

 Vedi capitolo 3

Termini riguardanti le prescrizioni T-CH

Termine	Definizione
Analisi delle donazioni	Insieme delle analisi biologiche svolte in laboratorio in base alle prescrizioni vigenti e finalizzate, da un lato, a scoprire malattie trasmissibili attraverso il sangue e, dall'altro, a identificare le proprietà immunoematologiche della donazione di sangue prima della distribuzione e dell'uso degli emoderivati labili.
Blocco / richiamo	Stato dei materiali di partenza, dei prodotti intermedi e dei prodotti finiti che sono classificati come non conformi alle specifiche. I prodotti bloccati vengono isolati fisicamente o con altri mezzi efficaci.
Calibratura	Operazione che consiste nel verificare in condizioni specifiche il rapporto tra i valori indicati da uno strumento o da un sistema di misura o i valori rilevati tramite una misura materializzata o un materiale di riferimento, e i corrispondenti valori ottenuti con i parametri di riferimento.
Campagna di donazione di sangue (CDS)	Donazione di sangue in un luogo e in un orario stabiliti da T-CH CRS.
Codice	I prodotti fabbricati a partire dalla donazione di sangue vengono contrassegnati con un codice prodotto che ne indica le caratteristiche secondo lo standard ISBT 128.
Conformità	Adempimento di un requisito specifico.
Controllo di qualità (CQ)	Misura volta a verificare il funzionamento di un sistema, cioè se i processi e i prodotti soddisfano i requisiti di qualità e sono conformi alle specifiche.
Controllo di qualità esterno (CQE)	Verifica esterna della qualità dei servizi di un laboratorio, organizzata da un organismo terzo riconosciuto, che invia regolarmente campioni da analizzare.
Controllo di qualità interno (CQI)	Verifica interna, condotta nel laboratorio o nell'unità organizzativa, che consente di verificare la conformità dei risultati o dei prodotti. Occorre definire il tipo di controllo, la sua frequenza, la sua valutazione e le misure da adottare in caso di non conformità.
Convalida	Conferma, attraverso verifiche e prove documentate, che il risultato di un determinato processo è conforme alle specifiche predefinite.
Data di scadenza	Ultimo giorno possibile per l'uso di un prodotto.
Donatore di sangue	Persona che dona il proprio sangue a titolo volontario e gratuito.
Donazione di sangue	Può essere interpretata sia come atto del donatore che dona il suo sangue, sia come il prodotto ottenuto da questo atto (ad es. la sacca di sangue).
Elemento chiave	Punto critico di un processo di fabbricazione.
Emocomponente (o emoderivato labile)	Emocomponente terapeutico (eritrociti, leucociti, piastrine, plasma) che può essere ottenuto tramite centrifugazione, filtrazione e/o congelamento.
Emoderivato	Qualsiasi prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma. Comprende gli emocomponenti (o emoderivati labili) e gli emoderivati stabili.

Termine	Definizione
File Master File (SMF)	Informazioni specifiche sulla garanzia della qualità, la produzione e/o il controllo di qualità dei processi di fabbricazione di medicinali in un determinato luogo, nonché sui relativi metodi applicati nelle strutture adiacenti.
Good Laboratory Practice (GLP)	«Buona prassi di laboratorio»: sistema di garanzia della qualità, che comprende l'intera organizzazione del processo di analisi, le condizioni generali in cui le analisi vengono progettate, svolte e controllate, e infine il loro rilevamento e archiviazione.
Good Manufacturing Practice (GMP)	«Buona prassi di fabbricazione»: insieme di misure pratiche volte a garantire che i prodotti finali o i servizi forniti rispettino le specifiche adeguate e siano conformi ai requisiti legali in vigore.
Informazioni post-donazione	Nella maggior parte dei casi si tratta di informazioni, fornite dal donatore dopo la donazione, che possono mettere in questione le sue precedenti dichiarazioni in merito alla sua idoneità alla donazione.
Liberazione	Messa in esercizio di apparecchiature, materie prime e prodotti intermedi o finiti che sono stati giudicati conformi alle specifiche.
Look back legato al donatore (LBD)	Procedura finalizzata a verificare la qualificazione biologica di una o più donazioni precedenti di un donatore risultato positivo a un marcatore di infezione, che potrebbe essere infettivo (a seconda del marcatore e della cronologia) nonostante un risultato negativo del test di ricerca.
Look back legato al paziente (LBP)	Procedura volta a confermare o invalidare la possibilità di trasmissione di un agente infettivo attraverso emoderivati in un paziente che ha sviluppato una malattia infettiva in seguito a una trasfusione. In base ai numeri di identificazione degli emoderivati, il STR può risalire al donatore in questione e ai suoi dati.
Lotto	Quantità definita di una materia prima o di un prodotto finito ricevuto al termine di uno o più processi considerati nel loro insieme.
Manuale di gestione della qualità (MGQ)	Documento che descrive il sistema di gestione della qualità di un'organizzazione.
Marcatura CE (marchio di conformità)	Con la marcatura CE, un produttore dell'Unione Europea dichiara che un determinato prodotto soddisfa i requisiti vigenti.
Materiale di imballaggio	Materiale destinato a proteggere un prodotto da qualsiasi effetto esterno indesiderato e che può essere utilizzato per identificare il prodotto e il fornitore.
Misura preventiva	Misura adottata per eliminare la causa di un potenziale errore o di una situazione indesiderata.
Near Miss (NM)	Nel campo degli emoderivati si devono notificare anche gli errori di trasfusione evitati. L'ordinanza sui medicinali si riferisce ai cosiddetti «near miss». L'esperienza mostra che nell'ambito dell'emovigilanza i near miss riguardano soprattutto: scambi di pazienti con nomi quasi identici, ordinazione di un emoderivato sbagliato a causa di una comunicazione errata o ordinazione di emoderivati basata su una misurazione preanalitica errata dei valori di emoglobina, trombociti o coagulazione.
Numero del donatore	Numero che consente l'identificazione univoca di un donatore all'interno di un STR.
Numero di lotto	Numero di identificazione che contrassegna un lotto.

Termine	Definizione
Numero di prelievo	Numero di identificazione che contrassegna una donazione/prelievo e gli emoderivati labili da essa ottenuti.
Piano di convalida	Documento che descrive la procedura e la responsabilità per la convalida di un sistema.
Processo	Insieme di attività correlate o interattive che trasforma gli elementi in ingresso in elementi in uscita.
Qualificazione	Operazione volta a dimostrare l' idoneità di un materiale, di un sistema o di un impianto nonché la capacità di adempiere i requisiti specificati.
Qualificazione del design (DQ)	Prova che le infrastrutture, i sistemi e le apparecchiature sono progettati nel rispetto degli standard applicabili e degli obiettivi predefiniti.
Qualificazione del materiale	Metodo utilizzato per dimostrare che un materiale funziona correttamente e produce i risultati richiesti.
Qualificazione di installazione (QI)	Prova di idoneità per l'installazione o l'adeguamento di infrastrutture, sistemi e apparecchiature che soddisfi i requisiti specifici.
Qualificazione di performance (QP)	Prova che le infrastrutture, i sistemi e le apparecchiature, compresa la loro interconnessione, funzionano in modo efficace e riproducibile sulla base di procedure e specifiche approvate.
Qualificazione operativa (QO)	Prova che le infrastrutture, i sistemi e le apparecchiature installate o modificate funzionano come previsto entro i limiti e le tolleranze specificate.
Qualità	Capacità di un insieme di proprietà di soddisfare i requisiti.
Quarantena	Stato delle materie prime, del sangue o dei suoi componenti, che vengono isolati fisicamente o con altri mezzi in attesa di una decisione in merito alla loro conformità.
Re-entry	Riammissione di un donatore dopo una controindicazione temporanea. Viene decisa in base a criteri precisi, descritti nelle prescrizioni di T-CH CRS.
Richiamo	Procedura destinata a evitare l'uso / la trasfusione di emoderivati distribuiti che non hanno ancora raggiunto la data di scadenza.
Rinvio / esclusione di donatori	Esclusione temporanea o definitiva di un donatore se non soddisfa i criteri di idoneità a donare sangue.
Servizio trasfusionale (ST)	Struttura stazionaria dove avviene la donazione di sangue.
Servizio trasfusionale regionale (STR)	Unità funzionale di T-CH CRS responsabile dei prelievi, delle analisi delle donazioni e della preparazione degli emocomponenti destinati all'approvvigionamento di una regione, nonché dei servizi associati.
Sieroteca	Archiviazione/stoccaggio di campioni di plasma o di siero provenienti da donazioni di sangue, che vengono conservati a una temperatura ottimale per un determinato periodo.
Specificia	Documento in cui sono definiti i requisiti che i prodotti utilizzati o fabbricati devono soddisfare. Le specifiche servono da riferimento durante i controlli a posteriori.

Termine	Definizione
Tracciabilità	Possibilità di risalire al percorso cronologico e alla destinazione di ogni donazione, dal donatore all'emoderivato e, viceversa, dall'emoderivato al donatore.
Vigilanza	<p>Consiste nell'individuare, analizzare e notificare eventuali eventi avversi (dovuti a errori o a non conformità e altri motivi) che si verificano durante il prelievo, la preparazione e la trasfusione di emoderivati. Si distingue tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Emovigilanza: procedura volta a monitorare, analizzare e comunicare gli eventi e le reazioni indesiderate osservate in un donatore o in un paziente. Questa definizione comprende anche il monitoraggio epidemiologico dei donatori e il controllo della qualità degli emoderivati. Un «near miss» è un evento identificato prima che possa provocare conseguenze negative. - Materiovigilanza: procedura volta a monitorare, analizzare e comunicare la non conformità di dispositivo medico, che possa pregiudicare la qualità di un prodotto o di un'analisi di laboratorio nonché la sicurezza di un donatore, di un paziente o del personale medico.

Abbreviazioni, associazioni / società di esperti riguardanti le prescrizioni T-CH

Abbreviazione	Termine
AABB	American Association of Blood Banks
AIPS	Piattaforma dei medicinali Swissmedic
ASMT	Associazione Svizzera Medicina Trasfusionale
CFIST	Commissione federale per le questioni relative alle infezioni sessualmente trasmissibili
COMCO	Commissione della concorrenza
CRS	Croce Rossa Svizzera
DDPS	Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport
DSC	Direzione dello sviluppo e della cooperazione
EAD	Elaborazione automatica dei dati
EBA	European Blood Alliance
EDL	Emoderivati labili
EDQM	Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components
EHN	European Haemovigilance Network
EMA	European medical evaluation agency
FAMH	Associazione dei laboratori medici svizzeri (Foederatio analyticorum medicinalium helveticorum)
FDA	Food and Drug Administration

Abbreviazione	Termine
FMH	Associazione professionale dei medici svizzeri (Foederatio medicorum helveticum)
H+	Associazione mantello degli ospedali, delle cliniche e degli istituti di cura pubblici e privati svizzeri
ICCBBA	International Council for Commonality in Blood Banking Automation
ISBT	International Society of Blood Transfusion
ISO	International Standardization Organization
LPNM	Prodotti labili e nuovi materiali (Labile Produkte und neue Materialien)
METAS	Istituto federale di metrologia
NPO	Non Profit Organisation
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
PEI	Paul Ehrlich Institut
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor
SECO	Segreteria di Stato dell'economia
SMC	Swissmedic
SS	Samaritani Svizzera
SSC	Servizio sanitario coordinato
SSE	Società Svizzera di Ematologia
STABMT	Swisstransplant Gruppo di lavoro Blood and Marrow Transplantation
STR	Servizio trasfusionale regionale
T-CH/ T-CH SA	Trasfusione CRS Svizzera
UFAE	Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
USML	Unione Svizzera Medicina di Laboratorio

Termini medico-tecnici riguardanti le prescrizioni T-CH



Abbreviazione	Termine
ABO, GS	Gruppi sanguigni
AG	Gruppo di lavoro (Arbeitsgruppe)
BC	Buffy coat
CE	Conformità europea
CE	Concentrato eritrocitario
CJD	Malattia di Creutzfeldt-Jakob
CMV	Citomegalovirus
CP	Concentrato piastrinico
CQ	Controllo di qualità
DQ	Design qualification
EDL	Emoderivati labili
FAT / SAT	Factory Acceptance Test (FAT)/Site Acceptance Test (SAT)
GCP	Good Clinical Practice
GLP (cGLP)	Good Laboratory Practice (current GLP)
GMP (cGMP)	Good Manufacturing Practice (current GMP)
GPG	Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks , Gute Herstellungspraxis
HAV	Epatite A
Hb	Emoglobina
HBV	Epatite B
HCV	Epatite C
HEV	Epatite E
HIV	Human immunodeficiency virus
HLA	Human Leukocyte Antigen
HNA	Human Neutrophil Antigen
IBCT	Incorect Blood Component Transfused
IH	Immunoematologia

Abbreviazione	Termine
IP	Inattivazione dei patogeni
IPD	Informazione post-donazione
IQS	Internal Quality Sample
LB	Look back
LBD	Look back legato al donatore
LBP	Look back legato al paziente
MGQ	Manuale di gestione della qualità
MTP	Piastre microtiter
NAT	Nucleic acid amplification testing
OBI	Infezione occulta da epatite B
PBS	Tamponi fosfati salini (Phosphate Buffered Saline)
PCR	Polymerase chain reaction
PFC (q, S/D)	Plasma fresco congelato (in quarantena, virus inattivato tramite procedura S/D)
PS	Pressione sanguigna
QI	Qualificazione di installazione
QM-Review	Quality Management Review
QMS	Quality Management System
QO	Qualificazione operativa
QP	Qualificazione di performance
Rh, RH	Rhesus
RQ	Responsabile Qualità
S/D	Solvent-Detergent
SCD	Sterile Connecting Device
SGQ	Sistema di gestione della qualità
SI	Sangue intero
SMF	Site Master File
SOP / SAA	Standard Operating Procedure



Abbreviazione	Termine
SQ	Sistema di qualità
U	Unità
URS	User Requirement Specification
vCJD	Variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob
VMP	Masterplan di convalida
WNV	West Nile Virus