

## Emovigilanza: notifica di incidenti e fatti gravi

Nome / indirizzo dell'ospedale / della clinica

**Ricezione Swissmedic**  
(lasciare in bianco)

**Dati della/del paziente** *(Si prega di inoltrare tutti i documenti in forma anonimizzata)*

Iniziali della/del paziente

Nome	Cognome	Data di nascita	Sesso	se necessario, numero di riferimento interno
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	F      M      altro	<input type="checkbox"/>

**Data dell'evento:**

- Errore di trasfusione / IBCT** *(L'errore è stato scoperto durante o dopo la trasfusione)*
- Grado 1** *Grave deviazione di processo (prodotto corretto trasfuso)*
    - Errori grossolani nel controllo
    - Etichette mancanti
  - Grado 2** *Trasfusione con prodotto non ottimale*
    - Prodotto non irradiato/lavato
    - Alloanticorpi non accertati ove necessario
    - Set di trasfusione errato
    - Anticorpi HLA non accertati
    - Trasfusione di quantità eccessive o insufficienti
    - Data di conservabilità scaduta
  - Grado 3** *Scambio avvenuto*
    - Paziente sbagliata/o
    - Tipo di prodotto errato
    - ABO/RhD incompatibile / ABO compatibile solo per caso
  - L'errore di trasfusione è correlato a una reazione trasfusionale  
*Un errore di trasfusione deve essere sempre notificato a prescindere dal fatto che la/il paziente abbia o meno avuto una reazione trasfusionale. Se si manifestano effetti indesiderati a causa di un errore di trasfusione, occorre notificare sia la trasfusione errata sia anche la reazione trasfusionale provocata.*

- Near Miss** *(l'errore è stato scoperto prima della trasfusione)*
- Grado 1** *Errore di forma senza potenziale scambio di paziente/potenziale di rischio non grave non soggetto all'obbligo di notifica*
    - Assenza del visto
    - Etichettatura insufficiente
    - Etichettatura assente
  - Grado 2** *Errore con potenziale scambio di paziente/potenziale di rischio grave*
    - Etichettatura con la data di nascita di un'altra/un altro paziente
    - Commenti errati sul referto
    - Ordinazioni sulla base di risultati di laboratorio errati
  - Grado 3** *Scambio di paziente avvenuto/potenziale di rischio molto grave*
    - WBIT
    - Discrepanze nella determinazione del GS
    - Ordinazione per la/il paziente sbagliata/o
    - Ordinazione del tipo di prodotto errato
    - Errore di trasmissione

**Errore di conservazione/manipolazione con scarto di emoderivati**

Prodotto:	Quantità:	Prodotto:	Quantità:
Prodotto:	Quantità:	Prodotto:	Quantità:
Breve descrizione del caso:		Motivo:	

**Cambiamento intenzionale del fattore Rhesus D in caso di trasfusione massiva**

GS paziente:	GS prodotto:	GS prodotto:
Prodotti trasfusi (nel quadro della trasfusione massiva):	Quantità Rh neg.:	Quantità Rh pos.:
Immunizzazione anti-D avvenuta:		
Breve descrizione del caso		

## Emovigilanza: notifica di incidenti e fatti gravi

Nome                      Cognome                      Data di nascita  
                                                                           

**Descrizione dell'evento** *(Compilare le informazioni seguenti solo in caso di trasfusioni errate o Near Miss)*

**Momento in cui è avvenuto il problema**

**Analisi delle cause** *(come si è potuto verificare il problema?)*

**Localizzazione del problema nella catena trasfusionale**

*Fasi di lavoro in cui si è verificato il problema:*

<i>Preparazione</i>	<i>Prescrizione / Prelievo / Ordinazione (p.es. identificazione della/del paziente al momento del prelievo di sangue, etichetta sul campione)</i>
<i>Laboratorio</i>	<i>Ricezione dei campioni / Test / Stoccaggio / Consegna (p.es. scambio di campioni, consegna di componenti erronei)</i>
<i>Applicazione</i>	<i>Preso in consegna dell'emoderivato / Stoccaggio intermedio / Somministrazione (p.es. identificazione della/del paziente prima della trasfusione)</i>

**Descrizione**

*(come, quando, dove, da chi? p.es. gruppo sanguigno differente nel laboratorio, incongruenze durante il controllo dei documenti prima della trasfusione)*

## Emovigilanza: notifica di incidenti e fatti gravi

Nome            Cognome            Data di nascita  
                                       

### Misure immediate

*(p.es. eliminazione del campione, ordinazione di un nuovo campione, prodotto rispedito/distrutto, informazioni inoltrate)*

### Misure preventive

*(quali misure potrebbero impedire la ripetizione del problema?)*

### Valutazione del problema da parte della/del responsabile dell'emovigilanza

Responsabile dell'emovigilanza	Data	Firma
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### La notifica è da inviare a:

**e-mail:**            [haemovigilance@swissmedic.ch](mailto:haemovigilance@swissmedic.ch) oppure [haemovigilance.swissmedic@hin.ch](mailto:haemovigilance.swissmedic@hin.ch)

**per posta:**            Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
 Ispettorati e autorizzazioni / Inspection Management and Blood Surveillance  
 Hallerstrasse 7, 3012 Berna