

Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale

Gruppo di lavoro svizzero
Assicurazione qualità nell'
impiego degli emoderivati

KAV / APC

Kantonsapothekervereinigung (KAV)
Association des pharmaciens cantonaux (APC)
Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC)
www.kantonsapotheke.ch

**VKS /
AMCS**

Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS)
Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS)
www.vks-amcs.ch

**SWISSmedic**

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
www.swissmedic.ch

**SVTM
ASMT
ASMT** 

Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM)
Association Suisse de Médecine Transfusionnelle (ASMT)
Associazione Svizzera di Medicina Trasfusionale (ASMT)
www.svtm-asmt.ch

Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale

Introduzione

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

Dai feedback ricevuti dagli utilizzatori sul campo risulta che mancano direttive e raccomandazioni unitarie per l'assicurazione qualità (AQ) nelle trasfusioni, il che genera insicurezza o comporta un'elaborazione dispendiosa di istruzioni specifiche interne alla struttura sanitaria. Per questo motivo i rappresentanti dei medici cantonali e dei farmacisti cantonali, i responsabili dell'emo-vigilanza e gli esperti di Swissmedic hanno allestito la presente Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale, al fine di migliorare la sicurezza nelle trasfusioni.

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

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

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

Per una migliore leggibilità la guida utilizza sempre la forma grammaticale maschile che include il personale professionale di entrambi i sessi.

Sommario

1. Obiettivo e campo di applicazione	6
2. Basi	8
3. Personale	9
4. Requisiti per l'assicurazione qualità	11
5. Decisione e prescrizione della trasfusione	12
6. Ordinazione di emoderivati e prelievi pretrasfusionali	14
7. Presa in consegna e manipolazione degli emoderivati	15
8. Controllo prima della trasfusione	17
9. Somministrazione della trasfusione e monitoraggio	19
10. Emovigilanza: come procedere in caso di reazioni trasfusionali indesiderate	21
11. Commissione trasfusionale	24
Bibliografia	25
Allegati	26

1. Obiettivo e campo di applicazione

1.1. Obiettivo

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

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

Lo sviluppo congiunto da parte degli esperti delle autorità d'esecuzione e dei centri trasfusionali dovrebbe facilitare l'applicazione pratica. La guida stabilisce quali elementi devono essere considerati nell'assicurazione qualità («COSA»). Spetta al centro trasfusionale implementare questi requisiti nella pratica («COME») e di documentarne le procedure.

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

1.2. Basi legali

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

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

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

Le direttive della LATER sono ulteriormente specificate nell'ordinanza sui medicinali (OM) e nell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed). Per il sangue e i suoi derivati vanno osservati soprattutto gli articoli 1, 32, 35 e 39 OM [2]. Mentre gli articoli 32 e 35 specificano il controllo della vendita e gli obblighi del fabbricante o del titolare dell'autorizzazione, l'articolo 39 capoverso 4 definisce i requisiti per il sistema di notifica degli utilizzatori e prescrive quanto segue: «Le strutture sanitarie che utilizzano derivati labili del sangue istituiscono un sistema di garanzia della qualità per l'applicazione di derivati labili del sangue conformemente allo stato attuale della scienza e della tecnica medica. Designano la persona cui compete l'adempimento dell'obbligo di notifica.»

I requisiti di un tale sistema di assicurazione qualità sono stabiliti nell'OAMed, articoli 1, 16, 23, 25 e 46a [3], i quali definiscono il campo di applicazione, i requisiti dell'emovigilanza, l'obbligo di registrazione per garantire la tracciabilità, i provvedimenti cautelari e gli obblighi di notifica in caso di infezioni post-trasfusionali, nonché i diritti e le disposizioni in materia di trattamento dei dati personali (protezione dei dati).

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

Tabella 1

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

Provvedimento/tematica	Articoli di legge	Implementazione, <i>direttive</i>
Obbligo di diligenza	Art. 3 LATer	
Sistema di assicurazione della qualità.	Art. 39 OM	Secondo la presente guida o lo stato attuale della scienza
Obbligo di notifica	Art. 59 LATer Art. 35 OM	Controllo da parte delle autorità cantonali
Responsabili dell'emovigilanza	Art. 16 cpv. 1 e 2 OAMed	Medico o altra persona con esperienza professionale corrispondente
Registrazione delle azioni Tracciabilità	Art. 39 LATer Art. 23 OAMed	Per iscritto, nei dettagli, tracciabili dal donatore al ricevente e viceversa
Infezioni	Art. 25 OAMed	Obbligo di notifica, provvedimenti cautelari
Dati personali Protezione dei dati	Art. 46a OAMed	Raccolta dei dati nel rispetto della protezione dei dati
Obbligo di conservazione (documenti)	Art. 40 LATer	20 anni (anche dopo un'eventuale cessazione di attività)
Ispezioni	Art. 60 LATer Ordinanza cantonale sugli agenti terapeutici	Swissmedic Autorità cantonali
Obbligo di diligenza	Art. 86 LATer Art. 3 LATer	Perseguibilità penale nel caso in cui sono violati gli obblighi di legge nel trattamento di emoderivati.

2. Basi

L'assicurazione qualità nel processo trasfusionale (catena trasfusionale) serve a prevenire i rischi di trasfusione evitabili, tra cui l'errore trasfusionale o l'ipervolemia. Un elenco dei rischi è riportato nell'allegato 3.

2.1. Catena trasfusionale e struttura della guida

La rappresentazione schematica della catena trasfusionale illustra quali gruppi professionali eseguono quali azioni e in quale sequenza (vedi illustrazione 1). Qualsiasi passaggio tralasciato o non effettuato in modo corretto può rappresentare un rischio per chi riceve la trasfusione di sangue. La descrizione dell'assicurazione qualità in questa

guida segue la procedura così come è raffigurata nella catena trasfusionale. La comunicazione tra le varie interfacce è di vitale importanza, per cui regolamentarla è parte integrante del sistema di AQ.

Catena trasfusionale

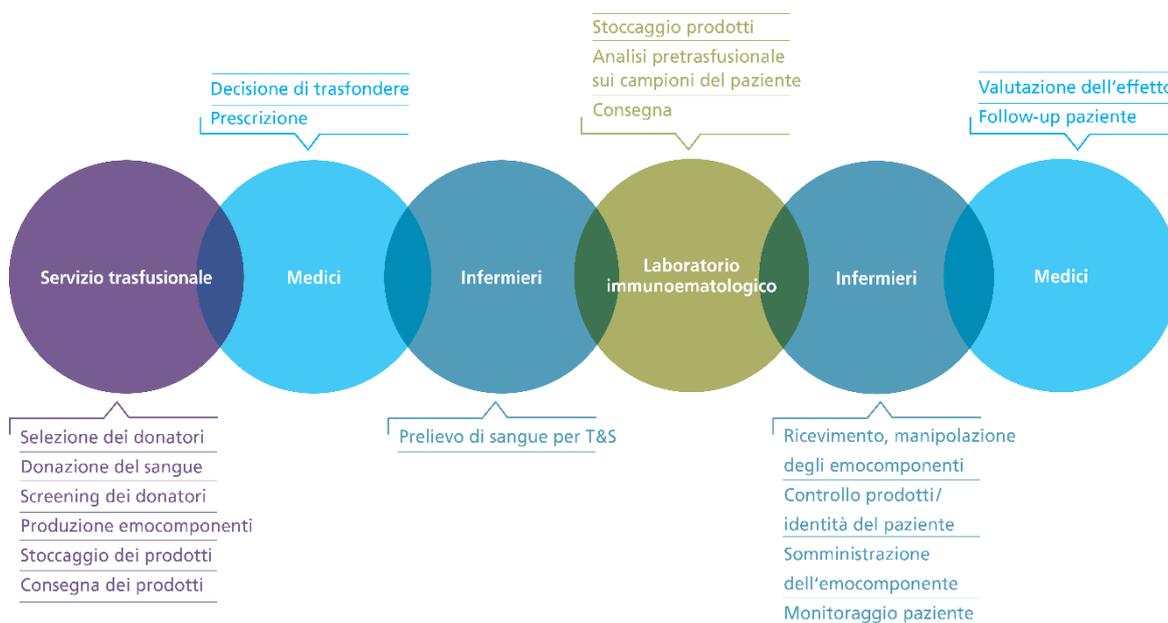


Illustrazione1: Catena trasfusionale

2.2. Basi tecniche della presente guida

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

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM (18th edition) [4]
- Swissmedic: Qualitätssicherungssystem für die Anwendung von Blutkomponenten [5]
- Analisi di medicina trasfusionale sul paziente del 1.1.2017, raccomandazioni dell'ASMT e di T-CH CRS [6]
- Linea guida Ispezioni dei depositi del sangue del 15.4.2014 degli ispettorati di Swissmedic [7] (solo in ted. e fr.)
- Presa di posizione 0006.01 Sistema di assicurazione della qualità (SAQ) nelle imprese dell'APC [8] (solo in ted. e fr.)
- Presa di posizione H 010.01: Prescrizioni mediche del 3.9.2012 dell'APC NW [9]
- Swissmedic: Informationsblatt (Hämovigilanz im Spital) [5] (solo in ted. e fr.)
- Présentation des instructions de travail sur la transfusion lors de l'Atelier Hémo vigilance du 30.03.2010 [10]
- Relazione „Arbeitsanweisung Transfusion“ vom Hämovigilanz Workshop 30.03.2010 [10] (solo in ted. e fr.)
- "Handbuch zur optimalen Anwendung von Blutprodukten" [11] Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (Germania) [12] (solo in ted. e fr.)

3. Personale

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

3.1. Requisiti per il personale

Presenza

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

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

Qualifiche del personale (specializzato)

Il personale che svolge attività prima, durante e dopo la trasfusione, deve possedere le qualifiche necessarie e un'adeguata istruzione e formazione (vedi matrice nell'allegato 4).

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

Supplenza

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

3.2. Responsabilità

La struttura deve nominare i responsabili per la sicurezza della trasfusione. Essi si assumono personalmente le responsabilità in questo campo e possono delegare alcuni compiti, ma non la propria responsabilità.

Le responsabilità dei titolari delle funzioni della rispettiva specializzazione nel campo della trasfusione e dei depositi di sangue (cfr. matrice in allegato) devono essere stabilite per iscritto e firmate dal superiore nella propria area di responsabilità (contratto di lavoro, mansionario, specifiche). I responsabili garantiscono personalmente il corretto trattamento degli emoderivati labili.

Il responsabile deve anche avere le competenze necessarie (autorizzazione a impartire istruzioni tecniche nel campo delle trasfusioni) per occupare una posizione adeguata all'interno dell'organizzazione, per decidere all'occorrenza importanti miglioramenti o per far rispettare le proprie istruzioni nei confronti di altri settori [7]

3.3. Introduzione, formazione, specializzazione, analisi degli errori

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

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

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

Occorre analizzare gli errori (p.es. non sono stati fatti due prelievi di sangue indipendenti) e implementare le conoscenze acquisite. I collaboratori che non si attengono alle direttive devono seguire una formazione complementare.

4. Requisiti per l'assicurazione qualità

La struttura sanitaria che utilizza emoderivati labili gestisce un adeguato sistema di assicurazione qualità (AQ) che definisce i processi prima, durante e dopo la trasfusione di sangue. Particolarmente importante è la definizione dei passaggi in cui è necessario che due responsabili con le qualifiche appropriate eseguano due controlli indipendenti. Un sistema di AQ deve includere anche una gestione attiva degli errori.

4.1. La cultura dell'«imparare dagli errori»

I sistemi di AQ devono definire procedure lavorative e passaggi obbligatori in grado di garantire la qualità del processo e del risultato. In questo contesto occorre introdurre anche una cultura che consenta di imparare dagli errori e stabilire misure di prevenzione sulla base di quanto appreso («Lessons Learnt»). Ciò significa che oltre alle reazioni trasfusionali occorre accertare ed analizzare anche gli errori trasfusionali e i cosiddetti «near miss» (near miss sono errori scoperti e corretti prima della trasfusione). Gli eventi devono essere documentati e segnalati a Swissmedic (modulo di notifica di Swissmedic, eventuale elenco aggiuntivo, CIRS, ecc.). La notifica di un errore consente ad altri team di imparare.

Un evento accertato e analizzato fa parte dei fondamenti di un sistema di emovigilanza e AQ trasparente, adattivo e quindi funzionante negli ospedali. Gli accertamenti servono a confermare la diagnosi della reazione nel paziente colpito, contribuire a ridurre i danni e fornire nozioni sui rischi attuali e sulle potenzialità di ottimizzazione nell'ambito del sistema nazionale di emovigilanza. I dati sull'emovigilanza hanno consentito di creare e valutare diverse misure volte a migliorare la sicurezza delle trasfusioni a livello nazionale

[5]. Per i motivi di cui sopra, accertare e segnalare reazioni trasfusionali, errori trasfusionali e near miss è di vitale importanza anche dal punto di vista nazionale (cfr. capitolo 10.4 Obbligo di notifica).

4.2. Valutazione del sistema di AQ

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

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

4.3. Documentazione

Una buona documentazione è un presupposto essenziale per un buon funzionamento del sistema di AQ. Deve comprendere linee guida scritte per tutti i processi chiave della catena trasfusionale (direttive, istruzioni operative, ecc.), formulate in modo chiaro e inequivocabile, e facilmente accessibili a tutti gli interessati (in formato cartaceo o elettronico). Può fungere da esempio la struttura della presa di posizione *H006.01 Sistema di assicurazione della qualità nelle imprese* del 29.10.2015 (solo in ted. e fr.) dell'Associazione dei farmacisti cantonali [8].

I documenti devono essere approvati e messi in vigore dallo specialista responsabile del settore (con firma e data). Per i documenti di AQ importanti (p.es. direttive) va coinvolto il management. La persona responsabile dell'emovigilanza è competente per l'emissione di questi documenti, o è perlomeno

coinvolta attivamente. Un'eventuale Commissione trasfusionale monitora il sistema di AQ e approva i documenti di AQ.

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

Le direttive devono inoltre regolare per quali attività e in che modo vanno creati documenti scritti (protocolli, report, ecc.). Maggiori dettagli sono descritti nei rispettivi capitoli della presente guida. In particolare, la registrazione deve garantire la tracciabilità ininterrotta dal donatore al ricevente.

Tutta la documentazione (compresi i documenti normativi) riguardante il sangue (emoderivati, trasfusioni) devono essere conservati per 20 anni (cfr. capitolo 10.4).

5. Decisione e prescrizione della trasfusione

Le istruzioni procedurali interne alla struttura devono essere aggiornate regolarmente in base all'attuale stato delle conoscenze. Si trovano raccomandazioni generali per esempio nel documento di consenso UE [11] (Manuale «Optimal blood use», 2010) e nei seguenti documenti:

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood component, EDQM, 18th edition [4]
- Analisi di medicina trasfusionale sul paziente, raccomandazioni dell'ASMT e di T-CH CRS [6]
- Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (*solo in lingua tedesca disponibile*) 4^a versione corretta e aggiornata del 2014, pubblicata dal Consiglio direttivo dell'Ordine federale dei medici tedeschi su raccomandazione del Comitato scientifico. Germania [12]
- Guideline on the Administration of Blood Components, British Committee for Standards in Haematology [13]

Per l'utilizzo del sangue che differisce dalla terapia standard vanno rispettate le direttive dell'ASSM sulla Distinzione tra terapia standard e terapia sperimentale nel singolo caso¹

¹ www.samw.ch/fr/Publications/Directives.html

5.1. Specifiche interne della struttura sanitaria

Ogni struttura sanitaria ha il compito di garantire l'identificazione inequivocabile del paziente. Quando per esempio si applica un braccialetto di identificazione al paziente, esso deve includere almeno il nome, il cognome e la data di nascita del paziente. In casi di emergenza a un paziente può essere attribuito un numero.

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

I dati conosciuti rilevanti sull'anamnesi trasfusionale, come gli alloanticorpi o le sensibilizzazioni Rh, vanno inoltrati immediatamente al laboratorio che prepara l'emoderivato.

I trigger trasfusionali devono orientarsi alle più recenti conoscenze basate sull'evidenza scientifica. Vanno inoltre definiti in direttive interne alla struttura sanitaria, e rispettati. Devono prendere in considerazione le scoperte più recenti come le alternative alla trasfusione o il *patient blood management*, allo scopo di minimizzare il consumo di emoderivati labili.

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

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

5.2. Informazione al paziente

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

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

5.3. Prescrizione medica della trasfusione e documentazione

Il medico curante stabilisce l'indicazione alla trasfusione. La prescrizione, fatta per iscritto (può essere in particolare anche un protocollo di anestesia correttamente compilato), contiene le seguenti informazioni:

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

6. Ordinazione di emoderivati e prelievi pretrasfusionali

6.1. Identificazione del paziente, prelievo di sangue ed etichettatura

Un'etichettatura corretta e inequivocabile del prelievo di sangue è un requisito essenziale per la sicurezza della trasfusione prevista.

Gli infermieri che eseguono due prelievi di sangue indipendenti prima di una trasfusione devono controllare nuovamente i dati personali direttamente al letto del paziente (chiedere il nome e la data di nascita al paziente; se applicato dalla struttura sanitaria, controllare il braccialetto del paziente). La Commissione trasfusionale o la struttura sanitaria in cui viene eseguita la trasfusione regola le procedure da adottare per i pazienti che p.es. non possono rispondere, sono confusi o non possono essere identificati.

Dopo il prelievo, il sangue va contrassegnato in modo inequivocabile presso il letto del paziente, p.es. con un'apposita etichetta, la quale include il nome, il cognome e la data di nascita del paziente, o un numero che identifica il paziente in modo inequivocabile. Gli infermieri verificano che il paziente e l'identificazione della provetta di sangue corrispondano. Sulla Richiesta di analisi di laboratorio o sull'etichetta della provetta vanno indicati ora e data del prelievo di sangue, così come il nominativo della persona che l'ha effettuato.

Per ogni trasfusione di emoderivati labili è necessario determinare il gruppo sanguigno almeno due volte, per rilevare eventuali errori di scambio del paziente. Se il gruppo sanguigno non è ancora noto, eseguire una completa analisi del gruppo sanguigno su due campioni di sangue prelevati in modo indipendente, per ognuno dei quali va eseguita un'identificazione distinta del paziente. Il sistema di AQ regola quali documenti esterni sono accettati quale determinazione del

gruppo sanguigno (p.es. tessera del gruppo sanguigno) e quali no (p.es. tessere straniere, tessera di donatore, libretto di vaccinazione, piastrina militare, carta d'identità per neonati e documenti che risalgono a più di 20 anni). I documenti accettati sono considerati come «primo» prelievo di sangue. La determinazione esterna del gruppo sanguigno è sempre confermata da una seconda analisi. Qualsiasi situazione eccezionale che differisce da questa procedura (p.es. pericolo di morte), deve essere regolata in un documento interno alla struttura sanitaria ed essere giustificata in ogni singolo caso.

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

6.2. Trasporto dei campioni di sangue e moduli d'ordinazione

I campioni di sangue vanno consegnati rapidamente al laboratorio.

Esso fornisce le Richieste di analisi necessarie per l'ordinazione degli emoderivati. L'identificazione del paziente sul modulo d'ordinazione deve corrispondere a quella delle provette di sangue. Il laboratorio deciderà se un prelievo di sangue è accettato o meno.

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

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

Gli emoderivati sono trasfusi rapidamente nel reparto. Nei limiti del possibile non si devono conservare emoderivati fuori dai locali del laboratorio. In caso contrario, il luogo di conservazione (p.es. nell'unità di terapia intensiva) deve essere controllato (p.es. dal

responsabile AQ) e approvato dalle strutture sanitarie e/o dalla Commissione trasfusionale.

Una volta consegnati, gli emoderivati sono ripresi dal laboratorio solo se soddisfano le condizioni della Linea guida "*Ispezioni dei depositi del sangue del 15.4.2014*" degli Ispettorati di Swissmedic [7].

7. Presa in consegna e manipolazione degli emoderivati

(dettagli riportati nell'allegato 5)

7.1. Presa in consegna/conservazione e trasporto degli emoderivati

Preso in consegna degli emoderivati in laboratorio (deposito di sangue)

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

I test al ricevimento degli emoderivati sono regolati nel capitolo della 5.4.1 Linea guida "*Ispezioni dei depositi del sangue*" [7] summenzionata.

Conservazione in laboratorio (deposito di sangue)

Il processo di conservazione deve garantire il rispetto delle condizioni di conservazione necessarie e consentire l'accesso ai locali solo a personale autorizzato. Gli emoderivati devono essere conservati separatamente dagli altri prodotti e vanno protetti contro gli effetti negativi della luce, delle oscillazioni di temperatura e altri fattori esterni.

Ai sensi del capitolo 5.4.2.2. della summenzionata Linea guida "*Ispezioni dei depositi del sangue*", i frigoriferi devono essere validati e sottoposti a manutenzione/controlli periodici. I frigoriferi devono essere conformi alla norma DIN 58371. Monitorare la temperatura ai sensi del capitolo 5.4.2.3.

Le informazioni presenti in questa guida sono integrate dai seguenti capitoli della summenzionata Linea guida "Ispezioni dei depositi del sangue":

- presa in consegna degli emoderivati labili (5.4.1);
- conservazione in condizioni adeguate (5.4.2);
- conservazione appropriata delle varie categorie di prodotti (5.4.2.1);
- verifica della compatibilità (5.4.3);
- requisiti del campione di sangue (5.4.3.1);
- determinazione del gruppo sanguigno (5.4.3.2);
- esecuzione del test di compatibilità (5.4.3.3);
- sistema informatico (5.4.3.4);
- apparecchi (5.4.3.5);
- e controlli della qualità (5.4.3.6).

Trasporto

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

L'emoderivato deve essere trasportato dal laboratorio al reparto solo immediatamente prima dell'uso. Se il trasporto interno o in parte anche esterno di prodotti specifici per il paziente, supera la durata di 30 minuti occorre monitorare tempi e temperatura. Devono essere utilizzati box di trasporto convalidati.

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

Il sistema di trasporto deve garantire in qualsiasi momento la tracciabilità degli emoderivati. I processi vanno registrati in modo tale che l'effettivo luogo di conservazione di un

prodotto sia identificabile in qualsiasi momento (cfr. cap. 5.4.4 Linea guida "Ispezioni dei depositi del sangue del 15.4.2014").

7.2. Conservazione temporanea degli emoderivati; temperature e tempi limite

Gli emoderivati lasciano il laboratorio della struttura sanitaria per essere utilizzati immediatamente o essere conservati temporaneamente in ambienti controllati all'interno della struttura. A tal fine si applicano i requisiti corrispondenti del capitolo 5.4.4 della Linea guida "Ispezioni dei depositi del sangue".

7.3. Restituzione degli emoderivati/presa in consegna di prodotti non utilizzati

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

Gli emoderivati restituiti devono essere trattati secondo un processo basato sul rischio (SOP). In questo contesto occorre prendere in considerazione le condizioni particolari di conservazione del prodotto interessato e il tempo trascorso dal momento in cui è stato inviato la prima volta.

La ripresa a stock degli emoderivati restituiti deve soddisfare i requisiti generali validi per i resi dei medicinali (tracciabilità, prova del trasporto corretto e conservazione in un frigorifero qualificato con monitoraggio della temperatura, approvazione della ripresa a stock da parte del responsabile tecnico). I dettagli sono riportati nel capitolo 5.4.4 Consegna (ed eventualmente reso) della Linea guida "Ispezioni dei depositi del sangue" [7].

Vale il principio: al minimo dubbio sulla qualità del prodotto, l'emoderivato deve essere distrutto.

Distruzione di prodotti scaduti o non trasfusi

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

La distruzione degli emoderivati deve essere eseguita in linea con i requisiti sulla manipolazione, il trasporto e lo smaltimento di tali prodotti. Le registrazioni dei dati riguardanti tutti i medicinali distrutti devono essere conservate per un determinato periodo, capitolo 5.4.6[7].

7.4. Interfacce e raccomandazioni esistenti

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

Le interfacce per gli emoderivati all'interno della struttura devono essere definite p.es. dalla Commissione trasfusionale tramite prese di posizione.

8. Controllo prima della trasfusione

I controlli prima della somministrazione della trasfusione devono essere eseguiti da due infermieri diplomati (SUP/SSS), addestrati e autorizzati per questa attività; uno dei due può essere ancora in formazione. Entrambi devono effettuare i controlli indipendentemente l'uno dall'altro; un infermiere diplomato (SUP/SSS) eseguirà la trasfusione. Se i controlli vengono interrotti occorre ripeterli dall'inizio e, se necessario, rinviare la trasfusione. In caso di più emoderivati forniti per lo stesso paziente, questi controlli vanno svolti su ogni sacca di sangue.

L'infermiere deve controllare i seguenti punti:

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

L'identità del paziente e il gruppo sanguigno (su sacca e documentazione) sono controllati direttamente al letto del paziente e immediatamente prima della trasfusione, solitamente secondo il principio del doppio controllo²:

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

Un sistema elettronico di identificazione del paziente può fungere da controllo indipendente e sostituire una delle due persone addette al controllo prima della somministrazione al letto del paziente. In questo caso, oltre al controllo elettronico l'infermiere diplomato (SUP/SSS) deve far dire al paziente il proprio nome.

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

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

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

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

² I dati sull'emovigilanza in Svizzera rivelano che più della metà degli errori di trasfusione ABO (ABO incom-

patibilità o compatibilità casuale) è generata dall'insufficiente identificazione del paziente al momento di appendere la sacca di sangue per la trasfusione.

9. Somministrazione della trasfusione e monitoraggio

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

Gli infermieri diplomati (SUP/SSS) che eseguono la trasfusione devono conoscere la procedura prevista in caso di complicazioni e saper agire di conseguenza. I documenti interni alla struttura sanitaria definiscono le competenze di questi infermieri.

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

9.1. Accessi venosi, impostazione della velocità di trasfusione

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

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

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

In situazioni di emergenza, la somministrazione rapida degli emoderivati avviene attraverso compressione della sacca e un accesso venoso di grosso calibro (prevenzione di

emolisi). La compressione della sacca deve essere uniforme e non superare i 300 mmHg.

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

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

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

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

I concentrati piastrinici sono trasfusi immediatamente dopo il ricevimento. In caso di ritardi vanno conservati a temperatura ambiente in modo adeguato (agitatore di piastrine).

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

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

Ridurre la velocità a 1 ml/kg/h per i pazienti con fattori di rischio di ipervolemia (p.es. età > 70 anni, insufficienza cardiaca, insufficienza renale, ipoalbuminemia, iperidratazione).

Valori indicativi per la durata di una trasfusione negli adulti in condizioni cliniche stabili:

- Concentrato eritrocitario: 90-120 minuti
- Concentrato piastrinico: 10-30 minuti
- Plasma fresco congelato: 30 minuti.

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

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

9.2. Monitoraggio

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

Sottoporre il paziente a un monitoraggio clinico stretto per i primi 15 minuti. Misurare poi periodicamente i parametri vitali durante e dopo la fine della trasfusione. Sono necessari altri controlli in caso di reazione e a seconda della situazione clinica. I controlli vanno eseguiti ex novo per ogni sacca.

9.3. Documentazione della trasfusione

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

- ora di inizio e fine della trasfusione;
- tipo di prodotto e volume trasfuso;
- n° del prodotto trasfuso;
- nomi e firme degli operatori sanitari che hanno eseguito il controllo prima della somministrazione;
- nome dell'infermiere che ha eseguito la trasfusione;
- parametri vitali (monitoraggio della trasfusione) ;
- insorgenza di problemi legati alla somministrazione;
- eventuali effetti collaterali della trasfusione.

In particolare, la documentazione deve garantire la piena tracciabilità dal donatore al ricevente (in entrambe le direzioni). Poiché dal lato del ricevente il sistema di informazioni del laboratorio si presta allo scopo (tutti i dati dei prodotti e dei test sono disponibili), i risultati della trasfusione (cfr. capitolo 10.4 per il periodo di conservazione) vanno comunicati al laboratorio).

10. Emovigilanza: come procedere in caso di reazioni trasfusionali indesiderate

Ogni struttura sanitaria che somministra emoderivati labili designa un responsabile dell'emovigilanza e ne comunica il nominativo a Swissmedic [14]. Questa persona è responsabile del rispetto dell'obbligo di notifica e del regolamento interno all'istituzione che disciplina l'obbligo di registrazione e di conservazione. È anche responsabile degli accertamenti in caso di procedure di «*look back*».

Il responsabile dell'emovigilanza deve essere un medico e avere le competenze adeguate. Swissmedic può riconoscere come responsabile dell'emovigilanza anche persone con una diversa formazione professionale, purché abbiano sufficienti conoscenze ed esperienze in questo campo.

Nelle strutture sanitarie in cui le trasfusioni sono somministrate senza personale medico, è responsabile dell'emovigilanza il medico che ha prescritto la trasfusione.

10.1. Misure urgenti da adottare in caso di reazioni trasfusionali (RT) indesiderati

Il sistema di assicurazione della qualità per l'uso degli emoderivati labili deve definire le seguenti misure urgenti:

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

10.2. Accertamenti e prevenzione di altre reazioni

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

- porre una diagnosi per decidere quale trattamento applicare e valutare il rischio/beneficio che comporta una nuova trasfusione;
- prevenire RT presso altri pazienti (p.es. in caso di errore di scambio incrociato, vizi di qualità come prodotti contaminati, nonché raramente in caso di rischi legati al donatore);
raccogliere i dati rilevanti per la segnalazione a Swissmedic ed eventualmente al fabbricante.

Il sistema di AQ definisce:

- quali accertamenti vanno svolti, se essi vanno avviati sempre o in presenza di sintomi/costellazioni predefinite, rispettivamente su prescrizione specifica:
 - ♦ controllo dei documenti (gruppo sanguigno del paziente e del prodotto, assegnazione corretta?);
 - ♦ conservazione e gestione del (presunto) prodotto incriminato;
 - ♦ risultati clinici;
 - ♦ prelievo di campioni per la diagnostica successiva secondo il promemoria Classificazione e accertamento delle reazioni trasfusionali [14];
- chi è responsabile degli accertamenti;
- chi deve essere informato, quando e come (p.es. responsabile dell'emovigilanza, laboratorio, centro trasfusionale);
- come vanno eseguiti e documentati gli accertamenti;
- decisione e documentazione in caso di rinuncia o interruzione degli accertamenti.

10.3. Correzione degli errori: misure correttive e preventive / gestione delle crisi

In caso di near miss e di reazioni trasfusionali (RT) evitabili – p.es. RT emolitica acuta in caso di errore trasfusionale di prodotti ABO incompatibili, TACO – oltre al trattamento e all'accertamento della RT occorre correggere l'errore e avviare misure correttive e preventive.

Correzione degli errori

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

Il sistema di AQ definisce:

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

Azioni correttive e preventive (*Corrective and Preventive Action, CAP*)

Le misure correttive e preventive mirano a prevenire il ripetersi dell'evento constatato o di un evento simile. Non ogni singolo evento comporta necessariamente l'adozione di tali misure.

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

Gestioni delle crisi

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

10.4. Obbligo di notifica

Per gli eventi di emovigilanza sussiste un obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic prescritto dalla legge. Le informazioni delle notifiche di emovigilanza servono a migliorare la sicurezza delle trasfusioni e in genere non causano sanzioni legali contro chi segnala l'evento.

Il sistema di AQ definisce le procedure interne per gli eventi soggetti all'obbligo di notifica e assicura che le notifiche siano inoltrate a tempo debito. Se si sospettano vizi di qualità degli emocomponenti interessati ed eventualmente di altri prodotti, occorre informare immediatamente il fabbricante (servizio trasfusionale) per evitare di mettere a rischio un altro paziente.

Il sistema di AQ definisce come gli obblighi di registrazione e conservazione debbano essere implementati ai sensi della legge sugli agenti terapeutici. Di una persona cui viene somministrato sangue ed emoderivati occorre registrare:

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

In questo contesto è anche importante sapere se, dopo essere stata consegnata, la sacca è anche stata veramente somministrata al paziente (cfr. anche capitolo 9.3).

Attualmente questi dati devono essere conservati per 20 anni, e in futuro (con l'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici rivista, presumibilmente il 01.01.2019) per 30 anni (i 30 anni valgono anche per i documenti che sono stati creati prima dell'entrata in vigore della nuova disposizione).

Occorre definire le responsabilità degli accertamenti nelle procedure di look-back, e il modo in cui si possa garantire che i pazienti potenzialmente colpiti e i loro medici curanti siano contattati. I risultati vanno notificati al fabbricante responsabile per il *look-back*.

I moduli di notifica e le informazioni aggiuntive sul sistema di notifica sono disponibili sul sito Internet di Swissmedic [15].

11. Commissione trasfusionale

Per le strutture sanitarie che somministrano emoderivati labili si consiglia di costituire una Commissione trasfusionale. Si tratta di una commissione interdisciplinare che assicura un uso del sangue e degli emoderivati razionale e basato su prove di efficacia, promuove la sicurezza dei processi nell'uso degli emoderivati labili e garantisce la comunicazione tra tutti i settori che si occupano delle questioni e dei problemi con gli emoderivati.

La Commissione trasfusionale crea, approva e aggiorna prescrizioni e direttive sull'uso del sangue in modo razionale e basato sull'evidenza scientifica, sostiene le persone e le unità incaricate di implementare le prescrizioni e le direttive approvate, valuta la qualità di implementazione delle norme sull'uso degli emoderivati labili, controlla il monitoraggio e la documentazione del consumo di emoderivati e la terapia trasfusionale tramite prescrizioni e direttive interne, registra ed elabora gli effetti collaterali della trasfusione insieme al responsabile dell'emovigilanza, e promuove la formazione, la specializzazione e l'aggiornamento sulla medicina trasfusionale.

Bibliografia

- [1] LATer, «Raccolta sistematica del diritto federale (RS)», 15 dicembre 2000. [Online]. <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20002716/index.html>
- [2] OM, «Raccolta sistematica del diritto federale (RS)», 17 ottobre 2001. [Online]. <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20011787/index.html>
- [3] OAMed, «Raccolta sistematica del diritto federale (RS)», 17 ottobre 2001. [Online]. <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20011780/index.html>
- [4] EDQM Blood Transfusion Guide» 2015. [Online]: <https://www.edqm.eu/fr/Guides-transfusion-transplantation-DEQM-1608.html> *(solo in francese o inglese)*
- [5] Emovigilanza, «Swissmedic», [Online]: <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00138/00188/index.html?lang=it>
- [6] ASMT Analisi di medicina trasfusionale sul paziente», 1° gennaio 2017. [Online]. [http://www.svtm-asmt.ch/upload/File/DOK_128_Analyses_de_medecine_transf_patient_F\(1\).pdf](http://www.svtm-asmt.ch/upload/File/DOK_128_Analyses_de_medecine_transf_patient_F(1).pdf) *(solo in francese o inglese)*
- [7] Linee guida/direttive SMI, «Ispettorati Swissmedic», [Online]. <https://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00155/00241/00259/index.html?lang=it>
- [8] H0006.01, «Presenza di posizione Associazione dei farmacisti cantonali», 29 ottobre 2015. [Online]. http://www.kantonsapotheke.ch/fileadmin/docs/public/kav/posipapiere/0006_systeme_de_qualite_dans_les_entreprise_1115.pdf
- [9] H010.01, «Presenza di posizione Associazione dei farmacisti cantonali», 3 settembre 2012. [Online]. Disponibile: http://www.kantonsapotheke.ch/fileadmin/docs/public/kav/posipapiere/h_010_positio_nspapier_aerztliche_verschreibungen.pdf *(solo in tedesco o francese)*
- [10] Seminario d'emovigilanza, "SOP-Transfusion fusione", <mailto:haemovigilance@swissmedic.ch>, 2010.
- [11] «Manuale, «Optimal blood use», 2010. [Online]. Disponibile: http://www.optimalblooduse.eu/sites/optimalblooduse.eu/files/It-BloodUs_Manual.pdf
- [12] BÄK, «Bundesärztekammer» (Ordine federale dei medici tedeschi), 2014. [Online]: <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapie-transfusionsmedizin/querschnitt-leitlinie/>
- [13] Linee guida della BSH, «BSH», [Online]. Disponibile: <http://www.b-s-h.org.uk/guidelines/>
- [14] Moduli/classificazione emovigilanza, «Swissmedic», [Online]: <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00138/00187/index.html?lang=it>
- [15] Notifiche emovigilanza, «Swissmedic», [Online]: <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00138/00186/index.html?lang=it>

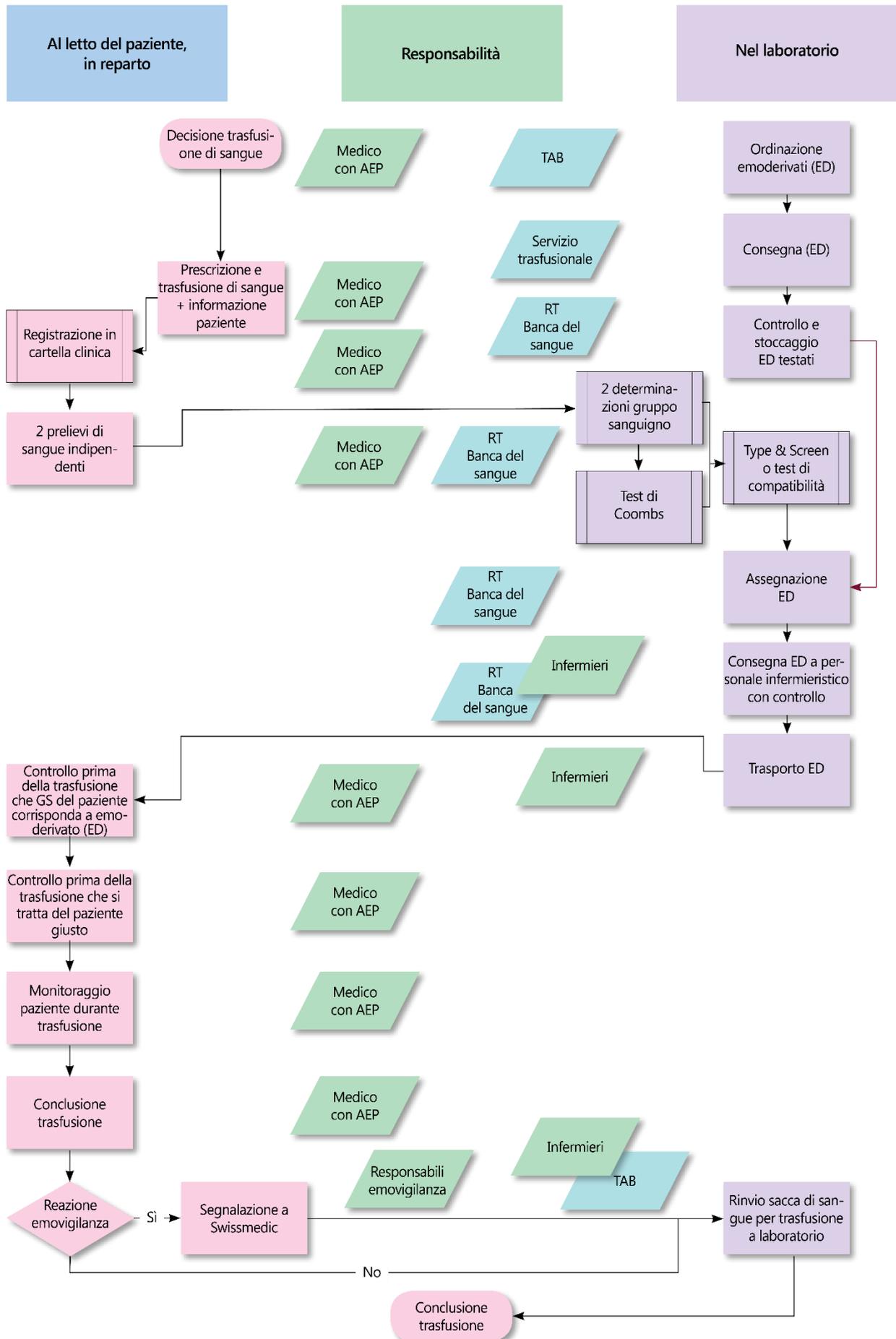
Allegati

Allegato 1: abbreviazioni, definizioni e spiegazioni

Termine	Abbreviazione	Definizioni e spiegazioni per questa guida
	APC	Associazione dei farmacisti cantonali
	ASCM	Associazione dei medici cantonali della Svizzera
Autorizzazione all'esercizio della professione	AEP	
Corrective And Preventive Actions	CAPA	Azioni correttive e preventive
Concentrato eritrocitario	CE	Concentrato di globuli rossi
Collaboratori	COL	Collaboratori in possesso di un'adeguata formazione interna
Concentrato di trombociti	CT	Concentrato di piastrine
Dispnea associata a trasfusione (transfusion associated dyspnoea)	TAD	Temporanea insufficienza respiratoria dopo una trasfusione
Emoderivati labili	EP	Prodotti da sangue donato, ottenuti direttamente o in una o poche fasi di fabbricazione che possono alterarsi rapidamente senza influenze esterne (per esempio preparati cellulari e plasma)
Emovigilanza	HV	Sistema di monitoraggio che copre l'intera catena trasfusionale e che registra e analizza eventi indesiderati o inattesi prima, durante e dopo la somministrazione di emoderivati labili, al fine di evitare che si manifestino o si ripetano.
Good distribution practice for medicinal products	BPD	Buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano, BPD
Good manufacturing practice for medicinal products	BPF	Buone prassi di fabbricazione dei medicinali.
Incorrect blood component transfused	IBCT	Errore trasfusionale: trasfusione (o inizio di una trasfusione) di un emoderivato labile che non è destinato a questo paziente, o non è ideale o è solo casualmente idoneo per questo paziente.
Insufficienza respiratoria acuta associata a trasfusione (transfusion related acute lung injury)	TRALI	Rara reazione polmonare acuta dopo una trasfusione
Istituto	SMC	Swissmedic
Legge sugli agenti terapeutici	LATer	Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (RS 812.21)
Medico		Medico con autorizzazione, eventualmente con autorizzazione all'esercizio della professione (a seconda dei cantoni)
Messa in sicurezza		Rimozione della sacca del prodotto usato per essere analizzata (p.es. analisi microbiologica)
Modifica		Qualsiasi cambiamento nella documentazione di AQ deve essere firmato e datato; la versione originale deve rimanere ancora

Termine	Abbreviazione	Definizioni e spiegazioni per questa guida
		riconoscibile come tale nonostante la modifica. Se necessario, dichiarare il motivo della modifica.
Near Miss	NM	Un errore o deviazione dalle prescrizioni o dalle direttive, scoperto prima dell'inizio di una trasfusione e che, se non fosse stato individuato e poi corretto, avrebbe potuto pro-vocare nel ricevente un errore trasfusionale o una reazione trasfusionale. In linea di principio gli eventi near miss possono essere individuati in qualsiasi momento, mentre gli errori trasfusionali e le reazioni trasfusionali si scoprono solo alla fine delle procedure, ossia durante o dopo la trasfusione.
Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali	OAMed	Ordinanza sull'autorizzazione nel settore dei medicinali (RS 812.212.1)
Ordinanza sui medicinali	OM	Ordinanza sui medicinali (RS 812.212.21)
Operatore sanitario	OpSan	Medico, farmacista, dentista, chiropratico o veterinario
Reazione trasfusionale	RT	
Reazione trasfusionale emolitica	RTE	Reazione indesiderata con distruzione di globuli rossi, che può risultare tra l'altro da un errore trasfusionale
Ricerca anticorpi irregolari	RAI	
Responsabile tecnico	RT	Di regola un operatore sanitario con diploma universitario che si assume la responsabilità tecnica del corretto utilizzo degli agenti terapeutici all'interno della struttura.
Sangue		Sangue umano
	SOP	Procédure opérationnelle (Standard Operating Procedure)
Sistema di assicurazione della qualità	Sistema di AQ	Sistema documentato (p.es. istruzioni operative, direttive interne) che copre tutti i settori che influenzano la qualità del prodotto e il processo di trasfusione.
Tecnica/o di laboratorio biomedico	TLB	Ipervolemia associata a trasfusione
Transfusion Associated Circulatory Overload	TACO	Ipervolemia associata a trasfusione

Allegato 2: Diagramma di flusso per il processo trasfusionale



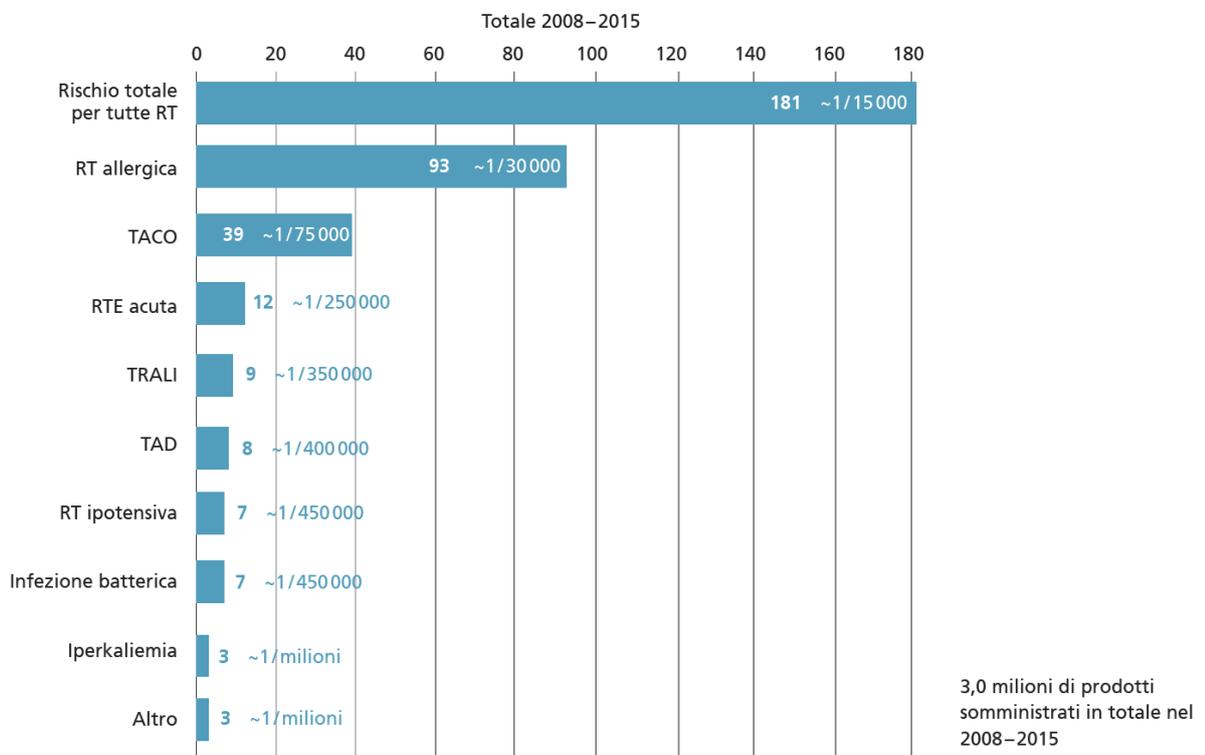
Allegato 3: rischio trasfusionale

Le informazioni sul tipo e sulla frequenza dei rischi trasfusionali provengono dal sistema di emovigilanza svizzero che si basa sulle segnalazioni spontanee di reazioni trasfusionali (RT). La portata dei rischi trasfusionali è rappresentata come RT per numero di emocomponenti consegnati per la trasfusione. Nonostante l'obbligo di notifica prescritto dalla legge, si presume che non tutte le

reazioni siano segnalate (underreporting). Di conseguenza i rischi descritti sotto sono da considerarsi valori minimi.

Una rappresentazione dettagliata degli attuali rischi trasfusionali è pubblicata periodicamente nel rapporto di emovigilanza, in cui i rischi per RT sono rappresentati a strati secondo il tipo e la gravità degli eventi. Il grafico 2 è un estratto del rapporto di emovigilanza 2015 e mostra il tipo e la frequenza delle RT letali e potenzialmente letali.

Grafico 2: rischi legati a reazioni trasfusionali (RT) letali o potenzialmente letali



TACO = Ipervolemia associata a trasfusione, RTE = reazione trasfusionale emolitica, TRALI = insufficienza respiratoria acuta associata a trasfusione, TAD = dispnea associata a trasfusione

Nelle RT è necessario distinguere tra gli eventi che in linea di principio si possono evitare e quelli la cui frequenza non può essere significativamente influenzata con le possibilità attualmente a disposizione. Fanno parte delle RT evitabili l'ipervolemia (TACO), la RT emolitica (a causa di errore trasfusionale o alloanticorpi non rilevati) e l'iperkaliemia.

È compito del sistema di assicurazione della qualità definire le condizioni quadro per l'utilizzo degli emocomponenti, in modo da ridurre al minimo le RT evitabili e identificare in tempo le RT non evitabili, al fine di dare ai pazienti il miglior trattamento possibile riducendo al minimo i danni.

Allegato 4 : matrice per i responsabili dei diversi reparti

Campo di competenza	Qualifiche del responsabile
Fabbricazione di emoderivati	Responsabile tecnico (del centro trasfusionale)
Prescrizione degli emoderivati, decisione di trasfusione	Medico con autorizzazione, eventualmente con autorizzazione all'esercizio della professione (AEP) (a seconda dei cantoni)
Prelievo di sangue	Medico con autorizzazione; può essere delegato a un infermiere diplomato (SUP/SSS)
Analisi pretrasfusionale sui campioni del paziente	Direzione del laboratorio di immunoematologia (p.es. operatore sanitario, specialista FAMH o tecnico in analisi biomediche con formazione tecnica superiore (TAB SSS))
Gestione di emoderivati, inclusa la conservazione e la consegna	Direzione del laboratorio di immunoematologia (p.es. operatore sanitario, specialista FAMH o tecnico in analisi biomediche con formazione tecnica superiore (TAB SSS))
Controllo degli emoderivati	Medico con autorizzazione; può essere delegato a un infermiere diplomato (SUP/SSS)
Somministrazione degli emoderivati	Medico con autorizzazione; può essere delegato a un infermiere diplomato (SUP/SSS)
Monitoraggio del paziente	Medico con autorizzazione; può essere delegato a un infermiere diplomato (SUP/SSS)
Valutazione, follow-up paziente	Medico con autorizzazione, eventualmente con autorizzazione all'esercizio della professione (a seconda dei cantoni)
Notifica di reazione trasfusionale	Medico registrato presso Swissmedic come responsabile dell'emovigilanza

Allegato 5 :

Informazione aggiuntive tratte dalle BPD e BPF per la conservazione degli emoderivati

A 5.1. Assicurazione qualità

Il contenuto dei documenti deve essere inequivocabile: indicare chiaramente titolo, tipo e scopo, che vanno esaminati regolarmente e tenuti sempre aggiornati. Controllare la versione delle procedure operative. Dopo la revisione di un documento, un sistema deve garantire che non vengano utilizzate accidentalmente più versioni valide.

Il sistema di AQ deve descrivere i capitoli 1-8:

1. Sistema di assicurazione della qualità
2. Personale
3. Locali e apparecchi
4. Documentazione
5. Attività, gestione degli emoderivati
6. Attività su mandato, fabbricanti per conto terzi (qualifiche e certificazioni)
7. Reclami e richiami
8. Autoispezioni

A 5.2. Personale

Requisiti del responsabile tecnico

L'ambito di competenza del responsabile tecnico comprende in particolare le seguenti attività:

- garantire l'implementazione e il mantenimento di un sistema di assicurazione della qualità;
- garantire che per determinati prodotti siano rispettati tutti i requisiti aggiuntivi specificati nelle leggi;
- concentrarsi sull'implementazione delle attività approvate, così come sulla precisione e la qualità delle registrazioni;
- eseguire e controllare regolarmente programmi di formazione introduttiva e avanzata;
- registrare in modo appropriato tutte le attività delegate;
- coordinare ed eseguire azioni di richiamo;
- prendere decisioni sulla destinazione finale dei prodotti restituiti, rifiutati o richiamati;
- garantire l'esecuzione a intervalli periodici appropriati di autoispezioni secondo un programma prestabilito e adottare le necessarie misure correttive.

A 5.3 Locali e apparecchi

Impedire l'accesso ai locali della struttura approvati per la conservazione dei prodotti da parte di persone non autorizzate. Mantenere puliti i luoghi di conservazione e i frigoriferi. Integrare i piani e le istruzioni di pulizia nel piano di igiene generale.

Monitorare e controllare la temperatura nei frigoriferi. Documentare i controlli. In caso di oscillazioni di temperatura, informare il responsabile tecnico e adottare misure appropriate.

Conservazione

Il processo di conservazione deve garantire che siano rispettate le condizioni di conservazione richieste e che le scorte siano protette in modo adeguato.

Conservare gli emoderivati distintamente da altri prodotti con i singoli gruppi sanguigni ben separati l'uno dall'altro. Proteggere i prodotti dagli effetti negativi come la luce, temperature troppo alte o troppo basse, umidità e altri fattori esterni. Evitare qualsiasi alterazione, perdita, contaminazione o errore di scambio.

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

I prodotti la cui data di scadenza/conservabilità è stata superata devono essere immediatamente tolti dalle scorte in circolazione, fisicamente o mediante separazione elettronica equivalente oppure smaltiti.

Eseguire controlli periodici delle scadenze (cfr. 5.4.2.1[7])

Apparecchi

Concepire, collocare e sottoporre a manutenzione, secondo una norma corrispondente al loro scopo, tutti gli apparecchi che influiscono sulla conservazione degli emoderivati. Mantenere separata l'area

di immunoematologia dalla zona restante del laboratorio. Definire un piano di manutenzione per gli apparecchi assolutamente necessari per il corretto funzionamento della struttura.

Tarare regolarmente gli apparecchi destinati alla sorveglianza e al controllo dell'ambiente di conservazione in base a una valutazione dei rischi e dell'affidabilità. Registrare le attività di riparazione, manutenzione e taratura dei principali apparecchi e conservare i relativi documenti. Definire i livelli di allarme e controllare periodicamente il corretto funzionamento degli apparecchi. Il sistema di allarme deve coprire anche i periodi al di fuori dell'orario di lavoro. Eseguire e documentare controlli periodici del sistema di allarme. Una SOP deve descrivere le azioni in caso di allarme e definire le attività di manutenzione/controllo (cfr. cap. 5.4.2.4[7]).

Trasporti

Il fornitore è responsabile della protezione degli emoderivati e, indipendentemente dalla modalità di trasporto, deve dimostrare che gli emoderivati non sono stati esposti a nessuna condizione in grado di alterarne la qualità o l'integrità. La pianificazione dei trasporti deve essere fondata su un approccio basato sul rischio.

Rispettare le istruzioni delle BPD relative alle condizioni di conservazione richieste per i medicinali durante il trasporto in base ai dati forniti dal fabbricante (p.es. CE +2- +10°C) o presenti sull'imballaggio.

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

È responsabilità del fornitore garantire che i veicoli e gli apparecchi destinati alla distribuzione, alla conservazione o alla gestione dei medicinali siano idonei allo scopo e siano attrezzati in modo tale da evitare che i prodotti siano esposti a qualsiasi condizione che potrebbe comprometterne la qualità o danneggiarne l'imballaggio.

Stabilire per iscritto una procedura per l'impiego e la manutenzione di tutti i veicoli e delle attrezzature utilizzate nel processo di distribuzione, che comprenda anche la pulizia e le misure di sicurezza.

Valutare i rischi dei percorsi di trasporto per determinare i punti in cui è necessario controllare la temperatura. Sottoporre regolarmente a manutenzione e taratura (almeno una volta all'anno) gli apparecchi destinati al monitoraggio della temperatura durante il trasporto nei veicoli e/o nei contenitori.

Nei limiti del possibile, utilizzare per gli emoderivati veicoli e apparecchi riservati a questo scopo. Definire le procedure per garantire la qualità nel caso vengano usati veicoli e apparecchi non riservati a questo scopo.

Consegnare i prodotti all'indirizzo o nei locali della struttura del destinatario indicati sul bollettino di consegna. Consegnare gli emoderivati personalmente al destinatario.

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

Se il trasporto è assunto da un terzo, il contratto concluso con questo partner deve includere i requisiti del capitolo 7 BPD.

Definire le misure per minimizzare i tempi di conservazione temporanea fino alla prossima fase di trasporto.

Utilizzare apparecchi qualificati per garantire le corrette condizioni di trasporto dei prodotti in transito verso il cliente.

Su richiesta di un destinatario, fornire le informazioni dalle quali si evince che sono state rispettate le condizioni di conservazione della temperatura dei prodotti.

Garantire la separazione fisica tra gli elementi freddi surgelati e refrigerati.

A. 5.4 Documentazione

Registrare e conservare per 20 anni tutte le transazioni con gli emoderivati come la ricezione, la consegna, ecc..

Le registrazioni devono comprendere almeno le seguenti informazioni: data, nome del prodotto, quantità ricevute, consegnate o procurate, nome e indirizzo del fornitore, il cliente, l'agente e il destinatario (integrare con altri dati se necessario). Registrare le attività nello stesso momento in cui vengono eseguite, secondo il capitolo 5.4.5[7].

Sistemi computerizzati

Prima di mettere in funzione un sistema computerizzato, l'utente deve dimostrare che il sistema è in grado di ottenere i risultati desiderati in modo costante, preciso e riproducibile. Il gruppo sanguigno di un paziente non deve poter essere sovrascritto senza misure di sicurezza aggiuntive³.

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

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

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

Definire le procedure in caso di interruzione o crash di sistema, compresi i sistemi per il ripristino dei dati.

A 5.5 Gestione delle merci

Entrata merci

Controllare all'arrivo della merce che la spedizione in entrata sia corretta, che gli emoderivati provengano dal servizio trasfusionale con le rispettive autorizzazioni e non siano stati visibilmente danneggiati durante il trasporto. Documentare l'attività di controllo (data e firma).

Richiami

Valutare regolarmente l'efficacia delle misure da adottare per le azioni di richiamo (almeno una volta all'anno). Le azioni di richiamo dei prodotti devono poter essere avviate in qualsiasi momento e rapidamente.

Il fornitore o il destinatario deve seguire le istruzioni di una segnalazione di richiamo che, se necessario, deve essere comprovata dalle autorità competenti.

Documentare ogni azione di richiamo dei prodotti nello stesso momento in cui è avviata. Consentire l'accesso alle rispettive registrazioni da parte delle autorità competenti, Richiami/Look-back capitolo 5.4.7.

³ La presa di posizione H012.01 Requisiti per i sistemi computerizzati nelle imprese (farmacie, drogherie e studi medici) dell'APC della Svizzera orientale, descrive quali sono le funzionalità più critiche da controllare.

A 5.6 Autoispezioni

Eseguire regolarmente autoispezioni per monitorare l'implementazione e il rispetto dei principi di buon trattamento degli emoderivati e per proporre misure correttive necessarie.

Nel programma di autoispezione controllare che tutti gli aspetti delle buone pratiche di distribuzione e le disposizioni di legge, le linee guida e le procedure siano rispettate entro un determinato periodo di tempo. Le autoispezioni possono essere suddivise in diverse singole ispezioni di portata ridotta.

Le autoispezioni devono essere eseguite con precisione e in modo imparziale dai collaboratori dell'impresa appositamente nominati e addestrati. Gli audit effettuati da esperti esterni possono sostituire queste ispezioni.

Registrazione tutte le autoispezioni. I report devono includere tutte le osservazioni fatte durante l'ispezione. Una copia del report va trasmessa alla direzione generale e alle altre persone competenti. Investigare i motivi per eventuali irregolarità e/o difetti. Documentare e seguire le misure correttive e preventive (CAPA) adottate.

Impressum

I seguenti specialisti hanno partecipato alla redazione di questa guida:

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

- Dott.ssa Josiane Tinguely Casserini, sostituto farmacista cantonale di Berna
- Nicole Rentrop-Wagner, farmacista cantonale del Giura
- Giovan-Maria Zanini, farmacista cantonale del Ticino
- Mag. Pharm. Brigitte Batliner, farmacista delegato del Liechtenstein

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

- Dott.ssa med. Marina Jamnicki Abegg, medico delegato del Liechtenstein
- Dott. med. Rudolf Hauri, medico cantonale di Zugo

Rappresentanti dei responsabili dell'emovigilanza

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

Rappresentanti di Swissmedic

- Dott. med. Markus Jutzi, Clinical Reviewer emovigilanza (da Swissmedic fino a febbraio 2016; successivamente Trasmusione interregionale CRS)
- Dott. med. Lorenz Amsler, Clinical Reviewer emovigilanza
- Dott. Donald Käsermann, responsabile Ispettorati QM
- Dott.ssa Karoline Mathys Badertscher, responsabile del Settore Sorveglianza del mercato Reviewer

Reviewer

- PD Dott. med. Andreas Buser, presidente dell'Associazione Svizzera Medicina Trasmusione (ASMT), primario, direttore commerciale Trasmusione CRS di Basilea Città e Campagna
- PD Dott. med. Behrouz Mansouri Taleghani, ex presidente dell'ASMT, medico dirigente del settore Medicina trasmusione, membro della direzione clinica nonché rappresentante dei Comitati trasmusionali ospedalieri e responsabile dell'emovigilanza presso l'Inselspital a Berna

Traduzione/layout di pagina

Swissmedic, divisione comunicazione

KAV / APC

Kantonsapothekervereinigung (KAV)
Association des pharmaciens cantonaux (APC)
Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC)
www.kantonsapotheker.ch

**VKS /
AMCS**

Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS)
Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS)
www.vks-amcs.ch

**SWISSmedic**

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
www.swissmedic.ch

**SVTM
ASMT
ASMT** 

Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM)
Association Suisse de Médecine Transfusionnelle (ASMT)
Associazione Svizzera di Medicina Trasfusionale (ASMT)
www.svtm-asmt.ch