

 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.                                   |
| Specifica                              | 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"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul> |

### 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                              |