



Emovigilanza Rapporto annuale 2020

Emovigilanza

Rapporto annuale 2020

Valutazioni delle notifiche di
emovigilanza 2020

Nota editoriale

Editore

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Sicurezza dei medicinali
Emovigilanza
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
haemovigilance@swissmedic.ch
<https://www.swissmedic.ch/emovigilanza>

Redazione

René Bulter Specialista
Nurhak Dogan Revisore clinico

Indice

1. Editoriale	6
2. Introduzione	7
2.1 Emovigilanza	7
2.2 Modalità di notifica e funzionamento del sistema nazionale di emovigilanza	8
2.3 Definizioni per le notifiche di emovigilanza	9
3. Notifiche pervenute	19
3.1 Panoramica	19
3.2 Statistiche trasfusionali e tassi di notifica	23
3.3 Reazioni trasfusionali	24
3.4 IBCT	36
3.5 Near Miss	39
3.6 Effetti collaterali nei donatori	43
3.7 Vizi di qualità e misure di protezione	44
3.8 Procedure di «look back» legate al paziente	45
4. Coronavirus	46
Appendice	
Abbreviazioni	48
Indice delle illustrazioni	50
Bibliografia	51

1 Editoriale

Il 2020 è stato segnato dal coronavirus e dalla pandemia globale che questo virus ha scatenato. Anche in Svizzera le risorse ospedaliere sono state riservate ai pazienti che si ammalavano di Covid e sono stati posticipati anche gli interventi chirurgici elettivi.

È stato necessario effettuare nuovamente numerose trasfusioni, anche se l'anno scorso si è registrato un trend uguale a quello precedente e si è effettuato quasi il 4% di trasfusioni in meno rispetto all'anno precedente.

Nonostante questo sviluppo, il numero di notifiche di emovigilanza è aumentato del 18% rispetto all'anno precedente. Questo incremento è stato determinato principalmente dalle notifiche di near miss. Dal punto di vista dell'assicurazione qualità nel settore delle trasfusioni, questo aumento positivo del tasso di notifica è l'espressione di una maggiore consapevolezza per quanto concerne l'importanza dell'emovigilanza e del conseguente miglioramento della compliance nelle notifiche. Sembra farsi strada la consapevolezza che valga la pena esaminare attentamente ed eliminare sistematicamente le potenziali fonti di errore a favore della sicurezza dei pazienti; i responsabili dell'emovigilanza che hanno inviato le notifiche e le loro istituzioni dimostrano così di avere una cultura dell'errore consolidata e avanzata e che la gestione della qualità non è solo un concetto teorico. Per inciso, va ricordato che l'inoltro delle notifiche di emovigilanza rientra anche negli obblighi legali disciplinati dalla legge sugli agenti terapeutici (LATer), dall'ordinanza sui medicinali (OM) e dall'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed).

Ringraziandovi per l'interesse dimostrato per il presente rapporto, vi auguriamo una lettura stimolante.

Christoph Küng
Responsabile della divisione Sicurezza dei medicinali

2 Introduzione

Il rapporto annuale di emovigilanza illustra periodicamente i dati aggiornati e gli sviluppi nella sicurezza nelle trasfusioni. Per creare un rapporto indipendente si riprendono in parte aspetti e passaggi di testo dei rapporti precedenti, soprattutto nei capitoli «Introduzione» e «Metodi».

2.1 Emovigilanza

L'emovigilanza è un sistema di sorveglianza che comprende tutta la catena trasfusionale nonché registra e analizza gli eventi inattesi o indesiderati come effetti collaterali nei donatori, vizi di qualità, reazioni trasfusionali errori di trasfusione e near miss prima, durante e dopo la somministrazione di emoderivati labili.

Lo scopo dell'emovigilanza è di evitare che si manifestino o si ripetano questi eventi e di migliorare la sicurezza della terapia trasfusionale.

Il riconoscimento precoce, l'analisi e la valutazione offrono un quadro complessivo aggiornato sulla sicurezza della catena trasfusionale e sul tipo e sull'entità dei rischi attesi. Gli accertamenti nell'ambito di questi eventi possono fornire ulteriori informazioni sulle cause di incidenti trasfusionali evitabili e indicare i casi in cui è necessario e possibile apportare ottimizzazioni.

Secondo l'art. 58 della legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21), Swissmedic è responsabile della sorveglianza della sicurezza degli agenti terapeutici, compresi il sangue e gli emoderivati ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 LATer. A tale scopo raccoglie segnatamente le notifiche di cui all'art. 59 LATer, le valuta e prende i necessari provvedimenti amministrativi.

Chi detiene un'autorizzazione per attività con sangue ed emoderivati labili deve designare una persona responsabile dell'emovigilanza ai sensi dell'art. 28 cpv. 1 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed, RS 812.212.1). Questo obbligo si applica in particolare ai fabbricanti di emoderivati labili, specialmente ai servizi trasfusionali.

Ai sensi dell'art. 65 cpv. 4 dell'ordinanza sui medicinali (OM, RS 812.212.21), gli stabilimenti (istituzioni) 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. Secondo questa definizione, ciò riguarda tutte le istituzioni che effettuano trasfusioni di emoderivati labili, in particolare ospedali e studi medici. Designano la persona cui compete l'adempimento dell'obbligo di notificazione.

2.2 Modalità di notifica e funzionamento del sistema nazionale di emovigilanza

Il sistema nazionale di emovigilanza copre tutta la Svizzera. Tutte le istituzioni che eseguono trasfusioni con emoprodotti (utilizzatori) e i fabbricanti di emoprodotti sono soggetti all'obbligo di notifica di reazioni trasfusionali, errori di trasfusione, near miss e vizi di qualità previsto dalla legge sugli agenti terapeutici. Inoltre, la legge stabilisce sia per gli utilizzatori che per i fabbricanti l'allestimento di un sistema di garanzia della qualità e la nomina di una persona responsabile dell'emovigilanza.

Swissmedic registra le notifiche nella banca dati dell'emovigilanza e invia la conferma della ricezione al mittente. A quest'ultimo viene anche comunicato il numero di riferimento del caso corrispondente. I dati clinici e le misure adottate vengono valutati da un revisore clinico (clinical reviewer). In caso di necessità, i reviewer di Swissmedic richiedono maggiori informazioni dai notificatori o altri accertamenti ed effettuano la valutazione conclusiva. In presenza di discrepanze importanti rispetto alla valutazione dello specialista notificatore si procede a un colloquio con la persona responsabile dell'emovigilanza e, se quest'ultima lo ritiene necessario, con il primo notificatore per accertare che tutte le informazioni disponibili siano state tenute in debito conto nella valutazione conclusiva.

Se dalle analisi dei singoli casi risulta una necessità d'intervenire introducendo misure di miglioramento, in collaborazione con le istituzioni interessate vengono comunicate le adeguate proposte.

Il sistema di emovigilanza svizzero è basato sulle notifiche spontanee, si tratta cioè di un cosiddetto sistema di sorveglianza passiva. Il sistema nazionale non effettua una registrazione attiva, come ad esempio negli studi di coorte. Per la valutazione quantitativa dei rischi trasfusionali è disponibile il numero di emocomponenti consegnati per le trasfusioni (dati dell'esposizione al denominatore).

A causa della sottosegnalazione è possibile che i rischi trasfusionali siano sottostimati e pertanto i rischi descritti in questo rapporto sono da considerarsi valori minimi.

2.3 Definizioni per le notifiche di emovigilanza

2.3.1 Reazione trasfusionale (RT)

Le reazioni trasfusionali sono eventi indesiderati o inattesi che possono essere associati alla somministrazione di emoderivati labili. Ai sensi dell'art. 63 cpv. 2 OM, questi eventi devono essere notificati a Swissmedic con tutte le informazioni rilevanti e disponibili.

Tabella 1
Reazioni trasfusionali

Reazioni trasfusionali		
RT immunologiche	Problemi cardiocircolatori e metabolici	Infezioni
<ul style="list-style-type: none"> - Danno polmonare acuto associato alla trasfusione (TRALI)* - RT allergica - RT febbrile non emolitica (RTF-NE)* - Alloimmunizzazioni - RT emolitica (RTE) acuta e ritardata - Porpora post-trasfusionale (PPT) - Refrattarietà piastrine* - Graft versus host disease associata a trasfusione (Ta-GvHD) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ipervolemia (TACO) - RT ipotensiva - Dispnea associata a trasfusione (TAD) - Emosiderosi - Ipotermia grave (trasfusione massiva) - Iperkaliemia - Carezza di calcio 	<ul style="list-style-type: none"> - Batteri - Parassiti - Prioni - Virus - Funghi

*Queste reazioni trasfusionali si riferiscono anche ai meccanismi eziologici non immunologici

2.3.1.1 Gravità/Imputabilità/Mortalità

Tabella 2
Gravità RT

Gravità RT	
Grado 1	Non grave
Grado 2	Grave Compromissione permanente o rischio permanente: nel caso dei seguenti sintomi o diagnosi, la reazione trasfusionale deve essere classificata almeno come grave: <ul style="list-style-type: none"> – alloimmunizzazioni – febbre > 39°C e > aumento 2°C – dispnea/ipossia (eccetto forme molto lievi), edema polmonare – perdita di coscienza, calo di pressione (eccetto forme molto lievi) – sospetta reazione trasfusionale emolitica – sospetta contaminazione/infezione batterica come conseguenza della trasfusione – emocolture positive nel paziente o nell'emoderivato – necessario intervento tempestivo per evitare una compromissione permanente o un decorso potenzialmente letale
Grado 3	Potenzialmente letale
Grado 4	Decesso

La valutazione della gravità di una reazione trasfusionale è indipendente dalla possibile correlazione con la trasfusione (imputabilità). Per esempio, i casi di sospetta contaminazione batterica o di altre infezioni devono essere classificati come gravi e restare tali anche se nella valutazione conclusiva l'imputabilità viene classificata come «improbabile».

Tabella 3
Imputabilità

Imputabilità (correlazione causale fra trasfusione e reazione)		
0	Non valutabile	Le informazioni sono insufficienti o contraddittorie e non possono essere integrate o verificate.
1	Improbabile	Il decesso è sicuramente/probabilmente spiegabile con altre cause
2	Possibile	il decesso è spiegabile sia con la trasfusione che con altre cause
3	Probabile	Il decesso non appare spiegabile con nessun'altra causa
4	Certa	Il decesso è stato con tutta probabilità causato dalla trasfusione

Tabella 4
Mortalità

Mortalità (correlazione causale fra reazione trasfusionale e decesso)		
0	Non valutabile	Le informazioni sono insufficienti o contraddittorie e non possono essere integrate o verificate.
1	Improbabile	Il decesso è sicuramente/probabilmente spiegabile con altre cause
2	Possibile	il decesso è spiegabile sia con la trasfusione che con altre cause
3	Probabile	Il decesso non appare spiegabile con nessun'altra causa
4	Certa	Il decesso è stato con tutta probabilità causato dalla trasfusione

2.3.2 Errore di trasfusione (trasfusione di emoderivato non corretto/IBCT) e Near Miss (NM)

2.3.2.1 IBCT

Ai sensi dell'art. 63 OM, le persone che utilizzano e dispensano medicinali a titolo professionale o ne sono autorizzate devono notificare a Swissmedic osservazioni concernenti fatti gravi o finora sconosciuti che pregiudicano la sicurezza dei medicinali. Sono definiti errori di trasfusione gli eventi nei quali a un paziente è stato trasfuso un emocomponente che non era destinato a lui, non era adatto, non era necessario o era casualmente compatibile oppure nei quali la trasfusione è avvenuta in ritardo.

Le cause della trasfusione di un emoderivato non corretto possono risiedere in linea generale nell'intera catena trasfusionale: un errore di trasfusione può scaturire da una prescrizione errata, un prelievo di sangue al paziente sbagliato o un errore nel laboratorio immunoematologico. Per poter evitare trasfusioni errate vengono pianificati diversi controlli, p.es. determinazione per due volte del gruppo sanguigno da prelievi di sangue indipendenti o principio del doppio controllo. Se si verifica comunque un errore di trasfusione, vuol dire che questi meccanismi di controllo hanno fallito.

Tabella 5
Esempi di IBCT

IBCT	
WCT (Wrong component transfused)	<ul style="list-style-type: none"> - Incompatibilità ABO - Compatibilità casuale ABO - Sangue con alloanticorpi non compatibili - Trasfusione evitabile di sangue O negativo non testato - Incompatibilità HLA - Prodotto errato
SRNM (Specific requirements not met)	<ul style="list-style-type: none"> - Sangue non irradiato/non lavato - Fenotipo non considerato - Consapevole cambiamento del fattore Rhesus in caso di trasfusione massiva - SOP non seguita
HSE (Handling and storage errors)	<ul style="list-style-type: none"> - Uso di utensili errati - Trasfusione dopo la scadenza della validità del Type & Screen - Conservazione non corretta dell'emoderivato
ADU (Avoidable, delayed or under-/over-transfusion)	<ul style="list-style-type: none"> - Quantità di sangue per la trasfusione non adeguata - Trasfusione ritardata - Velocità di trasfusione non adeguata
RBRP (Right blood right Patient)	<ul style="list-style-type: none"> - ID non corretta degli emoderivati

2.3.2.2 Near Miss

Chi, a titolo professionale, dispensa agenti terapeutici o li utilizza su persone oppure è autorizzato a farlo in qualità di operatore sanitario, ai sensi dell'art. 59 cpv. 3 LATer deve notificare all'Istituto i fenomeni e gli effetti indesiderati gravi o fino allora non conosciuti, le osservazioni concernenti altri fatti gravi o fino ad allora non conosciuti nonché i vizi di qualità rilevanti per la sicurezza degli agenti terapeutici.

Ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. a LATer, sono medicinali anche il sangue e i suoi derivati. Il rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sui medicinali di settembre 2018 afferma quanto segue: «l'espressione «osservazioni concernenti fatti gravi» è ripresa in base alla revisione dell'articolo 59 capoverso 3 LATer. Si tratta in particolare di situazioni in cui è stato evitato un impiego errato del medicamento ma che potrebbero favorire errori d'uso e mettere in grave pericolo la salute. [...]. Nell'ambito degli emoderivati devono essere notificati anche gli errori di trasfusione evitati per poco». L'ordinanza parla quindi dei cosiddetti near miss. Conformemente all'esperienza pratica, nel settore dell'emovigilanza sono considerati near miss soprattutto i seguenti eventi: scambi di pazienti con nomi quasi identici, ordinazione di un emoderivato errato a causa di un errore di comunicazione o ordinazione di emoderivati sulla base dei valori di emoglobina, piastrine o coagulazione misurati in modo assolutamente sbagliato in fase preanalitica.

Questi esempi illustrano che i near miss sono errori o deviazioni dalle prescrizioni o dalle direttive scoperti prima dell'inizio della trasfusione che avrebbero potuto portare a un errore di trasfusione o una reazione trasfusionale nella/nel ricevente.

La notifica di near miss serve anche a garantire la qualità e a proteggere altre/i pazienti da potenziali pericoli. In altre parole, il monitoraggio dei dati dell'emovigilanza e delle cause mira a mostrare quando e dove può verificarsi un errore nell'ambito della catena trasfusionale. Questo può consentire in futuro di evitare errori istituendo apposite misure.

Tabella 6
Esempi di near miss

Near Miss
- Assenza del visto sul modulo di richiesta
- Provetta o modulo di richiesta etichettati in modo insufficiente
- Lieve discrepanza fra provetta e modulo di richiesta
- Data di nascita di un altro paziente
- Etichettatura delle provette assente
- Manipolazione e conservazione con scarto di prodotti
- Prelievo di provette errate
- Dati identificativi del paziente diversi su provette/modulo
- Prelievo di sangue al paziente sbagliato e discrepanze con il gruppo sanguigno/ Wrong Blood in Tube (WBIT)
- Ordinazione di emoderivati per il paziente sbagliato
- Ordinazione di emoderivati errati
- Ordinazione di emoderivati sulla base dei valori di emoglobina, piastrine o coagulazione misurati in modo assolutamente sbagliato in fase preanalitica

2.3.2.3 Gravità per IBCT e NM

Tabella 7
Gravità per IBCT e NM

Gravità IBCT e NM	
Grado 1	<p>Non grave</p> <p>Errore di forma senza potenziale scambio di paziente</p> <ul style="list-style-type: none"> - assenza del visto sul modulo di richiesta - provetta o modulo di richiesta etichettati in modo insufficiente - lieve discrepanza fra provetta e modulo di richiesta - consapevole cambiamento del fattore Rhesus in caso di trasfusioni massive - Manipolazione e conservazione con scarto di prodotti
	<p>Grave</p> <p>Errore di forma con potenziale scambio di paziente o errore di trasfusione con prodotto non ottimale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etichettatura delle provette assente - Data di nascita di un altro paziente - Dati identificativi di pazienti diversi su provetta/modulo - Errore di trasfusione con compatibilità non accertata degli alloanticorpi secondo le istruzioni di lavoro.
Grado 3	<p>Potenzialmente letale</p> <p>Scambio di paziente avvenuto durante una fase qualsiasi della catena trasfusionale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wrong Blood in Tube* (WBIT) - Discrepanze nella determinazione del GS - Ordinazione di emoderivati per il paziente sbagliato - Errore di trasfusione incompatibile o compatibile solo per caso nel sistema ABO <p><small>*Wrong Blood in Tube (WBIT) significa che i dati identificativi del paziente su provetta e modulo di richiesta non corrispondono al paziente il cui sangue è nella provetta.</small></p>

Nel caso di un errore di trasfusione letale, il caso è registrato sia come gravità 4 nella banca dati delle reazioni trasfusionali sia come gravità 3 nella banca dati degli errori di trasfusione.

2.3.3 Effetti collaterali nei donatori

Ai sensi dell'art. 58 cpv. 1 LATer, nei limiti delle rispettive competenze Swissmedic e le altre autorità responsabili dell'esecuzione della legge sugli agenti terapeutici sorvegliano la legalità della fabbricazione, dello smercio, della dispensazione e della pubblicità di agenti terapeutici. Verificano, per mezzo di ispezioni periodiche, se i requisiti per le autorizzazioni sono ancora adempiti. La responsabilità di Swissmedic per quanto concerne le ispezioni nell'ambito del sangue e dei suoi derivati è sancita dall'art. 60 cpv. 2 lett. b LATer.

Una volta all'anno tutti gli effetti collaterali nei donatori di gravità 1-4 vengono notificati tutti insieme dal Servizio trasfusionale regionale (STR) a Swissmedic e all'ente Trasfusione CRS Svizzera in modo tale che gli effetti collaterali siano riconducibili a un servizio trasfusionale regionale, in particolare in vista delle attività di ispezione di Swissmedic. Gli effetti collaterali nei donatori di gravità 3 e 4 devono essere inviati a Swissmedic entro 15 giorni utilizzando il formulario apposito.

2.3.4 Vizi di qualità

Ai sensi dell'art. 37 cpv. 1 OAMed, la persona in possesso di un'autorizzazione per attività con sangue ed emoderivati labili deve prendere immediatamente i provvedimenti cautelari necessari se constatata che al momento del prelievo il donatore non ha soddisfatto i criteri di idoneità, i test per le malattie trasmissibili non sono stati effettuati nel modo prescritto o si è ammalato di una malattia trasmissibile con il sangue.

Nella maggior parte dei casi le notifiche dei vizi di qualità riguardano marker di infezione risultati positivi nei test sui donatori. Inoltre, includono la documentazione di eventuali altri accertamenti scaturiti da questi riscontri in merito a precedenti donazioni della stessa persona e/o eventualmente di altri donatori di sangue.

Il servizio trasfusionale utilizza il formulario di Swissmedic per comunicare i dati del donatore, i marker di infezione positivi e, nel caso di un donatore abituale, i dati della penultima donazione. Inoltre, deve essere indicato se è stata avviata una procedura di look back (procedura di tracciabilità) e deve essere descritto il rischio di esposizione. Devono essere menzionate anche le misure adottate nei confronti dei donatori e gli emoderivati prelevati.

I vizi di qualità e le misure di protezione possono però riguardare anche gli utilizzatori. Ai sensi dell'art. 37 cpv. 4 OAMed, in caso di chiarimenti, le istituzioni (generalmente ospedali e studi medici) che impiegano sui pazienti sangue ed emoderivati labili devono trasmettere su richiesta ai fabbricanti le informazioni rilevanti per l'impiego di emoderivati labili e per la conclusione della procedura di tracciabilità. I vizi di qualità di un prodotto possono essere individuati solo in ospedale. Queste informazioni devono essere notificate a Swissmedic ai sensi dell'art. 63 cpv. 1 lett. c OM. I vizi di qualità devono essere notificati tempestivamente al servizio trasfusionale perché in alcuni casi (p.es. sospetta contaminazione batterica dell'emoderivato) occorre immediatamente bloccare o ritirare altri prodotti del donatore.

Tabella 8
Eventi soggetti all'obbligo di notifica durante la fabbricazione

Eventi soggetti all'obbligo di notifica durante la fabbricazione

- Rischi per la sicurezza dei donatori di sangue: eventi che mettono in pericolo la salute del donatore di sangue
- Scambio di donatore e di sangue donato
- Rilascio errato, etichettatura errata
- Rilascio di emoderivati non conformi alle specifiche
- Materiali o reagenti difettosi. Test sbagliati
- Sospetti vizi di qualità
- Diagnosi nel donatore di un'infezione trasmissibile con il sangue

3 Notifiche pervenute

3.1 Panoramica

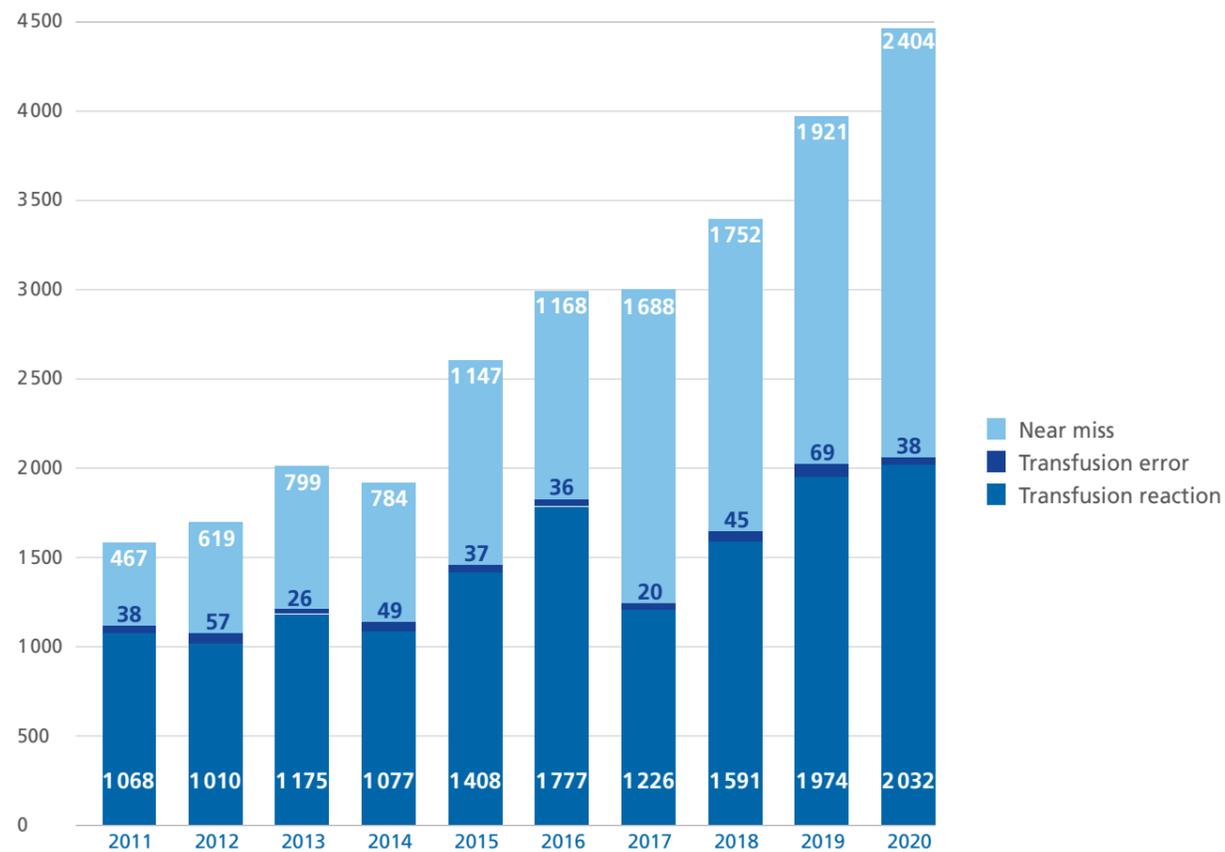
Tabella 9
Notifiche nel 2020

Type	Number of reports
Transfusion reactions	2 032
Transfusion errors / incorrect blood component transfused	38
Near misses (NM)	2 404
Donor reactions	26
Quality defects and protective measures	155
Total number of reports evaluated	4 655

La Tabella 9 mostra il numero di Notifiche pervenute nel 2020 in relazione agli emoderivati labili. Complessivamente sono pervenute 4655 notifiche.

Grafico 1
Notifiche di emovigilanza nel tempo

Events reported by year (2011 to 2020)



Il Grafico mostra il numero di notifiche di emovigilanza rispetto agli anni precedenti.

L'aumento delle reazioni trasfusionali notificate nel 2020, in cui sono stati registrati 2032 casi rispetto ai 1974 del 2019, è nuovamente dovuto alle alloimmunizzazioni. Anche le notifiche di eventi near miss mostrano di nuovo un aumento, con 2404 notifiche per il 2020.

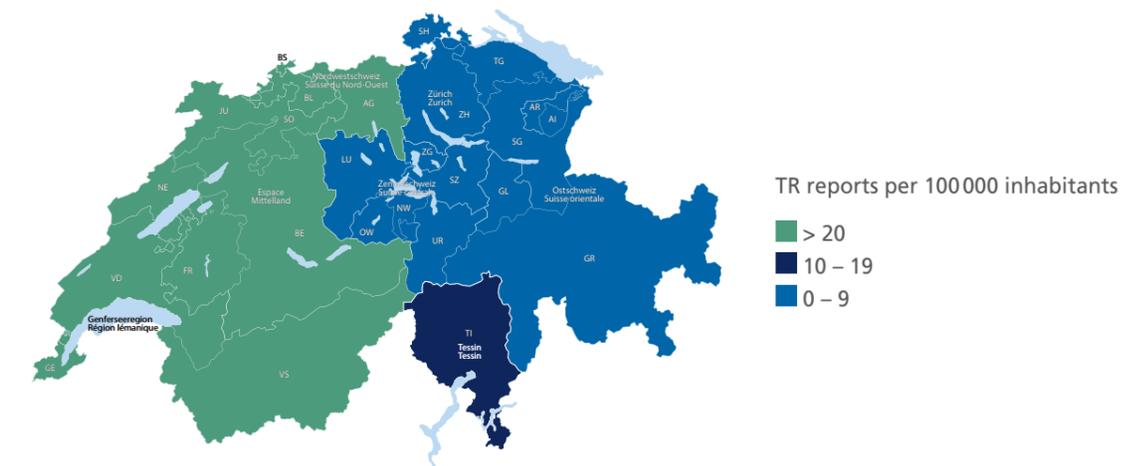
Tabella 10
Distribuzione delle notifiche di TR per Grandi Regioni

Transfusion reaction reports 2020 by region			
Major region	Canton	Reports	Reports per 100 000 inhabitants
Lake Geneva Region	VD, VS, GE	451	27.4
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	692	36.8
Northwestern Switzerland	BS, BL, AG	626	53.7
Zurich	ZH	116	7.5
Eastern Switzerland	GL, SH, AR, AI, SG, GR, TG	48	4.1
Central Switzerland	LU, UR, SZ, OW, NW, ZG	51	6.3
Ticino	TI	48	13.6

I tassi di notifica variano molto nelle diverse Grandi Regioni della Svizzera. I sistemi di emovigilanza si sono ben affermati in alcuni dei maggiori centri svizzeri. Esiste tuttavia un grande divario rispetto alla frequenza e alla qualità delle notifiche se si considera la Svizzera intera. Nel frattempo, diversi ospedali hanno istituito sistemi interni di notifica online, un progresso di facile utilizzo che ha un effetto positivo sulla propensione a segnalare un evento.

Grafico 2
Distribuzione delle notifiche di RT per Grandi Regioni

Transfusionreaction reports by Major regions



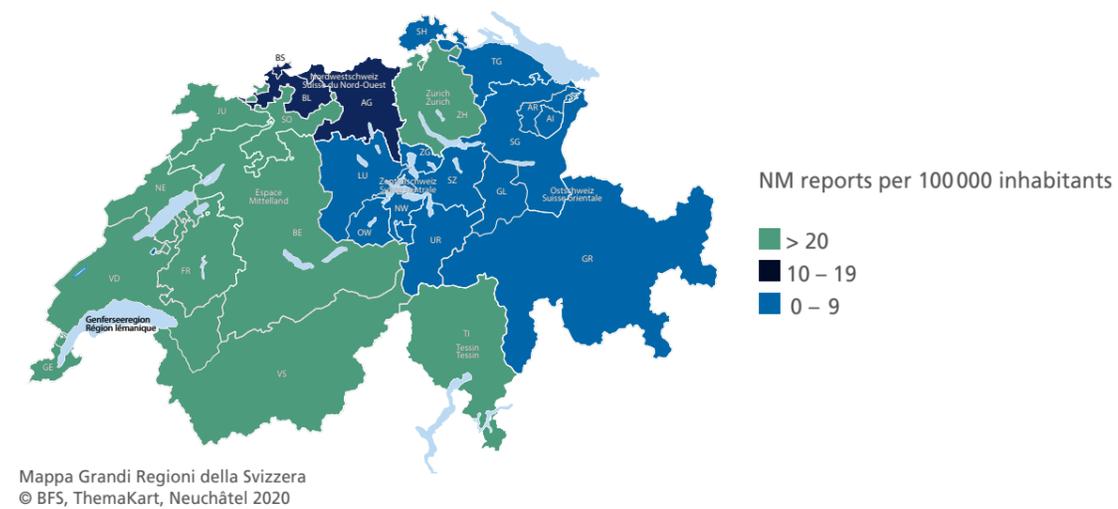
Mappa Grandi Regioni della Svizzera
© BFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020

Tabella 11
Distribuzione delle notifiche di NM per Grandi Regioni

Near Miss reports 2020 by region			
Major region	Canton	Reports	Reports per 100 000 inhabitants
Lake Geneva Region	VD, VS, GE	533	32.4
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	417	22.2
Northwestern Switzerland	BS, BL, AG	159	13.6
Zurich	ZH	1 230	79.9
Eastern Switzerland	GL, SH, AR, AI, SG, GR, TG	31	2.6
Central Switzerland	LU, UR, SZ, OW, NW, ZG	30	3.7
Ticino	TI	4	1.1

Grafico 3
Distribuzione delle notifiche di NM per Grandi Regioni

Near miss reports by Major regions



Mappa Grandi Regioni della Svizzera
© BFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020

3.2 Statistiche trasfusionali e tassi di notifica

Tabella 12
Statistiche trasfusionali in Svizzera negli ultimi 6 anni

Number of transfusions in Switzerland over the past 6 years						
Blood components	2015	2016	2017	2018	2019	2020
pRBC	248 647	239 890	226 276	221 100	220 481	212 947
PC	36 439	38 374	37 490	38 947	36 317	35 715
FFP	33 658	33 310	29 303	30 552	28 405	26 681
Total	318 744	311 574	293 069	290 599	285 203	275 343

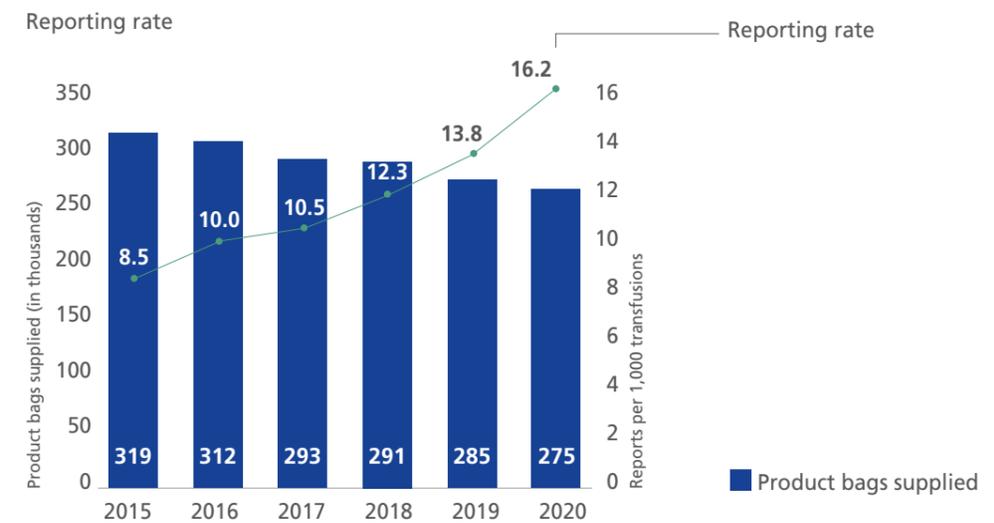
pRBC: packed red blood cells (concentrato eritrocitario)
PC: platelet concentrates (concentrato piastrinico)
FFP: fresh frozen plasma (plasma fresco congelato)

Fonte dati: Trasfusione CRS Svizzera (1)

La Tabella 12 mostra le statistiche trasfusionali nel tempo, valide per tutta la Svizzera. Le cifre si basano sul numero di emocomponenti forniti secondo la statistica annuale di Trasfusione CRS Svizzera (1).

Sulla base delle statistiche trasfusionali è possibile calcolare il tasso di notifica.

Grafik 4
Tasso di notifica, tutte le notifiche



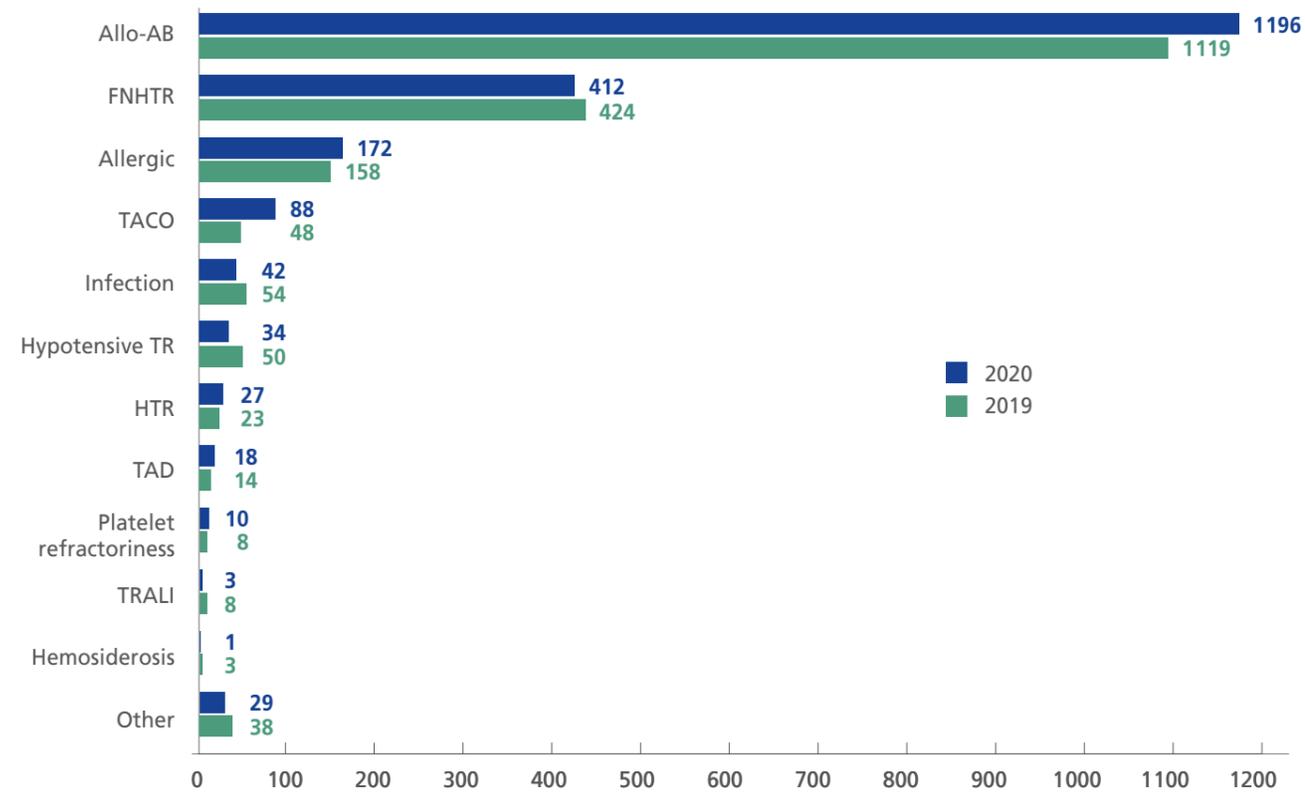
Il Grafico 4 mostra il tasso di notifica complessivo. Il tasso di notifica è calcolato in base al numero totale di notifiche su 1000 trasfusioni (sacche consegnate). Il tasso di notifica è nuovamente aumentato nel 2020 nonostante il minor numero di trasfusioni (16,2 notifiche su 1000 trasfusioni nel 2020 contro 13,8 nel 2019).

3.3 Reazioni trasfusionali

3.3.1 Panoramica

Grafico 5
RT notificate nel 2019/2020 per categoria

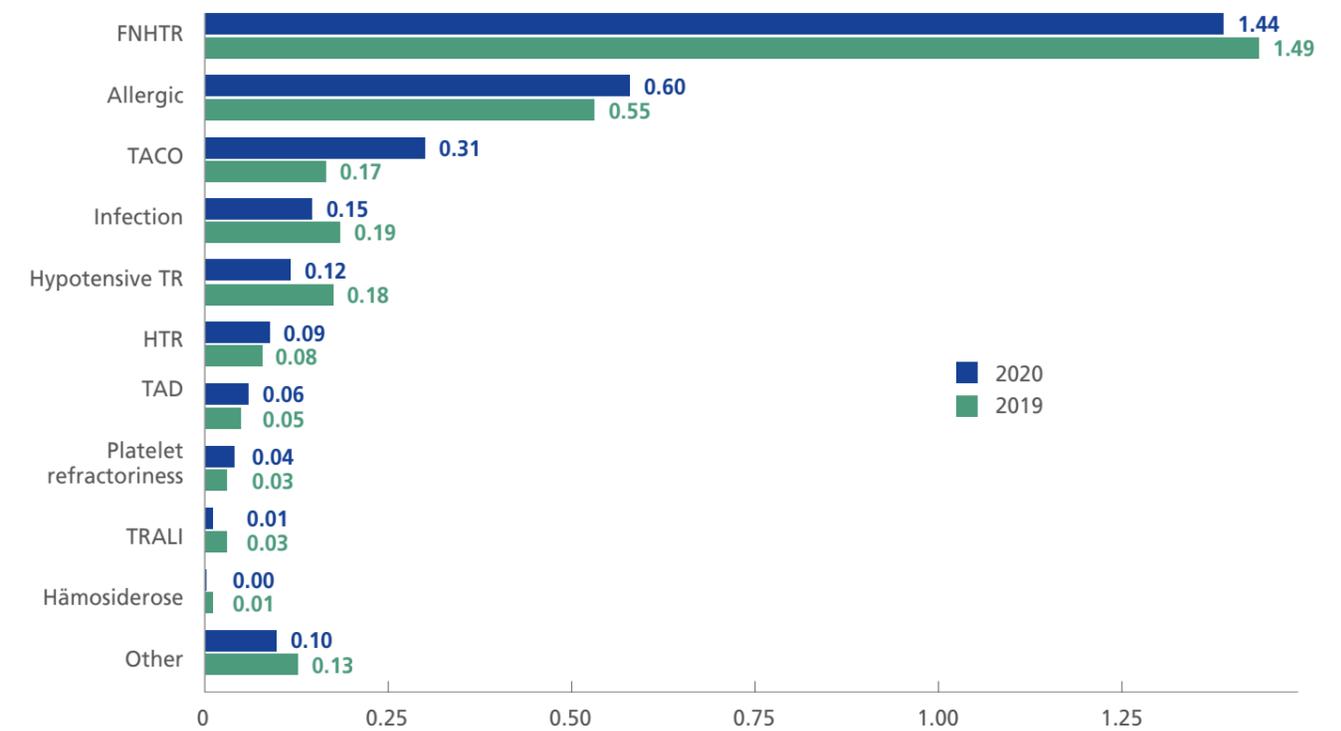
Transfusion reactions according to category



Nel 2020 sono state notificate 2032 reazioni trasfusionali; per il grafico sono stati considerati tutte le gravità e le imputabilità. Come in passato, si osserva una maggior frequenza di alloimmunizzazioni, RTFNE e RT allergiche. Insieme rappresentano circa l'88% delle reazioni trasfusionali notificate.

Grafico 6
RT notificate nel 2019/2020 per categoria su 1000 trasfusioni (senza alloanticorpi)

Transfusion reactions according to category per 1000 transfusions



Il Grafico 6 mostra le RT in proporzione per categoria calcolate in base al numero di reazioni su 1000 trasfusioni. Non sono state prese in considerazione le notifiche per gli alloanticorpi. In proporzione, nel 2020 le notifiche di RT sono aumentate poiché il numero di trasfusioni è diminuito nel 2020 rispetto all'anno precedente.

3.3.2 RT per fasce d'età e sesso

Tabella 13
Reazioni trasfusionali per fasce d'età e sesso

Transfusion reactions by age group and gender				
Age group (years)	Number of reports	Gender recipients		
		male	female	unknown
0-10	88	48	30	10
11-18	19	10	8	1
18-45	108	55	53	0
45-70	302	184	111	7
>70	316	178	132	6
Total	833	475	333	24

La Tabella 13 mostra le 833 reazioni trasfusionali notificate nel 2020 per fascia d'età e sesso. Non sono state prese in considerazione le notifiche per gli alloanticorpi.

Tabella 14
TACO per fasce d'età e sesso

TACO-reports by age group and gender				
Age group (years)	Number of TACO-reports	Gender recipients		
		male	female	unknown
0-10	6	5	1	0
11-18	2	2	0	0
18-45	4	2	2	0
45-70	22	15	7	0
>70	54	25	28	1
Total	88	49	38	1

Il gruppo a rischio è autoesplicativo con 54 casi di TACO su 88 nel 2020. La causa rimane il tasso di trasfusioni non adeguate in presenza di fattori di rischio.

Tabella 15
Categorie delle RT per fasce d'età e sesso

Transfusion reactions according to categories by age group and gender																		
	0-10			11-18			18-45			45-70			>70			Total		
	M	F	unk	M	F	unk	M	F	unk	M	F	unk	M	F	unk	M	F	unk
FNHTR	39			10			58			168			134			409		
	17	17	5	4	5	1	32	26	0	101	62	5	78	52	4	232	162	15
Allergic TR	34			6			34			57			41			172		
	24	9	1	3	3	0	17	17	0	34	23	0	28	13	0	106	65	1
TACO	6			2			4			22			54			88		
	5	1	0	2	0	0	2	2	0	15	7	0	25	28	1	49	38	1
Infection	4			0			2			16			20			42		
	1	2	1	0	0	0	0	2	0	11	4	1	15	5	0	27	13	2
Hypotensive TR	2			0			3			8			21			34		
	1	1	0	0	0	0	2	1	0	5	3	0	11	9	1	19	14	1
HTR	2			1			3			10			11			27		
	0	0	2	1	0	0	1	2	0	3	6	1	6	5	0	11	13	3
TAD	1			0			2			7			8			18		
	0	0	1	0	0	0	1	1	0	6	1	0	5	3	0	12	5	1
Platelet refractoriness	0			0			1			1			8			10		
	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	8	0	0	10	0
TRALI	0			0			0			3			0			3		
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	2	1	0
Hemosiderose	0			0			0			1			0			1		
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
Other	0			0			1			9			19			29		
	0	0	0	0	0	0	0	1	0	7	2	0	10	9	0	17	12	0
Total	88			19			108			302			316			833		
	48	30	10	10	8	1	55	53	0	184	111	7	178	132	6	475	334	24

3.3.3 RT per imputabilità

Numero di reazioni trasfusionali nel 2020 per classificazione e imputabilità

Tabella 16
RT per imputabilità

Imputability	1	2	3	4	Total
Allo-Immunisation	0	88	473	635	1 196
FNHTR	64	275	59	14	412
Allergic TR	0	43	99	30	172
TACO	0	21	52	15	88
Infection	39	3	0	0	42
Hypotensive TR	4	15	13	2	34
HTR	3	3	7	14	27
TAD	4	11	3	0	18
Platelet refractoriness	0	1	4	5	10
TRALI	0	2	1	0	3
Hemosiderosis	0	0	0	1	1
Other	8	20	0	1	29
Total	122	482	711	717	2 032

Imputability 1: improbabile, 2: possibile, 3: probabile, 4: certa.

3.3.4 RT per gravità

Qui sono rappresentate solo le reazioni trasfusionali con imputabilità 2, 3 e 4 (possibile, probabile e certa).

Tabella 17
RT per gravità

Severity	1	2	3	4	Total
Allo-Immunisation	0	1 196	0	0	1 196
FNHTR	281	67	0	0	348
Allergic TR	117	44	10	1	172
TACO	4	57	26	1	88
Hypotensive TR	2	27	1	0	30
HTR	2	18	4	0	24
TAD	1	12	1	0	14
Platelet refractoriness	4	6	0	0	10
Infection	0	3	0	0	3
TRALI	0	0	3	0	3
Hemosiderosis	1	0	0	0	1
Other	12	7	1	1	21
Total	424	1 437	46	3	1 910

Gravità 1: non grave, 2: grave/danno permanente, 3: potenzialmente letale, 4: letale.

3.3.5 Reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali (gravità 3 e 4)

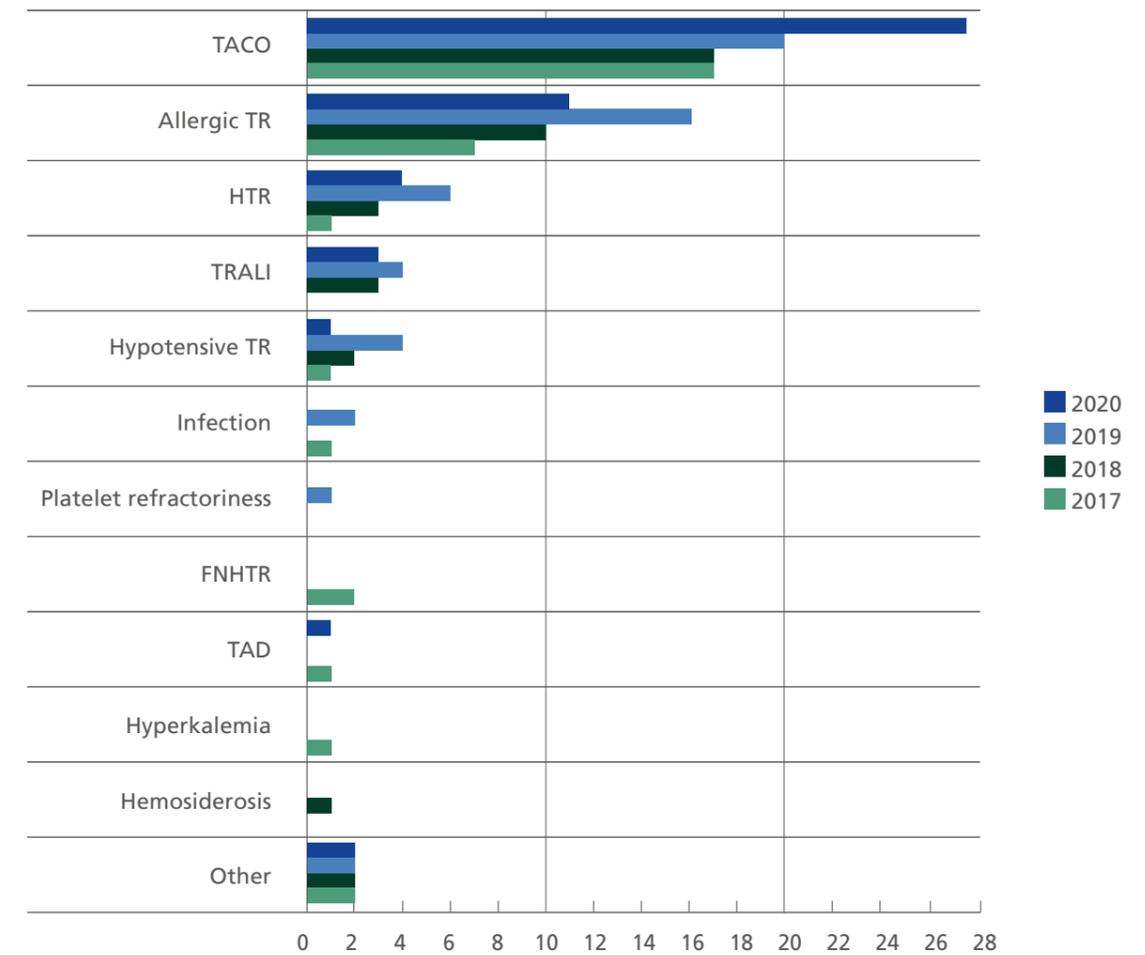
Tabella 18
RT letali o potenzialmente letali (gravità 3 e 4)

Life-threatening or fatal TR (severities 3 and 4)				
	possible	probable	definite	Total
TACO	2	15	10	27
Allergic TR	2	9	0	11
HTR	0	0	4	4
TRALI	2	1	0	3
Hypotensive TR	0	0	1	1
TAD	0	1	0	1
Other	2	0	0	2
Total	8	26	15	49

Nel 2020 sono stati notificati complessivamente 49 decessi e reazioni trasfusionali potenzialmente letali con imputabilità 2, 3 o 4.

Grafico 7
RT potenzialmente letali o letali

Transfusion reactions with severity 3 (life-threatening) or 4 (death) by year



Confronto: nel 2020, a Swissmedic sono state notificate 49 reazioni trasfusionali con imputabilità 2, 3 e 4 (di cui 41 con imputabilità 3 e 4), rispetto alle 56 segnalate nel 2019 (di cui 36 con imputabilità 3 e 4).

TACO (27) e RT allergica (11) rimangono le cause più comuni di reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali.

3.3.6 Casi di decesso

Tabella 19
Decessi nel 2020

Imputability	1	2	3	4	Total
TACO	0	0	1	0	1
Allergic TR	0	0	1	0	1
FNHTR	1	0	0	0	1
HTR	1	0	0	0	1
Hypotensive TR	1	0	0	0	1
TAD	1	0	0	0	1
Other	2	1	0	0	3
Total	6	1	2	0	9

Imputabilità 1: improbabile, 2: possibile, 3: probabile, 4: certa.

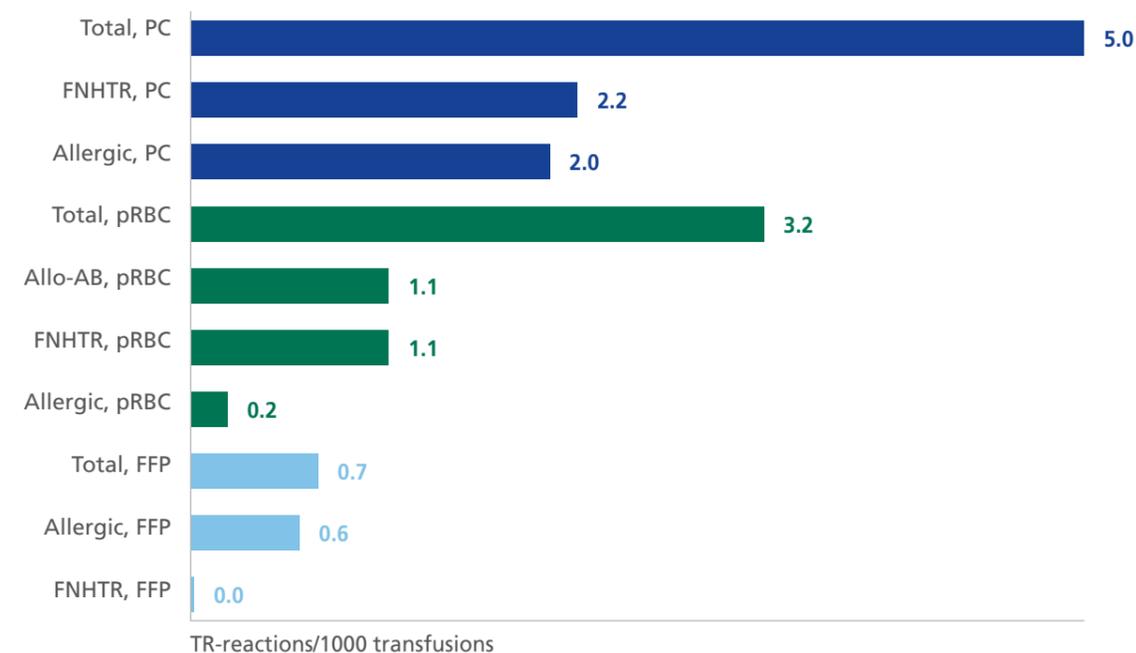
Tabella 19: decessi notificati nel 2020 per classificazione e imputabilità. Nel 2020 sono stati notificati in totale 9 decessi.

3.3.7 Rischi specifici dei prodotti

Tassi di notifica 2020 per prodotto, imputabilità 2, 3 e 4, tutti i livelli di gravità.

Grafico 8
Tasso di notifica per prodotto

Reporting rate according to reaction and blood component



pRBC: packed red blood cells (concentrato eritrocitario)
PC: platelet concentrates (concentrato piastrinico)
FFP: fresh frozen plasma (plasma fresco congelato)

Il Grafico 8 mette a confronto i tassi di notifica specifici per prodotto. I concentrati piastrinici (CP) mostrano il più alto tasso di notifica, con circa 5 reazioni trasfusionali ogni 1000 sacche di CP consegnate.

Le reazioni più comuni con i CP osservate nel 2020 sono RTFNE (2.2/1000) e reazioni allergiche (2.0/1000). La reazione allergica risulta essere la reazione più frequente anche con plasma fresco congelato (PFC), ma è meno comune che con i CP (0.6/1000).

I concentrati eritrocitari (CE) hanno un tasso di notifica di 3.2/1000, le reazioni più frequenti sono alloanticorpi (1.1/1000) e RTFNE (1.1/1000). A differenza di quanto avviene con CP e PFC, le reazioni allergiche sono molto più rare con i CE (0.2/1000).

3.3.8 Alloimmunizzazioni

Grafico 9

Alloanticorpi per sistemi GS in %

Allo-Immunisations by BG system (%)

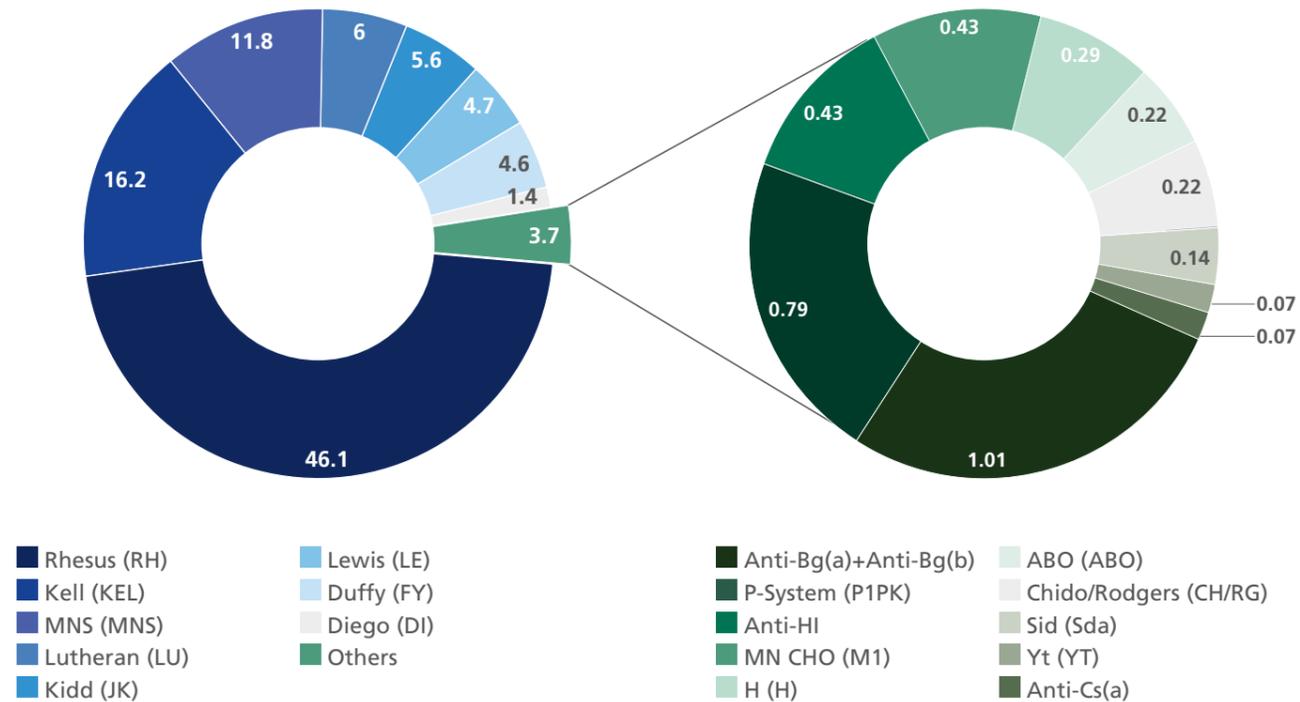


Tabella 20

Notifiche di alloanticorpi per sistemi GS

Name (Symbol)	ISBT	%
Rhesus (RH)	004	46.1
Kell (KEL)	006	16.2
MNS (MNS)	002	11.8
Lutheran (LU)	005	6
Kidd (JK)	009	5.6
Lewis (LE)	007	4.7
Duffy (FY)	008	4.6
Diego (DI)	010	1.4
Others		3.7
Total		100

Name (Symbol)	ISBT	%
Anti-Bg(a)+Anti-Bg(b)	*	1.01
P-System (P1PK)	003	0.79
Anti-HI	*	0.43
MN CHO (M1)	213002	0.43
H (H)	018	0.29
ABO (ABO)	001	0.22
Chido/Rodgers (CH/RG)	017	0.22
Sid (Sda)	901012	0.14
Yt (YT)	011	0.07
Anti-Cs(a)	205001	0.07

*Secondo l'ISBT (2) (nessuna indicazione è stata trovata per questi anticorpi nella tabella di riferimento ISBT)

Grafico 10

Alloanticorpi nel sistema RH in %

Allo-Immunisation in the RH system

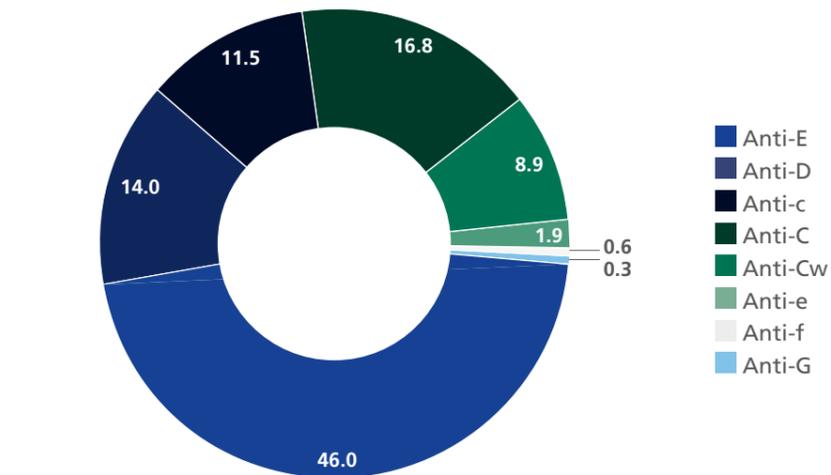


Tabella 21

Alloimmunizzazione nel sistema Rh

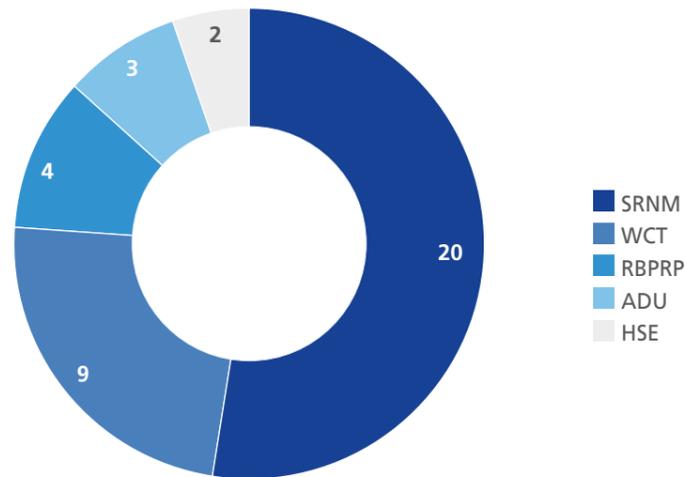
Allo-AB in the RH system		
Antibody	ISBT AG-NO.	%
Anti-E	004 003	46.0
Anti-D	004 001	14.0
Anti-c	004 004	11.5
Anti-C	004 002	16.8
Anti-Cw	004 008	8.9
Anti-e	004 005	1.9
Anti-f	004 006	0.6
Anti-G	004 012	0.3

Le alloimmunizzazioni rappresentano la maggior parte delle reazioni trasfusionali con gravità 2. La formazione di alloanticorpi provoca un danno permanente al paziente, in quanto per eventuali trasfusioni future è disponibile solo un numero limitato di emoderivati compatibili.

3.4 IBCT

Grafik 11
IBCT

Transfusion errors classification



WCT: Wrong component transfused
 SRNM: Specific requirements not met
 HSE: Handling and storage errors
 ADU: Avoidable, Delayed or Under-/ Over-transfusion
 RBRP: Right blood right patient

Secondo la definizione SHOT. (3)

3.4.1 Sottoclassificazione degli errori di trasfusione

Tabella 22
Sottoclassificazione IBCT

Subclassification of IBPT				
Transfusion errors classification		n	n	
IBPT (Incorrect blood product transfused)	WCT (Wrong component transfused)	9	ABO-incompatible	3
			ABO-compatible by chance	2
			Wrong product	4
	SRNM (Specific requirements not met)	20	Non-irradiated	6
			Failure to use phenotyped blood	9
			Rhesus D switch	4
Failure to follow SOP			1	
HSE (Handling and storage errors)	2	Wrong giving set used	1	
		Inappropriate storage in clinical area	1	
ADU (Avoidable, Delayed or Under-/ Over-transfusion)	3	Avoidable	2	
		Delayed	1	
RBRP (Right blood right patient)	4	Transposition of labels for same patient	3	
		Miscellaneous	1	
Total		38		38

Gli errori di trasfusione sono stati classificati secondo le definizioni SHOT (3)

3.4.2 Localizzazione dell'errore

Tabella 23
Localizzazione IBCT

Localisation of the error				
Transfusion errors classification		Clinical	Laboratory	Total
IBPT (Incorrect blood product transfused)	SRNM (Specific requirements not met)	8	12	20
	WCT (Wrong component transfused)	4	5	9
HSE (Handling and storage errors)		1	1	2
ADU (Avoidable, Delayed or Under-/ Over-transfusion)		2	1	3
RBRP (Right blood right patient)		2	2	4
Total		17	21	38

Grafico 12
Localizzazione IBCT

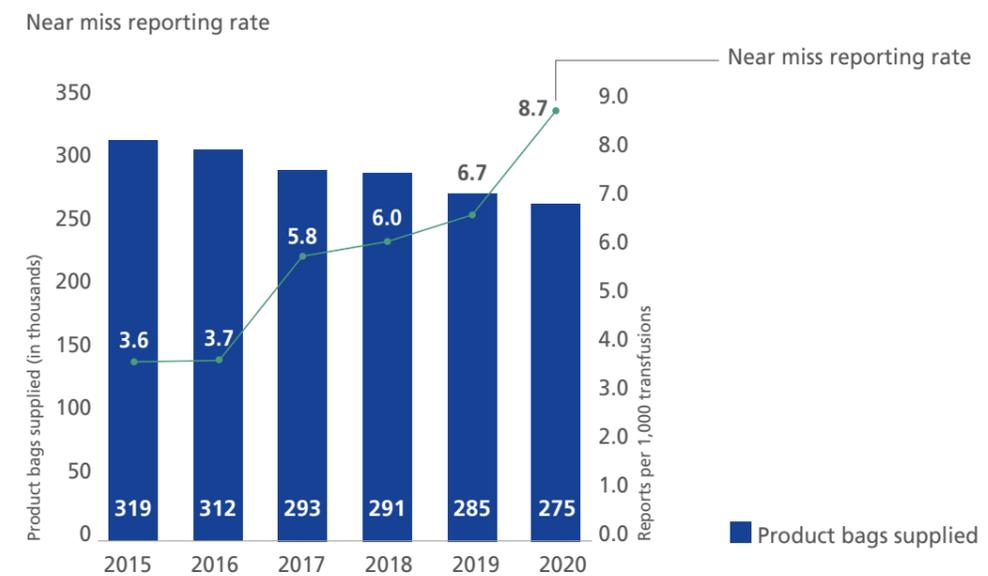
Transfusion errors classification and location



	SRNM	WCT	RBRP	ADU	HSE
Clinical	8	4	2	2	1
Laboratory	12	5	2	1	1

3.5 Near Miss

Grafico 13
Tasso di notifica di NM nel tempo



Il grafico 13 mette a confronto i tassi di notifica per NM. Il tasso di notifica è calcolato in base al numero totale di notifiche su 1000 trasfusioni (sacche consegnate). Il tasso di notifica è nuovamente aumentato nel 2020 nonostante il minor numero di trasfusioni (8,7 notifiche su 1000 trasfusioni nel 2020 contro 6,7 nel 2019).

3.5.1 Near Miss per gravità e localizzazione

Tabella 24
Gravità NM

NM by Severity	
Severity	n
Non-severe	1052
Severe	1171
Life-threatening	181
Total	2404

Grafico 14
NM per gravità

Near miss reports according to severity

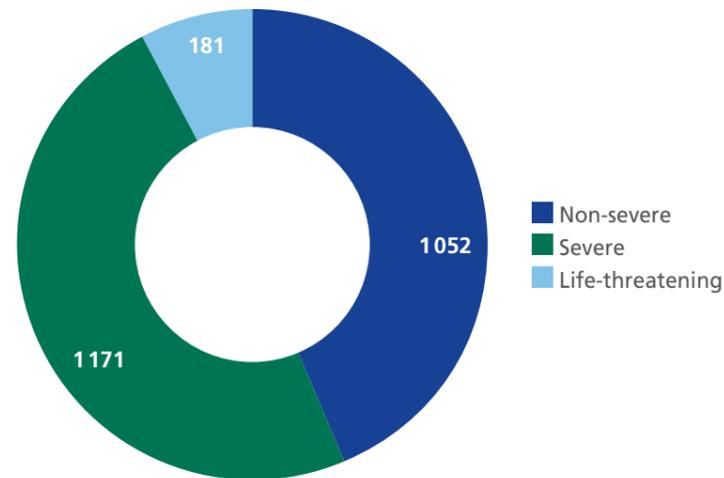
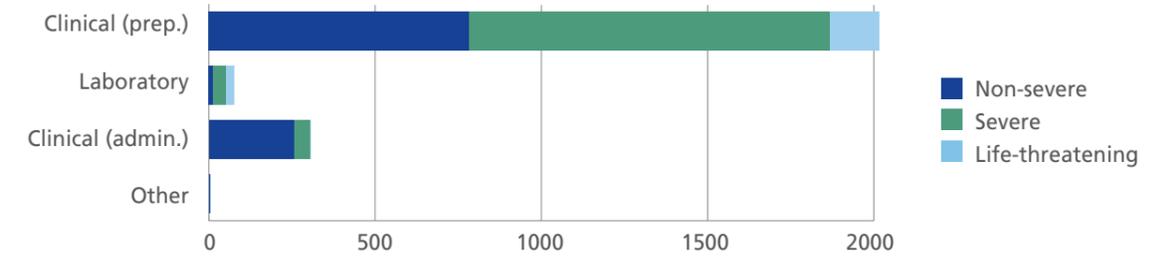


Grafico 15
NM per gravità e localizzazione

Near miss according to severity and localisation



Severity	Clinical (preparation)	Laboratory	Clinical (administration)	Other
Non-severe	783	12	255	2
Severe	1083	37	49	2
Life-threatening	150	26	3	2

3.5.2 Scoperta di NM

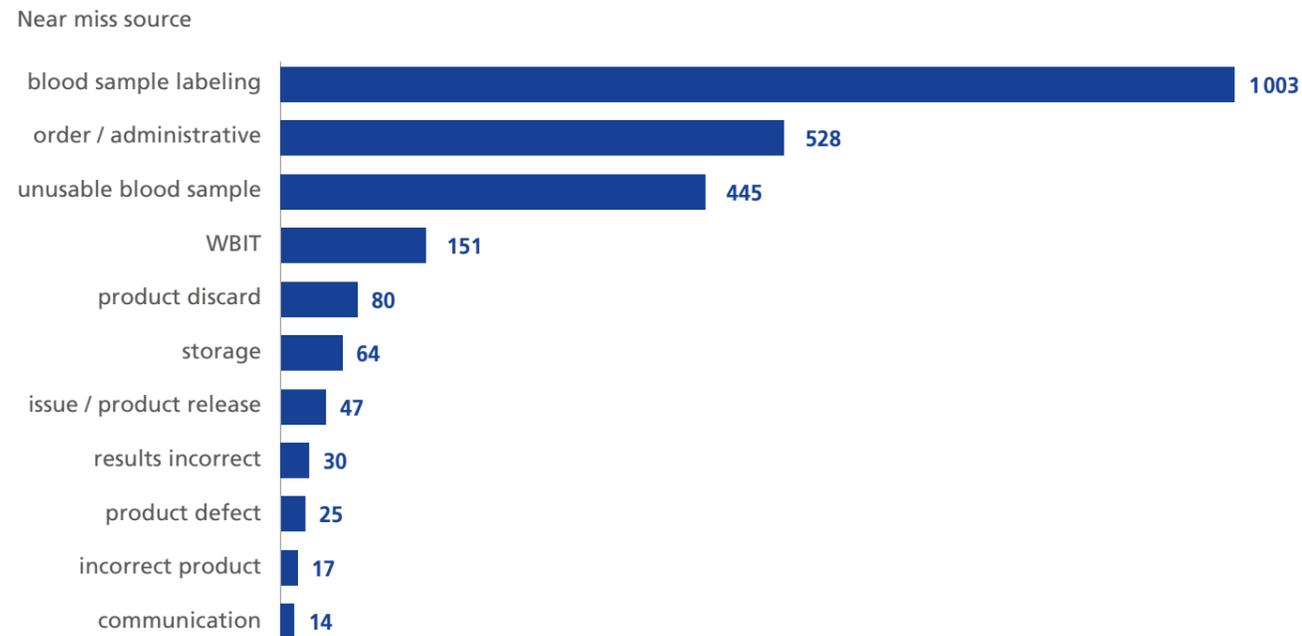
Tabella 25
Scoperta di NM

NM discovery		Discovery of the deviation			
		Ward/Op	Laboratory	Other	Total
Stage at which the deviation occurred	Clinical (preparation)	22	1992	2	2016
	Laboratory	12	62	1	75
	Clinical (administration)	17	289	1	307
	Other	2	4	0	6
Total		53	2347	4	2404

La Tabella 25 mostra la localizzazione dell'anomalia (righe) e lo stadio in cui l'anomalia è stata localizzata (colonne). Le anomalie sono scoperte in laboratorio.

3.5.3 Eventi NM per causa

Grafico 16
NM per causa



3.6 Effetti collaterali nei donatori

3.6.1 Panoramica

Nel 2020 Swissmedic ha ricevuto 26 notifiche.

Tabella 26
Effetti collaterali nei donatori

Donor reactions				
Severity	Local symptoms	Vasovagal reactions	Other	Total
Non-severe	0	6	0	6
Severe	3	4	1	8
Life-threatening	0	12	2	14
Death	0	0	0	0
Total	3	22	3	28

In 2 casi su 26 sono insorti effetti collaterali multipli, per un totale di 28 effetti collaterali nel 2020.

3.7 Vizi di qualità e misure di protezione

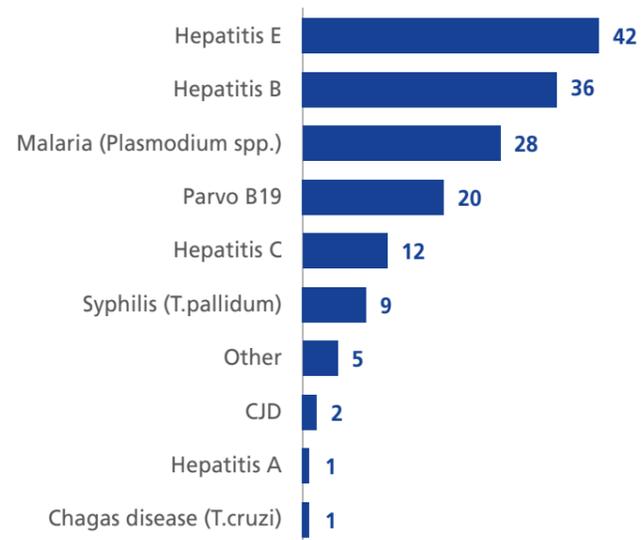
3.7.1 Panoramica

Nel 2020 sono pervenute in totale 151 notifiche di misure di protezione per marker positivi e vizi di qualità. Sono state notificate 2 vizi di qualità in 5 donatori

Grafico 17

Vizi di qualità e misure di protezione

Quality defects and protective measures reports

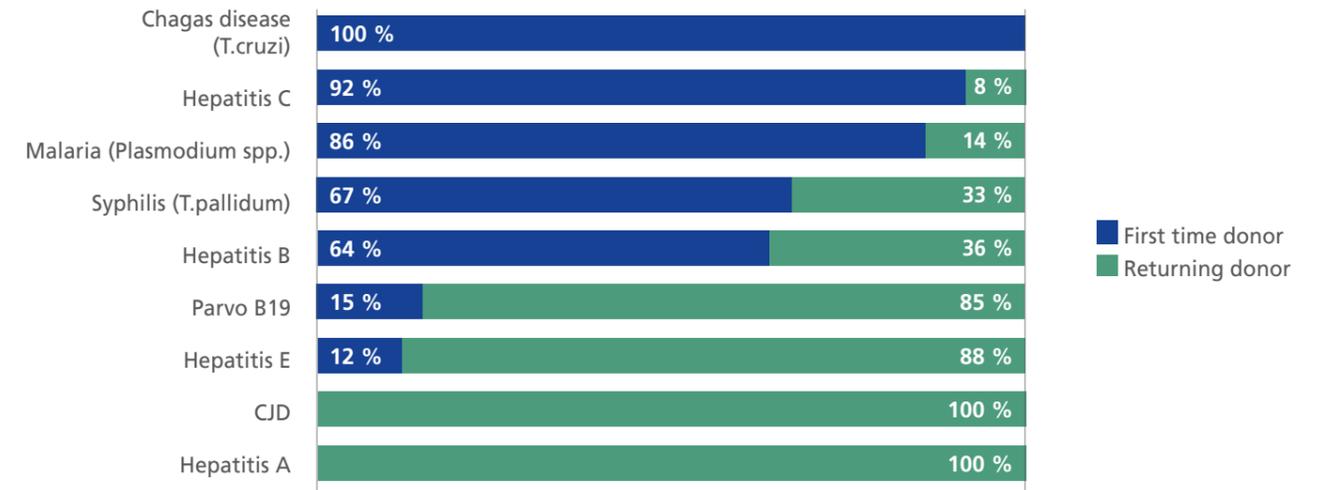


3.7.2 Marker di infezione in base allo stato del donatore

Grafico 18

Marker di infezione in base allo stato del donatore

Infectious marker according to donor status



3.8 Procedure di «look back» legate al paziente

Tabella 27

Procedure di look back nel 2020

Patient-specific Look-Back procedures			
Infectious marker	Number of cases	Excluded	Not Excluded
HCV	1	1	0

Nella procedura di look back i donatori sono risultati negativi.

4. Coronavirus

Nel 2020 sono state notificate 19 reazioni trasfusionali in pazienti con un'infezione confermata da Covid-19.

Tabella 28
Reazioni trasfusionali in pazienti con Covid-19

Transfusion reactions by Covid-19 patients								
	Severity				Imputability			
	1	2	3	4	1	2	3	4
FNHTR	10	0	0	0	6	4	0	0
Allergic TR	1	0	1	0	0	0	2	0
TACO	0	4	0	0	0	3	0	1
HTR	0	0	0	1	0	1	0	0
TRALI	0	0	1	0	0	1	0	0
Other	1	0	0	0	0	1	0	0
Total	12	4	2	1	6	10	2	1

Gravità 1: non grave, 2: grave/danno permanente, 3: potenzialmente letale, 4: letale.
Imputability 1: improbabile, 2: possibile, 3: probabile, 4: certa.

La Tabella 28 mostra le reazioni trasfusionali notificate per classificazione, gravità e causalità

Tabella 29
Unità di plasma convalescente prodotte e consegnate per Grandi Regioni

Produced and delivered convalescent plasma units by major regions			
Major region	Canton	Convalescent Plasma	
		Produced	Delivered
Lake Geneva Region	VD, VS, GE	68	20
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	124	46
Northwestern Switzerland	BS, BL, AG	195	64
Zurich	ZH	249	*
Ticino	TI	54	59**
Total		695	184

* Fino alla chiusura del rapporto annuale non erano ancora pervenute le informazioni mancanti.
** 18 unità aggiuntive acquistate da altri STR e consegnate.

Nel 2020 sono state prodotte 695 unità di plasma convalescente. Di queste unità, 184 sono state consegnate agli ospedali. Non si sa quante unità siano state consegnate da una Grande Regione.

Appendice

Abbreviazioni

%	Percento
°C	Gradi centigradi
AB	Antibodies
ABO	Sistema ABO dei gruppi sanguigni
Cpv.	Capoverso
ADU	Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion
AG	Antigene
AG-NO.	Antigen Number
AC	Anticorpi
Allo-AC	Alloanticorpi
OAMed	Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali
Art.	Articolo
GS	Gruppo sanguigno
ST	Servizio trasfusionale
Let.	Lettera
CH	Svizzera
CJD	Creutzfeldt Jacob Disease
CE	Concentrato eritrocitario
F	Female/femminile
FFP	fresh frozen plasma
PFC	Plasma fresco congelato, anche FFP (fresh frozen plasma)
RTFNE	Reazione trasfusionale febbrile non emolitica
h	Ora
HBV	Virus dell'epatite B
HCV	Virus dell'epatite C
HEV	Virus dell'epatite E
HIV	Virus dell'immunodeficienza umana (human immunodeficiency virus)
HLA	Human leukocyte antigen
LATer	Legge sugli agenti terapeutici
HSE	Handling and storage errors
RTE	Reazione trasfusionale emolitica
EV	Emovigilanza
REV	Responsabile emovigilanza
IBCT	Trasfusione di emoderivato non corretto (incorrect blood component transfused)/errore di trasfusione
ID	Identification
ISBT	International Society of Blood Transfusion
IT	Tecnologia informatica
RA	Rapporto annuale
M	Male/maschile
NM	Near Miss
PC	platelet concentrates
pRBC	packed red blood cells
PTP	Post-Transfusions Purpura

RBRP	Right blood right patient
RF	Risk factors/fattori di rischio
Rh	Rhesus
SHOT	serious hazards of transfusion (United Kingdom's haemovigilance scheme)
SOP	Standard Operating Procedure
CRS	Croce Rossa Svizzera
SRNM	Specific requirements not met
T&S	Type and Screen (determinazione del gruppo sanguigno e ricerca di AC irregolari)
T. cruzi	Trypanosoma cruzi (agente patogeno della malattia di Chagas)
TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload
TAD	Dispnea associata a trasfusione (transfusion associated dyspnoea)
Ta-GvHD	Transfusions associate Graft versus Host Disease
CP	Concentrato piastrinico (CPa: da aferesi; CPb da sangue intero)
RT	Reazione trasfusionale
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury
unk	unknown/sconosciuto
OM	Ordinanza sui medicinali
WBIT	Wrong Blood in Tube
WCT	Wrong component transfused
P.es.	Per esempio

AI	Appenzello Interno
AR	Appenzello Esterno
BE	Berna
BL	Basilea Campagna
BS	Basilea-Città
FR	Friburgo
GE	Ginevra
GL	Glarona
GR	Grigioni
JU	Giura
LU	Lucerna
NE	Neuchâtel
NW	Nidvaldo
OW	Obvaldo
SG	San Gallo
SH	Sciaffusa
SO	Soletta
SZ	Svitto
TG	Turgovia
TI	Ticino
UR	Uri
VD	Vaud
VS	Vallese
ZG	Zugo
ZH	Zurigo

Indice delle illustrazioni

Grafico 1	Notifiche di emovigilanza nel tempo	Tabella 1	Reazioni trasfusionali
Grafico 2	Distribuzione delle notifiche di RT per Grandi Regioni	Tabella 2	Gravità RT
Grafico 3	Distribuzione delle notifiche di NM per Grandi Regioni	Tabella 3	Imputabilità
Grafico 4	Tasso di notifica, tutte le notifiche	Tabella 4	Mortalità
Grafico 5	RT notificate nel 2019/2020 per categoria	Tabella 5	Esempi di IBCT
Grafico 6	RT notificate nel 2019/2020 per categoria su 1000 trasfusioni (senza alloanticorpi)	Tabella 6	Esempi di near miss
Grafico 7	RT potenzialmente letali o letali	Tabella 7	Gravità per IBCT e NM
Grafico 8	Tasso di notifica per prodotto	Tabella 8	Eventi soggetti all'obbligo di notifica durante la fabbricazione
Grafico 9	Alloanticorpi per sistemi GS in %	Tabella 9	Notifiche nel 2020
Grafico 10	Alloanticorpi nel sistema RH in %	Tabella 10	Distribuzione delle notifiche di TR per Grandi Regioni
Grafico 11	IBCT	Tabella 11	Distribuzione delle notifiche di NM per Grandi Regioni
Grafico 12	Localizzazione IBCT	Tabella 12	Statistiche trasfusionali in Svizzera negli ultimi 6 anni
Grafico 13	Tasso di notifica di NM nel tempo	Tabella 13	Reazioni trasfusionali per fasce d'età e sesso
Grafico 14	NM per gravità	Tabella 14	TACO per fasce d'età e sesso
Grafico 15	NM per gravità e localizzazione	Tabella 15	Categorie delle RT per fasce d'età e sesso
Grafico 16	NM per causa	Tabella 16	RT per imputabilità
Grafico 17	Vizi di qualità e misure di protezione	Tabella 17	RT per gravità
Grafico 18	Marker di infezione in base allo stato del donatore	Tabella 18	RT letali o potenzialmente letali (gravità 3 e 4)
		Tabella 19	Decessi nel 2020
		Tabella 20	Notifiche di alloanticorpi per sistemi GS
		Tabella 21	Alloimmunizzazione nel sistema Rh
		Tabella 22	Sottoclassificazione IBCT
		Tabella 23	Localizzazione IBCT
		Tabella 24	Gravità NM
		Tabella 25	Scoperta di NM
		Tabella 26	Effetti collaterali nei donatori
		Tabella 27	Procedure di look back nel 2020
		Tabella 28	Reazioni trasfusionali in pazienti con Covid-19
		Tabella 29	Unità di plasma convalescente prodotte e consegnate per Grandi Regioni

Bibliografia

1. Blutspende SRK Schweiz. Jahresstatistik. Bern : Blutspende SRK Schweiz, 2020.
2. ISBT - International Society of Blood Transfusion. [Online] ISBT Central Office, office@isbtweb.org, Marnixstraat 317, 1016 TB, Amsterdam, the Netherlands. [Zitat vom: 02. 06 2021.] <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>.
3. SHOT. SHOT Definitions. UK : Serious Hazards of Transfusion, 2018.
4. Schweizerische Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten. Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. 2017.
5. SVTM, Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben. [Online] 01. 02 2021. https://www.svtm-asmt.ch/upload/File/DOK_128_Transfusionsmed_Laborunters_Pat_D_V10.pdf.

