

## Notifica di incidenti gravi nella manipolazione di emoderivati labili

Nome / indirizzo dell'ospedale / della clinica

Ricezione Swissmedic  
(lasciare in bianco)

Ulteriori informazioni: cfr. scheda informativa corrispondente, sito web emovigilanza: [Formulari / Classificazione](#)

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

Iniziali della/del paziente

Nome

Cognome

Data di nascita

Sesso

se necessario,  
numero di riferimento interno





F

M

altro

### Data dell'evento:

- Errore di trasfusione / IBCT** (L'errore è stato scoperto durante o dopo la trasfusione)

Esempi di errori trasfusionali da segnalare: vedi scheda informativa

- L'errore di trasfusione è correlato a una reazione trasfusionale

Un errore di trasfusione deve essere sempre notificato a prescindere dal fatto che la/il paziente abbia o meno avuto una reazione trasfusionale. Se si manifestano effetti indesiderati a causa di un errore di trasfusione, occorre notificare sia la trasfusione errata sia anche la reazione trasfusionale provocata.

- Near Miss** (l'errore è stato scoperto prima della trasfusione)

Grado 1 *Errore di forma senza potenziale scambio di paziente/potenziale di rischio non grave non soggetto all'obbligo di notifica*

- Grado 2** *Errore con potenziale scambio di paziente/potenziale di rischio grave*

– Data di nascita di un altro o un'altra paziente  
– Errore di comunicazione riguardo agli  
alloanticorpi, radioterapia

– Ordinazione di un emoderivato a causa di risultati di  
laboratorio incorretti  
– Rietichettatura di campioni di sangue

- Grado 3** *Scambio di paziente avvenuto/potenziale di rischio molto grave*

– WBIT  
– Discrepanze nella determinazione del GS  
– Ordinazione per la/il paziente sbagliata/o  
– Ordinazione del tipo di prodotto errato

– Errori rilevanti nei referti immunoematologici (p. es.  
raccomandazioni di trasfusione errate)  
– Informazioni errate del GS ABO nel LIS

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

Prodotto:

Quantità:

Prodotto:

Quantità:

Prodotto:

Quantità:

Breve descrizione del caso:

Situazione di emergenza / trasfusione massiccia

- Cambiamento intenzionale del fattore Rhesus D**

GS paziente:

GS prodotto:

GS prodotto:

Prodotti trasfusi:

Quantità Rh neg.:

Quantità Rh pos.:

Immunizzazione anti-D avvenuta:

Breve descrizione del caso

## Notifica di incidenti gravi nella manipolazione di emoderivati labili

Nome       Cognome       Data di nascita

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

**Momento in cui è avvenuto il problema**

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

**Localizzazione del problema nella catena trasfusionale**

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

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

**Descrizione**

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

## Notifica di incidenti gravi nella manipolazione di emoderivati labili

Nome                      Cognome                      Data di nascita  
                                           

---

### Misure immediate

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

### Misure preventive

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

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

---

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

---

### La notifica è da inviare a:

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

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