrizione della trasfusione

Le istruzioni procedurali interne alla struttura devono essere aggiornate regolarmente in base all'attuale stato delle conoscenze. Si trovano raccomandazioni generali per esempio nel documento di consenso UE «Guida all'utilizzo ottimale del sangue» [13] e nella versione più attuale dei seguenti documenti:

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood component, EDQM [5]
- Analisi di medicina trasfusionale sul paziente, raccomandazioni dell'ASMT e del T-CH CRS [6]
- «Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten» (solo ted.) pubblicate dal Consiglio direttivo dell'Ordine federale dei medici tedeschi su raccomandazione del Comitato scientifico [14]
- Guideline on the Administration of Blood Components, British Committee for Standards in Haematology [15]
- Informazioni professionali dei rispettivi emoderivati, consultabili al seguente indirizzo: www.swissmedicinfo-pro.ch
- Raccomandazioni «Gestione dei prodotti ematici di gruppo RH1 (RhD) negativo» dell'ASMT e di T-CH CRS [7]
- Manuale: Implementazione del Patient Blood Management, Alliance Rouge (solo in ted. e fr.) [16]

Per l'utilizzo del sangue che differisce dalla terapia standard vanno rispettate le direttive dell'ASSM sulla distinzione tra terapia standard e terapia sperimentale nel singolo caso.¹

5.1 Specifiche interne della struttura sanitaria

Ogni struttura sanitaria ha il compito di garantire l'identificazione inequivocabile della paziente o del paziente. Quando per esempio si applica un braccialetto di identificazione, esso deve includere almeno il nome, il cognome e la data di nascita. In casi di emergenza, a una paziente o un paziente può essere attribuita un'identificazione temporanea (p. es. un numero).

La responsabilità di prescrivere emoderivati labili è assunta dalla medica o dal medico curante.

¹ www.samw.ch/de/Ethik/Richtlinien/Aktuell-queltige-Richtlinien.html

I dati conosciuti rilevanti sull'anamnesi trasfusionale, come alloanticorpi, RhD-profilassi, precedenti reazioni trasfusionali o patologie sottostanti che possono influenzare la scelta degli emoderivati, vanno inoltrati immediatamente per iscritto al laboratorio che prepara l'emoderivato. A tal fine si dovrebbe definire e documentare un adeguato canale di comunicazione.

Le indicazioni trasfusionali devono orientarsi alle più recenti conoscenze basate sull'evidenza scientifica. Vanno inoltre definite in direttive interne alla struttura sanitaria e rispettate. Devono prendere in considerazione le scoperte più recenti come le alternative alla trasfusione e le misure relative al *patient blood management*, allo scopo di minimizzare il consumo di emoderivati labili.

Le direttive devono essere revisionate a intervalli regolari in base ai risultati della ricerca internazionale. Spetta alla persona o all'istanza interna alla struttura (p. es. Commissione trasfusionale) responsabile delle trasfusioni occuparsi dell'aggiornamento, dell'implementazione e della revisione delle direttive.

Sia la procedura in situazioni di urgenza o di crisi, sia l'indicazione per gli emoderivati speciali (sangue irradiato, emoderivati compatibili con fenotipo Rh/Kell, ecc.) sono disciplinati in documenti appropriati.

5.2 Informazione alle pazienti e ai pazienti

Il sistema di AQ regola come vanno comunicati alla paziente o al paziente (o ai suoi familiari) l'indicazione, i potenziali rischi di trasfusione nonché le possibili alternative (p.es. scheda informativa).

Le prescrizioni di legge federali e cantonali, nonché le direttive etiche (p. es. ASSM) regolano le procedure da adottare nei casi in cui il consenso non viene o non può essere dato. In questi casi si raccomanda una documentazione scritta.

5.3 Prescrizione medica della trasfusione e documentazione

La medica o il medico curante stabilisce l'indicazione alla trasfusione. La trasfusione è prescritta per iscritto (può essere in particolare anche un protocollo di anestesia correttamente compilato) e contiene le seguenti informazioni:

- prodotto/i da somministrare;
- numero di unità da somministrare;
- velocità/durata di trasfusione prevista;
- eventuali istruzioni complementari (p. es. medicinali da somministrare prima o dopo la trasfusione, eventuali controlli di laboratorio);
- eventuali valori target di valori di laboratorio rilevanti;
- eventuali descrizioni aggiuntive degli emoderivati come «irradiati», «lavati», «riscaldati».

6

Ordinazione di emoderivati e prelievi pretrasfusionali

6.1 Identificazione, prelievo di sangue ed etichettatura

L'etichettatura corretta e inequivocabile del prelievo di sangue è un requisito essenziale per la sicurezza della trasfusione prevista; la relativa procedura deve quindi essere necessariamente illustrata in una SOP nel sistema di AQ.

Le professioniste e i professionisti della salute che eseguono due prelievi di sangue indipendenti prima di una trasfusione devono controllare nuovamente i dati personali direttamente nel luogo del trattamento (farsi dire nome, cognome e data di nascita); se il controllo è effettuato nella struttura sanitaria: verificare la prevista identificazione (digitale) della paziente o del paziente (braccialetto di identificazione o simili). La Commissione trasfusionale o la struttura sanitaria in cui viene eseguita la trasfusione regola le procedure da adottare per pazienti che p. es. non possono rispondere, sono confuse/i o non possono essere identificate/i.

Dopo il prelievo, il sangue va contrassegnato immediatamente in modo univoco sul posto di trattamento o al letto della o del paziente, ad esempio mediante un'etichetta. Quest'ultima deve riportare i dati della o del paziente (cognome, nome e data di nascita) oppure un codice di identificazione inequivocabile.

Le professioniste e i professionisti della salute verificano che la paziente o il paziente e l'identificazione della provetta di sangue corrispondano. Sull'etichetta della provetta o sul modulo di richiesta di analisi di laboratorio o nel sistema di ordinazione elettronico, vanno indicati ora e data del prelievo di sangue, così come il nominativo della persona che l'ha effettuato.

Per ogni trasfusione di emoderivati labili è necessario determinare il gruppo sanguigno almeno due volte in modo indipendente l'una dall'altra, per rilevare eventuali errori di scambio di paziente. Se il gruppo sanguigno non è ancora noto, eseguire una completa analisi del gruppo sanguigno su due campioni di sangue prelevati in modo indipendente, per ognuno dei quali va eseguita un'identificazione distinta della paziente o del paziente. Il sistema di AQ regola quali documenti esterni sono accettati per determinare il gruppo sanguigno (p. es. tessera del gruppo sanguigno) e quali no (p. es. tessera straniera, tessera di donatrice/donatore, libretto di vaccinazione, piastrina militare, carta d'identità per neonati e documenti che risalgono a più di 20 anni). I documenti accettati sono considerati come «primo» prelievo di sangue. La determinazione esterna del gruppo

sanguigno è sempre confermata da una seconda analisi interna. Qualsiasi situazione eccezionale che differisce da questa procedura (p. es. pericolo di morte) deve essere regolata in un documento interno alla struttura sanitaria ed essere giustificata in ogni singolo caso.

La durata di validità di un *type and screen* o del test di compatibilità va stabilita nella direttiva interna sulle trasfusioni e deve basarsi sulle raccomandazioni nazionali in vigore al momento.

6.2 Trasporto dei campioni di sangue e moduli d'ordinazione

I campioni di sangue vanno consegnati rapidamente al laboratorio.

Esso fornisce le richieste di analisi necessarie per l'ordinazione degli emoderivati. L'identificazione della paziente o del paziente sul modulo d'ordinazione deve corrispondere a quella delle provette di sangue. In caso di dubbi, il laboratorio decide se accettare il campione di sangue o meno; occorre sempre garantire un'identificazione inequivocabile.

La struttura sanitaria fa tutto il possibile affinché non vengano consegnati prodotti che non devono essere trasfusi. Per questo motivo si deve ordinare solo lo scongelamento o la consegna dei prodotti immediatamente necessari.

L'inizio della trasfusione deve avvenire entro il periodo di validità del test pretrasfusionale.

Gli emoderivati sono trasfusi rapidamente nel reparto. Di norma, gli emoderivati sono conservati all'interno dei locali del laboratorio. Se è necessario conservarli al di fuori del laboratorio (p. es. reparto di terapia intensiva o stazione di pronto soccorso), occorre l'approvazione della struttura sanitaria e/o della commissione trasfusionale. In particolare, ogni deposito deve essere conforme alle disposizioni vigenti per la conservazione del sangue e deve essere sottoposto a controlli (cfr. capitolo 7).

Una volta consegnati, gli emoderivati sono ripresi dal laboratorio solo se soddisfano le condizioni della Linea guida *Ispezioni dei depositi del sangue* degli Ispettorati di Swissmedic (cfr. capitolo 7.3 Restituzione degli emoderivati; presa in consegna di prodotti non utilizzati) [8].

Presca in consegna e manipolazione degli emoderivati

Le direttive fondamentali relative alla ricezione e alla gestione di prodotti emoderivati sono riportate nella linea guida «Ispezioni dei depositi del sangue» [8] e comprendono i seguenti aspetti:

- presa in consegna degli emoderivati labili;
- conservazione in condizioni adeguate;
- conservazione appropriata delle varie categorie di prodotti;
- verifica della compatibilità;
- requisiti del campione di sangue;
- determinazione del gruppo sanguigno;
- esecuzione del test di compatibilità;
- sistema informatico;
- apparecchi;
- controlli della qualità.

L'allegato 4 contiene informazioni aggiuntive tratte dalle BPD e BPF per la conservazione degli emoderivati.

7.1 Presca in consegna/conservazione e trasporto degli emoderivati

Presca in consegna degli emoderivati

Gli emoderivati devono essere trattati con priorità; dopo essere stati controllati devono essere portati immediatamente in un ambiente adatto alla conservazione.

I test al ricevimento degli emoderivati sono regolati nella Linea guida «Ispezioni dei depositi del sangue» summenzionata [8].

Conservazione in laboratorio (deposito di sangue)

Il processo di conservazione deve garantire il rispetto delle condizioni di conservazione necessarie e consentire l'accesso ai locali solo a personale autorizzato. Gli emoderivati devono essere conservati separatamente dagli altri prodotti e

vanno protetti contro gli effetti negativi della luce, delle oscillazioni di temperatura e altri fattori esterni.

La qualifica e il monitoraggio della temperatura dei frigoriferi devono avvenire in conformità con la linea guida summenzionata, «Ispezioni dei depositi del sangue» [8].

Si raccomanda che il laboratorio tenga una statistica sugli emoderivati forniti e distrutti, in particolare sui concentrati eritrocitari RhD-negativi [7].

Trasporto

È necessario disciplinare il trasporto degli emoderivati in box convalidati (TP) o TP con monitoraggio della temperatura dal fabbricante alla struttura (laboratorio/struttura sanitaria, ecc.) ai sensi delle BPD.

L'emoderivato deve essere trasportato dal deposito del sangue al reparto solo immediatamente prima dell'uso. Se il trasporto interno, o in parte anche esterno, di prodotti specifici per la paziente o il paziente supera la durata di 30 minuti occorre monitorare tempi e temperatura (p. es. tramite box di trasporto convalidati e/o monitoraggio della temperatura).

Se nei box di trasporto/contenitori isotermici vengono utilizzati elementi freddi, essi devono essere posizionati in modo tale da non entrare in contatto diretto con i medicinali. Questo processo deve essere convalidato. Il personale deve essere addestrato nella preparazione dei contenitori isotermici e il riutilizzo degli elementi freddi.

La documentazione del trasporto deve garantire in qualsiasi momento la tracciabilità degli emoderivati. I processi vanno registrati in modo tale che l'effettivo luogo di conservazione di un prodotto sia identificabile in qualsiasi momento (cfr. Linea guida «Ispezioni dei depositi del sangue» [8]).

7.2 Conservazione temporanea degli emoderivati; temperature e tempi limite

Gli emoderivati lasciano il laboratorio della struttura sanitaria per essere utilizzati immediatamente o essere conservati temporaneamente in ambienti controllati all'interno della struttura. Per i depositi temporanei valgono i requisiti per un deposito del sangue secondo la Linea guida di Swissmedic per le ispezioni dei depositi del sangue; è necessaria un'autorizzazione per lo stoccaggio [8].

7.3 Restituzione degli emoderivati; presa in consegna di prodotti non utilizzati

Il sistema di AQ stabilisce le condizioni alle quali gli emoderivati che non sono stati più conservati alle condizioni controllate del deposito del sangue possano essere restituiti o debbano essere smaltiti (p. es. concentrato eritrocitario fino a 30 minuti dopo la consegna, in caso di controllo tramite chip fino a una temperatura specificata o in una catena del freddo convalidata). Da questa disposizione sono esclusi gli ambienti controllati all'interno della struttura.

Gli emoderivati restituiti devono essere trattati secondo un processo basato sul rischio (SOP). In questo contesto occorre prendere in considerazione le

condizioni particolari di conservazione del prodotto interessato e il tempo trascorso dal momento in cui è stato inviato la prima volta.

La ripresa a stock degli emoderivati restituiti deve soddisfare i requisiti generali validi per i resi dei medicinali (tracciabilità, prova del trasporto corretto e conservazione in un frigorifero qualificato con monitoraggio della temperatura, approvazione della ripresa a stock da parte della o del responsabile tecnico). I dettagli sono riportati nel capitolo Consegna (ed eventualmente reso) della Linea guida «Ispezioni dei depositi del sangue» [8]. Vale il principio: al minimo dubbio sulla qualità del prodotto, l'emoderivato deve essere distrutto.

La distruzione di emoderivati a causa di errori di procedura è classificata come incidente grave ed è soggetta all'obbligo di notifica a Swissmedic [12].

Distruzione di prodotti scaduti o non trasfusi

Il sistema di AQ regola la distruzione dei prodotti. Definisce come devono essere contrassegnati, conservati separatamente e smaltiti.

La distruzione degli emoderivati deve essere eseguita in linea con i requisiti sulla manipolazione, il trasporto e lo smaltimento di tali prodotti. Le registrazioni dei dati devono essere conservate per un periodo di 30 anni [1] [8].

7.4 Interfacce e raccomandazioni esistenti

Per la gestione degli emoderivati occorre seguire le rispettive informazioni professionali e le linee guida summenzionate.

Le interfacce tra i diversi reparti di una struttura devono essere definite p. es. dalla commissione trasfusionale o dal laboratorio.

8

Controllo prima della trasfusione

I controlli prima della somministrazione della trasfusione devono essere eseguiti da due infermiere o infermieri diplomati (SUP/SSS), di cui una/uno può essere ancora in formazione. In casi eccezionali, altre professioniste e altri professionisti della salute (p. es. OSS) possono assumere questo compito in affiancamento all'infermiere o all'infermiera, ma devono disporre di un'adeguata formazione supplementare certificata. In ogni caso, le professioniste e i professionisti della salute che svolgono questa attività hanno una formazione appropriata e sono autorizzati a svolgere queste mansioni. Entrambe le persone devono effettuare i controlli indipendentemente l'una dall'altra; se i controlli vengono interrotti occorre ripeterli dall'inizio e, se necessario, rinviare la trasfusione. In caso di più emoderivati forniti per la stessa paziente o lo stesso paziente, questi controlli vanno svolti su ogni sacca di sangue. I controlli pretrasfusionali devono essere strutturati, di norma con l'aiuto di una lista di controllo (p. es. secondo Allegato 6 – Lista di controllo pretrasfusionale).

L'infermiera o l'infermiere deve controllare i seguenti punti:

- al ricevimento del prodotto: il nome della paziente o del paziente, il numero e il gruppo sanguigno riportati sulla sacca dell'emoderivato devono essere identici a quelli sul documento accompagnatorio; è presente una prescrizione medica e il prodotto corrisponde a questa prescrizione medica (p. es. irradiato, ecc.);
- controllare la data di scadenza dell'emoderivato;
- verificare eventuali segni di danneggiamento della sacca dell'emoderivato (una sacca danneggiata non può essere utilizzata);
- verificare visivamente se l'emoderivato presenta effetti di torbidità, emolisi, colorazione insolita, presenza di coaguli (emoderivati con queste caratteristiche non devono essere trasfusi).

L'identità e il gruppo sanguigno (su sacca e documentazione) sono controllati direttamente al letto della paziente o del paziente e immediatamente prima della trasfusione, secondo il principio del doppio controllo:

- identificare la paziente o il paziente coinvolgendola o coinvolgendolo attivamente (se possibile);
- verificare la compatibilità del gruppo sanguigno del prodotto e della paziente o del paziente;
- verificare che i dati della paziente o del paziente (nome, cognome, data di nascita completa) coincidano con i dati sull'attuale tessera del gruppo sanguigno o i risultati del laboratorio, sul bollettino di consegna della sacca di sangue e sull'emoderivato;
- verificare la validità dei test pretrasfusionali.

Un sistema elettronico di identificazione della paziente o del paziente può fungere da controllo indipendente e sostituire una delle due persone addette al controllo prima della somministrazione al letto della paziente o del paziente. In questo caso, oltre al controllo elettronico, la professionista o il professionista della salute deve farsi dire il nome dalla paziente o dal paziente.

Se si constatano discrepanze inspiegabili al momento del controllo, il prodotto non deve essere trasfuso. In questo caso occorre contattare il laboratorio.

Il controllo eseguito è documentato dal personale sanitario responsabile (p. es. su un modulo di monitoraggio o una lista di controllo).

Se l'emoderivato è stato aspirato in una siringa (p. es. in neonatologia), il controllo deve essere eseguito al letto della paziente o del paziente con siringa, sacca di sangue e identità della paziente o del paziente.

Qualsiasi eccezione (p. es. pazienti non identificati, incoscienti o confusi) va accuratamente documentata per iscritto. Le strutture sanitarie devono fare in modo che anche in queste situazioni il rischio sia ridotto al minimo (p. es. controlli elettronici aggiuntivi di prodotto e paziente; controllo con test del gruppo sanguigno ABO al letto del paziente (*bedside test*, ecc.).

Somministrazione della trasfusione e monitoraggio

Le istruzioni procedurali interne alla struttura devono includere i dati relativi alla somministrazione della trasfusione.

Le professioniste e i professionisti della salute che eseguono la trasfusione devono conoscere la procedura prevista in caso di complicazioni e saper agire di conseguenza. I documenti interni alla struttura sanitaria definiscono le competenze necessarie di queste persone specializzate (cfr. Allegato 3 – Matrice per le persone responsabili dei diversi reparti).

Nei limiti del possibile, evitare di eseguire trasfusioni di notte (rischio di ridotta attenzione durante la trasfusione o risorse umane ridotte).

9.1 Accessi venosi, impostazione della velocità di trasfusione

La trasfusione degli emoderivati può essere somministrata fondamentalmente tramite un accesso venoso periferico o centrale, un accesso intraosseo o un sistema port.

Gli emoderivati labili sono somministrati attraverso un set di trasfusione con filtri (di norma 170–200 µm). Solitamente i set di trasfusione vanno cambiati dopo 2–4 concentrati, a meno che non si tratti di una situazione di emorragia/trasfusione massiva. In tutti gli altri casi, deve essere rispettata la durata massima di un filtro indicata nei dati forniti dal fabbricante.

Le trasfusioni possono essere somistrate tramite pompe di infusione automatica convalidate allo scopo. Occorre controllare la portata indicata di ogni pompa. Se gli emoderivati sono somministrati automaticamente tramite siringhe (p. es. neonatologia), è consentito somministrare un solo emoderivato e solo da una sacca per ogni siringa.

In situazioni di emergenza, la somministrazione rapida degli emoderivati avviene attraverso compressione della sacca e un accesso venoso di grosso calibro (prevenzione di emolisi). La compressione della sacca deve essere uniforme e non superare i 300 mmHg.

Gli emoderivati sono compatibili con le soluzioni NaCl 0.9%; tutte le altre infusioni e la somministrazione di medicinali sullo stesso lume devono essere interrotte per tutta la durata della trasfusione. Se ciò non fosse possibile, la compatibilità dei prodotti deve essere confermata in precedenza e dichiarata valida da una persona specializzata in farmacologia.

Dopo la trasfusione, sciacquare il lume del catetere con la soluzione fisiologica NaCl 0.9%.

La trasfusione deve concludersi di regola dopo 6 ore che il prodotto ha lasciato la catena del freddo ed entro 6 ore dall'apertura della sacca (sistema aperto).

CE e plasma scongelato possono essere somministrati sia direttamente dal frigorifero, sia a temperatura ambiente. Se il prodotto deve essere somministrato a 37 °C (p. es. crioagglutinina, trasfusione massiva, neonatologia, trasfusioni di scambio nei bambini), trasfonderlo da un dispositivo appositamente sviluppato e collaudato allo scopo.

I concentrati piastrinici sono trasfusi immediatamente dopo il ricevimento. In caso di ritardi, occorre garantire una manipolazione a regola d'arte².

La quantità di sangue da trasfondere dipende dal peso della paziente o del paziente: la trasfusione di 4 ml/kg di CE genera di solito un aumento di Hb pari a 10 g/L.

La velocità di trasfusione va impostata a seconda della situazione clinica e non deve superare la velocità massima di 4 ml/min. in pazienti adulti emodinamicamente stabili.

In questo contesto occorre prestare particolare attenzione alla presenza di un rischio di ipervolemia (p. es. età >70 anni, insufficienza cardiaca, insufficienza renale, ipoalbuminemia, iperidratazione; cfr. Allegato 5 – Lista di controllo TACO). In Svizzera, le ipervolemie associate alla trasfusione sono la causa più comune delle reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali [4]. Nelle pazienti e nei pazienti a rischio la velocità deve essere ridotta a 1 ml/kg/h; occorre verificare la possibilità di adottare altre misure cliniche (p. es. terapia con diuretici).

Valori indicativi per la durata di una trasfusione in persone adulte in condizioni cliniche stabili:

- Concentrato eritrocitario: 90–120 minuti
- Concentrato piastrinico: 10–30 minuti
- Plasma per trasfusione: 30 minuti.

Soprattutto in pediatria e neonatologia: per bambine e bambini la quantità da trasfondere è espressa in ml/kg (i concentrati eritrocitari sono somministrati solitamente a una velocità di 2–5ml/kg/h).

Il sistema di AQ disciplina come e per quanto tempo debbano essere conservate le sacche vuote dopo la trasfusione (p. es. 24 ore a 4 °C) e come vanno smaltite.

9.2 Monitoraggio

La trasfusione di emoderivati deve essere monitorata. Prima della trasfusione, misurare i parametri vitali (pressione sanguigna, polso, temperatura ed eventuale saturazione transcutanea di ossigeno) e controllare le condizioni cliniche della paziente o del paziente.

Sottoporre la paziente o il paziente a un monitoraggio clinico stretto per i primi 15 minuti. Misurare poi periodicamente i parametri vitali durante e dopo la fine della trasfusione. Sono necessari altri controlli in caso di reazione (cfr. 10.2 Misure urgenti da adottare in caso di reazioni trasfusionali (RT)) e a seconda della situazione clinica. I controlli vanno eseguiti ex novo per ogni sacca.

² P. es. secondo le informazioni del fabbricante (informazione professionale o simile).

9.3 Documentazione della trasfusione

Nell'insieme vanno documentati i seguenti punti (p. es. su un apposito modulo di monitoraggio):

- ora di inizio e fine della trasfusione;
- tipo di prodotto e volume trasfuso; numero del prodotto trasfuso;
- nomi e firme delle professioniste e dei professionisti della salute che hanno eseguito il controllo prima della somministrazione;
- nome della professionista o del professionista della salute che ha eseguito la trasfusione;
- parametri vitali (monitoraggio della trasfusione);
- insorgenza di problemi legati alla somministrazione;
- eventuali effetti collaterali della trasfusione.

In particolare, la documentazione deve garantire la piena tracciabilità dalla persona donatrice a quella ricevente (in entrambe le direzioni). Poiché dal lato della persona ricevente il sistema informatico di laboratorio si presta allo scopo (tutti i dati dei prodotti e dei test sono disponibili), i risultati della trasfusione vanno comunicati al laboratorio (per il periodo di conservazione: cfr. capitolo 4 Requisiti per l'assicurazione qualità).

10

Procedura in caso di eventi indesiderati

10.1 Emovigilanza

L'emovigilanza determina un sistema di sorveglianza sistematica teso a registrare gli eventi indesiderati durante l'ottenimento, la produzione o la somministrazione di trasfusioni di sangue. L'obiettivo è individuare (precocemente) i rischi associati alla trasfusione e migliorare la sicurezza trasfusionale. Per gli eventi di emovigilanza sussiste un obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic prescritto dalla legge (sistema di notifica obbligatorio) nonché un obbligo di collaborazione nell'ambito delle procedure di tracciabilità (look-back) (art. 37 OAMed).

Persona responsabile

Ogni struttura sanitaria che somministra emoderivati labili designa una persona responsabile dell'emovigilanza (REV) e ne comunica il nominativo a Swissmedic [12]. Anche i titolari di un'autorizzazione per attività con emoderivati che non effettuano trasfusioni (p. es. laboratori indipendenti con autorizzazione per la conservazione del sangue) devono nominare una persona responsabile dell'emovigilanza e comunicarne il nome. Questa persona è responsabile del rispetto degli obblighi di notifica nell'ambito dell'emovigilanza e della regolamentazione interna alla struttura sanitaria che disciplina l'obbligo di registrazione e di conservazione. È anche responsabile degli accertamenti in caso di procedure di «look back».

La persona responsabile dell'emovigilanza deve essere una medica o un medico e avere le competenze specialistiche adeguate. Swissmedic può riconoscere come responsabile dell'emovigilanza anche persone con una diversa formazione professionale, purché abbiano sufficienti conoscenze ed esperienza in questo campo. Maggiori informazioni, come la posizione giuridica della persona responsabile dell'emovigilanza, sono disponibili sul sito web di Swissmedic Emovigilanza [12].

Se le trasfusioni vengono effettuate al di fuori di una struttura sanitaria, p. es. in uno studio medico, la medica o il medico che prescrive la trasfusione è responsabile dell'adempimento degli obblighi di notifica.

Obblighi di notifica

Le notifiche di emovigilanza coprono gli eventi dell'intera catena trasfusionale (cfr. [fig.1](#)). Nell'uso di emoderivati labili sono particolarmente rilevanti le notifiche relative a:

- effetti collaterali indesiderati («reazioni trasfusionali», formazione post-trasfusionale di anticorpi contro antigeni eritrocitari);

- incidenti gravi (come errori trasfusionali, errori evitati per puro caso o «errori senza danni» (near miss));
- procedura di tracciabilità (look back);
- vizi di qualità.

Le istruzioni concrete riguardanti gli eventi soggetti all'obbligo di notifica e le modalità di notifica sono disponibili sul sito web di Swissmedic [12].

Il sistema di AQ definisce le procedure interne connesse agli eventi soggetti all'obbligo di notifica e assicura che le notifiche siano inoltrate nei tempi previsti. Disciplina inoltre in quali situazioni occorre informare, oltre a Swissmedic, il fabbricante dell'emoderivato (servizio trasfusionale) (cfr. 10.3). Occorre definire le responsabilità degli accertamenti nelle procedure di «look back» (cfr. anche: Prescrizioni di Trasfusione CRS Svizzera sulla procedura di look-back [16]). Il sistema di AQ garantisce che le pazienti e i pazienti potenzialmente coinvolti, o le mediche e i medici che li assistono, possano essere identificati e contattati. A tal fine è assolutamente necessario che l'effettiva trasfusione di un emoderivato, e non solo la dispensazione diretta dal laboratorio trasfusionale, sia tracciabile senza ombra di dubbio. Inoltre, il sistema di AQ garantisce che, nel caso di una procedura di «look back», sia assicurata la trasmissione dei referti necessari al fabbricante (servizio trasfusionale) o a Swissmedic.

I dati necessari a tal fine sono definiti nell'ambito delle prescrizioni di registrazione e conservazione della legge sugli agenti terapeutici e devono essere conservati per 30 anni come previsto dalla revisione della legge sugli agenti terapeutici, in vigore dal 1° gennaio 2019 [1].

10.2 Misure urgenti da adottare in caso di reazioni trasfusionali (RT)

Come per tutti i medicinali, è possibile che nel contesto di una trasfusione possano verificarsi reazioni avverse. Il sistema di assicurazione della qualità per l'uso degli emoderivati labili deve definire le seguenti misure urgenti:

- per quali eventi constatati è necessario interrompere (personale sanitario) una trasfusione in corso;
- chi deve essere consultato immediatamente (p. es. medica/medico curante, medica/medico di servizio, laboratorio di immunoematologia/deposito del sangue, eventualmente altre o altri referenti);
- chi decide come procedere dopo l'interruzione e se vi sono direttive standard e criteri, p. es.
 - se la trasfusione va solo sospesa o interrotta completamente;
 - a quali condizioni è possibile riprendere la trasfusione;
 - quali misure devono essere adottate per il successivo monitoraggio (p. es. rilevamento dei parametri vitali, pulsossimetria, ECG, ecc.) o trattamento (p. es. ossigenoterapia, antistaminici, steroidi, antinfiammatori, diuretici, sostituzione del volume, ecc.).

10.3 Accertamenti e prevenzione di altre reazioni

L'accertamento di reazioni trasfusionali (RT) sospette serve alle seguenti finalità:

- porre una diagnosi per decidere quale trattamento applicare e valutare il rischio/beneficio che comporta una nuova trasfusione;

- prevenire RT presso altre pazienti e altri pazienti (p. es. in caso di errore di scambio incrociato, vizi di qualità come prodotti contaminati, nonché raramente in caso di rischi legati alla persona donatrice);
- raccogliere i dati rilevanti per la notifica a Swissmedic ed eventualmente al fabbricante.

Il sistema di AQ definisce:

- quali accertamenti vanno svolti, se essi vanno avviati sempre o in presenza di sintomi/costellazioni predefinite o su prescrizione specifica:
 - controllo dei documenti (gruppo sanguigno della paziente o del paziente e del prodotto, assegnazione corretta?);
 - conservazione e gestione del (presunto) prodotto incriminato;
 - risultati clinici;
 - prelievo di campioni per la diagnostica successiva secondo il promemoria Classificazione e accertamento delle reazioni trasfusionali [12];
- chi è responsabile degli accertamenti;
- chi deve essere informato, quando e come (p. es. persona responsabile dell'emovigilanza, laboratorio, centro trasfusionale);
- come vanno eseguiti e documentati gli accertamenti;
- decisione e documentazione in caso di rinuncia o interruzione degli accertamenti.

10.4 Misure in caso di errori

Se si verificano errori in un punto della catena trasfusionale, è necessario correggere gli errori e avviare azioni correttive e preventive. Ciò è necessario sia in caso di errori con danno immediato (p. es. reazione trasfusionale emolitica acuta dopo un errore di trasfusione ABO) sia in caso di errori senza danno (p. es. trasfusione casualmente compatibile, errore scoperto prima della trasfusione («near miss»)).

Correzione degli errori

Correggere un errore serve a ripristinare il corretto stato o la corretta procedura (p. es. richiesta di nuovi campioni per condurre analisi di laboratorio su campioni completamente e correttamente identificati, trasfusione del prodotto giusto, riduzione della velocità di trasfusione).

Il sistema di AQ definisce:

- in quali situazioni è indicata la correzione di un errore, p. es.:
 - provette con etichette incomplete → cfr. anche le raccomandazioni «Analisi di medicina trasfusionale sul paziente»; [6]
 - scambi;
 - errore di ordinazione o consegna;
 - errore di conservazione (dopo la consegna);
 - sospetto vizio di qualità.
- come vanno corretti questi errori, p. es.
 - completare l'etichetta dei campioni, gettare i campioni e chiederne nuovi;
 - restituire o distruggere il prodotto;
 - prescrivere/ordinare nuovi prodotti;
 - chi bisogna informare;
 - come va documentato l'incidente.

Informazioni su azioni correttive e preventive (Corrective and Preventive Action, CAPA)

Le misure correttive e preventive mirano a prevenire il ripetersi dell'evento constatato o di un evento simile. Non ogni singolo evento comporta necessariamente l'adozione di tali misure. A seconda delle necessità, Swissmedic e le autorità cantonali competenti possono chiedere informazioni su tali misure nell'ambito degli accertamenti rilevanti per l'emovigilanza.

Le azioni correttive e preventive possono essere avviate senza dover modificare i processi di lavoro definiti o il sistema di AQ, come per esempio formazione del personale sulle istruzioni di lavoro, training sui processi di lavoro o correzione di malfunzionamenti rilevati in sistemi informatici. Possono però anche modificare i processi esistenti o il sistema di AQ, p.es. introducendo liste di controllo aggiuntive, implementando funzioni di blocco e di allarme nei sistemi informatici o semplificando i processi. Durante la pianificazione e al più tardi prima di apportare modifiche ai processi esistenti e al sistema di AQ occorre analizzare attentamente se le rettifiche previste sono fattibili e non abbiano impatti negativi su altri passaggi, sulla compliance delle esecutrici e degli esecutori o sull'intero processo di trasfusione.

Gestione delle crisi

Il sistema di AQ può inoltre definire per quali eventi associati alle trasfusioni di sangue occorre coinvolgere altri soggetti interni (p. es. direzione della struttura sanitaria, servizio giuridico, ufficio stampa) o esterni e come procedere in questi casi. Per esempio, in tutti i Cantoni è necessario notificare alle autorità competenti qualsiasi morte per causa eccezionale (anche in relazione a trasfusioni).

11

Commissione trasfusionale

Per le strutture sanitarie che somministrano emoderivati labili si consiglia di costituire una Commissione trasfusionale. Si tratta di una commissione interdisciplinare, la cui composizione è a discrezione della struttura sanitaria. Di norma, vengono coinvolti rappresentanti del corpo medico, del personale sanitario, del laboratorio, della direzione, la persona responsabile dell'emovigilanza e, se necessario, il servizio trasfusionale regionale.

La commissione trasfusionale:

- elabora, approva e aggiorna istruzioni e direttive sulla gestione del sangue basate su evidenze scientifiche e criteri razionali;
- sostiene le persone e le unità incaricate di implementare le istruzioni e le direttive approvate e assicura la comunicazione tra tutti i reparti;
- verifica la qualità di implementazione degli standard sull'uso degli emoderivati labili;
- monitora il consumo degli emoderivati e ne garantisce l'uso clinicamente appropriato;
- controlla regolarmente gli eventi trasfusionali indesiderati (come reazioni trasfusionali, errori trasfusionali) in collaborazione con la persona responsabile dell'emovigilanza e monitora l'efficacia delle misure di miglioramento attuate;
- determina il fabbisogno di formazione e informazione nel settore della pratica trasfusionale e garantisce la formazione corrispondente del personale medico.

12

Bibliografia

- [1] Legge sugli agenti terapeutici LATer, RS 812.21 del 15 dicembre 2000, «Raccolta sistematica del diritto federale», [online]. Disponibile su: <https://www.fedlex.admin.ch/>
- [2] Ordinanza sui medicinali OM, RS 812.212.21 del 21 settembre 2018, «Raccolta sistematica del diritto federale», [online]. Disponibile su: <https://www.fedlex.admin.ch/>.
- [3] Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali OAMed, RS 812.212.1 del 14 novembre 2018, «Raccolta sistematica del diritto federale», [online]. Disponibile su: <https://www.fedlex.admin.ch/>.
- [4] Emovigilanza Swissmedic, rapporti annuali, [online]. Disponibile su: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/sorveglianza-del-mercato/haemovigilance/haemovigilance-publications-events.html>.
- [5] EDQM Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, versione in vigore. [online]. Disponibile su: <https://www.edqm.eu/en/blood-guide>.
- [6] Trasfusione CRS Svizzera, Associazione Svizzera Medicina Trasfusionale, «Analisi di medicina trasfusionale sul paziente», <https://www.svtm-asmt.ch/de/transfusionsmedizin>, 2024.
- [7] Trasfusione CRS Svizzera; Associazione Svizzera Medicina Trasfusionale, «Gestione dei prodotti ematici di gruppo RH1 (RhD) negativo», <https://www.svtm-asmt.ch/de/transfusionsmedizin>, 2024.
- [8] Ispettorati di Swissmedic, «Linee guida Ispezioni dei depositi del sangue I-SMI.LL.06», solo in tedesco e francese, [online]. Disponibile su: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/bewilligungen_zertifikate/autorizzazioni-d-esercizio0/ispettorati.html.
- [9] Associazione dei farmacisti cantionali, «Presca di posizione H0006 – Requisiti dell'assicurazione della qualità nelle imprese», ottobre 2015. [online]. Disponibile su: <https://www.kantonsapothecker.ch/de/leitlinien-positionspapiere-listen/kav-positionspapiere>.
- [10] Associazione dei farmacisti cantionali, «Presca di posizione H0025 – Prescrizioni mediche», ottobre 2024. [online]. Disponibile su: <https://www.kantonsapothecker.ch/de/leitlinien-positionspapiere-listen/kav-positionspapiere>.
- [11] Associazione dei farmacisti cantionali, «Presca di posizione H0024 – Stoccaggio degli agenti terapeutici: monitoraggio delle temperature predefinite», aprile 2023. [online]. Disponibile su: <https://www.kantonsapothecker.ch/de/leitlinien-positionspapiere-listen/kav-positionspapiere>.
- [12] Swissmedic Emovigilanza, «Formulari e classificazione», [online]. Disponibile su: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/sorveglianza-del-mercato/haemovigilance/haemovigilance-forms.html>.
- [13] EU Optimal Blood Use, «Guida all'utilizzo ottimale del sangue» [online]. Disponibile su: <http://www.optimalblooduse.eu/>.

- [14] Bundesärztekammer Deutschland, «Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle,» 2023. [online]. Disponibile su: <https://www.wbbaek.de/richtlinien-leitlinien/haemotherapie-transfusionsmedizin/richtlinie>.
- [15] British Society for Haematology BSH, «Guidelines» [online]. Disponibile su: <http://www.b-s-h.org.uk/guidelines/>.
- [16] Alliance Rouge, « Manual : Implementierung Patient Blood Management », 2024. [online]. Disponibile su: [Manual zur Implementierung von Patient Blood Management - Alliance Rouge](#)
- [17] Trasfusione CRS Svizzera, «Vorschriften BSD, capitolo 18 Vigilanza,» 2025. [online]. Disponibile su: <https://dokuman.sbsc-bsd.ch/de-de/neuevorschriftenbsd/vorschriftenbsd/verbesserungsprozesse.aspx>.

13

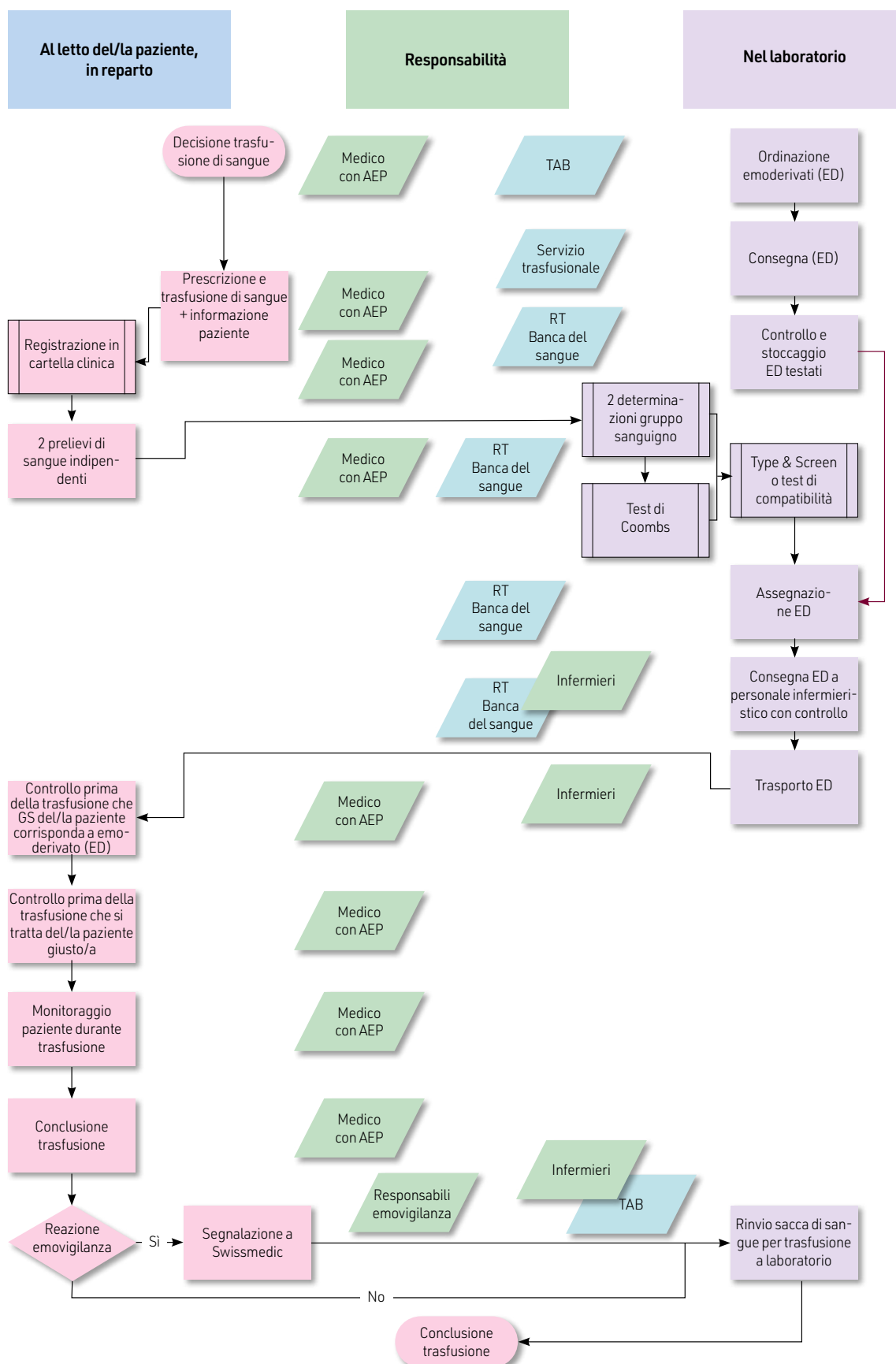
Allegati

Allegato 1 – Abbreviazioni, definizioni e spiegazioni

Termini	Abbreviazione	Definizioni e spiegazioni per questa guida
Associazione dei farmacisti cantonali	APC	
Associazione dei medici cantonali della Svizzera	ASCM	
Autorizzazione all'esercizio della professione	AEP	
Collaboratrici e collaboratori	COL	Collaboratrici e collaboratori in possesso di un'adeguata formazione interna
Concentrato eritrocitario	CE	Concentrato di globuli rossi
Concentrato piastrinico	CP	Concentrato di trombociti (piastrine)
Corrective and Preventive Actions	CAPA	Azioni correttive e preventive
Critical Incident Reporting System	CIRS	Sistema di segnalazione degli incidenti critici e dei quasi-incidenti
Emoderivati labili	ED	Prodotti da sangue donato, ottenuti direttamente o in una o poche fasi di fabbricazione che possono alterarsi rapidamente senza influenze esterne (per esempio preparati cellulari e plasma)
Emovigilanza	EV	Sistema di monitoraggio che copre l'intera catena trasfusionale e che registra e analizza eventi indesiderati o inattesi prima, durante e dopo la somministrazione di emoderivati labili, al fine di evitare che si manifestino o si ripetano.
Good distribution practice for medicinal products	BPD	Buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano.
Good manufacturing practice for medicinal products	BPF	Buone prassi di fabbricazione dei medicinali.
Incorrect Blood Component Transfused (trasfusione di emoderivato non corretto)	IBCT	Errore trasfusionale: trasfusione (o inizio di una trasfusione) di un emoderivato labile che p. es. non è destinato a questa o a questo paziente, o non è ideale o è solo casualmente idoneo per questa o per questo paziente.
Istituto	SMC	Swissmedic
Legge sugli agenti terapeutici	LATer	Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (RS 812.21)
Medica/medico		Medica/medico con autorizzazione, eventualmente con autorizzazione all'esercizio della professione (a seconda del Cantone)

Termine	Abbreviazione	Definizioni e spiegazioni per questa guida
Messa in sicurezza		Rimozione della sacca del prodotto usato per essere analizzata (p. es. analisi microbiologica)
Modifica		Qualsiasi modifica nella documentazione di AQ deve essere firmata e datata; la versione originale deve rimanere ancora riconoscibile come tale nonostante la modifica. Se necessario, dichiarare il motivo della modifica.
Near miss	NM	Un errore o deviazione dalle prescrizioni o dalle direttive, scoperto prima dell'inizio di una trasfusione e che avrebbe potuto provocare nella persona ricevente un errore di trasfusione.
Operatrice/operatore sanitario	OpSan	Medica/medico, farmacista, dentista, chiropratica/chiropratico o veterinaria/veterinario
Operatrice/operatore sociosanitario AFC	OSS	
Ordinanza sui medicinali	OM	Ordinanza sui medicinali (RS 812.212.21)
Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali	OAMed	Ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (RS 812.212.1)
Plasma per trasfusione		Sangue per la trasfusione come plasma fresco congelato, plasma umano virus-inattivato SD
Procedura operativa (standard operating procedure)	SOP	
Reazione trasfusionale	RT	Effetto indesiderato dopo la trasfusione di un emoderivato labile
Reazione trasfusionale emolitica	RTE	Reazione indesiderata con distruzione di globuli rossi, che può risultare tra l'altro da un errore di trasfusione.
Responsabile tecnico	RT	Di regola un'operatrice o un operatore sanitario con diploma universitario che si assume la responsabilità tecnica del corretto utilizzo degli agenti terapeutici all'interno della struttura.
Ricerca anticorpi irregolari	RAI	
Sangue		Sangue umano
Servizio trasfusionale		Fabbricante di emoderivati
Sistema di assicurazione della qualità	Sistema di AQ	Sistema documentato (p. es. istruzioni operative, direttive interne) che copre tutti i settori che influenzano la qualità del prodotto e il processo di trasfusione.
Tecnica/tecnico di laboratorio biomedico SSS	TLB	
Transfusion associated circulatory overload	TACO	Ipervolemia associata a trasfusione
Transfusion Associated Dyspnoea	TAD	Temporanea insufficienza respiratoria dopo una trasfusione
Transfusion related acute lung injury	TRALI	Rara reazione polmonare acuta dopo una trasfusione

Allegato 2 – Diagramma di flusso per il processo trasfusionale



Allegato 3 – Matrice per le persone responsabili dei diversi reparti

Campo di competenza	Qualifiche della persona responsabile
Fabbricazione di emoderivati	Responsabile tecnica/tecnico (del centro trasfusionale)
Prescrizione degli emoderivati, decisione della trasfusione	Medica/medico con autorizzazione, eventualmente con autorizzazione all'esercizio della professione (AEP) (a seconda del Cantone)
Prelievo di sangue	Medica/medico con autorizzazione; può essere delegato a un'infermiera o a un infermiere diplomato (SUP/SSS)*
Analisi pretrasfusionale sui campioni di sangue	Direzione del laboratorio di immunoematologia (p. es. operatrice/operatore sanitario, specialista FAMH o tecnica/tecnico in analisi biomediche con formazione tecnica superiore (TAB SSS))
Gestione di emoderivati, inclusa la conservazione e la consegna	Direzione del laboratorio di immunoematologia (p. es. operatrice/operatore sanitario, specialista FAMH o tecnica/tecnico in analisi biomediche con formazione tecnica superiore (TAB SSS))
Controllo degli emoderivati	Medica/medico con autorizzazione; può essere delegato a un'infermiera o un infermiere diplomato (SUP/SSS)*
Somministrazione degli emoderivati	Medica/medico con autorizzazione; può essere delegato a un'infermiera o un infermiere diplomato (SUP/SSS)*
Monitoraggio della paziente o del paziente	Medica/medico con autorizzazione; può essere delegato a un'infermiera o un infermiere diplomato (SUP/SSS)*
Valutazione, follow-up paziente	Medica/medico con autorizzazione, eventualmente con autorizzazione all'esercizio della professione (a seconda del Cantone)
Notifica di emovigilanza	Persona responsabile dell'emovigilanza (medica/medico con esperienza nel settore delle trasfusioni di sangue) (da comunicare a Swissmedic)

*in casi eccezionali, è possibile delegare a un'altra professionista o un altro professionista della salute (p. es. OSS, ASM) con la corrispondente formazione certificata

Allegato 4 – Informazioni aggiuntive tratte dalle BPD e BPF per la conservazione degli emoderivati nel quadro delle autorizzazioni cantonali

A 4.1 Assicurazione qualità

Come tutte le attività che implicano il trattamento del sangue e degli emoderivati labili, anche l'immagazzinamento deve avvenire conformemente ai principi della gestione della qualità e alle norme della Buona prassi di fabbricazione e della Buona prassi di distribuzione, secondo la legge sugli agenti terapeutici.

Il sistema di assicurazione della qualità (SAQ) comprende elementi di assicurazione della qualità quali la descrizione delle responsabilità e dei processi, la documentazione, il miglioramento continuo della qualità, audit interni ed esterni, la gestione dei contratti e il trattamento delle non conformità e dei reclami, nonché disposizioni relative al personale, ai locali e agli apparecchi, ai test, alla conservazione, all'immissione in commercio, al controllo della qualità e agli aspetti della vigilanza nel trattamento degli emocomponenti. Tutti i processi essenziali devono essere illustrati, documentati e approvati nel SAQ dalla/dal responsabile tecnica/o (RT).

A 4.2 Informazioni aggiuntive riguardanti il personale

Per il rilascio delle autorizzazioni cantonali sono determinanti le disposizioni cantonali del caso. Alcuni Cantoni fanno una distinzione, per esempio, tra direzione medica (medica o medico) e direzione tecnico-specialistica o assicurazione della qualità (figura accademica o analista biomedica/o con diploma di scuola universitaria professionale). In assenza di disposizioni cantonali, bisogna tenere in considerazione almeno i requisiti di Swissmedic (vedi linea guida Ispezioni dei depositi del sangue).

Definire funzioni, requisiti, competenze e responsabilità e renderli disponibili per tutto il personale in forma scritta, p. es. sotto forma di mansionari. Ciò comprende anche le conoscenze e la formazione sulle pertinenti prescrizioni di legge.

Nominare una/un RT. Questa persona dovrebbe soddisfare le qualifiche e tutte le condizioni, svolgere i propri compiti personalmente ed essere sempre reperibile. L'RT può delegare i propri doveri, ma non le responsabilità. L'RT deve possedere conoscenze ed esperienze per l'immagazzinamento di emoderivati labili e le attività correlate. Deve anche avere le competenze necessarie e occupare una posizione adeguata all'interno dell'organizzazione al fine di decidere all'occorrenza importanti miglioramenti o per far rispettare le proprie istruzioni nei confronti di altri settori (p. es. il Servizio tecnico).

L'ambito di competenza dell'RT comprende in particolare le seguenti attività:

- garantire l'implementazione e il mantenimento di un sistema di assicurazione della qualità;
- garantire che per determinati prodotti siano rispettati tutti i requisiti aggiuntivi specificati nelle leggi;
- concentrarsi sull'implementazione delle attività approvate, così come sulla precisione e la qualità delle registrazioni;
- eseguire e controllare regolarmente programmi di formazione introduttiva e avanzata;
- registrare in modo appropriato tutte le attività delegate;

- coordinare ed eseguire azioni di richiamo;
- prendere decisioni sulla destinazione finale dei prodotti restituiti, rifiutati o richiamati;
- garantire l'esecuzione a intervalli periodici appropriati di autoispezioni secondo un programma prestabilito e adottare le necessarie misure correttive.

A 4.3 Informazioni integrative riguardanti la merce in arrivo

Al ricevimento degli emoderivati, controllare che la spedizione in entrata sia corretta, che gli emoderivati provengano dal servizio trasfusionale o da un ospedale con la relativa autorizzazione, che la catena del freddo sia stata rispettata durante il trasporto e che non si siano verificati danni. Il controllo deve essere documentato (data e visto) e i problemi riscontrati devono essere chiariti con il fornitore.

A 4.4 Informazioni integrative riguardanti i locali, gli apparecchi e l'immagazzinamento

Progettare e concepire il settore per l'immagazzinamento degli emoderivati fabbricati in modo tale da garantire un immagazzinamento pulito, privo di parassiti e asciutto nel rispetto dei requisiti predefiniti dell'utente. Limitare l'accesso alle aree di immagazzinamento alle persone autorizzate.

Allestire i locali in modo che consentano un flusso logico e impeccabile delle operazioni.

Conservare gli emoderivati distintamente da altri prodotti e separare bene l'uno dall'altro i singoli gruppi sanguigni. Conservare distintamente prodotti autologhi e omologhi (allogenic) (non necessariamente in apparecchi separati, ma distinti ed etichettati in modo chiaro).

Proteggere i prodotti dagli effetti negativi come la luce, temperature troppo alte o troppo basse, umidità e altri fattori esterni. Evitare qualsiasi alterazione, perdita, contaminazione o errore di scambio.

Gestire le scorte secondo il principio «first expired – first out» (FEFO – i prodotti con una data di scadenza più recente sono quelli che lasciano per primi il deposito). Documentare le eccezioni.

Togliere dalle scorte in circolazione o smaltire immediatamente i prodotti la cui data di scadenza/conservabilità è superata, fisicamente o mediante separazione elettronica equivalente.

Occorre eseguire controlli periodici delle scadenze.

Concepire, collocare e sottoporre a manutenzione, secondo una norma corrispondente al loro scopo, tutti gli apparecchi che influiscono sulla conservazione degli emoderivati. Tarare regolarmente gli apparecchi destinati alla sorveglianza e al controllo dell'ambiente di conservazione dei medicinali sulla base di un'analisi del rischio affinché corrispondano alla presa di posizione H0024 «Lagerung von Heilmitteln (stoccaggio di agenti terapeutici, in tedesco)».

Registrare le attività di riparazione, manutenzione e taratura dei principali apparecchi e conservare i relativi documenti. Monitorare e controllare la temperatura nei frigoriferi. I lavori di manutenzione devono essere documentati. In caso di oscillazioni della temperatura, informare l'RT e adottare e documentare misure appropriate.

Definire i livelli di allarme e controllare periodicamente il corretto funzionamento degli apparecchi. Il sistema di allarme deve coprire anche i periodi al di fuori dell'orario di lavoro. Effettuare e documentare controlli periodici del sistema d'allarme per verificare un aumento o una riduzione della temperatura rispetto al valore indicativo. Un'istruzione di lavoro deve descrivere le azioni in caso di allarme e definire le attività di manutenzione/controllo.

Dopo il trasloco e dopo interventi di manutenzione e/o riparazione, l'apparecchio deve essere approvato da una persona autorizzata.

Documentare tutte le attività (pulizia, manutenzione, controllo) e tutti gli eventi (riparazioni).

A 4.5 Informazioni integrative riguardanti il trasporto

La temperatura degli emoderivati durante il trasporto è un elemento critico, che deve essere controllato tramite controlli sistematici o tramite un processo convalidato. Effettuare una valutazione del rischio sull'influenza delle deviazioni nel processo di trasporto (ritardi, errori di raffreddamento o della loro sorveglianza, deviazioni stagionali).

Bisogna poter dimostrare che gli emoderivati non sono stati in alcun modo esposti a condizioni che potrebbero comprometterne la qualità o l'integrità (convalida). Se non si impiega un metodo di trasporto convalidato, ogni trasporto deve essere monitorato e documentato. Sottoporre regolarmente a manutenzione e taratura – almeno una volta all'anno – gli apparecchi destinati al monitoraggio della temperatura durante il trasporto nei veicoli e nei contenitori. Il confezionamento deve garantire l'integrità e il rispetto delle condizioni di trasporto del sangue e degli emocomponenti durante la dispensazione/il trasporto.

Occorre garantire che gli apparecchi utilizzati siano adatti al trasporto (qualificazione) e poter dimostrare che sono puliti secondo una procedura prestabilita. Se si usano elementi freddi congelati, deve essere garantito che gli emoderivati non vengano a contatto con essi, in modo da escludere il rischio di ipotermia.

In caso di anomalie durante il trasporto (come un'oscillazione della temperatura) o di danneggiamento del prodotto, è necessario informare il fornitore e il destinatario dei prodotti interessati. È necessario disporre inoltre di una procedura per l'accertamento e la gestione delle deviazioni dalla temperatura di riferimento.

L'indirizzo esatto di consegna deve essere chiaramente indicato sulla bolla di consegna. Consegnare gli emoderivati personalmente al destinatario.

Nominare le/i responsabili e istituire le procedure in caso di consegne urgenti al di fuori del normale orario di ufficio.

Per trasporti su percorsi lunghi, è opportuno adottare misure volte a minimizzare i tempi di conservazione temporanea fino alla fase di trasporto successiva.

A 4.6 Informazioni integrative riguardanti la dispensazione degli emoderivati

Documentare ogni analisi di laboratorio su campioni di sangue donato.

La documentazione comprende e garantisce:

- l'identificazione unica del campione di sangue (numero del prelievo);
- i risultati dei test (dati grezzi) di tutte le analisi immunoematologiche, controlli inclusi;

- l'interpretazione dei risultati;
- la tracciabilità dei materiali utilizzati e dello svolgimento dei test.

Registrare, datare, approvare e archiviare le analisi di laboratorio e i controlli della qualità.

La dispensazione può essere effettuata solo da personale autorizzato dopo il controllo dell'analisi di laboratorio e l'etichettatura dei prodotti associati. Ispezionare visivamente gli emocomponenti prima della dispensazione ai destinatari.

Registrare le dispensazioni degli emoderivati. Queste registrazioni devono essere conservate e archiviate. Documentare le forniture in modo tale che la tracciabilità sia sempre garantita e si possa quindi assicurare anche un richiamo del prodotto.

La verifica garantisce che:

- il prodotto fornito corrisponda alle specifiche e alle disposizioni relative alla fornitura e al termine di consegna;
- qualsiasi fornitura di prodotti, nella quale il termine di consegna e/o le specifiche richieste non corrispondano all'ordinazione, non possa essere eseguita senza previa consultazione con la/il cliente.

A 4.7 Integrazioni relative ai sistemi computerizzati

Prima di mettere in funzione un sistema computerizzato, l'utente deve dimostrare che il sistema è in grado di ottenere i risultati desiderati in modo costante, preciso e riproducibile.³

Il gruppo sanguigno di una paziente o un paziente non deve poter essere sovrascritto senza misure di sicurezza aggiuntive.

Compilare una descrizione scritta e dettagliata del sistema (compresi eventuali diagrammi) da tenere sempre aggiornata. Il documento deve comprendere le basi, gli obiettivi, le misure di sicurezza, la portata del sistema e le sue principali funzionalità e deve anche descrivere come va utilizzato e come può essere integrato in altri sistemi.

Nel sistema computerizzato i dati possono essere inseriti o modificati solo da persone appositamente autorizzate.

I dati devono essere messi in sicurezza regolarmente in forma fisica o elettronica (copie di backup) ed essere protetti contro le modifiche accidentali o non autorizzate.

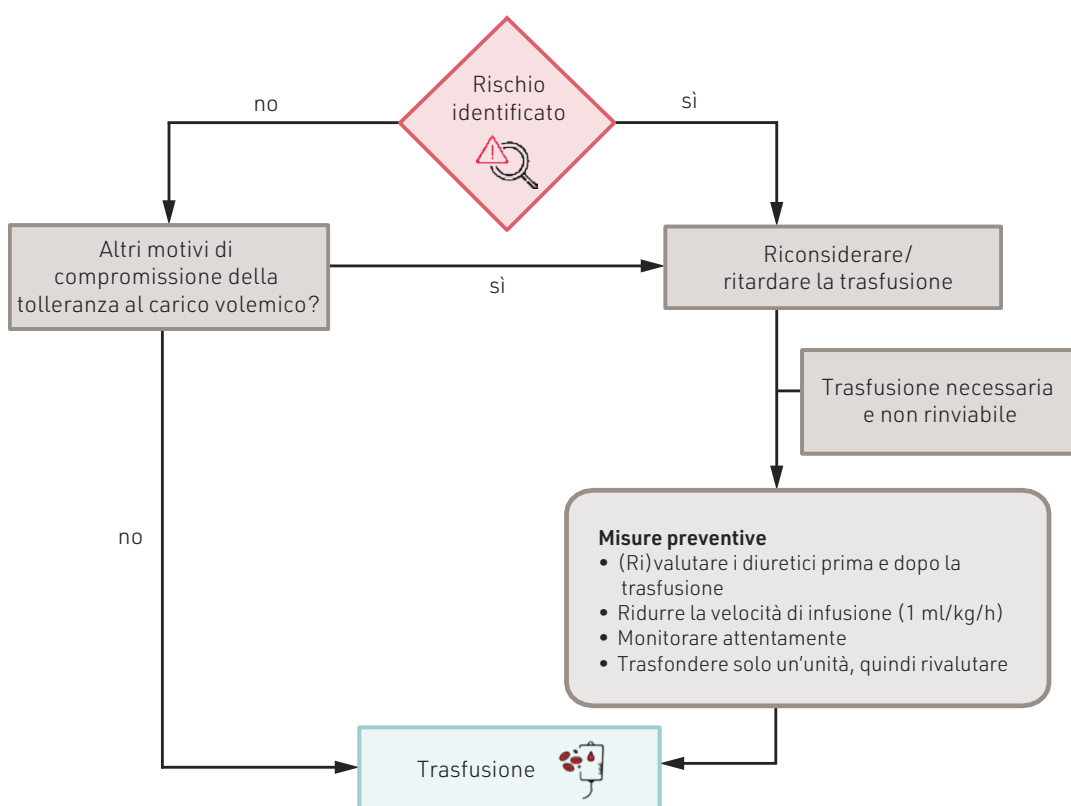
Definire procedure per il caso di un guasto o un collasso del sistema, comprese le procedure per il ripristino dei dati.

³ Il documento di posizione H012.01 «Anforderungen an Computergestützte Systeme in Apotheken, Drogerien und Arztpraxen» (in tedesco) dell'APC della Svizzera nordoccidentale descrive quali sono le funzionalità più critiche da controllare.

Allegato 5 – Lista di controllo TACO

Storia clinica	sì
Insufficienza cardiaca	
Stenosi aortica grave	
Terapia diuretica regolare	
Insufficienza renale cronica	
TACO pregressa	

Condizione attuale	sì
Bilancio idrico positivo / Edemi periferici	
Insufficienza renale acuta	
Ipertensione non controllata	
Scompenso cardiaco / edema polmonare / Valori di NT-proBNP / BNP elevati	



In caso di reazione trasfusionale probabile o confermata: trattare in modo adeguato, rivalutare l'indicazione alla trasfusione, notificare la reazione trasfusionale secondo procedure interne e annotare la reazione trasfusionale nell'anamnesi della/del paziente (considerare per trasfusioni future). Persona responsabile dell'emovigilanza: notificare a Swissmedic

Allegato 6 – Lista di controllo pretrasfusionale

Lista di controllo pretrasfusionale

Prima di richiedere/ricevere l'emoderivato

Al fine di evitare lo spreco di emoderivati, essi dovrebbero essere prelevati dal deposito del sangue solo se i requisiti di base sono soddisfatti

- ☐ Prescrizione medica presente
- ☐ Paziente adeguatamente informata/o (eventualmente rappresentante legale, indicazione di emergenza)
- ☐ Il quadro clinico della/del paziente consente una trasfusione
- ☐ È disponibile un accesso venoso

Al ricevimento dell'emoderivato (principio del doppio controllo)

- ☐ Il nome della paziente o del paziente, il numero e il gruppo sanguigno riportati sulla sacca dell'emoderivato sono identici a quelli sul documento accompagnatorio
- ☐ L'emoderivato corrisponde alla prescrizione medica (p. es. irradiato, ecc.)
- ☐ Data di scadenza verificata e conforme
- ☐ Sacca del prodotto non danneggiata, impeccabile all'ispezione visiva (controllare p. es. presenza di coaguli, colorazione insolita, torbidità, perdite)

Immediatamente prima della trasfusione, al letto della/del paziente (principio del doppio controllo)

- ☐ Identificazione paziente con coinvolgimento attivo
Se non è possibile coinvolgere attivamente la/il paziente: ulteriore controllo applicato (p. es. braccialetto identificativo, test al letto della/del paziente)
- ☐ Compatibilità del gruppo sanguigno di prodotto e paziente
- ☐ I dati della/del paziente (nome, cognome, data di nascita completa) corrispondono tra tessera del gruppo sanguigno/referto di laboratorio, documento accompagnatorio ed emoderivato
- ☐ I test pretrasfusionali sono validi
- ☐ Parametri vitali pretrasfusionali rilevati

Sono gradite e necessarie integrazioni e adeguamenti alle condizioni locali.

Nota editoriale

Le seguenti specialiste e i seguenti specialisti hanno partecipato alla redazione di questa guida:

Rappresentanti dell'Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC)

Sig.ra Ingrid Möll, farmacista cantonale di Appenzello Esterno
Dott.ssa Josiane Tinguely Casserini, farmacista cantonale di Basilea-Campagna
Sig.ra Monika Niederhäuser Näpfer, Controllo cantonale degli agenti terapeutici di Zurigo

Rappresentanti dell'Associazione dei medici cantonali della Svizzera (VKS-AMCS)

Dott.ssa med. Marina Jamnicki Abegg, medico cantonale dei Grigioni
Dott. med. Rudolf Hauri, medico cantonale di Glarona

Rappresentanti delle persone responsabili dell'emovigilanza (HV)

PD Dott. med. Robert Escher, primario di Medicina Interna della Spital Emmental AG e responsabile dell'emovigilanza dell'Ospedale di Burgdorf
Dott.ssa med. Giorgia Canellini, primario, Trasfusione Interregionale CRS e Istituto centrale degli ospedali vallesani, responsabile dell'emovigilanza del CHUV, dell'Ospedale di Riviera-Chablais e dell'Ospedale vallesano

Rappresentanti di Swissmedic

Signora Jeanne Eyquem, ispettrice GMP/GDP
Dott.ssa med. Julia Engels, Vigilance Assessor Emovigilanza
Dott. Christian Schärer, capo unità Inspection Management and Blood Surveillance

Rappresentanti Trasfusione CRS Svizzera

Dott.ssa Soraya Amar, Direttrice medica

Revisori

PD Dott.ssa med. Sophie Waldvogel, presidente dell'Associazione Svizzera Medicina Trasfusionale (ASMT), primario Servizio trasfusionale Ospedale Universitario di Ginevra

Traduzioni/layout

Swissmedic, divisione Comunicazione