



# Swissmedic Haemovigilance Rapporto annuale 2024

## **Nota editoriale**

### **Editore**

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Divisione Ispettorati e Autorizzazioni  
Inspection Management and Blood Surveillance  
Hallerstrasse 7  
3012 Berna  
Svizzera  
[haemovigilance@swissmedic.ch](mailto:haemovigilance@swissmedic.ch)  
[haemovigilance.swissmedic@hin.ch](mailto:haemovigilance.swissmedic@hin.ch)  
[www.swissmedic.ch/emovigilanza](http://www.swissmedic.ch/emovigilanza)

### **Redazione / contatto**

René Bulter, Specialista  
Julia Engels, Vigilance Assessor  
Justine Brodard, Vigilance Assessor\*

*\*ex collaboratrice di Swissmedic*

### **Layout e composizione**

Swissmedic, divisione Comunicazione

# Swissmedic Haemovigilance Rapporto annuale 2024

Valutazioni delle notifiche  
di emovigilanza 2024

## Indice

<b>Editoriale</b>	<b>5</b>	4.5 Altre valutazioni	43
<b>1 Introduzione</b>	<b>6</b>	4.6 Altri incidenti gravi	45
2 Statistiche trasfusionali e tassi di notifica	8	4.6.1 Emoderivati scartati – conservazione e manipolazione errate	45
2.1 Statistiche trasfusionali	8	4.6.2 Cambiamento del fattore Rhesus D	47
2.2 Numero di notifiche e tassi di notifica	8		
2.3 Tassi di notifica: Grandi Regioni	10		
<b>3 Reazioni trasfusionali</b>	<b>13</b>	<b>5 Effetti collaterali in donatrici e donatori</b>	<b>48</b>
3.1 Basi	13	5.1 Basi	48
3.2 Dati sulle notifiche	15	5.2 Dati sulle notifiche	50
3.2.1 Reazioni trasfusionali: tasso di notifica	15	<b>6 «Misure di protezione» in caso di prove di infezioni</b>	<b>51</b>
3.2.2 Reazioni trasfusionali: fasce d'età e sesso	18	6.1 Basi	51
3.2.3 Reazioni trasfusionali: causalità	19	6.2 Dati sulle notifiche	52
3.2.4 Reazioni trasfusionali: eventi letali e potenzialmente letali	19	6.2.1 Misure di protezione: marker di infezione	52
3.2.5 Rischi specifici dei prodotti	22	6.2.2 Misure di protezione: parvovirus B19	53
3.2.6 Alloimmunizzazioni	22	6.3 Procedura di tracciabilità (procedura di look back)	55
<b>4 Incidenti gravi</b>	<b>25</b>	6.3.1 Procedure di look back relative a donatrici e donatori	55
4.1 Basi	25	6.3.2 Procedure di look back relative a pazienti	56
4.2 IBCT	31	<b>7 Abbreviazioni</b>	<b>57</b>
4.2.1 IBCT: tasso di notifica	31	<b>8 Indice delle illustrazioni</b>	<b>58</b>
4.2.2 IBCT: sottoclassificazione	31	<b>9 Bibliografia</b>	<b>60</b>
4.2.3 IBCT: localizzazione degli errori	33		
4.2.4 IBCT: descrizioni dei casi	34		
4.3 Near Miss	38		
4.3.1 Near Miss: tassi di notifica	38		
4.3.2 Near Miss: localizzazione e scoperta	39		
4.3.3 Near Miss: tipo di difetto	40		
4.4 Localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale (point in process)	41		

## Editoriale

Le notifiche di reazioni trasfusionali, vizi di qualità ed effetti collaterali nelle donazioni di sangue continuano a essere importanti. Questo vale anche per le conoscenze acquisite dagli errori di trasfusione e dai near miss. Le notifiche di emovigilanza forniscono ogni anno a Swissmedic dati e conoscenze importanti per migliorare ulteriormente la sicurezza trasfusionale e per riconoscere in tempo nuovi rischi.

In Svizzera e negli altri Paesi europei, per esempio, lo scorso anno è stata constatata una crescita significativa di parvovirus B19 nelle donazioni di sangue, che Swissmedic è riuscita a rilevare anche grazie alle notifiche di emovigilanza. Dalle trasfusioni di tre pazienti è emerso addirittura il sospetto che un'infezione da parvovirus B19 fosse stata trasmessa tramite trasfusione. Grazie all'emovigilanza, Swissmedic è stata in grado di informare mediche e medici trasfusionisti sul possibile rischio e sulle misure precauzionali della trasfusione in pazienti a rischio.

Alle persone responsabili dell'emovigilanza in centri di donazione del sangue, ospedali e cliniche spetta un ruolo importante nell'adempimento dell'obbligo di notifica. Sono le persone referenti di Swissmedic in seno a queste istituzioni e devono garantire che siano effettuati i giusti accertamenti in loco e che le informazioni necessarie siano trasmesse a Swissmedic. Un costante aumento delle notifiche, come è stato nuovamente osservato nel 2024, testimonia una maggiore consapevolezza dell'importanza dell'emovigilanza. Tutto questo ci fa molto piacere!

Tuttavia, per Swissmedic è importante sviluppare costantemente l'obbligo di notifica. Vogliamo concentrarci maggiormente sulle osservazioni essenziali, ottimizzare di conseguenza i formulari, aggiornare le schede informative e, non da ultimo, realizzare i preparativi per la crescente trasformazione digitale del sistema di notifica. Il tema rimane avvincente.

Swissmedic ringrazia espressamente tutte le persone che hanno inviato una notifica per il prezioso e infaticabile impegno volto a migliorare la sicurezza trasfusionale. Ringraziandovi per l'interesse dimostrato per il presente rapporto annuale, vi auguriamo una buona lettura.

Christian Schärer, capo unità Inspection Management and Blood Surveillance

## 1 Introduzione

Il rapporto annuale di emovigilanza illustra periodicamente i dati aggiornati e gli sviluppi in materia di sicurezza delle trasfusioni della Svizzera. La priorità viene data alle notifiche di vigilanza provenienti dai diversi settori del processo trasfusionale. Le definizioni e le classificazioni dei singoli eventi su cui si basano le notifiche o che vengono utilizzate, nonché gli aspetti legali vengono menzionati come «basi».

### Emovigilanza

L'emovigilanza è un sistema di sorveglianza che comprende tutta la catena trasfusionale e che registra e analizza gli eventi inattesi o indesiderati (come effetti collaterali in donatrici e donatori, infezioni trasmissibili via sangue in donatrici e donatori, reazioni trasfusionali, errori trasfusionali ed errori di trasfusione evitati) 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.

L'analisi e la valutazione dei dati sulle notifiche offrono un quadro complessivo aggiornato sulla sicurezza della catena trasfusionale nonché sul tipo e sull'entità dei rischi attesi. Gli accertamenti degli eventi possono fornire ulteriori informazioni sulle cause di incidenti trasfusionali evitabili e indicare i casi in cui è necessario e possibile apportare ottimizzazioni.

### Basi giuridiche e responsabilità

Secondo l'art. 58 della legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21), Swissmedic è competente per sorvegliare la 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 interessa in particolare i fabbricanti di emoderivati labili, ossia segnatamente i servizi trasfusionali, ma anche le aziende con autorizzazione per la conservazione del sangue.

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. Esse designano la persona cui compete l'adempimento dell'obbligo di notifica.

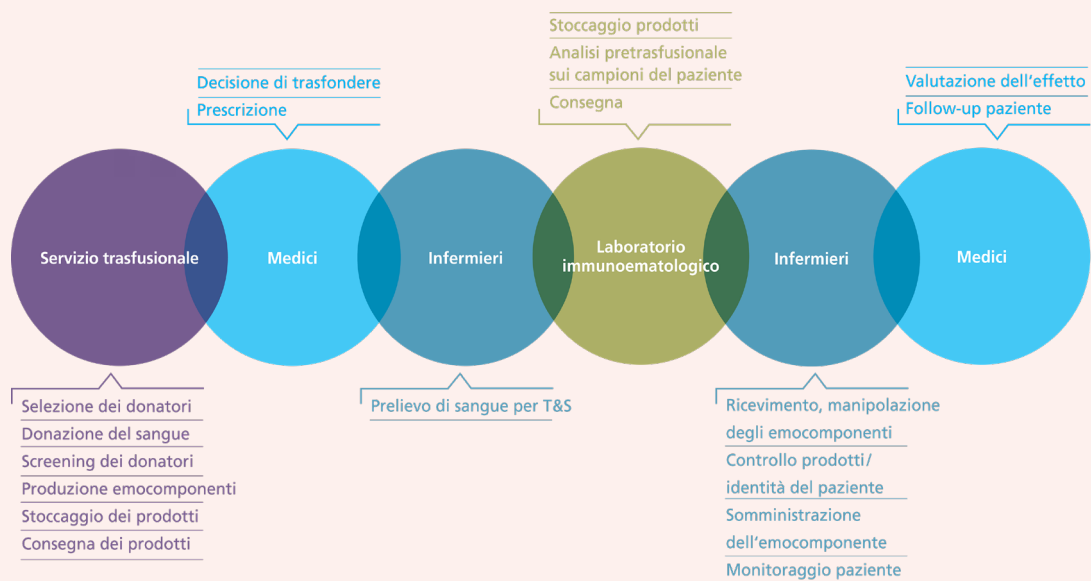
## Sistema nazionale di emovigilanza

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

Swissmedic registra le notifiche a livello centralizzato e, se necessario, effettua una convalida. La valutazione di una notifica che entra nella statistica corrisponde alla valutazione finale del servizio di Emovigilanza di Swissmedic. Se dalle analisi dei singoli casi risulta una necessità d'intervenire con misure di miglioramento, vengono raccolte e verificate le relative proposte delle istituzioni interessate.

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 attualmente una registrazione attiva, come per esempio negli studi di coorte. Il numero di emocomponenti consegnati per le trasfusioni viene messo a disposizione da Trasfusione CRS Svizzera e consente una valutazione relativa del rischio e confronti internazionali.

Come per tutti i sistemi di sorveglianza passiva, si parte dal presupposto di una condizione di sottosegnalazione (underreporting). Di conseguenza, i rischi descritti in questo rapporto sono da considerarsi valori minimi.



## 2 Statistiche trasfusionali e tassi di notifica

### 2.1 Statistiche trasfusionali

Nel 2024 in Svizzera sono stati consegnati complessivamente 266 916 emoderivati per trasfusioni, il che corrisponde a un calo del 3,2% rispetto al 2023. Continua pertanto la tendenza generale in calo (il 2020 rappresenta un'eccezione nel contesto della pandemia di COVID-19) (Tabella 1). Le cifre delle trasfusioni si basano sul numero di emocomponenti forniti secondo la statistica annuale di Trasfusione CRS Svizzera <sup>1</sup> e sono indicate di seguito come trasfusioni o prodotti trasfusi.

**Tabella 1**  
Trasfusioni in Svizzera: evoluzione temporale

Cifre delle trasfusioni in Svizzera 2020–2024					
Emoderivato	2020	2021	2022	2023	2024
CE	212 947	217 049	214 197	211 546	203 832
CP	35 715	38 898	39 182	40 112	37 992
PFC	26 681	27 765	26 917	24 137	25 092
<b>Totale</b>	<b>275 343</b>	<b>283 712</b>	<b>280 296</b>	<b>275 795</b>	<b>266 916</b>

CE: concentrato eritrocitario  
 CP: concentrato piastrinico  
 PFC: plasma fresco congelato (messo in quarantena (PFCq) o patogeno-inattivato (PFCpi))

Fonte dati: emoderivati consegnati, Trasfusione CRS Svizzera <sup>1</sup>.

### 2.2 Numero di notifiche e tassi di notifica

Nel 2024 Swissmedic ha ricevuto in totale 4511 notifiche di emovigilanza dai settori delle reazioni trasfusionali («RT») e degli «incidenti gravi» (errori di trasfusione/eventi near miss/cambiamenti del fattore Rhesus D/distruzione di emoderivati a causa di errori di manipolazione o di conservazione). Sono pervenute altre 3210 notifiche di effetti collaterali in donatrici e donatori (incl. notifiche collettive) e cosiddette misure di protezione (Tabella 2). La statistica registra le notifiche pervenute almeno fino a fine febbraio 2025; le notifiche successive saranno riportate nella statistica 2025.

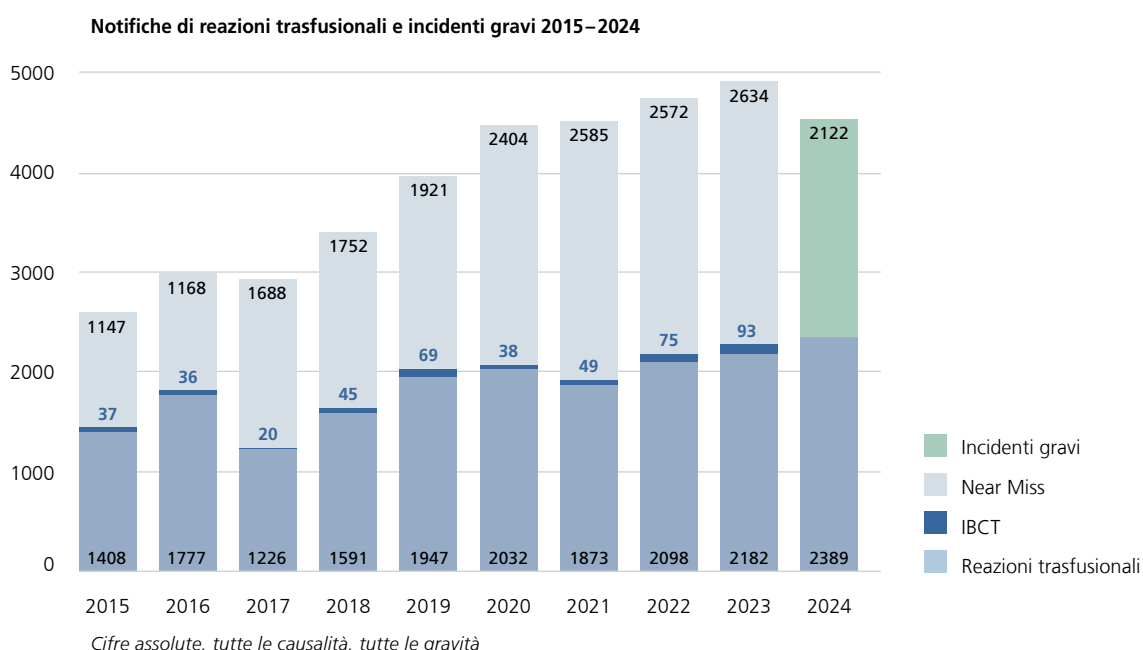
Nel 2024, il numero di RT notificate è aumentato del 9% rispetto al 2023. Nel settore degli «incidenti gravi» il sistema di notifica è stato rielaborato, tra l'altro per quanto riguarda gli obblighi di notifica degli eventi near miss di gravità 1, che non sono più soggetti all'obbligo di notifica. Di conseguenza, il numero complessivo delle notifiche di incidenti gravi è diminuito del 22%. Il numero di errori di trasfusione/IBCT notificati (senza cambiamento del fattore Rhesus D) è aumentato da 48 a 69; maggiori dettagli si trovano al punto 4.2 IBCT.

**Tabella 2**  
Notifiche di emovigilanza: cifre totali

Notifiche di emovigilanza: cifre totali 2024	
Tipo	2024
Reazioni trasfusionali (RT)	2389
Incidenti gravi*	2122
Misure di protezione	528
Effetti collaterali in donatrici e donatori	3210

\*revisione del sistema di notifica degli eventi near miss dal 2024

**Grafico 1**  
Notifiche di reazioni trasfusionali e incidenti gravi nel tempo

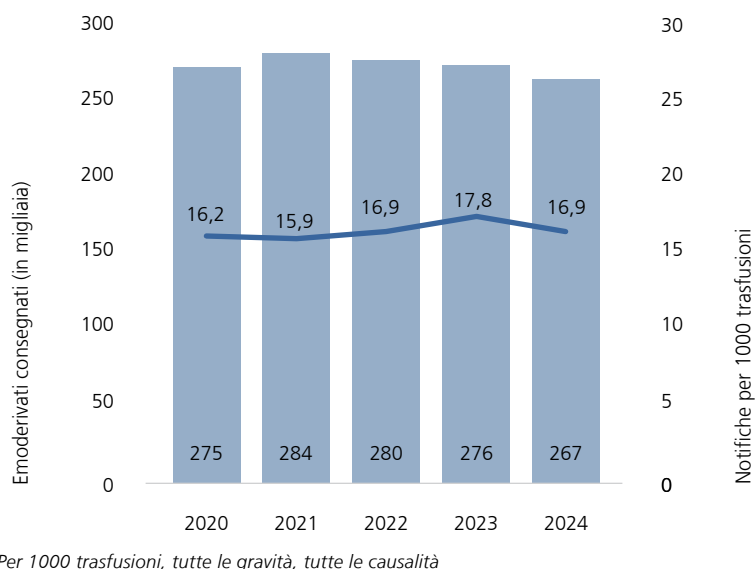


In base al numero totale di notifiche, Swissmedic calcola il tasso di notifica su 1000 trasfusioni (Tf). Nel 2024 il tasso di notifica è leggermente diminuito rispetto al 2023 (16,9/1000 Tf nel 2024 rispetto a 17,8/1000 Tf nel 2023), in particolare a causa del cambiamento nell'obbligo di notifica degli eventi near miss (NM di gravità 1 non più soggetti all'obbligo di notifica). Il tasso di notifica delle reazioni trasfusionali, delle IBCT e dei cambiamenti del fattore Rhesus D è aumentato (maggiori informazioni nei capitoli corrispondenti [3 Reazioni trasfusionali](#), [4.2 IBCT](#) e [4.3 Near miss](#)).

## Grafico 2

Tasso delle notifiche di emovigilanza (reazioni trasfusionali, incidenti gravi)

### Tasso di notifica delle notifiche di emovigilanza 2020–2024



## 2.3 Tassi di notifica: Grandi Regioni

In base al numero di abitanti sussistono a livello regionale fluttuazioni notevoli dei tassi di notifica per i diversi eventi (eventi notificati per 100 000 abitanti). Le cifre assolute delle notifiche così come i tassi di notifica per 100 000 abitanti sono riportati di seguito per le reazioni trasfusionali e gli incidenti gravi. All'interno delle reazioni trasfusionali, le alloimmunizzazioni (senza emolisi) in seguito a trasfusioni vengono individuate come reperi di laboratorio. In questo contesto differiscono dal tipico percorso di rilevamento di altre RT. Le RT sono elencate per questo motivo nel loro complesso nonché senza le notifiche di alloimmunizzazioni.

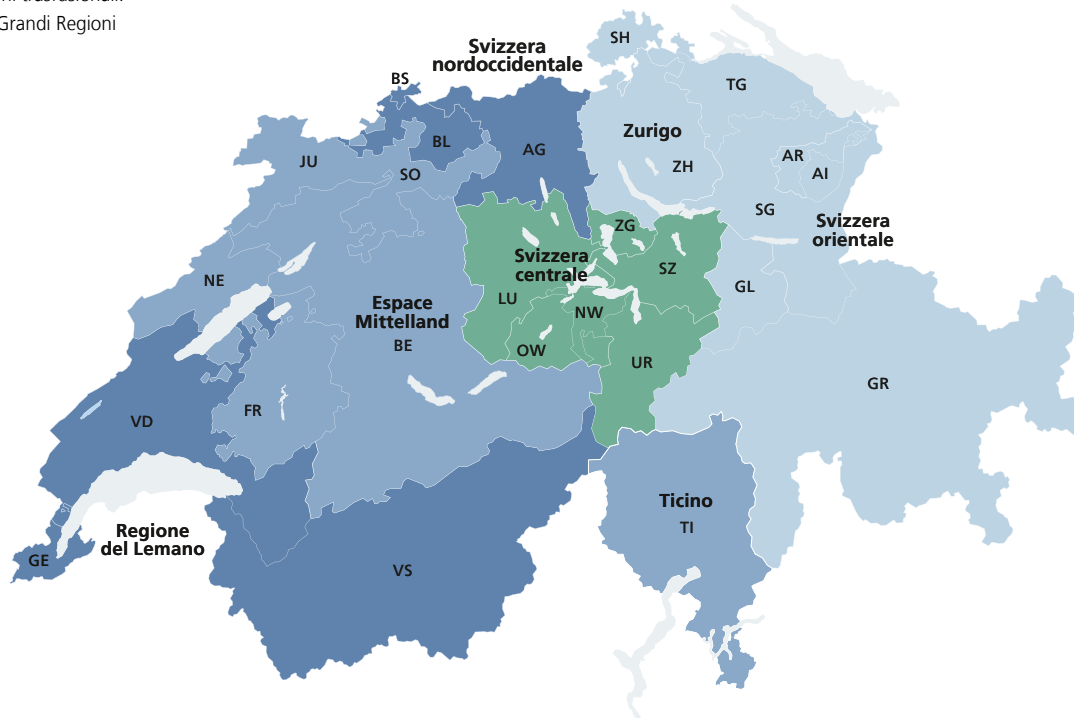
**Tabella 3**

Notifiche di reazioni trasfusionali: distribuzione per Grandi Regioni

		Notifiche: in cifre assolute		Notifiche: per 100 000 abitanti	
Grande Regione	Cantone	Totale	senza Alo-AC	Totale	senza Alo-AC
Regione del Lemano	GE, VD, VS	613	281	35,3	16,2
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	650	155	33,4	8,0
Svizzera nordoccidentale	BS, BL, AG	709	238	57,8	19,4
Zurigo	ZH	126	83	7,8	5,2
Svizzera orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	67	49	5,4	4,0
Svizzera centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	173	28	20,2	3,3
Ticino	TI	50	35	14,0	9,8

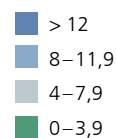
**Grafico 3**

Notifiche di reazioni trasfusionali: distribuzione per Grandi Regioni



Per 100 000 abitanti, senza alloanticorpi  
Sono state considerate: notifiche dalla CH

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



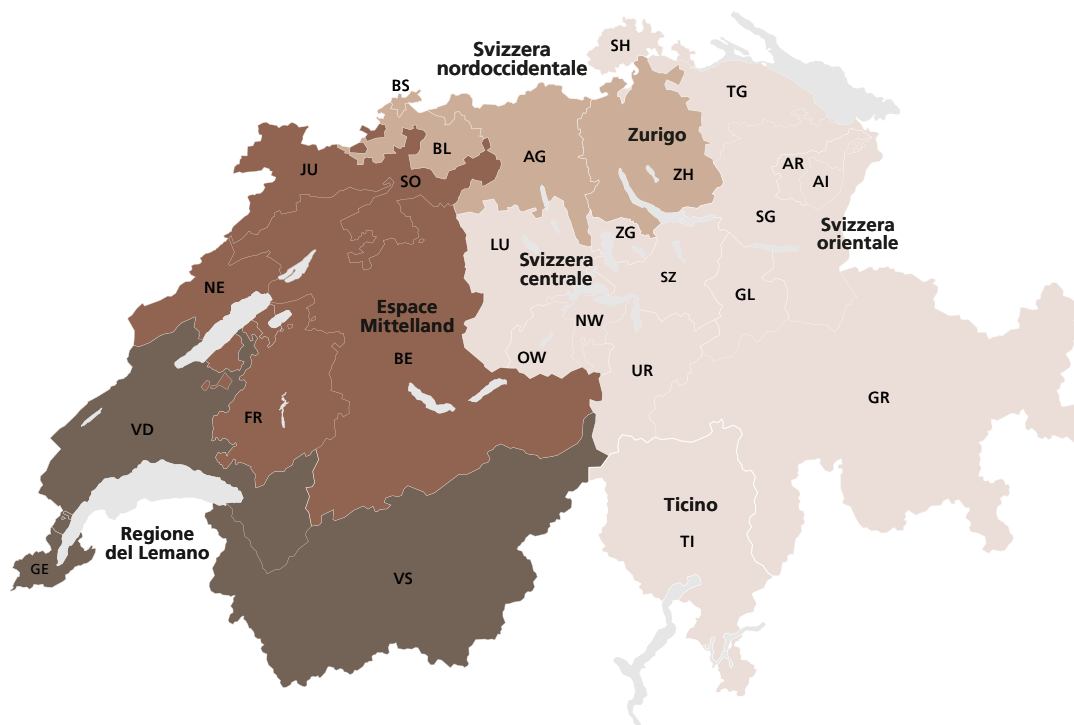
**Tabella 4**

Notifiche di incidenti gravi:  
distribuzione per Grandi Regioni

Incidenti gravi per Grandi Regioni 2024			
Grande Regione	Cantone	Notifiche: assoluta	Notifiche: per 100 000 abitanti
Regione del Lemano	GE, VD, VS	865	49,8
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	657	33,8
Svizzera nordoccidentale	BS, BL, AG	129	10,5
Zurigo	ZH	311	19,4
Svizzera orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	70	5,7
Svizzera centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	68	8,0
Ticino	TI	20	5,6

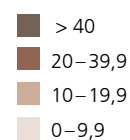
**Grafico 4**

Notifiche di incidenti gravi:  
distribuzione per Grandi Regioni



Per 100 000 abitanti  
Sono state considerate: notifiche dalla CH

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



## 3 Reazioni trasfusionali

### 3.1 Basi

#### Definizioni

Le reazioni trasfusionali (RT) sono eventi indesiderati o inattesi che sono associati alla somministrazione di emoderivati labili. Ai sensi dell'art. 63 cpv. 2 OM, questi eventi devono essere notificati a Swissmedic. Sulla base delle informazioni disponibili, le RT sono classificate in base ai criteri ISBT (vedi sotto) <sup>\*a, \*b</sup>. Le reazioni che non soddisfano i criteri di una categoria definita sono riassunte alla voce «Altre».

#### Reazioni trasfusionali: categorie analoghe a ISBT

RT immunologiche	Problemi cardiocircolatori e metabolici	Infezioni
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Danno polmonare acuto associato alla trasfusione (TRALI)*</li> <li>• RT allergica</li> <li>• RT febbrile non emolitica (RTFNE)*</li> <li>• Alloimmunizzazioni</li> <li>• RT emolitica (RTE) acuta e ritardata</li> <li>• Porpora post-trasfusionale (PTP)</li> <li>• Graft versus host disease associata a trasfusione (Ta-GvHD)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ipervolemia (TACO)</li> <li>• RT ipotensiva</li> <li>• Dispnea associata a trasfusione (TAD)</li> <li>• Emosiderosi</li> <li>• Iperkaliemia, ipocalcemia</li> <li>• Altro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batteri</li> <li>• Parassiti</li> <li>• Virus</li> <li>• Prioni</li> <li>• Funghi</li> </ul>

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

## Gravità e causalità

La valutazione della gravità di una reazione trasfusionale non dipende da una possibile correlazione causale con la trasfusione (imputabilità).

Gravità delle reazioni trasfusionali	
<b>Grado 1</b>	<p><b>Non grave</b></p> <p>Nessun trattamento necessario/nessun danno permanente senza terapia</p>
<b>Grado 2</b>	<p><b>Grave</b></p> <p>Danno rilevante o persistente (incl. alloimmunizzazione); nuovo ricovero o ricovero prolungato in ospedale; terapia necessaria per prevenire un danno persistente</p> <p>Nel caso dei seguenti sintomi o diagnosi, la reazione trasfusionale deve essere classificata almeno come grave:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• alloimmunizzazioni</li> <li>• febbre &gt; 39°C e &gt; aumento 2°C</li> <li>• dispnea/ipossia (eccetto forma molto lieve), edema polmonare</li> <li>• perdita di coscienza, calo di pressione (eccetto forma molto lieve)</li> <li>• sospetta reazione trasfusionale emolitica</li> <li>• sospetta contaminazione/infezione batterica come conseguenza della trasfusione</li> <li>• necessario intervento tempestivo per evitare una compromissione permanente o un decorso potenzialmente letale</li> </ul>
<b>Grado 3</b>	<p><b>Potenzialmente letale</b></p> <p>Possibile rischio di morte senza intervento medico rilevante, p.es.: intubazione, vasopressori, trasferimento in terapia intensiva</p>
<b>Grado 4</b>	<p><b>Decesso</b></p> <p>Il grado 4 dovrebbe essere usato solo se sussiste almeno la «possibilità» di un nesso causale con la trasfusione (ossia non in caso di correlazione puramente temporale); in caso contrario: definire il grado in base al tipo di RT</p>

La valutazione della gravità di una reazione trasfusionale non dipende dalla possibile correlazione con la trasfusione (causalità). Per esempio, i casi di sospetta ipervolemia (TACO) con dispnea rilevante devono essere classificati come gravi e restare tali anche se nella valutazione conclusiva la causalità viene classificata come «improbabile».

La causalità, ossia la correlazione causale fra trasfusione e reazione, viene valutata in base alla probabilità analogamente ai criteri ISBT\*<sup>a</sup>. I casi in cui le informazioni non sono disponibili o sono insufficienti sono classificati come «non valutabili».

## Causalità

### Causalità (correlazione causale fra trasfusione e reazione)

0	Non valutabile	Le informazioni sono insufficienti o contraddittorie e non possono essere integrate o verificate.
1	Improbabile	La reazione è sicuramente/probabilmente spiegabile con altre cause
2	Possibile	La reazione è spiegabile sia con la trasfusione che con altre cause
3	Probabile	La reazione non appare spiegabile con nessun'altra causa
4	Certa	La reazione è stata con tutta probabilità causata dalla trasfusione

\*a Working Party on Haemovigilance, ISBT, IHN, AABB. Proposed standard definitions for surveillance of non-infectious adverse transfusion reactions. 2013.

\*b Working party on Haemovigilance, ISBT, IHN, AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO): revised definition. 2018.

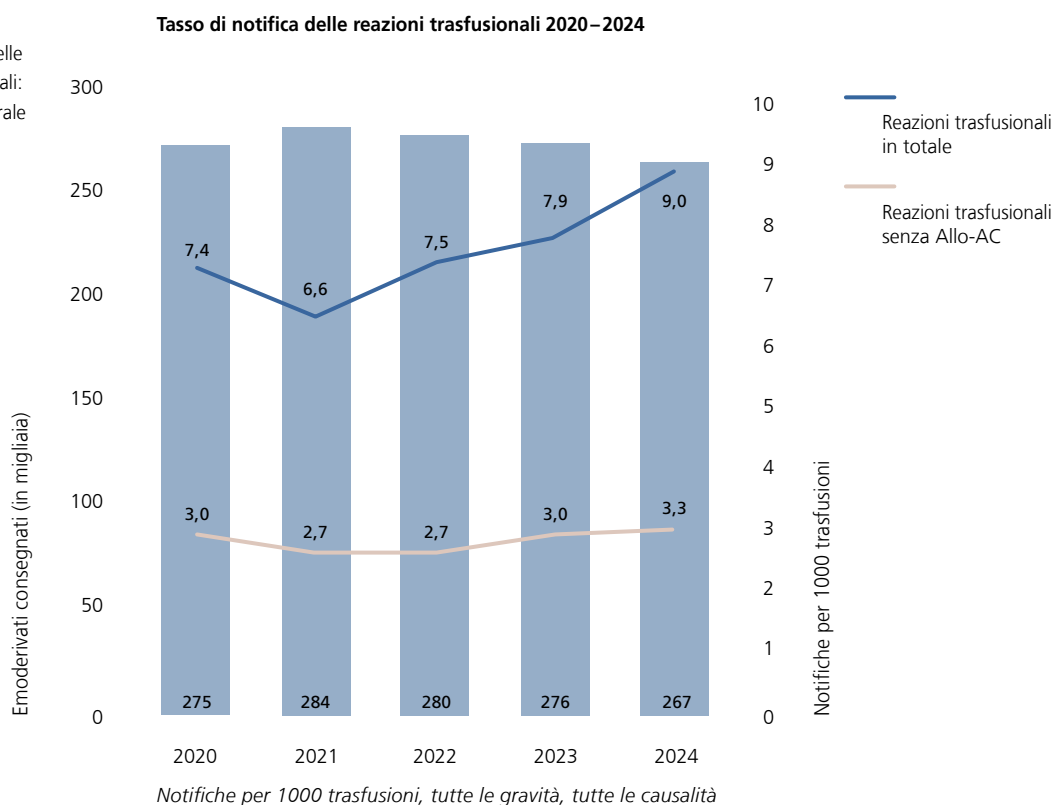
## 3.2 Dati sulle notifiche

### 3.2.1 Reazioni trasfusionali: tasso di notifica

Rispetto all'anno precedente, il tasso di notifica di RT nel 2024 è stato superiore del 13% (9,0/1000 Tf), il tasso di notifica di RT senza alloanticorpi è stato superiore del 9% (3,3/1000 Tf) (Grafico 5). Nel complesso, negli ultimi anni è stata osservata una tendenza al rialzo del tasso di notifica complessivo delle RT, che nel 2024 è dovuta a un aumento sia degli alloanticorpi notificati sia delle RT senza alloanticorpi.

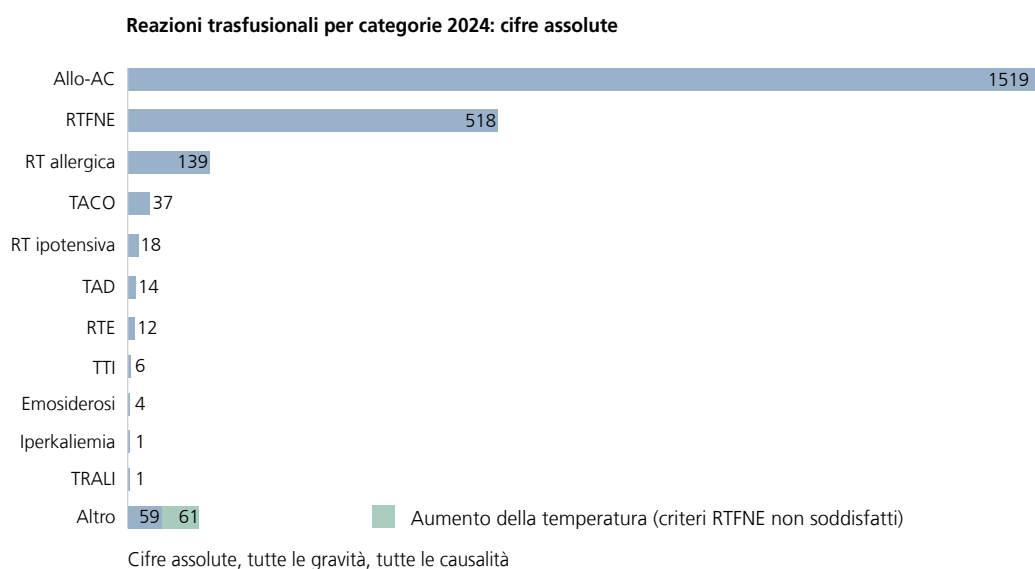
**Grafico 5**

Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali: evoluzione temporale

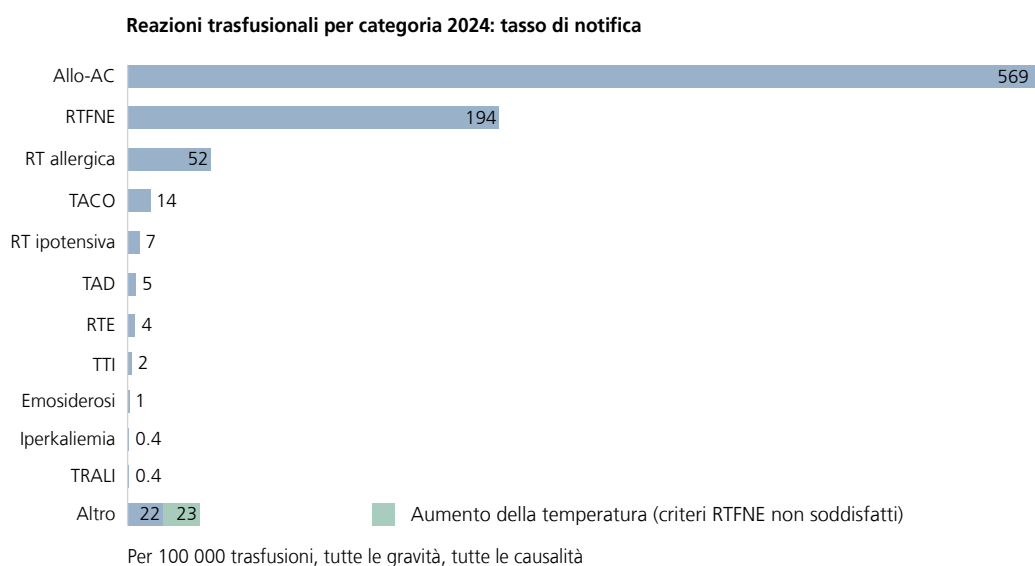


Se si considera la frequenza delle diverse RT su 100 000 trasfusioni (tutte le gravità e causalità), il tasso di notifica è di 194/100 000 (1:515) per RTFNE e di 52/100 000 (1:1920) per RT allergiche. Le TACO sono state notificate con una frequenza di 14/100 000 (1:7200) e le TRALI con una frequenza di 0,4/100 000 (1:265 000). Nel 2024 sono state notificate alloimmunizzazioni con una frequenza di 569/100 000 (1:176), nel 2023 erano 491/100 000 (1:204). Nel 2024, il tasso di notifica nella categoria «Altro» è stato di 45/100 000 (1:2200). Tra queste si trovano numerose notifiche (n=61) di reazioni febbrili, che non soddisfano i criteri ISBT di una RTFNE e sono quindi classificate alla voce «Altro» (Grafico 6, Grafico 7, Tabella 6). Nel 2024 vi sono stati tre casi sospetti di infezioni da parvovirus B19 trasmesse tramite trasfusione. Il capitolo 6.2.2 è dedicato al parvovirus B19.

**Grafico 6**  
Numero di reazioni trasfusionali per categorie



**Grafico 7**  
Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali per categoria



Tra le RT rientrano anche l'ipervolemia associata alla trasfusione (TACO) e l'insufficienza polmonare acuta associata alla trasfusione (TRALI). Queste RT sono tra le principali cause di morbilità e mortalità e comportano tipicamente gravi complicazioni<sup>2</sup>. Negli ultimi tre anni, gli eventi che sono stati notificati sono rimasti sostanzialmente invariati, sia per quanto riguarda le cifre assolute che il tasso di notifica. Il numero delle notifiche di TACO potenzialmente letali o con esito letale mostra una tendenza al ribasso (Tabella 5, Grafico 8).

**Tabella 5**  
TACO/TRALI:  
evoluzione temporale

TACO / TRALI 2020–2024				
	TACO		TRALI	
	Notifiche	Tasso di notifica	Notifiche	Tasso di notifica
2020	88	32	3	1,1
2021	62	22	6	2,1
2022	39	14	2	0,7
2023	36	13	1	0,4
2024	37	14	1	0,4

*Cifre assolute di notifica e tasso di notifica per 100 000 trasfusioni, tutte le gravità, tutte le causalità*

**Tabella 6**  
Reazioni trasfusionali  
per gravità

Reazioni trasfusionali per gravità 2024					
	1	2	3	4	Totale
Alloimmunizzazione	0	1519	0	0	<b>1519</b>
RTFNE	415	98	5	0	<b>518</b>
RT allergica	87	38	14	0	<b>139</b>
TACO	3	26	8	0	<b>37</b>
RT ipotensiva	7	5	6	0	<b>18</b>
TAD	6	7	1	0	<b>14</b>
RTE	1	9	1	1	<b>12</b>
TTI	0	6	0	0	<b>6</b>
Emosiderosi	4	0	0	0	<b>4</b>
TRALI	0	0	1	0	<b>1</b>
Iperkaliemia	0	1	0	0	<b>1</b>
Altro	101	13	6	0	<b>120</b>
<b>Totale</b>	<b>624</b>	<b>1722</b>	<b>42</b>	<b>1</b>	<b>2389</b>

*Gravità 1: non grave, 2: grave/danno permanente, 3: potenzialmente letale, 4: letale.  
Cifre assolute, tutte le causalità*

### 3.2.2 Reazioni trasfusionali: fasce d'età e sesso

Nel 2024 è stato osservato quasi lo stesso numero di RT nelle donne e negli uomini. Il numero di reazioni trasfusionali notificate continua ad aumentare nettamente dopo i 50 anni di età.

**Tabella 7**  
Reazioni trasfusionali  
per fasce d'età e sesso

Reazioni trasfusionali per fasce d'età e sesso 2024				
Fasce d'età	Numero di notifiche	maschile	femminile	sconosciuto
0-10	77	34	39	4
11-18	40	17	22	1
19-30	35	16	19	0
31-50	117	53	64	0
51-70	267	129	133	5
>70	333	176	155	2
<b>Totale</b>	<b>869</b>	<b>425</b>	<b>432</b>	<b>12</b>

*Cifre assolute, reazioni trasfusionali senza alloanticorpi, tutte le gravità, tutte le causalità  
\*sono considerate le notifiche con indicazione della data di nascita*

### 3.2.3 Reazioni trasfusionali: causalità

**Tabella 8**  
Reazioni trasfusionali  
per causalità

Reazioni trasfusionali per causalità 2024					
	1	2	3	4	Totale
Alloimmunizzazione	3	75	594	847	<b>1519</b>
RTFNE	108	319	81	10	<b>518</b>
RT allergica	5	38	74	22	<b>139</b>
TACO	2	18	10	7	<b>37</b>
RT ipotensiva	3	8	7	0	<b>18</b>
TAD	0	10	4	0	<b>14</b>
RTE	1	4	4	3	<b>12</b>
TTI	4	0	1	1	<b>6</b>
Emosiderosi	0	0	0	4	<b>4</b>
TRALI	1	0	0	0	<b>1</b>
Iperkaliemia	0	0	1	0	<b>1</b>
Altro	37	63	20	0	<b>120</b>
<b>Totale</b>	<b>164</b>	<b>535</b>	<b>796</b>	<b>894</b>	<b>2389</b>

Causalità 1: improbabile, 2: possibile, 3: probabile, 4: certa.  
Cifre assolute, tutte le gravità

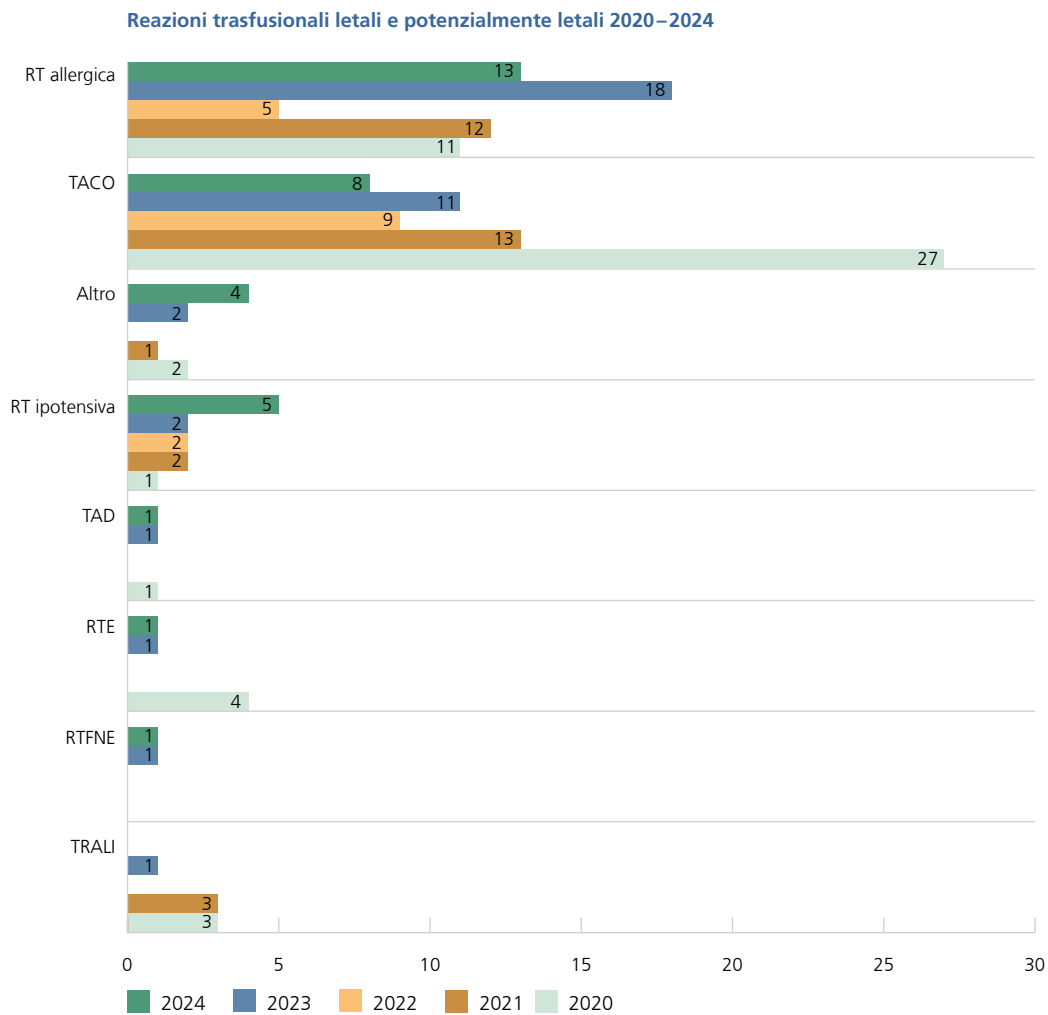
### 3.2.4 Reazioni trasfusionali: eventi letali e potenzialmente letali

Nel 2024 sono state notificate 870 RT (senza alloanticorpi), corrispondenti a un aumento di circa il 5% rispetto all'anno precedente 2023. In 709 di questi casi (circa l'81%) la causalità della trasfusione è stata giudicata almeno come «possibile» ( $\geq 2$ ). All'interno di questo gruppo (causalità almeno «possibile») vi sono 33 RT potenzialmente letali e una RT letale (Tabella 9). TACO (n=8) e RT allergica (n=13) rimangono le cause più frequenti di reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali (Grafico 8). Il tasso di notifica delle reazioni trasfusionali letali nel 2024 è stato di 0,37/100 000 (1:267 000).

Nel corso degli anni 2020–2024 il settore delle TACO mostra attualmente una tendenza al ribasso. È un fatto molto positivo, ma i prossimi anni dovranno dimostrare fino a che punto questa tendenza potrà continuare. In questo rapporto annuale desideriamo tuttavia nuovamente ribadire con urgenza quanto sia importante seguire le raccomandazioni esistenti di sottoporre le pazienti e i pazienti a screening per il rischio di TACO, di puntare eventualmente a una trasfusione lenta (p. es. 1 ml/kg di peso corporeo/h) considerando una terapia diuretica preventiva<sup>2,3</sup>.

**Grafico 8**

Reazioni trasfusionali potenzialmente letali o letali: evoluzione temporale



**Tabella 9**

Reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali

Reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali 2024				
	Possibile	Probabile	Certa	Totale
RT allergiche	4	7	2	<b>13</b>
TACO	4	3	1	<b>8</b>
RT ipotensiva	3	2	0	<b>5</b>
Altro	3	1	0	<b>4</b>
TRALI	0	0	0	<b>0</b>
RTFNE	1	0	0	<b>1</b>
RTE	1	0	0	<b>1</b>
TAD	1	0	0	<b>1</b>
<b>Totale</b>	<b>17</b>	<b>13</b>	<b>3</b>	<b>33</b>

Cifre assolute, gravità 3 e 4, causalità ≥ 2

In analogia alle definizioni ISBT, le reazioni trasfusionali sono classificate come casi di decesso (gravità 4) solo se la causalità è valutata come almeno possibile<sup>4</sup>. Nel 2024 è stata notificata una reazione trasfusionale letale; si tratta di una situazione clinicamente complessa, in cui è difficile valutare in modo conclusivo il nesso causale tra il decesso e la reazione trasfusionale. Poiché si tratta di una realtà clinica, il caso è descritto più dettagliatamente come caso di studio.

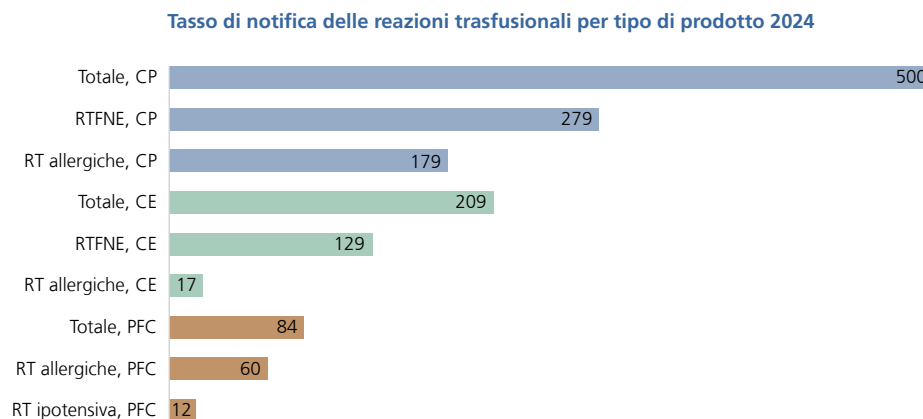
**Tabella 10**  
Descrizioni dei  
casi di decesso

Casi di decesso
<b>RTE acuta, causalità: possibile</b>
<p>Paziente donna, fascia di età &gt;80 anni, multimorbida, ospedalizzata con frattura traumatica del femore e del corpo vertebrale (conseguenza di una caduta) e trauma da decubito. In concomitanza, la paziente soffriva di insufficienza renale acuta, ipernatremia grave, anemia grave e stenosi aortica di alto grado. Al momento del ricovero, la paziente è stata valutata come non idonea per l'anestesia generale, non era in grado di discernimento. È stata avviata una terapia conservativa; a causa dell'anemia (Hb &lt; 70 g/l) è stata prescritta la trasfusione di un concentrato eritrocitario.</p>
<p>A causa di uno scambio di pazienti, la paziente ha ricevuto una trasfusione ABO-incompatibile (A in O, cfr. descrizione del <a href="#">caso 4.2.4</a>). Lo scambio è stato notato dopo poco tempo (volume di trasfusione di circa 25 ml) e la trasfusione è stata interrotta. Non è stata riscontrata alcuna variazione immediata dei parametri vitali in presenza di ipotonia preesistente e fabbisogno di ossigeno. La paziente non è stata in grado di fornire informazioni sui sintomi. A causa della trasfusione incompatibile, sono state avviate una terapia d'infusione (idratazione) e una terapia diuretica. Le analisi di laboratorio hanno mostrato un'emolisi con un leggero aumento di creatinina e bilirubina (non è stato possibile effettuare un confronto con valori precedenti). Altri parametri di emolisi (LDH, aptoglobina) non erano interpretabili (emolisi nel campione), non è stata eseguita un'analisi delle urine.</p>
<p>La situazione clinica si è deteriorata con il tempo (circa 7 ore dopo la trasfusione), con peggioramento respiratorio e quadro di edema polmonare. Si è deciso di non intensificare la terapia, pertanto non sono state effettuate ulteriori diagnosi di laboratorio. La paziente è deceduta il giorno dopo. Non è stata eseguita un'autopsia.</p>
<p>La reazione trasfusionale stessa è valutata come reazione trasfusionale emolitica acuta in seguito a una trasfusione ABO-incompatibile. L'emolisi rilevata nel campione di sangue post-trasfusionale fa propendere per questa valutazione. Una valutazione causale dell'ulteriore decorso clinico è estremamente difficile; in definitiva non è possibile concludere se la stessa RTE acuta o le misure avviate a causa dell'errore di trasfusione (terapia di infusione e diuretici in caso di stenosi della valvola aortica grave e insufficienza renale preesistente) abbiano influenzato in modo rilevante il decorso clinico. È anche possibile che la causa del decesso non dipenda dalla RT. Alla fine, l'RT è considerata una RTE acuta, gravità 4, causalità: possibile.</p>

### 3.2.5 Rischi specifici dei prodotti

**Grafico 9**

Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali per tipo di prodotto



Per 100 000 Tf, tutte le gravità, causalità  $\geq 2$ ; senza alloanticorpi, considerate solo RT chiaramente attribuibili a un tipo di prodotto

CE: concentrato eritrocitario, CP: concentrato piastrinico, PFC: plasma fresco congelato (PFCq/PFCpi).

La frequenza e il tipo di reazioni trasfusionali variano a seconda del tipo di prodotto. In questa valutazione sono state prese in considerazione le notifiche di reazioni chiaramente riconducibili a un determinato tipo di prodotto. Neanche le alloimmunizzazioni sono incluse: nelle notifiche di alloimmunizzazioni non viene indicato perlopiù alcun emoderivato come causa scatenante o il nesso causale con una trasfusione non è certo (p. es. nel caso delle donne). Le alloimmunizzazioni vengono quindi trattate separatamente (cfr. 3.2.6).

I tassi di notifica più alti sono stati osservati nei concentrati piastrinici (CP), dove i due tipi di reazione più frequenti sono le RTFNE (279/100 000) e le reazioni allergiche (179/100 000). Per i concentrati eritrocitari (CE), le RTFNE (129/100 000) e le reazioni allergiche (17/100 000) sono state notificate con molta meno frequenza. Le reazioni più comuni con il plasma fresco congelato (PFC) sono state le RT allergiche (60/100 000) e le RT ipotensive (12/100 000).

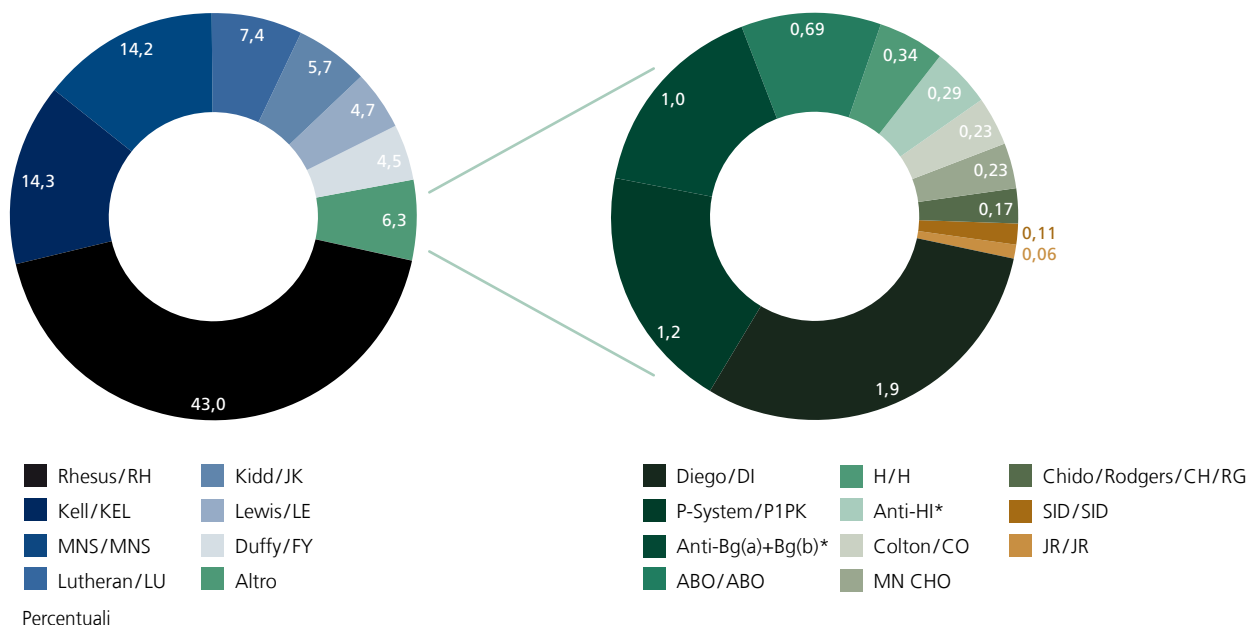
### 3.2.6 Alloimmunizzazioni

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

Gli anticorpi del sistema Rhesus costituiscono le più frequenti alloimmunizzazioni notificate (43%), gli anticorpi del sistema Kell e MNS sono i secondi e terzi anticorpi notificati più frequentemente (Tabella 11, Grafico 10). Questa distribuzione è rimasta invariata rispetto agli anni precedenti. All'interno del sistema Rhesus, l'alloanticorpo Anti-E (Anti-RH3) è quello più comune con una frequenza del 50% (Tabella 12, Grafico 11).

**Grafico 10**  
Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni

**Alloanticorpi per sistemi di gruppo sanguigno 2024**



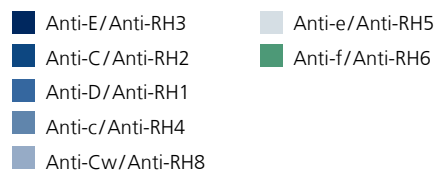
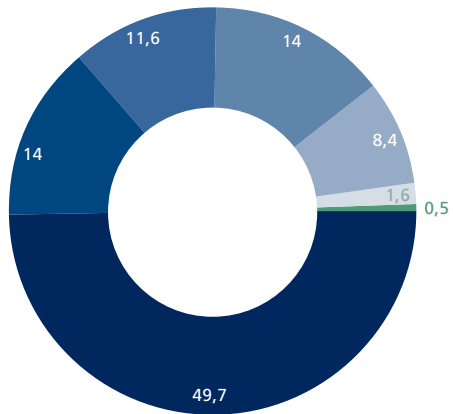
**Tabella 11**  
Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni

Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni 2024			Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni 2024		
Sistema di gruppo sanguigno	n	%	Sistema di gruppo sanguigno	n	%
Rhesus/RH	748	43,0	Diego/DI	33	1,9
Kell/KEL	249	14,3	P-System/P1PK	21	1,2
MNS/MNS	247	14,2	Anti-Bg(a)+Anti-Bg(b)*	18	1,0
Lutheran/ LU	128	7,4	ABO/ABO	12	0,69
Kidd/JK	100	5,7	H/H	6	0,34
Lewis/LE	82	4,7	Anti-HI*	5	0,29
Duffy/FY	78	4,5	Colton/CO	4	0,23
Altro	109	6,3	MN CHO	4	0,23
<b>Totale</b>	<b>1741</b>	<b>100°</b>	Chido/Rodgers/CH/RG	3	0,17
			SID/SID	2	0,11
			JR/JR	1	0,06

Secondo ISBT<sup>4</sup>  
\* Per questi anticorpi non è stata trovata nessuna indicazione nella tabella di riferimento ISBT  
° Gli errori negli importi totali sono dovuti ad arrotondamenti

**Grafico 11**  
Alloanticorpi  
nel sistema Rhesus

**Alloanticorpi nel sistema Rhesus 2024**



Percentuali

**Tabella 12**  
Alloanticorpi  
nel sistema Rhesus

Alloanticorpi nel sistema Rhesus 2024		
Anticorpi	n	%
Anti-E /Anti-RH3	372	49,7
Anti-C /Anti-RH2	87	11,6
Anti-D /Anti-RH1	105	14,0
Anti-c /Anti-RH4	105	14,0
Anti-Cw /Anti-RH8	63	8,4
Anti-e /Anti-RH5	12	1,6
Anti-f /Anti-RH6	4	0,5
<b>Totale</b>	<b>748</b>	<b>100°</b>

*° Gli errori negli importi totali sono dovuti ad arrotondamenti*

## 4 Incidenti gravi

### 4.1 Basi

#### Definizioni

Nel campo dell'emovigilanza, gli incidenti gravi sono tipicamente errori di trasfusione e gravi «errori senza danno» (eventi near miss), ma eventualmente anche altri eventi che rappresentano un pericolo diretto o indiretto rilevante per le pazienti e i pazienti. Per errori di trasfusione s'intendono gli eventi nei quali a una paziente o un paziente viene trasfuso un emocomponente che non era destinato a lei o a lui, non era adatto, non era necessario, era casualmente compatibile oppure nei quali la trasfusione era stata effettuata molto in ritardo. A livello internazionale si è diffuso il termine «IBCT» (incorrect blood component transfused). Un errore di trasfusione evitato, un cosiddetto evento «near miss», sussiste quando prima dell'inizio della trasfusione vengono scoperti errori o deviazioni dalle prescrizioni e dalle direttive che avrebbero potuto portare a un errore di trasfusione o a una reazione trasfusionale.

Le analisi aiutano a scoprire le fonti di errore e le lacune in termini di sicurezza nella catena trasfusionale. Nel caso di un near miss è inoltre possibile verificare quali misure di sicurezza si sono dimostrate efficaci. Le relative notifiche sono quindi una parte importante del processo di assicurazione della qualità. L'obiettivo è di evitare futuri errori attraverso la messa a punto di apposite misure e di migliorare la sicurezza delle pazienti e dei pazienti.

#### Obblighi di notifica

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. L'obbligo di notifica sussiste anche per gli errori di trasfusione. Ai sensi dell'art. 59 cpv. 3 LATer devono essere notificati all'Istituto i fenomeni e gli effetti indesiderati gravi o fino allora non conosciuti, le osservazioni concernenti altri fatti gravi o fino 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 trasfusionali evitati per poco». L'ordinanza parla quindi esplicitamente di «near miss» (errori di trasfusione evitati).

## Classificazioni

Le cause della trasfusione di un emoderivato non corretto possono avvenire in qualsiasi punto della catena trasfusionale: durante la prescrizione iniziale o il prelievo di sangue, nel laboratorio immunoematologico, durante la consegna del prodotto o la trasfusione stessa. Per evitare errori di trasfusione vengono definite misure di sicurezza, 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 trasfusionale, è necessario identificare la fonte di errore per poter migliorare i meccanismi di controllo. Anche i near miss possono verificarsi in qualsiasi fase della catena trasfusionale e hanno il potenziale di generare un errore di trasfusione o una reazione trasfusionale nella persona ricevente, ma per definizione, vengono riconosciuti prima della trasfusione.

Per raccogliere dati comparabili a livello internazionale, nella classificazione di IBCT e near miss, Swissmedic si basa sulle categorie del sistema britannico di emovigilanza SHOT (Serious Hazards of Transfusion)<sup>a</sup>. Oltre alla categoria di errori viene registrato il luogo dell'anomalia nella catena trasfusionale e, per quanto possibile, la causa o il tipo di errore (p. es. comunicazione, carenza di conoscenze, SOP insufficiente).

## IBCT

### Classificazioni di IBCT adattate secondo SHOT<sup>b</sup>

#### WCT: wrong component transfused/prodotto errato trasfuso

Casi in cui è stato trasfuso un tipo di prodotto errato (p. es. concentrato piastrinico al posto di concentrato eritrocitario) oppure un emoderivato che era ABO-incompatibile (compresi i casi in cui il cambiamento dei gruppi sanguigni ABO non è stato eseguito dopo un trapianto di cellule staminali). Sono prese in considerazione anche le trasfusioni di un prodotto adatto a una paziente o un paziente sbagliato (p. es. a causa di errori di prescrizione) o le trasfusioni di un prodotto non adatto a una neonata o un neonato prematuro/neonato (specifiche non soddisfatte). I casi di scambi ed errori in cui sono state effettuate solo per caso trasfusioni ABO/RhD-compatibili vengono registrati in modo analogo alle trasfusioni ABO-incompatibili.

- Gruppo sanguigno ABO sbagliato
- Compatibilità casuale ABO
- Paziente sbagliato, tipo di prodotto sbagliato (anche: specifiche sbagliate per neonate e neonati)

#### SRNM: specific requirements not met / requisiti specifici non soddisfatti

Un SRNM sussiste quando una paziente o un paziente (secondo le linee guida o la prescrizione medica applicabili) ha bisogno di un emoderivato con specifiche speciali e non lo riceve a causa di un errore. Le specifiche del prodotto che possono essere interessate sono p. es. il fenotipo eritrocitario esteso (p. es. in caso di alloimmunizzazione o emoglobinopatia), l'irradiazione o il lavaggio di un prodotto, la negatività al CMV, la tipizzazione HLA (in caso di concentrati piastrinici) o il riscaldamento dell'emoderivato (p. es. in caso di agglutinine fredde). Un SRNM si verifica anche quando (p. es. nel laboratorio immunoematologico) non sono state rispettate le istruzioni di lavoro e i prodotti sono stati approvati prima del completamento della diagnostica necessaria (compresi i controlli di qualità interni).

Errori relativi a «requisiti specifici», come

- alloanticorpi
- irradiazione/lavaggio di un emoderivato
- negatività al CMV
- compatibilità HLA (concentrato piastrinico)
- fenotipo eritrocitario esteso (p. es. emoglobinopatie)
- utilizzo di riscaldatore di sangue (p. es. agglutinine fredde)

Aspetti di laboratorio

- Approvazione del prodotto nonostante una diagnostica incompleta/inadeguata
  - T&S scaduta
  - Controllo di qualità interno non disponibile

#### HSE: handling and storage errors/errori durante la manipolazione e la conservazione

Sussiste un HSE quando un emoderivato viene selezionato e testato correttamente, ma errori nella manipolazione o nella conservazione compromettono la qualità e la sicurezza. In questi errori rientrano p. es. interruzioni della catena del freddo, una conservazione troppo lunga o errata dopo la consegna del prodotto (p. es. concentrato piastrinico senza agitatore), errori durante lo scongelamento di un prodotto al plasma, trasfusione nonostante la sacca danneggiata, uso di un set di trasfusione errato o trasfusione di un prodotto dopo la scadenza del periodo di conservabilità.

- Conservazione:
  - catena del freddo interrotta
  - concentrato piastrinico conservato a freddo
- Scongelo errato
- Set di trasfusione errato, Infusomat non adatto
- Sacca danneggiata (vizio di qualità?)
- Data di conservabilità scaduta

**ADU: Avoidable, delayed or under-/over-transfusion/trasfusione evitabile, ritardata, trasfusione di quantità eccessive o insufficienti**

«ADU» descrive gli errori dal punto di vista della quantità e del momento delle trasfusioni.

**Trasfusioni evitabili:** trasfusioni per le quali le indicazioni non erano corrette, p. es. a causa di risultati di laboratorio errati (come valori di emoglobina o piastrine bassi sbagliati), errori di trasmissione dei risultati o decisioni cliniche errate. È incluso anche l'impiego evitabile di prodotti di emergenza (0 RhD neg «non testato»).

**Trasfusioni ritardate:** trasfusioni clinicamente indicate che non sono state eseguite o sono state effettuate con rilevante ritardo. Sono inclusi p. es. una fornitura ritardata di emoderivati in una situazione di emergenza o rilevanti ritardi nel fornire assistenza alle pazienti o ai pazienti (p. es. rinvio di un intervento, visita di una paziente o un paziente ambulatoriale spostata a un altro giorno).

**Trasfusione di quantità eccessive o insufficienti:** trasfusione di una quantità di prodotto eccessiva o insufficiente, p. es. a causa di una prescrizione sbagliata o di un malfunzionamento di una pompa di infusione.

- Trasfusione con indicazione errata (p. es. a causa di una misurazione di Hb errata, errore di prescrizione)
- Quantità per la trasfusione errata
- Trasfusione effettuata con rilevante ritardo (p. es. necessario rinvio di un intervento, visita di una paziente o di un paziente ambulatoriale spostata a un altro giorno)

**RBRP: Right blood, right patient/prodotto giusto, paziente giusto**

Eventi in cui si è effettuata una trasfusione corretta, ma si sono verificati errori rilevanti nell'identificazione, nella prescrizione o nella selezione degli emoderivati. In queste situazioni sussisteva un rischio molto elevato di danno alla paziente o al paziente; l'errore è stato riconosciuto solo a trasfusione avvenuta: la trasfusione si è svolta «per caso in modo corretto».

- Etichettature non corrette
- Test inadeguati
- Prescrizione assente
- Mancanza di uno strumento per l'identificazione della paziente o del paziente (prevista) (p. es. braccialetto identificativo)

*Gli eventi IBCT sono sempre errori (non intenzionali) nel processo trasfusionale. Le decisioni cliniche intenzionali (p. es. ponderazioni sulla selezione dei prodotti in situazioni cliniche complesse, in casi di emergenza) **non** sono considerate errori trasfusionali (cfr. esempi).*

### Near miss

Esempi tipici sono gli scambi di paziente durante una fase qualsiasi della catena trasfusionale (prelievo di sangue nella paziente o nel paziente sbagliato, etichettatura con nome sbagliato della paziente o del paziente). L'abbreviazione WBIT (wrong blood in tube/sangue sbagliato nella provetta) si riferisce a un prelievo per T&S in cui etichetta e paziente non corrispondono, e questo errore non è stato rilevato durante il controllo in entrata in laboratorio (lo scambio si nota solo dopo l'entrata in laboratorio) o è stato generato all'interno del laboratorio. Tali errori (p. es. scoperta di una differenza rispetto a un gruppo sanguigno già noto) rappresentano un rischio elevato di trasfusione ABO/RhD-incompatibile.

Altri esempi sono l'ordinazione/la consegna di prodotti per la paziente o il paziente sbagliato o di un tipo di prodotto sbagliato. Anche le ordinazioni non necessarie (p. es. a causa di valori di laboratorio errati) contano come near miss se generano un'ordinazione di emoderivati.

### Esempi di near miss

**WBIT** «wrong blood in tube» (sangue sbagliato nella provetta)

- etichetta/contenuto non corrispondono, errore scoperto dopo l'arrivo del campione in laboratorio/generato in laboratorio

**Ordinazioni incorrette**

- per il/la paziente sbagliato/a
- specifica del prodotto errata, p. es. anticorpi non accertati
- etichettatura errata dell'emoderivato

**Errore del referto immunoematologico**

- raccomandazione di trasfusione errata (p. es. rilascio dopo T&S con indicazione per un TC; alloanticorpi non accertati)
- informazioni incorrette sui risultati dei test come gli alloanticorpi

**Conservazione**

- prodotto registrato nel LIS con indicazioni errate del gruppo sanguigno
- consegnato prodotto scaduto

**Altro**

- errore nel trasferimento manuale dei risultati di laboratorio (p. es. trasferire un gruppo sanguigno ABO errato)
- nessuna trasmissione di referti rilevanti di medicina trasfusionale (p. es. alloanticorpi non comunicati)
- errore del sistema informatico di laboratorio

## Gravità near miss

I near miss sono classificati in base al loro potenziale di pericolo, nella maggior parte dei casi si tratta della presenza di uno scambio o di un potenziale di scambio.

Gravità per near miss (potenziale di rischio)		
		Esempi
<b>Grado 1 *</b>	Errore di forma senza potenziale di scambio potenziale di pericolo non grave	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Assenza del visto</li> <li>– Etichettatura insufficiente/assente</li> <li>– Determinazione errata di Hb/Tc <b>senza</b> ordinazione di un prodotto</li> </ul>
<b>Grado 2</b>	Potenziale di scambio esistente/potenziale di pericolo grave	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Data di nascita di un'altra o un altro paziente</li> <li>– Rietichettatura di campioni di sangue</li> <li>– Ordinazione di un emoderivato a causa di risultati di laboratorio incorretti</li> <li>– Errore di comunicazione riguardo agli alloanticorpi, all'irradiazione</li> </ul>
<b>Grado 3</b>	Scambio avvenuto/potenziale di rischio molto grave	<ul style="list-style-type: none"> <li>– WBIT</li> <li>– Discrepanze nella determinazione del GS</li> <li>– <b>Ordinazione</b> per la paziente o il paziente sbagliato</li> <li>– Errori rilevanti nei referti immunoematologici (p. es. raccomandazioni di trasfusione errate)</li> </ul>

\*non soggetto all'obbligo di notifica a Swissmedic (dal 2024)

## Altri incidenti gravi

Oltre agli IBCT e agli eventi near miss, possono verificarsi anche altri incidenti rilevanti per la sicurezza trasfusionale, tra cui in particolare:

- Trasfusione di sangue RhD-positivo a riceventi RhD-negativo: cambiamento del fattore Rhesus D
- Errori di manipolazione/conservazione con scarto di emoderivati

Anche per queste due tipologie di incidenti esiste un obbligo di notifica – maggiori informazioni si trovano nella scheda informativa corrispondente: [«Notifica di incidenti gravi nella manipolazione di emoderivati labili»](#)

<sup>a</sup> S. Narayan (ed.), D. Poles et al., on behalf of the SHOT Steering Group. The 2022 Annual SHOT report. 2023. 978-1-9995968-5-9.

<sup>b</sup> SHOT. SHOT Definitions. UK: Serious Hazards of Transfusion, 2022.

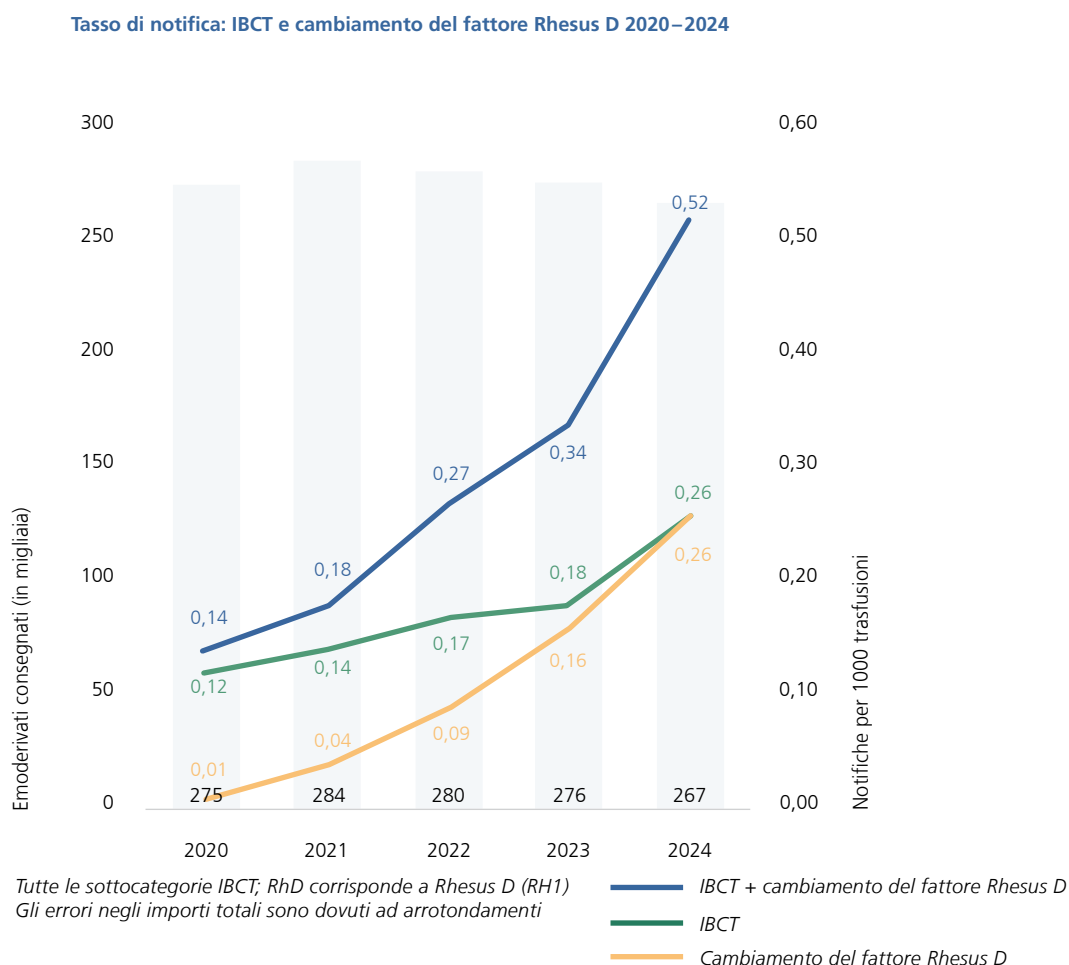
## 4.2 IBCT

### 4.2.1 IBCT: tasso di notifica

L'evoluzione del tasso di notifica di IBCT (incl. cambiamenti del fattore Rhesus D) è mostrata nel Grafico 12: il tasso di notifica è aumentato ulteriormente rispetto agli anni precedenti sia nel complesso che per i due sottogruppi (totale: 0,52/1000).

**Grafico 12**

Tasso di notifica IBCT e cambiamento del fattore Rhesus D nel tempo



### 4.2.2 IBCT: sottoclassificazione

Nel 2024, all'interno degli errori di trasfusione, come l'anno precedente la maggior parte delle notifiche riguardavano le IBCT-SRNM (n=32; 46% delle IBCT) (Tabella 13). A partire da quest'anno, gli incidenti del tipo «cambiamento del fattore Rhesus D» non fanno più parte del gruppo delle IBCT-SRNM, ma saranno indicati separatamente (vedi 4.6.2). All'interno delle IBCT-SRNM, le trasfusioni effettuate nonostante un test immunoematologico incompleto rappresentano l'evento più frequente (n=12; 38% dei SRNM), seguite dagli errori nel considerare e/o selezionare il fenotipo eritrocitario esteso (n=11; 34%). Il numero delle WCT è leggermente aumentato rispetto al 2023, rimanendo sostanzialmente stabile nel corso di più anni (n=9; 13% di tutte le IBCT; 2023: n=8; 2022: n=14). Nel 2024 è stata notificata una trasfusione ABO-incompatibile, la quale è descritta più

dettagliatamente nei casi di studio (4.2.4). 7 trasfusioni erano casualmente ABO-compatibili, in tutti questi casi c'è stato uno scambio di pazienti al momento della somministrazione. L'ulteriore distribuzione delle sottocategorie è illustrata nella tabella 13/nel Grafico 13. Gli esempi di casi di IBCT notificati nel 2024 sono disponibili nella tabella 14.

È aumentato il numero di notifiche che rientrano nella categoria RBRP «Right Blood, Right Patient»: come eventi in cui l'emoderivato corretto è stato trasfuso alla paziente o al paziente corretto, ma nel processo trasfusionale si sono manifestate gravi discrepanze che hanno compromesso la sicurezza. Si tratta sempre di una valutazione situazionale che tiene conto anche dei processi concreti in loco. Un esempio di IBCT-RBRP è illustrato tra i casi di studio (Tabella 14).

**Tabella 13**  
Sottoclassificazione di IBCT

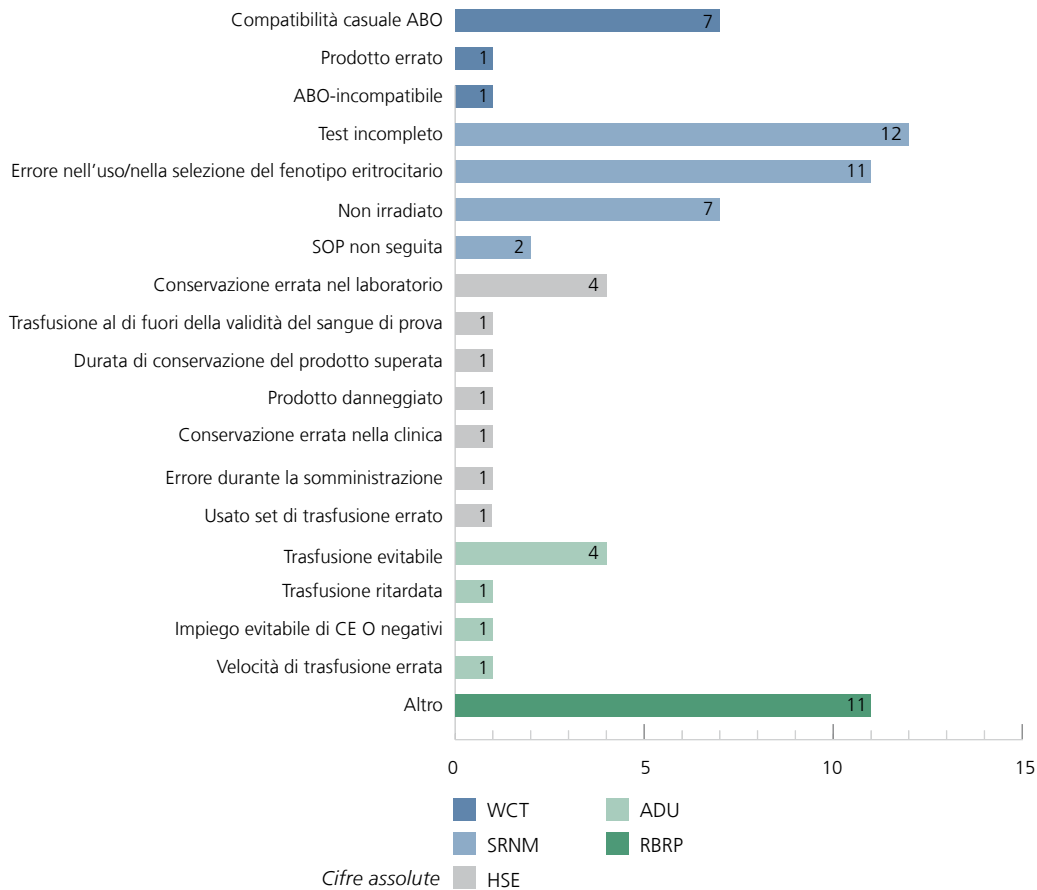
Sottoclassificazione di errori di trasfusione/IBCT 2024			
<b>WCT</b>	<b>Wrong component transfused/prodotto errato trasfuso</b>		<b>9</b>
	Incompatibilità ABO/RhD	1	
	Compatibilità casuale ABO	7	
	Prodotto errato	1	
<b>SRNM</b>	<b>Specific requirements not met/requisiti specifici non soddisfatti</b>		<b>32</b>
	Errore nell'uso/nella selezione del fenotipo eritrocitario	11	
	Non irradiato	7	
	SOP non seguita	2	
	Test incompleto	12	
<b>HSE</b>	<b>Handling and storage errors/errori durante la manipolazione e la conservazione</b>		<b>10</b>
	Usato set di trasfusione errato	1	
	Errore durante la somministrazione	1	
	Conservazione errata nel laboratorio	4	
	Conservazione errata nella clinica	1	
	Prodotto danneggiato	1	
	Durata di conservazione del prodotto superata	1	
	Trasfusione al di fuori della validità del sangue di prova	1	
<b>ADU</b>	<b>Avoidable, delayed or under-/over-transfusion/trasfusione evitabile, ritardata, trasfusione di quantità eccessive o insufficienti</b>		<b>7</b>
	Velocità di trasfusione errata	1	
	Evitabile	4	
	Impiego evitabile di CE O negativi	1	
	Ritardata	1	
<b>RBRP</b>	<b>Right blood, right patient/prodotto giusto, paziente giusto/a</b>		<b>11</b>
<b>Totale</b>			<b>69</b>

Cifre assolute, classificazione di IBCT adattata secondo le definizioni SHOT<sup>5</sup>

**Grafico 13**

Sottoclassificazione di IBCT  
di IBCT

**Sottoclassificazione di IBCT 2024**



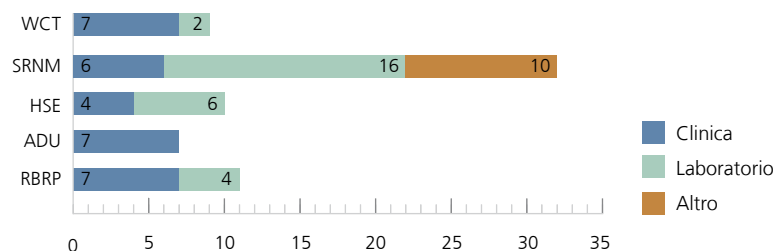
**4.2.3 IBCT: localizzazione degli errori**

L'analisi degli errori che hanno portato a un errore di trasfusione serve ad aumentare la conoscenza delle deviazioni di processo e ad aiutare a migliorare i processi. Il grafico 14 mostra la localizzazione degli errori (settore clinico o laboratorio immunoematologico/ banca del sangue) suddivisa per sottocategorie IBCT. Un'ulteriore analisi riguardo alla localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale (point in process) si trova al punto [4.4 Localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale \(point in process\)](#).

**Grafico 14**

Localizzazione degli errori IBCT

**IBCT: localizzazione degli errori per sottocategoria 2024**



Cifre assolute; nota: a partire dal 2024 i cambiamenti del fattore Rhesus D non saranno più registrati come IBCT-SRNM

#### 4.2.4 IBCT: descrizioni dei casi

I casi di studio degli IBCT selezionati mostrano come possono verificarsi diversi errori di trasfusione e hanno soprattutto lo scopo di stimolare la riflessione sui propri processi.

**Tabella 14**  
Descrizione  
dei casi IBCT

Casi di studio di errori trasfusionali
IBCT-WCT

**Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale:** impiego

**Ora:** turno di pomeriggio

Durante un turno di pomeriggio, un'infermiera prende in carico l'esecuzione di una trasfusione di CE al posto di un'altra persona (alto carico di lavoro). Il doppio controllo avviene nella sala di preparazione. L'infermiera legge il nome e la data di nascita della paziente riportati sulla tessera del gruppo sanguigno nella stanza in cui è ricoverata; la paziente conferma le informazioni. L'ospedale utilizza un braccialetto per pazienti che non viene controllato; non è possibile effettuare un controllo di compatibilità digitale per le trasfusioni. Viene avviata la trasfusione di CE (gruppo sanguigno A). Dopo poco tempo un'altra infermiera entra nella stanza della paziente per effettuare un controllo dell'emoglobina. Nella discussione che segue ci si accorge che la paziente che riceve la trasfusione non è quella a cui era destinato il CE.

Il gruppo sanguigno della paziente trasfusa è A, si tratta di un errore di trasfusione casualmente ABO-compatibile. Nessuna reazione trasfusionale.

#### **Possibili fattori favorevoli**

elevato carico di lavoro e presa in carico della trasfusione al posto di un'altra persona per una paziente sconosciuta a una delle infermiere; la necessità di chiedere alla paziente nome e data di nascita (anziché solo sì/no) viene ripetutamente evidenziata – in questo caso porta effettivamente a un errore di trasfusione, poiché la paziente ha confermato un'identità diversa.

## IBCT-WCT

### **Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale:** impiego

**Ora:** turno diurno

Le pazienti X e Y sono ospedalizzate nella stessa unità (camere diverse). Per entrambe vengono ordinati concentrati eritrocitari: paz. X: gruppo sanguigno O, 1 CE; paz. Y: gruppo sanguigno A, 2 CE. Le pazienti sono assistite da infermiere diverse. Per la paziente Y, il secondo CE ordinato viene consegnato all'unità in un box frigorifero di trasporto e inizialmente conservato lì (nel box). L'infermiera responsabile per la paziente X trova il box frigorifero e presume che si tratti del CE per la paziente X. Estrae il CE e nella sala di preparazione esegue una verifica secondo il principio del doppio controllo – tuttavia, controlla esclusivamente la corrispondenza tra CE e il documento di accompagnamento (numero), non la corrispondenza con l'identità della paziente. Successivamente viene avviata la trasfusione del CE alla paziente X senza un ulteriore controllo al letto della paziente (CE: GS A, paziente: GS O). Non esiste una possibilità di identificazione elettronica della paziente/controllo digitale della compatibilità in ospedale; è disponibile una lista di controllo, ma non viene utilizzata correttamente. La paziente stessa ha un deficit cognitivo. Dopo poco tempo (circa 10 minuti) l'infermiera responsabile della paziente Y trova il box di trasporto vuoto nell'ufficio e nota che manca il CE destinato alla paziente Y. Di conseguenza, lo scambio è scoperto e la trasfusione viene interrotta. Si tratta di una trasfusione ABO-incompatibile (IBCT-WCT). Il decorso clinico di questo evento è spiegato nella tabella 10.

### **Possibili fattori favorevoli**

Ordinazione simultanea, ma indipendente, di CE per pazienti diverse (aspettativa); → in questo contesto possono aiutare uno scambio di informazioni in seno al team (sapere che arriveranno CE diversi) o una consegna diretta del box di trasporto con verifica/menzione del nome della paziente; limitata capacità di comunicazione della paziente.

*Il punto d'origine dell'errore (point in process) di questi due eventi di tipo «IBCT-WCT» è il momento dell'applicazione, in particolare l'identificazione della paziente (scambio di pazienti). Dopo questa fase del processo non vi sono ulteriori possibilità di controllo, l'errore porta direttamente all'errore di trasfusione.*

*In entrambi gli eventi fallisce il principio del doppio controllo che viene eseguito in ufficio e, in un caso, solo parzialmente. Il controllo al letto della paziente non viene effettuato o è insufficiente. Entrambi i casi mostrano che il controllo dell'identità della paziente o del paziente e la corretta assegnazione dell'emoderivato sono imprescindibili. Un'identificazione elettronica della paziente o del paziente e un controllo digitale della compatibilità al letto della paziente o del paziente possono incrementare ulteriormente la sicurezza – lo stesso vale per l'uso costante e comprovato di una lista di controllo.*

## RBRP

**Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale:** registrazione della paziente o del paziente

**Ora:** turno diurno

Il paziente X viene ricoverato d'urgenza dall'ambulanza al pronto soccorso; in quel momento non è in grado di fornire informazioni personali e non ha con sé un documento d'identità. L'amministrazione acquisisce il nome del paziente e la sua data di nascita dalle informazioni fornite dal servizio di pronto soccorso (data di nascita 19XX). Sulla base di queste informazioni vengono create le etichette del paziente, incluse le etichette di laboratorio per la determinazione del sangue di prova; si effettuano poi le analisi e viene messo a disposizione un CE con queste informazioni. Nel frattempo, il personale amministrativo riceve un documento d'identità e constata che la data di nascita documentata non è corretta (19YY); le informazioni vengono corrette nel sistema informatico, ma non sono trasmesse direttamente al personale sanitario responsabile. La trasfusione avviene con la data di nascita sbagliata, una discrepanza che non viene notata poiché lo stesso CE, il foglio di accompagnamento del CE e le etichette del paziente stampate all'inizio riportano la data di nascita 19XX. La discrepanza tra le date di nascita risulta nel corso della procedura (dopo la trasfusione) nel laboratorio e può essere corretta successivamente.

L'evento rientra nella categoria di errori «right blood, right patient».

*Il punto d'origine dell'errore (point of process) in questo evento si trova già al momento in cui sono stati registrati i dati del paziente. I passaggi successivi vengono eseguiti correttamente, con la data di nascita errata lungo tutto il processo. Poiché tutte le etichette riportano la stessa data di nascita (errata) e il paziente non è in grado di fornire indicazioni precise, i controlli non rilevano discrepanze e non si verificano nemmeno ritardi. CE, sangue di prova e paziente coincidono («RBRP»). Un sangue di prova o un CE etichettato con una data di nascita errata rappresenta comunque un pericolo: una «falsa identità» in riferimento alla catena trasfusionale può portare, per esempio, a queste potenziali conseguenze: non è possibile considerare i referti precedenti (p. es. alloanticorpi), mentre è possibile che siano assegnati referti precedenti errati (altro paziente); possono verificarsi ritardi nella trasfusione, se nel corso del processo si riscontra una discrepanza rispetto ai dati della paziente o del paziente/altri dati nel sistema informativo clinico. Se la discrepanza non è corretta in tutti i sistemi informativi (problemi d'interfaccia), la tracciabilità della trasfusione non è più garantita.*

#### ADU

Il paziente X viene assegnato dal medico di famiglia all'ambulatorio ospedaliero per una trasfusione di CE a causa di una grave anemia. Il valore di Hb comunicato all'ospedale è < 60 g/l, ma era stato però determinato circa 4 settimane prima. La data per la trasfusione è organizzata con brevissimo preavviso, presumibilmente perché la data in cui il valore di Hb era stato determinato non era nota o non è stata percepita consapevolmente. All'ingresso nell'ambulatorio ospedaliero vengono effettuati contemporaneamente un prelievo per determinare il valore di Hb e per un sangue di prova, dopodiché viene prescritto e ordinato un CE. La trasfusione inizia immediatamente dopo che il CE è stato consegnato. Dopo un po' di tempo (circa 45 minuti di trasfusione) arriva la notifica di interrompere la trasfusione, poiché il valore di Hb determinato ora è > 100 g/l. La trasfusione viene interrotta senza reazione trasfusionale.

Si tratta di un evento di una trasfusione «evitabile» (ADU).

#### **Possibili fattori favorevoli**

Le prescrizioni ospedaliere interne prevedono un controllo interno del valore di Hb prima della decisione di trasfondere. Al momento dell'accaduto, la medica o il medico assistente curante si trova in ospedale solo da poco tempo, quindi non ha dimestichezza ed esperienza con le procedure («inesperienza nuova collaboratrice o nuovo collaboratore»). Al tempo stesso vi sono vari livelli di comunicazione e interfacce: registrazione urgente, organizzazione straordinaria dell'appuntamento, presentazione mirata solo per la trasfusione di CE (medica o medico curante esterno); referto esterno dell'Hb.

*Il punto d'origine dell'errore (point of process) di questo evento risiede nella decisione stessa di trasfondere, che è presa sulla base di un valore Hb non più attuale al momento della trasfusione. Tipicamente, la decisione stessa di trasfondere non è controllata da «barriere di sicurezza» strutturate.*

---

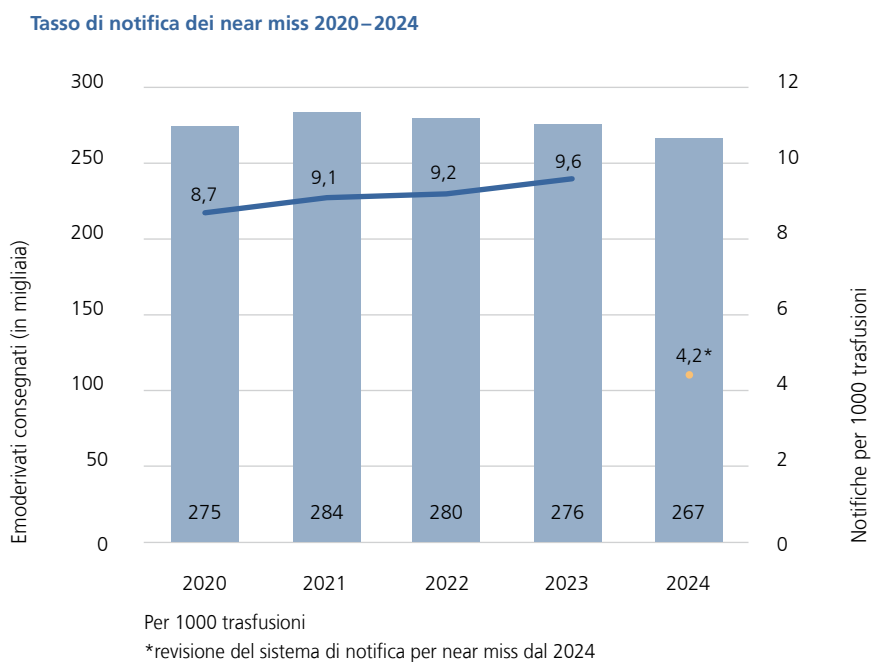
Le informazioni sul luogo in cui si è verificato l'errore vengono annotate se sono rilevanti per la comprensione dell'esempio.

## 4.3 Near Miss

### 4.3.1 Near Miss: tassi di notifica

Il sistema di notifica dei near miss è stato revisionato nel 2024. I near miss con gravità 1 sono stati definiti come near miss senza potenziale di scambio e/o solo con un potenziale di pericolo minimo e non sono soggetti all'obbligo di notifica a Swissmedic. La suddivisione e l'obbligo di notifica sono stati pubblicati in una nuova scheda informativa («Notifica di incidenti gravi nella manipolazione di emoderivati labili»). Applicando questa suddivisione, il numero totale e il tasso di notifica dei near miss rispetto al 2023 è diminuito e nel 2024 è di 4,2/1000 Tf rispetto a 9,6/1000 Tf nel 2023. Rispetto agli eventi con gravità 2 e 3, il numero totale degli eventi notificati nel 2024 è leggermente diminuito (n= 463; 2023: n=500) (Tabella 15).

**Grafico 15**  
Tasso di notifica di near miss nel tempo



**Tabella 15**  
Near miss per gravità

Gravità near miss 2024	
1 non grave*	654
2 grave	245
3 molto grave	218
<b>Totale</b>	<b>1117</b>

Cifre assolute  
\*revisione del sistema di notifica per near miss dal 2024

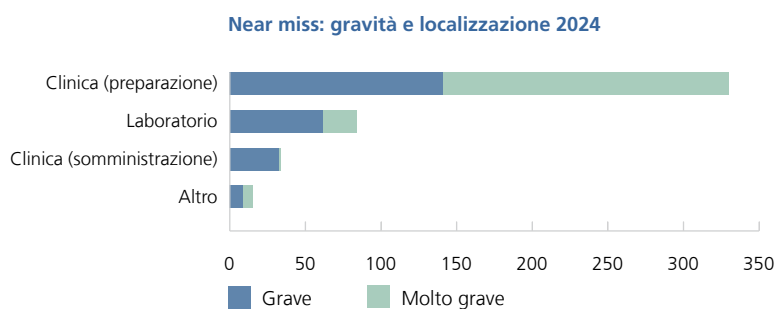
### 4.3.2 Near Miss: localizzazione e scoperta

L'analisi dei near miss si concentra quest'anno, come già nel 2023, sugli eventi gravi e molto gravi soggetti a notifica (gravità 2 e 3).

Analogamente alla valutazione delle IBCT, di seguito è riportata la localizzazione dei near miss nonché la localizzazione della scoperta dell'errore. Risulta un quadro simile a quello del 2023, benché sia aumentato il numero di near miss molto gravi che si verificano nella preparazione clinica (n=189, 41% di tutti gli eventi). Si tratta principalmente di cosiddetti eventi «wrong blood in tube» (n=168, cfr. Grafico 18). È aumentata la quota di near miss la cui localizzazione è descritta come «altro». Tra questi vi sono casi in cui si sono verificati scambi di paziente durante la registrazione della paziente o del paziente (sistema informativo clinico): uno scambio non è stato notificato al laboratorio immunoematologico (interfaccia assente) ed è stato scoperto solo al momento della fatturazione; un altro scambio è stato notato da una farmacista che doveva dispensare altri medicinali (data di nascita errata). Anche la contabilità ha scoperto un caso in cui un campione di sangue nel LIS è stato assegnato per errore a un paziente sbagliato. In questi casi, se non fossero stati scoperti, un campione di sangue ABO errato sarebbe rimasto nel LIS. Questi e numerosi altri casi «WBIT» sottolineano **l'assoluta necessità di determinare il gruppo sanguigno ABO per due volte in modo indipendente l'uno dall'altro**.

In analogia alla valutazione degli IBCT, di seguito sono indicate la localizzazione dei near miss e la localizzazione della scoperta dell'errore.

**Grafico 16**  
Near Miss: gravità e localizzazione dell'errore



**Tabella 16**  
Near miss: gravità e localizzazione dell'errore

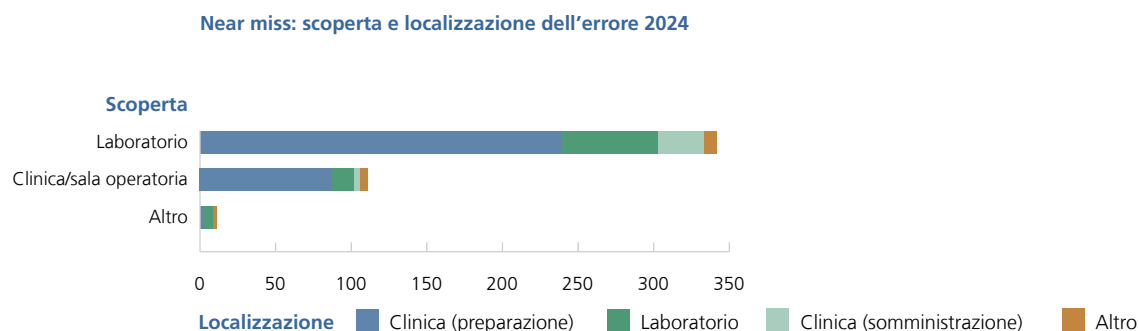
**Near miss: gravità e localizzazione dell'errore 2024**

Localizzazione dell'errore	Gravità dell'errore		Totale
	Grave	Molto grave	
Clinica (preparazione)	141	189	<b>330</b>
Laboratorio	62	22	<b>84</b>
Clinica (somministrazione)	33	1	<b>34</b>
Altro	9	6	<b>15</b>
<b>Totale</b>	<b>245</b>	<b>218</b>	<b>463</b>

*Cifre assolute, gravità ≥ 2*

**Grafico 17**

Near miss: scoperta e localizzazione dell'errore



**Tabella 17**

Near miss: scoperta e localizzazione dell'errore

**Near miss: scoperta e localizzazione dell'errore 2024**

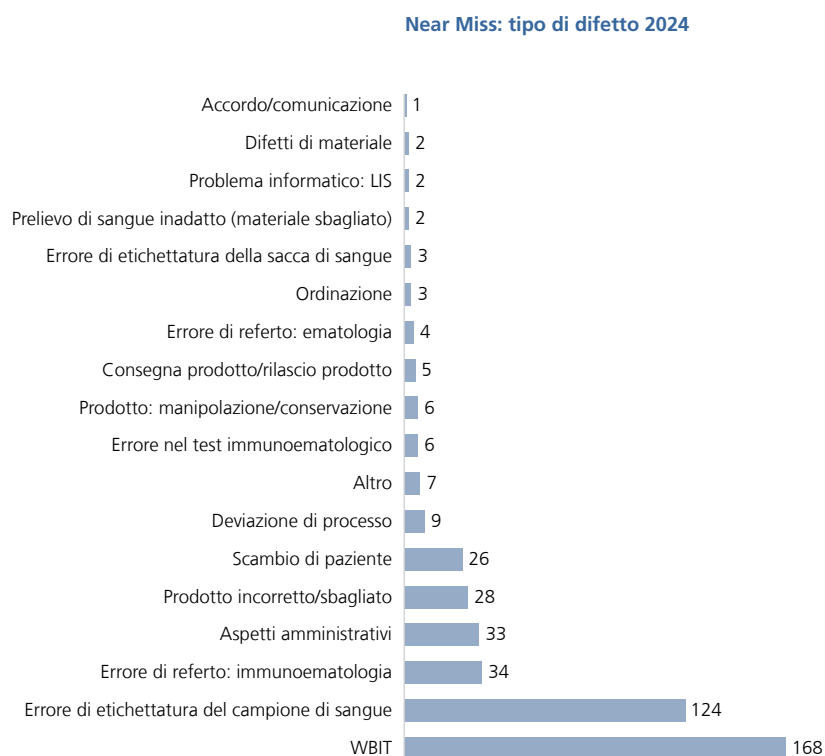
Scoperta dell'errore	Localizzazione dell'errore				Totale
	Clinica (preparazione)	Laboratorio	Clinica (somministrazione)	Altro	
Laboratorio	239	64	30	8	<b>341</b>
Clinica/sala operatoria	88	14	4	5	<b>111</b>
Altro	3	6	0	2	<b>11</b>
<b>Totale</b>	<b>330</b>	<b>84</b>	<b>34</b>	<b>15</b>	<b>463</b>

Cifre assolute, gravità  $\geq 2$

### 4.3.3 Near Miss: tipo di difetto

**Grafico 18**

Near miss: tipo di difetto



Cifre assolute, gravità  $\geq 2$

#### 4.4 Localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale (point in process)

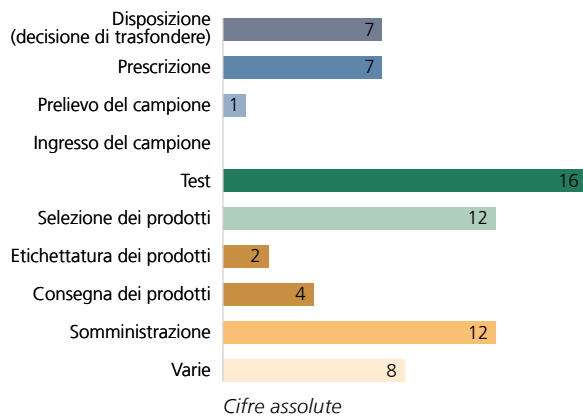
Accumuli di errori in un punto specifico della catena trasfusionale («point in process») permettono di trarre conclusioni su punti di processo particolarmente critici. Se si considerano gli IBCT, gli accumuli indicano che le decisioni in questi settori vengono verificate da controlli (di sicurezza) insufficienti o poco efficaci (mancanza di barriere di sicurezza). È quindi utile fare un confronto tra la distribuzione delle localizzazioni degli errori IBCT (errori che non sono stati riconosciuti) e near miss (errori che sono stati riconosciuti): le discrepanze rilevate (near miss) hanno probabilmente controlli di sicurezza più efficaci.

Nel 2024, le discrepanze che hanno generato IBCT riguardavano più frequentemente il test degli emoderivati (n=16), il che rappresenta un notevole aumento rispetto al 2023 (n=6). Altri punti di origine dell'errore erano la selezione/dispensazione degli emoderivati e la somministrazione, seguiti dalla decisione stessa di trasfondere (disposizione) e la prescrizione (processo di prescrizione, p. es.: prescrizione per un paziente sbagliato) (Grafico 19). L'aumento delle IBCT con causa nella fase «test» è in gran parte dovuto all'uso di una camera di prova difettosa per la ricerca di anticorpi (guasto del dispositivo medico) e ha generato eventi IBCT-SRNM prima del riconoscimento o dell'informazione del fabbricante (cfr. anche «Grafico 22: Cause IBCT»). Altri errori nell'ambito dei test erano, p. es.: trasfusione di prodotti del gruppo sanguigno «A» con una sola determinazione del GS, errore nel reperto immunematologico (mancata menzione di un possibile alloanticorpo), trasfusione senza il necessario test di compatibilità (alloanticorpi multipli ed emoglobino-patia) con ordinazione mirata e malintesi tra fornitori e ospedale in cui è stata effettuata la trasfusione. Se si considerano solo gli IBCT-WCT, il punto d'origine dell'errore era prevalentemente al momento della somministrazione (n=5): in tutti i casi (tutti «casualmente ABO-compatibili») si è verificato uno scambio di paziente con trasfusione di un CE a una paziente o a un paziente sbagliato (cfr. anche [4.2.4 IBCT: descrizioni dei casi](#)).

Nel confronto, la maggior parte di near miss di gravità 2 e 3 si è verificata nel settore dei prelievi di campioni (preparazione); ciò corrisponde ai dati delle notifiche dell'anno precedente e sottolinea l'importanza dei controlli nel settore del laboratorio.

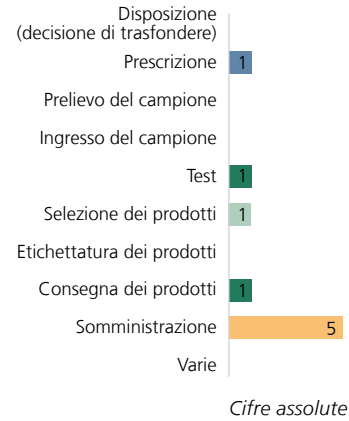
**Grafico 19** IBCT–Point in Process

**IBCT: localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale 2024**



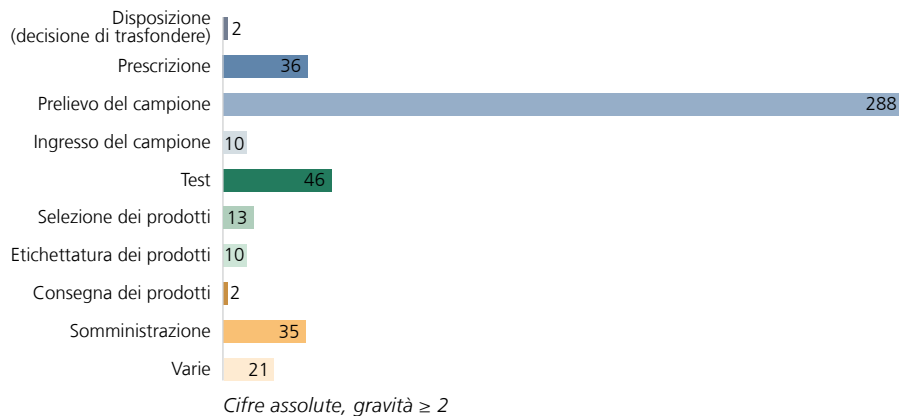
**Grafico 20** IBCT WCT: point in process

**IBCT-WCT: localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale 2024**



**Grafico 21** Near miss: point in process

**Near miss: localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale 2024**



## 4.5 Altre valutazioni

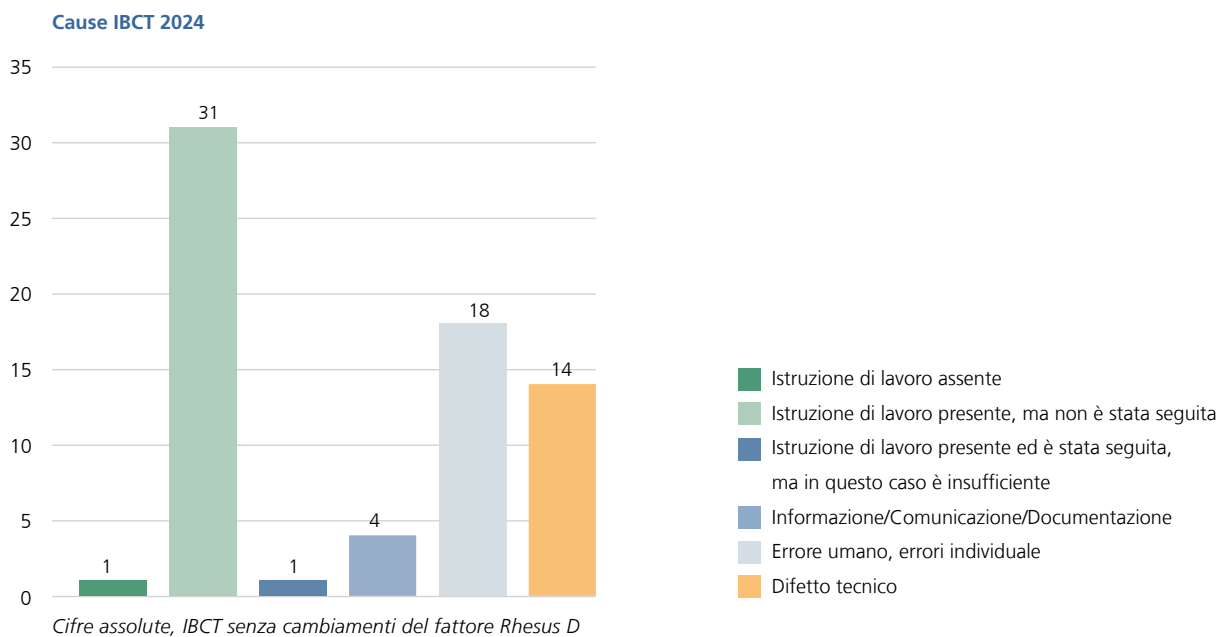
La scoperta, il trattamento e la notifica di errori di trasfusione indica un sistema di gestione della qualità funzionante. Ringraziamo tutte le persone che hanno inviato le notifiche per l'impegno volto a migliorare la sicurezza delle trasfusioni. Gli eventi dovrebbero essere analizzati in maniera strutturata tenendo conto di tutti i fattori del processo. Nel 26% delle notifiche di IBCT del 2024, la causa principale è stata l'«errore umano/errore individuale». Nel 45%, il mancato rispetto di un'istruzione di lavoro esistente e appropriata. Molto più raramente l'istruzione di lavoro era assente o insufficiente (n=1 per ogni caso). Rispetto all'anno precedente, è aumentato nettamente il numero di difetti tecnici come causa (n=14, 20% delle IBCT): in questo contesto si trattava di problemi nei sistemi informatici (errore nell'assegnazione del fenotipo Rh esteso a causa di un errore nel sistema informatico di laboratorio), errore nel monitoraggio della temperatura durante la conservazione che non è stato rilevato in tempo a causa di un sistema d'allarme insufficiente, nonché errori nell'analisi dei campioni delle pazienti e dei pazienti, causati da camere di prova difettose. Le trasfusioni corrette dipendono in molte fasi dal corretto funzionamento dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) e il rapido riconoscimento degli errori dei DIV è importante per la sicurezza delle pazienti e dei pazienti trasfusi. Si prega di considerare anche gli obblighi di notifica in vigore in materia di materiovigilanza (maggiori informazioni alla voce: [Sistema di notifica Materiovigilanza](#))

Nell'ambito dei near miss, la percentuale di istruzioni di lavoro adeguate non rispettate era del 75%. Il grafico 22 e il grafico 23 mostrano la distribuzione delle cause di IBCT e near miss.

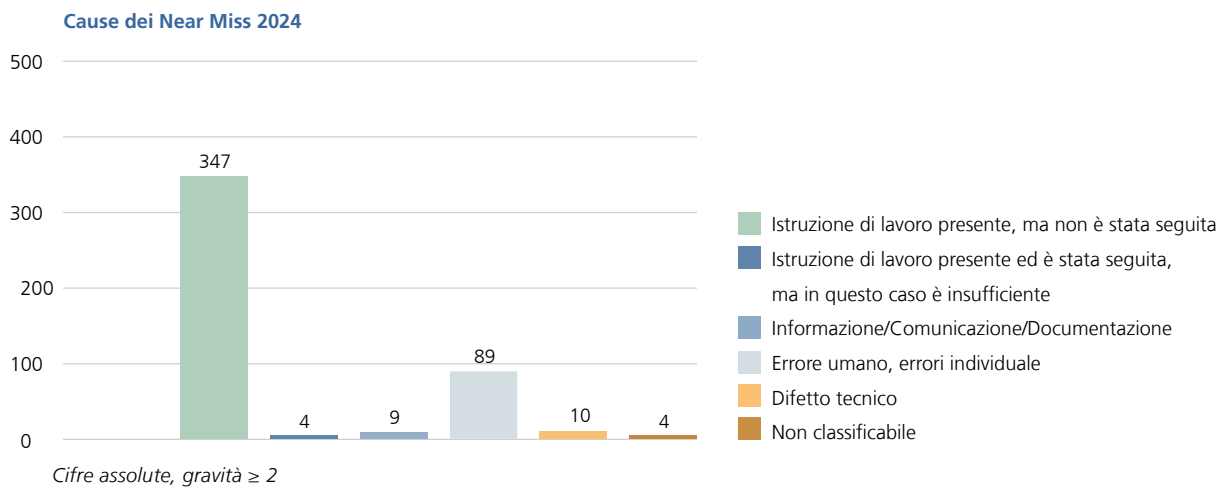
La rara menzione di istruzioni di lavoro assenti o insufficienti indica che i sistemi di assicurazione della qualità sono stati ben implementati. Al tempo stesso, i dati sulle notifiche mostrano quale sia la sfida di poter implementare correttamente le istruzioni di lavoro nella pratica, in tutte le situazioni di stress. Se le istruzioni non vengono seguite frequentemente, oltre ai corsi di formazione e alla sensibilizzazione è anche necessario rivedere i processi e le istruzioni esistenti.

L'esistenza e il contributo di errori umani individuali è indiscutibile, ma è importante considerare questi errori come parte (ed eventualmente conseguenza) dei processi e dei fattori ambientali esistenti<sup>6</sup>. Il carico di lavoro e le risorse umane variano a seconda della situazione e del turno di lavoro. La «Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale» del Gruppo di lavoro svizzero Assicurazione qualità nell'impiego degli emoderivati raccomanda, nei limiti del possibile, di non eseguire le trasfusioni di notte<sup>7</sup>. Il 26% di IBCT (Grafico 24) è stato attribuito a un turno notturno/serale o del fine settimana. Rispetto agli anni precedenti, la quota degli errori trasfusionali durante il turno diurno è rimasta ampiamente stabile (turno diurno 2024: 36%; 2023: 29%; 2022: 41%) (Grafico 24). Nel migliore dei casi esistono strumenti e processi che supportano le collaboratrici e i collaboratori nella prevenzione degli errori, anche nelle fasi di lavoro eseguite raramente e in presenza di altri fattori di stress (p. es. servizio notturno, personale ridotto). L'implementazione di controlli digitali (non soggetti a stanchezza) può rappresentare qui una possibilità.

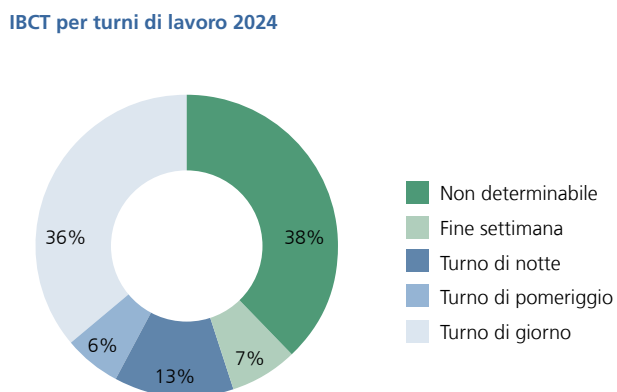
**Grafico 22**  
Cause IBCT



**Grafico 23**  
Cause near miss



**Grafico 24**  
Casi di IBCT per turni di lavoro



## 4.6 Altri incidenti gravi

### 4.6.1 Emoderivati scartati – conservazione e manipolazione errate

Gli errori di manipolazione o conservazione degli emoderivati possono rappresentare un pericolo per le pazienti e i pazienti se non vengono riconosciuti. Più spesso portano allo scarto del prodotto, cosa che dovrebbe essere evitata a tutti i costi in considerazione della scarsità di risorse e della responsabilità etica nei confronti di donatrici e donatori. Gli errori che portano alla distruzione di emoderivati sono pertanto classificati come incidente grave. Non sono soggetti all'obbligo di notifica gli eventi in cui i prodotti vengono distrutti nell'ambito della gestione delle scorte, ossia senza errori di processo. La tabella 18 rappresenta i motivi indicati dalle persone notificanti per lo scarto dei prodotti: il motivo indicato dalla persona notificante come «principale» è sempre quello che ha portato allo scarto del prodotto. Pertanto, se annotata, viene indicata la situazione clinica o il motivo del fabbisogno modificato. Nei casi elencati alle voci «Ordinazione/fabbisogno modificato» e «Motivi legati alla/al paziente», non è più stato possibile restituire gli emoderivati alla banca del sangue. I casi in cui non sono state fornite informazioni sui retroscena (p. es. il motivo di una cancellazione) sono gestiti sotto la relativa problematica di conservazione (p. es. monitoraggio della temperatura). Non è stata effettuata una doppia registrazione delle notifiche. Le notifiche hanno l'obiettivo di fornire una panoramica delle cause comuni per gli emoderivati scartati in Svizzera e di aiutare a identificare opportunità di miglioramento.

È evidente, per esempio, che solo una piccola parte delle situazioni è stata notificata dalle stesse persone notificanti come «situazione di emergenza» (incluse le trasfusioni massive) ( $n=73$ , 11% delle notifiche). Nel campo del monitoraggio della temperatura, si può fondamentalmente distinguere tra gli utilizzatori che usano sistemi di monitoraggio certificati per il trasporto/la conservazione al di fuori della banca del sangue (registratori di temperatura o simili) e gli utilizzatori che forniscono prodotti senza un simile controllo. Nel complesso, una catena del freddo interrotta o un monitoraggio inadeguato sono le ragioni più comuni della distruzione dei concentrati eritrocitari. L'utilizzo di box di trasporto certificati o la conservazione temporanea in frigoriferi convalidati (se il fabbisogno non è chiaro) possono aiutare a riutilizzare più prodotti. Il numero elevato di «annullamento» come causa dello scarto ( $n=389$ , 55% di tutti gli eventi) mostra l'importanza di vie di comunicazione appropriate e rapide nella catena trasfusionale (informazioni rapide e semplici al laboratorio trasfusionale, sensibilizzazione del personale sulla rilevanza dell'informazione).

**Tabella 18**  
Emoderivati scartati –  
conservazione e  
manipolazione errate

<b>Emoderivati scartati – conservazione e manipolazione errate 2024</b>		
<b>Ordinazioni/fabbisogno modificato</b>		<b>389</b>
Annullamento senza precisazioni	389	
<b>Monitoraggio della temperatura</b>		<b>164</b>
Interruzione della catena del freddo con monitoraggio della temperatura	54	
Conservazione errata al di fuori della banca del sangue (p. es. fuori dal frigorifero, frigorifero non monitorato)	49	
Interruzione della catena del freddo senza monitoraggio della temperatura	23	
Monitoraggio della temperatura disponibile: difettoso (p. es. errore tecnico del registratore della temperatura/dimenticato)	23	
Interruzione della catena del freddo, monitoraggio della temperatura non chiaro	15	
<b>Motivi legati alla/al paziente</b>		<b>44</b>
Le condizioni mediche non consentono una trasfusione	18	
Paziente deceduta o deceduto/interruzione della terapia	11	
Paziente rifiuta la trasfusione	8	
L'indicazione alla trasfusione non è più data	4	
Accesso venoso non possibile	2	
Scambio di paziente	1	
<b>Altro</b>		<b>110</b>
Prodotto difettoso/manipolazione errata (p. es. errore durante la foratura del prodotto, difetto di materiale, coagulo PFC)	86	
Informazioni non chiare/errate (la trasfusione sarebbe stata possibile)	9	
Errori di conservazione nella banca del sangue	9	
Vizi di qualità del prodotto	3	
Prodotto consegnato nel luogo sbagliato	2	
Errore posta pneumatica	1	
<b>Totale</b>		<b>707</b>

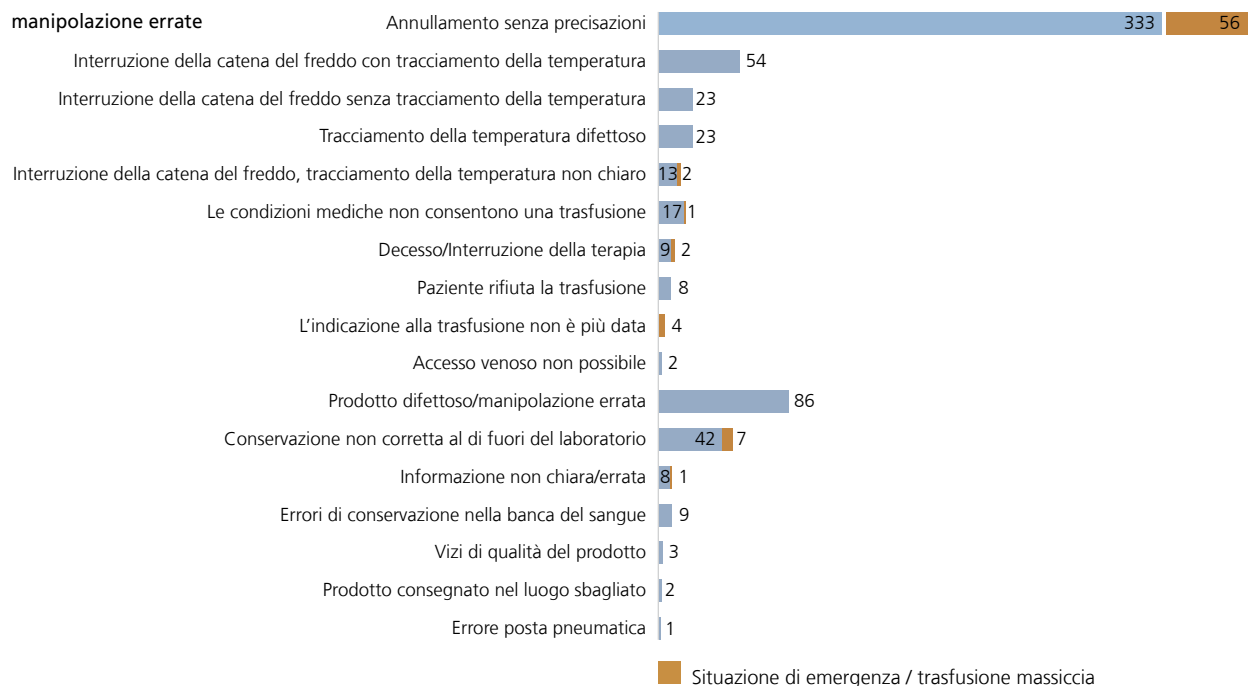
*Cifre assolute*

*La tabella contiene solo eventi soggetti all'obbligo di notifica. Non sono considerate le notifiche relative alla scadenza delle scorte.*

**Grafico 25**

**Emoderivati scartati**  
– conservazione e  
manipolazione errate

**Emoderivati scartati: conservazione e manipolazione errate 2024**



*Cifre assolute*

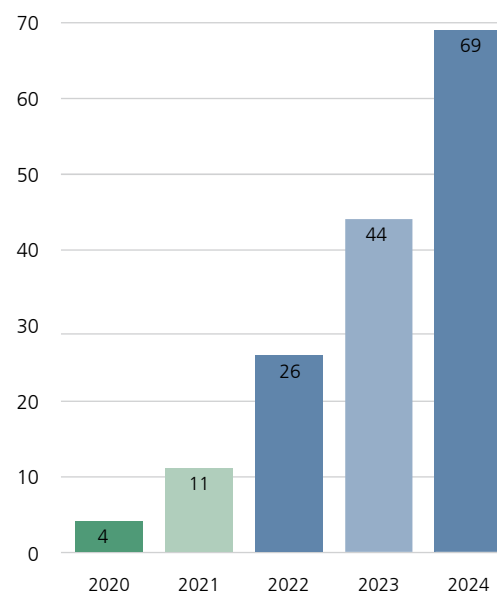
*Sono illustrati solo gli eventi soggetti a obbligo di notifica. Non sono considerate le notifiche relative alla scadenza delle scorte.*

## 4.6.2 Cambiamento del fattore Rhesus D

**Grafico 26**

**Cambiamento del fattore Rhesus D:**  
andamento degli ultimi 5 anni

**Cambiamento del fattore Rhesus D 2020–2024**



*Cifre assolute*

La trasfusione di un CE con il fenotipo RhDpos a una ricevente o un ricevente con il proprio gruppo sanguigno RhDneg, un cosiddetto cambiamento del fattore Rhesus D, comporta il rischio di un'alloimmunizzazione Anti-RhD. Per evitare che ciò accada, le trasfusioni di CE devono essere eseguite il più possibile in modalità «RhD-ident». Le raccomandazioni di medicina trasfusionale vigenti in Svizzera prevedono eccezioni per casi particolari, soprattutto per trasfusioni massive<sup>8,9</sup>. Al tempo stesso, in caso di lacune (nessun CE compatibile RhD neg disponibile), un cambiamento del fattore Rhesus D può essere inevitabile. Nonostante il rispetto delle direttive e delle alternative, il cambiamento del fattore Rhesus D rimane un «incidente grave» e come tale è soggetto all'obbligo di notifica. I dati sulle notifiche devono anche servire a valutare la situazione delle risorse e le conseguenze delle lacune per la sicurezza trasfusionale in Svizzera. Dal punto di vista di Swissmedic, l'aumento del numero di casi illustrato nel grafico 26 è dovuto in primo luogo a una migliore conformità delle notifiche; dal grafico si evince comunque la necessità di un numero rilevante di cambiamenti. Seguiranno in futuro altre valutazioni con una base di dati migliorata.

## 5 Effetti collaterali in donatrici e donatori

### 5.1 Basi

#### Obblighi di notifica

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 degli agenti terapeutici. Per mezzo di ispezioni periodiche, verificano se i requisiti per un'autorizzazione sono ancora soddisfatti. 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.

Ogni anno tutti gli effetti collaterali in donatrici e donatori (gravità 1–4) vengono notificati in blocco dai Servizi trasfusionali regionali (STR) a Swissmedic e all'ente Trasfusione CRS Svizzera. Gli effetti collaterali in donatrici e donatori di gravità 3 e 4 devono essere notificati a Swissmedic come notifica singola entro 15 giorni (modulo separato) ai sensi dell'art. 62 OM e art. 63 cpv. 3 OM.

#### Classificazioni

Per la classificazione degli effetti collaterali in donatrici e donatori, Swissmedic si basa sulla classificazione del gruppo di lavoro per la vigilanza delle donazioni dell'ISBT, dell'IHN e dell'AABB del 2014<sup>10</sup>. Questo consente una registrazione standardizzata e un confronto

internazionale dei dati relativi alla vigilanza delle donazioni. La classificazione avviene secondo categorie orientate a sintomi e gravità; inoltre viene valutata la causalità tra donazione ed evento. Una classificazione dettagliata è disponibile sul sito web di Swissmedic ([Emovigilanza: formulari/schede informative](#)).

#### Classificazione degli effetti collaterali in donatrici e donatori

<b>A</b>	Sintomi locali
<b>B</b>	Sintomi generalizzati/Reazioni vasovagali
<b>C</b>	Effetti collaterali specifici dell'aferesi
<b>D</b>	Reazione allergica
<b>E</b>	Reazioni cardiovascolari
<b>F</b>	Altri effetti collaterali gravi

Secondo <sup>1a</sup>

#### Gravità degli effetti collaterali in donatrici e donatori

<b>Grado 1</b>	<b>Lieve</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lieve</li> <li>– Sintomi localizzati</li> <li>– Disturbi non significativi</li> <li>– Recupero spontaneo/entro breve tempo</li> <li>– Nessun intervento medico necessario</li> </ul>
<b>Grado 2</b>	<b>Moderato</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Estensione localizzata ma più ampia</li> <li>– Disturbi più forti o più duraturi</li> <li>– Compromissione funzionale</li> <li>– Recupero lento</li> <li>– Eventualmente intervento necessario, come integrazione di liquidi</li> <li>– Eventualmente trattamento medico</li> </ul>
<b>Grado 3</b>	<b>Grave/potenzialmente</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intervento medico necessario per impedire danni permanenti o per salvare vite umane (RCP)</li> <li>– Necessario trasferimento al pronto soccorso/ricovero ospedaliero</li> <li>– Durata dei disturbi &gt; 1 anno dalla donazione</li> </ul>
<b>Grado 4</b>	<b>Decesso</b>

<sup>1a</sup> Townsend, M., Kamel, H., Van Buren, N. et al. Development and validation of donor adverse reaction severity grading tool: enhancing objective grade assignment to donor adverse events. *Transfusion*. 60, 2020, Bd. 6.

## 5.2 Dati sulle notifiche

Swissmedic pubblica dal 2021 i dati sulle notifiche di tutti gli effetti collaterali in donatrici e donatori, cioè sia degli eventi gravi (notifiche singole) sia di quelli non gravi (notifiche collettive). Questa procedura mira a garantire la trasparenza nel campo della vigilanza delle donazioni e a facilitare un confronto internazionale. Le reazioni vasovagali del sistema circolatorio costituiscono, come negli anni precedenti, la maggior parte degli effetti collaterali in donatrici e donatori, il 91% di tutti gli effetti collaterali è risultato lieve. All'interno degli eventi di gravità 3, il nesso causale con la donazione di sangue è stato valutato come almeno possibile in un totale di 12 donazioni; tutte le donazioni erano di sangue intero (2 prime donazioni), 9 degli eventi di grado 3 erano «reazioni vasovagali» – per lo più sincopi con necessità di ulteriore assistenza medica presso il pronto soccorso. In 3 eventi si sono verificati sintomi locali rilevanti, tra cui 2 trombosi venose nel braccio e un danno transitorio probabilmente a strutture nervose. Purtroppo nel 2024 si è verificato un decesso in relazione temporale a una donazione di sangue: un donatore (fascia di età 60–65) è stato trovato privo di vita alcune ore dopo una donazione di sangue intero senza complicazioni. Non sussistevano discrepanze riguardo ai criteri di idoneità alla donazione e le autorità non hanno sospettato che vi fosse una colpa da parte di terzi. Alla fine, il nesso causale con la donazione di sangue ha dovuto essere definito come «non valutabile». Considerato il numero di donazioni di sangue effettuate (donazioni di sangue nel 2024: 260 349)<sup>1</sup> gli effetti collaterali gravi/potenzialmente letali in donatrici e donatori (gravità 3) sono stati molto rari.

**Tabella 19**  
Effetti collaterali in donatrici e donatori: tipo e gravità

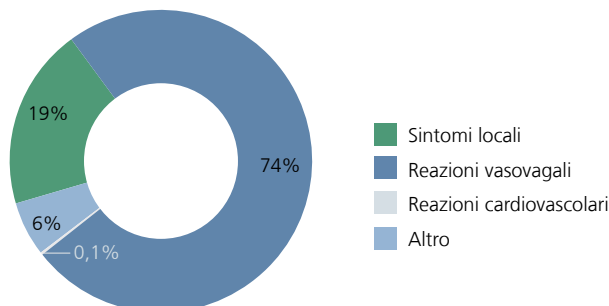
Effetti collaterali in donatrici e donatori 2024					
Gravità	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Totale
<b>A</b> Sintomi locali	556	64	4	0	<b>624</b>
<b>B</b> Reazioni vasovagali	2164	207	9	0	<b>2380</b>
<b>C</b> Effetti collaterali specifici dell'aferesi	178	12	0	0	<b>190</b>
<b>D</b> Reazioni allergiche	4	0	0	0	<b>4</b>
<b>E</b> Reazioni cardiovascolari	0	1	1	1	<b>3</b>
<b>F</b> Altri effetti collaterali gravi	6	2	1	0	<b>9</b>
<b>Totale</b>	<b>2908</b>	<b>286</b>	<b>15</b>	<b>1</b>	<b>3210</b>

*Cifre assolute; grado 1 e 2: notifiche collettive, grado 3 e 4: notifiche dirette a Swissmedic, tutte le causalità*

**Grafico 27**

Effetti collaterali in donatrici e donatori: cause

**Effetti collaterali in donatrici e donatori 2024**



Percentuali, tutte le causalità  
Gli errori negli importi totali sono dovuti ad arrotondamenti

**Tabella 20**

Effetti collaterali in donatrici e donatori di grado 3/4: evoluzione temporale

Effetti collaterali in donatrici e donatori di gravità 3/4 2020–2024					
	2020	2021	2022	2023	2024
Sintomi locali	0	0	1	1	4
Reazioni vasovagali	12	6	6	10	9
Altro	2	2	3	6	3*
<b>Totale</b>	<b>14</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>17</b>	<b>16</b>

Tutte le causalità\*di cui 1 gravità 4

## 6 «Misure di protezione» in caso di prove di infezioni

### 6.1 Basi

#### Obblighi di notifica

Se, al momento del prelievo, si constata che la donatrice o il donatore non ha soddisfatto i criteri di idoneità, i test per le malattie trasmissibili non sono stati effettuati nel modo prescritto o la donatrice o il donatore si è ammalato di una malattia trasmissibile con il sangue, 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.

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 (collaborazione nella «procedura di look back», cfr. più avanti).

## Eventi con obbligo di notifica

Nella maggior parte dei casi le notifiche che descrivono misure di protezione riguardano marker di infezione risultati positivi nei test su donatrici e 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 altre donatrici e altri donatori di sangue (le cosiddette «procedure di look back»).

Il servizio trasfusionale competente notifica a Swissmedic i marker di infezione interessati, le misure adottate e i dati degli emoderivati prelevati. Per alcuni marker di infezione è inoltre necessario comunicare il rischio di esposizione. In caso di donatrici e donatori abituali devono essere forniti i dati della penultima donazione e deve essere indicato se è stata avviata una procedura di look-back (procedura di tracciabilità).

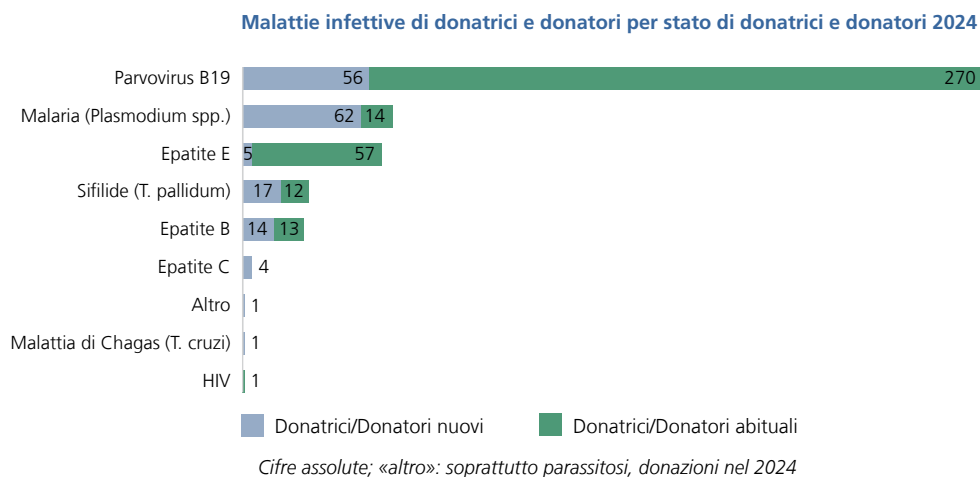
## 6.2 Dati sulle notifiche

### 6.2.1 Misure di protezione: marker di infezione

Nel 2024 sono pervenute complessivamente 526 notifiche di infezioni in donatrici e donatori di sangue e di relative misure di protezione; due notifiche riguardavano inoltre misure di protezione a causa di criteri di idoneità alla donazione non soddisfatti (Grafico 28). Questo aumento del numero di notifiche rispetto agli anni precedenti (2023: n=241; 2022: n=146) è dovuto al netto incremento delle infezioni da parvovirus B19, che si era già delineato nel 2° semestre del 2023 (grafico 30). Maggiori dettagli in merito si trovano al punto 6.2.2. Per il resto, i numeri delle infezioni sono rimasti ampiamente invariati rispetto all'anno scorso. I casi di malaria riguardavano prevalentemente prime donatrici e primi donatori, che sono stati testati specificamente a causa di una corrispondente anamnesi personale. I casi di sifilide sono nuovamente aumentati leggermente (2024: 29; 2023: 24, 2022: 14): lo sviluppo riflette una tendenza osservata anche nella popolazione generale<sup>10</sup>.

**Grafico 28**

Malattie infettive in donatrici e donatori di sangue: prima donazione o donazione multipla



### 6.2.2 Misure di protezione: parvovirus B19

Il parvovirus B19 è un virus a DNA senza involucro che può causare infezioni a decorso spesso asintomatico o eritema infettivo. In pazienti a rischio, come le persone con determinate malattie del sangue, persone immunosopresse o donne in gravidanza, l'infezione può avere conseguenze gravi, come una crisi aplastica o un idrope fetale. Le infezioni si verificano tipicamente in epidemie che si manifestano soprattutto alla fine dell'inverno e all'inizio della primavera. La trasmissione avviene principalmente attraverso le vie respiratorie<sup>11</sup>. Durante un'epidemia, i soggetti a contatto non immuni s'infezano nel 50% dei casi. La sieroprevalenza nella popolazione è alta: aumenta con il passare degli anni e si attesta al di sopra del 60% all'età di oltre 50 anni. In Svizzera, il parvovirus B19 non è soggetto all'obbligo di notifica all'UFSP.

Durante la pandemia di COVID-19, le donatrici e i donatori di sangue in Svizzera hanno registrato una significativa diminuzione del numero di casi di parvovirus B19 – molto probabilmente a causa delle misure comportamentali imposte – seguita da un significativo aumento nell'inverno 2023/2024. Il grafico 29 mostra l'andamento delle cifre assolute di notifiche di parvovirus B19 negli ultimi anni e per mese nel 2023–2024 (Grafico 30): l'andamento del numero di persone malate corrisponde alle osservazioni negli altri Paesi europei<sup>12</sup>. Nel secondo semestre 2024, si è registrato un netto calo del numero di notifiche (Grafico 30).

In caso di infezione da parvovirus B19, il virus è rilevabile nel sangue della paziente o del paziente e la trasmissione attraverso gli emoderivati è sostanzialmente possibile. Pertanto, chi soffre di un'infezione da parvovirus B19 (o presenta sintomi di malattia senza una chiara diagnosi) non può temporaneamente donare sangue. In Svizzera, tutte le donatrici e tutti i donatori di sangue sono attualmente sottoposti a test per rilevare l'eventuale presenza del parvovirus B19. A causa della loro breve stabilità e per poter garantire in particolare l'approvvigionamento di concentrati piastrinici, questi preparati devono essere talvolta approvati per la distribuzione prima che siano disponibili tutti i risultati dei test per il parvovirus B19. Per tutti i concentrati piastrinici viene inoltre eseguita un'inattivazione dei patogeni durante la fabbricazione. Questa procedura è efficace con titoli virali bassi, ma con titoli virali alti è efficace solo in misura limitata a causa della natura del virus<sup>13</sup>.

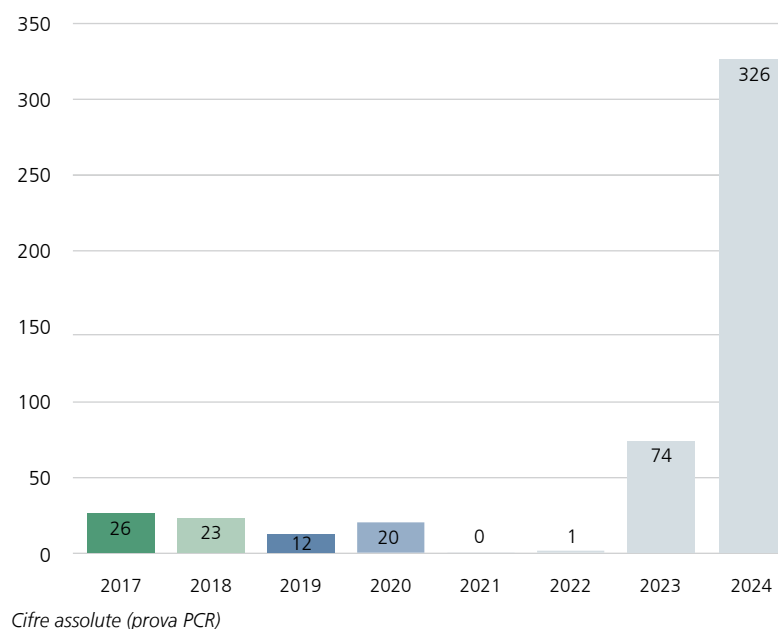
Nel 2024 sono stati trasfusi complessivamente 6 concentrati piastrinici (tutti: concentrati piastrinici da buffy coat) e un concentrato eritrocitario, per i quali un test PCR ha rilevato il parvovirus B19 nella donazione di sangue. In tutti i casi, l'utilizzatore è stato informato immediatamente al momento del riscontro. Le indagini sulle pazienti e sui pazienti trasfusi hanno rilevato in 3 casi il sospetto di un'infezione trasmissibile per via trasfusionale (TTI); nelle indagini successive, la causalità è stata in un caso classificata come certa, in un caso come probabile e in un caso come improbabile. Negli altri casi non sono state riscontrate trasmissioni di infezioni.

A causa dell'aumento generale delle infezioni da parvovirus B19 e dell'incremento delle donatrici e dei donatori di sangue risultati positivi ai test, i servizi trasfusionali svizzeri hanno aumentato nel 2024 la frequenza dei test, affinché gli emoderivati interessati possano essere distrutti o richiamati il più rapidamente possibile in caso di test positivo (di norma dopo pochi giorni). Esiste inoltre la possibilità di ordinare emoderivati per pazienti particolarmente vulnerabili, il cui risultato del test è già sicuro. Per questo caso facciamo riferimento anche all'informativa di Swissmedic a riguardo: [«Aumento delle infezioni da parvovirus B19 ed effetti sul trattamento di pazienti a rischio con emoderivati»](#) <sup>14</sup>.

**Grafico 29**

Parvovirus B19: donazioni di sangue positive

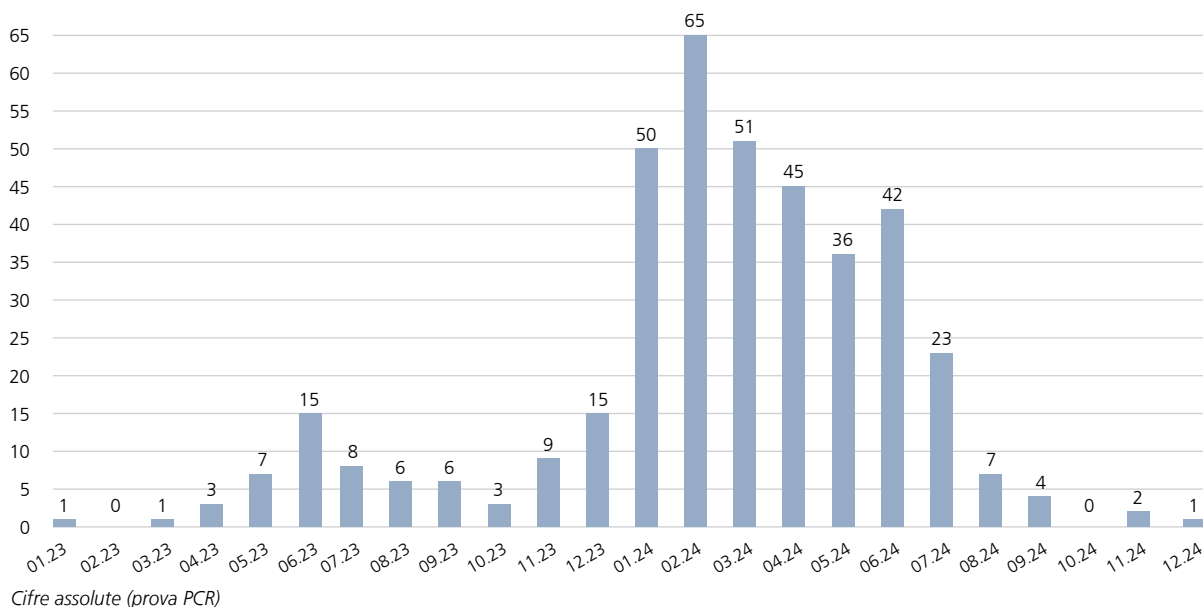
**Parvovirus B19: donazioni di sangue positive 2017–2024**



### Grafico 30

Andamento mensile delle donazioni di sangue positive al parvovirus

**Parvovirus B19: donazioni di sangue positive, andamento mensile**



## 6.3 Procedura di tracciabilità (procedura di look back)

Le procedure di tracciabilità, note anche come procedure di look back, vengono eseguite per chiarire la trasmissione dell'infezione tramite emoderivati. Questa procedura può essere legata alla donatrice o al donatore (diagnosi confermata di una infezione trasmissibile con il sangue di una donatrice o di un donatore abituale) oppure alla paziente o al paziente (diagnosi confermata di una infezione trasmissibile con il sangue di una o un ricevente di emoderivati). Il coordinamento degli accertamenti avviene tramite il Centro di coordinamento Look back T-CH. Questi accertamenti vengono eseguiti secondo algoritmi specifici per l'infezione.

### 6.3.1 Procedure di look back relative a donatrici e donatori

**Tabella 21**

Procedure di look back relative a donatrici e donatori

Procedure di look back relative a donatrici e donatori 2024			
Malattia infettiva	Casi	Infezioni associate alla trasfusione accertate	In sospeso
HBV	8	-	2
HEV	4	-	1
HIV	1	-	1
HCV	0	-	-

Cifre assolute, procedure concluse: 9

Nel 2024 sono state condotte 13 procedure di look back relative a donatrici e donatori, fra cui un caso che riguardava un'infezione da HIV (Tabella 21). Non sono state rilevate malattie trasmissibili con un emoderivato (quattro procedure in sospeso). Lo stesso vale per le LBD ancora in sospeso nel rapporto annuale del 2023: anche in questi casi non è stata dimostrata alcuna trasmissione di infezione. Non sono state attivate procedure di «look back» a causa di una malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) (donazione di sangue prima dell'inizio della malattia).

### 6.3.2 Procedure di look back relative a pazienti

Nel 2024 è stata avviata una procedura di look back relativa a pazienti a causa di un'infezione da HCV. È stato possibile escludere la trasmissione di un'infezione tramite gli emoderivati trasfusi.

**Tabella 22**  
Procedure di look back relative a pazienti

Procedure di look back relative a pazienti			
Malattia infettiva	Casi	Risultato: infezione esclusa	Risultato: infezione non esclusa
HIV	0	-	-
HBV	0	-	-
HCV	1	1	-
HEV	0	-	-

## 7 Abbreviazioni

<b>°C</b>	Gradi centigradi	<b>ID</b>	Identification	<b>REA</b>	Rianimazione
<b>ABO</b>	Sistema ABO dei gruppi sanguigni	<b>ISBT</b>	International Society of Blood Transfusion	<b>REV</b>	Responsabile dell'emovigilanza
<b>AC</b>	Anticorpi	<b>IT</b>	Tecnologia informatica	<b>Rh</b>	Rhesus
<b>ADU</b>	Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion	<b>I</b>	Litro	<b>RT</b>	Reazione trasfusionale
<b>AG</b>	Antigene	<b>LATer</b>	Legge sugli agenti terapeutici	<b>RTE</b>	Reazione trasfusionale emolitica
<b>Allo-AC</b>	Alloanticorpi	<b>LBD</b>	Procedura di look back relativa a donatrici e donatori	<b>RTFNE</b>	Reazione trasfusionale febbrile non emolitica
<b>Art.</b>	Articoli	<b>LBP</b>	Procedura di look back relativa a pazienti	<b>SHOT</b>	serious hazards of transfusion (United Kingdom's haemovigilance scheme)
<b>BPCO</b>	Broncopneumopatia cronica ostruttiva	<b>Lett.</b>	Lettera	<b>SOP</b>	Standard Operating Procedure (procedura operativa standard)
<b>CAD</b>	Coronaropatia (coronary artery disease)	<b>M</b>	Male/maschile	<b>SRNM</b>	Specific requirements not met (requisiti specifici non soddisfatti)
<b>CE</b>	Concentrato eritrocitario	<b>ml</b>	Millilitro	<b>ST</b>	Servizio trasfusionale
<b>CH</b>	Svizzera	<b>ml/kg PC</b>	Millilitro per chilogrammo di peso corporeo	<b>T&amp;S</b>	Type and Screen (determinazione del gruppo sanguigno e ricerca di AC irregolari)
<b>CJD</b>	Malattia di Creutzfeldt-Jakob	<b>n</b>	Numero	<b>T. cruzi</b>	Trypanosoma cruzi (agente patogeno della malattia di Chagas)
<b>CP</b>	Concentrato piastrinico (CPa: da aferesi; CPb da sangue intero)	<b>NM</b>	Near miss	<b>TACO</b>	Ipervolemia (transfusion associated circulatory overload)
<b>Cpv.</b>	Capoverso	<b>OAMed</b>	Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali	<b>TAD</b>	Dispnea associata a trasfusione (transfusion associated dyspnoea)
<b>CRS</b>	Croce Rossa Svizzera	<b>OM</b>	Ordinanza sui medicinali	<b>Ta-GvHD</b>	Graft versus host disease associata a trasfusione
<b>EV</b>	Emovigilanza	<b>P. es.</b>	Per esempio	<b>T-CH</b>	Trasfusione Svizzera
<b>F</b>	Female/femminile	<b>PA</b>	Pressione arteriosa	<b>Tf</b>	Trasfusione
<b>GS</b>	Gruppo sanguigno	<b>PFC</b>	Plasma fresco congelato, anche FFP (fresh frozen plasma)	<b>TRALI</b>	Transfusion Related Acute Lung Injury (danno polmonare acuto associato alla trasfusione)
<b>h</b>	Ora	<b>PFCpi</b>	Plasma fresco congelato, patogeno-inattivato	<b>TTI</b>	Transfusion Transmissible Infections (infezioni trasmissibili per via trasfusionale)
<b>HBV</b>	Virus dell'epatite B	<b>PFCq</b>	Plasma fresco congelato, messo in quarantena	<b>WBIT</b>	Wrong Blood in Tube (sangue sbagliato in provetta)
<b>HCV</b>	Virus dell'epatite C	<b>pg</b>	Picogrammo	<b>WCT</b>	Wrong component transfused (prodotto errato trasfuso)
<b>HEV</b>	Virus dell'epatite E	<b>PTP</b>	Porpora post-trasfusionale		
<b>HIV</b>	Virus dell'immunodeficienza umana (human immunodeficiency virus)	<b>RA</b>	Rapporto annuale		
<b>HLA</b>	Antigene leucocitario umano (human leukocyte antigen)	<b>RBRP</b>	Right blood right patient (paziente giusto, prodotto giusto)		
<b>HSE</b>	Handling and storage errors				
<b>IBCT</b>	Trasfusione di emoderivato non corretto (incorrect blood component transfused)				

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

## 8 Indice delle illustrazioni

### Grafici

<b>Grafico 1</b>	<b>9</b>	<b>Grafico 9</b>	<b>22</b>	<b>Grafico 18</b>	<b>40</b>
Notifiche di reazioni trasfusionali e incidenti gravi nel tempo		Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali per tipo di prodotto		Near Miss: tipo di difetto	
<b>Grafico 2</b>	<b>10</b>	<b>Grafico 10</b>	<b>23</b>	<b>Grafico 19</b>	<b>42</b>
Tasso delle notifiche di emovigilanza (reazioni trasfusionali, incidenti gravi)		Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni		IBCT – Point in Process	
<b>Grafico 3</b>	<b>11</b>	<b>Grafico 11</b>	<b>24</b>	<b>Grafico 20</b>	<b>42</b>
Notifiche di reazioni trasfusionali: distribuzione per Grandi Regioni		Alloanticorpi nel sistema Rhesus		IBCT WCT: point in process	
<b>Grafico 4</b>	<b>12</b>	<b>Grafico 12</b>	<b>31</b>	<b>Grafico 21</b>	<b>42</b>
Notifiche Grafico di incidenti gravi: distribuzione per Grandi Regioni		Tasso di notifica IBCT e cambiamento del fattore Rhesus D nel tempo		Near miss: point in process	
<b>Grafico 5</b>	<b>15</b>	<b>Grafico 13</b>	<b>33</b>	<b>Grafico 22</b>	<b>44</b>
Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali: evoluzione temporale		Sottoclassificazione di IBCT		Cause IBCT	
<b>Grafico 6</b>	<b>16</b>	<b>Grafico 14</b>	<b>33</b>	<b>Grafico 23</b>	<b>44</b>
Numero di reazioni trasfusionali per categorie		Localizzazione degli errori IBCT		<b>Cause near miss</b>	
<b>Grafico 7</b>	<b>16</b>	<b>Grafico 15</b>	<b>38</b>	<b>Grafico 24</b>	<b>44</b>
Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali per categoria		Tasso di notifica di near miss nel tempo		Casi di IBCT per turni di lavoro	
<b>Grafico 8</b>	<b>20</b>	<b>Grafico 16</b>	<b>39</b>	<b>Grafico 25</b>	<b>47</b>
Reazioni trasfusionali potenzialmente letali o letali: evoluzione temporale		Near Miss: gravità e localizzazione dell'errore		Emoderivati scartati – conservazione e manipolazione errate	
		<b>Grafico 17</b>	<b>40</b>	<b>Grafico 26</b>	<b>47</b>
		Near Miss: scoperta e localizzazione dell'errore		Cambiamento del fattore Rhesus D: andamento degli ultimi 5 anni	
				<b>Grafico 27</b>	<b>51</b>
				Effetti collaterali in donatrici e donatori: cause	

<b>Grafico 28</b>	<b>52</b>	<b>Tabella 7</b>	<b>18</b>	<b>Tabella 18</b>	<b>46</b>
Malattie infettive in donatrici e donatori di sangue: prima donazione o donazione multipla		Reazioni trasfusionali per fasce d'età e sesso		Emoderivati scartati – conservazione e manipolazione errate	
<b>Grafico 29</b>	<b>54</b>	<b>Tabella 8</b>	<b>19</b>	<b>Tabella 19</b>	<b>50</b>
Parvovirus B19: donazioni di sangue positive		Reazioni trasfusionali per causalità		Effetti collaterali in donatrici e donatori: tipo e gravità	
<b>Grafico 30</b>	<b>55</b>	<b>Tabella 9</b>	<b>20</b>	<b>Tabella 20</b>	<b>51</b>
Andamento mensile delle donazioni di sangue positive al parvovirus		Reazioni trasfusionali letali e potenzialmente letali		Effetti collaterali in donatrici e donatori di gravità 3/4: evoluzione temporale	
<hr/>					
<a href="#">Tabella</a>		<b>Tabella 10</b>	<b>21</b>	<b>Tabella 21</b>	<b>55</b>
		Descrizioni dei casi di decesso		Procedure di look back relative a donatrici e donatori	
<b>Tabella 1</b>	<b>8</b>	<b>Tabella 11</b>	<b>23</b>	<b>Tabella 22</b>	<b>56</b>
Trasfusioni in Svizzera: evoluzione temporale		Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni		Procedure di look back relative a pazienti	
<b>Tabella 2</b>	<b>9</b>	<b>Tabella 12</b>	<b>24</b>	<hr/>	
Notifiche di emovigilanza: cifre totali		Alloanticorpi nel sistema Rhesus			
<b>Tabella 3</b>	<b>11</b>	<b>Tabella 13</b>	<b>32</b>		
Notifiche di reazioni trasfusionali: distribuzione per Grandi Regioni		Sottoclassificazione di IBCT			
<b>Tabella 4</b>	<b>12</b>	<b>Tabella 14</b>	<b>34</b>		
Notifiche di incidenti gravi: distribuzione per Grandi Regioni		Descrizione dei casi IBCT			
<b>Tabella 5</b>	<b>17</b>	<b>Tabella 15</b>	<b>38</b>		
TACO/TRALI: evoluzione temporale		Near miss per gravità			
<b>Tabella 6</b>	<b>17</b>	<b>Tabella 16</b>	<b>39</b>		
Reazioni trasfusionali per gravità		Near miss: gravità e localizzazione dell'errore			
		<b>Tabella 17</b>	<b>40</b>		
		Near miss: scoperta e localizzazione dell'errore			

## 9 Bibliografia

- 1** Trasfusione CRS Svizzera. Statistica annuale. Berna : Trasfusione CRS Svizzera, 2024. [Rapporto annuale Trasfusione CRS svizzera - rapporto annuale.](#)
- 2** Roubinian, Nareg. TACO and TRALI: biology, risk factors, and prevention strategies. Blood Systems Research Institute, San Francisco, CA; Kaiser Permanente Northern California Medical Center: Hematology, 2018.
- 3** Working Party on Haemovigilance, ISBT, IHN. Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions. 2013.
- 4** ISBT - International Society of Blood Transfusion, 2022. <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>.
- 5** SHOT. SHOT Definitions. UK: Serious Hazards of Transfusion, 2022. <https://www.shotuk.org/>.
- 6** CIEHF. White Paper on Learning from Adverse Events. CIEHF, 2020. <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>.
- 7** Gruppo di lavoro svizzero Assicurazione qualità nell'impiego degli emoderivati. Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale. 2017. [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/leitfaden\\_fuer\\_die\\_qualitaetsicherung\\_in\\_der\\_transfusionspraxis.pdf.download.pdf/Guida-A-Q-pratica\\_%20trasfusionale\\_2017\\_it.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/leitfaden_fuer_die_qualitaetsicherung_in_der_transfusionspraxis.pdf.download.pdf/Guida-A-Q-pratica_%20trasfusionale_2017_it.pdf).
- 8** Associazione Svizzera Medicina Trasfusionale, Trasfusione CRS Svizzera. Analisi di medicina trasfusionale sul paziente. 2024. [Médecine transfusionelle | SVTM - ASMT.](#)
- 9** Associazione Svizzera Medicina Trasfusionale, Trasfusione CRS Svizzera . Raccomandazione relativa alla gestione dei prodotti ematici di gruppo RH1 negativo. 2025. <https://www.svtm-asmt.ch/de/transfusionsmedizin>.
- 10** Ufficio federale della sanità pubblica. Infezioni sessualmente trasmissibili ed epatite B/C in Svizzera e nel Liechtenstein nell'anno 2023: una valutazione epidemiologica (solo in tedesco o francese). <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/e4037b1e-4577-46a9-94cb-2cf-61da5786b.pdf>.
- 11** Blümel et al. Parvovirus B19. Bundesgesundheitsblatt RKI, 2010. <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/132/27uXGKaens7sfY.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 12** Guillet M et al. New atypical epidemiological profile of parvovirus B19 revealed by molecular screening of blood donations. Euro Surveillance/ Eurosurveillance, Bd. 29(21). <https://doi.org/10.2807/1560-7917.es.2024.29.21.2400253>.
- 13** Gowland P et al. Passive Transmission by Transfusion of Intercept® Blood System-Treated Platelet Concentrate. Transfus Med Hemother. May, 2016, Bd. 43(3). DOI: 10.1159/000445195.
- 14** Swissmedic. Aumento delle infezioni da parvovirus B19 ed effetti sul trattamento di pazienti a rischio con emoderivati. <https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/zunahme-parvovirus-b19-infektionen.pdf.download.pdf>.

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Divisione Ispettorati e Autorizzazioni  
Inspection Management and Blood Surveillance  
Hallerstrasse 7  
3012 Berna  
Svizzera  
[haemovigilance@swissmedic.ch](mailto:haemovigilance@swissmedic.ch)  
[haemovigilance.swissmedic@hin.ch](mailto:haemovigilance.swissmedic@hin.ch)  
[www.swissmedic.ch/haemovigilance](http://www.swissmedic.ch/haemovigilance)

ISSN 2813-3013

