UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Infermieristica

# Il ruolo dell'infermiere nella sicurezza trasfusionale: dalla selezione del donatore all'infusione degli emocomponenti al paziente ricevente.

# The role of the nurse in transfusion safety: from donor selection to blood component infusion in the recipient patient.

Relatore:
**Prof. Lorenzo Brunetti**

Tesi di laurea di:
**Giulia Rocca**

A.A. 2025/2026

## INDICE

**1) Introduzione**……..…Pag. 1

**2) Sicurezza trasfusionale ed emovigilanza**……Pag.2

**3) Selezione del donatore**…….Pag. 5

**4) Prelievo degli emocomponenti**……...….Pag. 8

**5) Conservazione delle sacche**……...Pag. 11

**6) Infusione al ricevente**…….…...Pag. 15

6.1) il consenso informato……..Pag. 15

6.2) validazione biologica…….....….Pag. 17

6.3) richiesta e trasfusione……..Pag. 18

**7) Reazioni trasfusionali**……....Pag. 22

**8) Obiettivi**……..Pag. 27

**9) Materiali e metodi**…….Pag. 28

**10) Risultati**……Pag. 29

**11) Discussione e conclusioni**……Pag. 31

**12) Bibliografia**……..Pag. 33

# 1. INTRODUZIONE

La terapia trasfusionale rappresenta uno dei gesti più complessi e al contempo profondamente umani della medicina, è un ponte tra la generosità di un donatore anonimo e la fragilità di un paziente in attesa di cura. Rappresenta un intervento sanitario ad alto valore terapeutico e potenzialmente salvavita, ma si configura come una procedura complessa e non priva di rischi clinici ed errori di processo.

L'infermiere occupa una posizione centrale e insostituibile lungo l'intero processo dalla selezione del donatore all'infusione degli emocomponenti al paziente ricevente, in quanto si instaura un rapporto di corresponsabilità medico-infermiere basato su competenze specifiche. Come sancito dall' Art. 28 del Codice Deontologico "l'infermiere promuove l'informazione sulla donazione di organi, sangue, tessuti e latte umano quale atto gratuito e solidale. Educa e sostiene le persone coinvolte che donano e ricevono".

All'interno della Raccomandazione n. 5 del Ministero della Salute (2020), viene evidenziato che un'ampia percentuale delle reazioni indesiderate e di fatti spiacevoli legati all'emoterapia sono dovuti ad errori umani o ad errori nella catena del processo trasfusionale, circa il 55%. Emerge quindi quanto sia importante definire lo spettro di responsabilità del personale infermieristico durante la somministrazione di questa terapia.

Questo lavoro di tesi si configura come uno studio descrittivo basato su una revisione narrativa della letteratura scientifica, normativa e delle linee di indirizzo nazionali nell'ambito di emovigilanza e medicina trasfusionale (Centro Nazionale Sangue, Codice Deontologico, normativa nazionale ed europea vigente).

L'obiettivo dell'elaborato è indagare l'intero processo trasfusionale in tutta la sua complessa articolazione, per individuare i punti più critici a rischio di errore nelle varie fasi operative. Attraverso l'analisi delle evidenze disponibili, la tesi intende indicare le strategie procedurali, comportamentali e tecnologiche (quali l'uso di braccialetti con codice a barre o sistemi di tracciabilità digitale) idonee a ridurre le criticità e valorizzare il ruolo dell'infermiere nel garantire la massima sicurezza al paziente.

## 2. SICUREZZA TRASFUSIONALE ED EMOVIGILANZA

“Cercare di raggiungere più alti livelli di qualità e sicurezza rappresenta uno degli obiettivi fondamentali del Sistema trasfusionale nazionale previsti dalla legge 219/2005”. (Ministero della Salute, 2024).

Nel contesto della medicina trasfusionale, la sicurezza trasfusionale rappresenta l’obiettivo strategico ed etico più importante, volto a garantire la massima tutela della salute sia del donatore sia del ricevente lungo tutte le fasi della catena produttiva e distributiva. Per perseguire e sostenere questa finalità, è stato introdotto il concetto di emovigilanza come strumento fondamentale di sorveglianza epidemiologica e di gestione del rischio clinico.

L’emovigilanza è l’insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate nei donatori e nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali e delle apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale (DM del 2 novembre 2015). La piattaforma SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali) del Centro Nazionale Sangue, gestisce, raccoglie e centralizza le notifiche relative ad alcuni ambiti specifici, al fine di favorire l’uniformità e la confrontabilità dei dati sulle attività trasfusionali su scala nazionale:

1. Sorveglianza epidemiologica dei donatori;
2. Reazioni indesiderate gravi nei donatori;
3. Effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali;
4. Incidenti gravi di processo;
5. Errori trasfusionali;
6. Near miss.

(Centro Nazionale Sangue [CNS], 2025).

Tradizionalmente, l’errore sanitario veniva gestito attraverso una visione punitiva incentrata sulla colpevolizzazione del singolo operatore. L’emovigilanza e il Clinical Risk Management moderno capovolgono questa prospettiva, riconoscendo che l’errore

umano è quasi sempre l'effetto finale di una catena di criticità organizzative e procedurali. Lo scopo di questo sistema non è la sanzione ma la segnalazione e l'analisi dell'errore o del near miss per poter comprendere le cause profonde e i punti deboli del sistema e introdurre "barriere protettive" in grado di bloccare l'errore prima che raggiunga il paziente.

Sebbene l'evoluzione dei test di validazione biologica (come le indagini NAT per HIV, HBV e HCV) abbia ridotto il rischio infettivo a livelli estremamente bassi, la gestione del rischio clinico rimane concentrata sull'abbattimento dell'errore umano e organizzativo.

Come riportato nella Raccomandazione n. 5 del Ministero della Salute (2020), la quale recepisce i dati e i report dei sistemi di emovigilanza internazionali, emerge infatti che circa il 55% di tutti gli eventi avversi gravi è la conseguenza diretta di un errore umano, e le reazioni avverse correlate alle trasfusioni rappresentano circa il 78% del totale degli eventi avversi. Tra queste ultime, circa il 20% è costituito da reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO, un evento sentinella drammatico e interamente prevenibile.

I punti critici della filiera in cui l'errore rischia di insorgere comprendono:

- L'identificazione del donatore o del paziente;
- Il prelievo dei campioni ematici per le indagini pretrasfusionali in reparto;
- L'esecuzione delle prove di compatibilità immunoematologica in laboratorio;
- La selezione e l'assegnazione dell'emocomponente;
- L'infusione e il monitoraggio al letto del paziente (bedside check).

L'origine di tali errori è il risultato della combinazione di alcuni fattori condizionanti, quali fattori fisiologici (stanchezza, privazione del sonno), psicologici (distrazione per attività concomitanti), ambientali (stimoli acustici/visivi), gestione di procedure complesse in urgenza, carenza di personale e scarsa comunicazione interprofessionale.

Gli incidenti trasfusionali gravi occorsi durante il percorso trasfusionale che possono compromettere la qualità o la sicurezza del sangue e degli emocomponenti devono essere notificati all'autorità regionale competente dopo un'attenta analisi delle cause (D. Lgs. 207/2007).

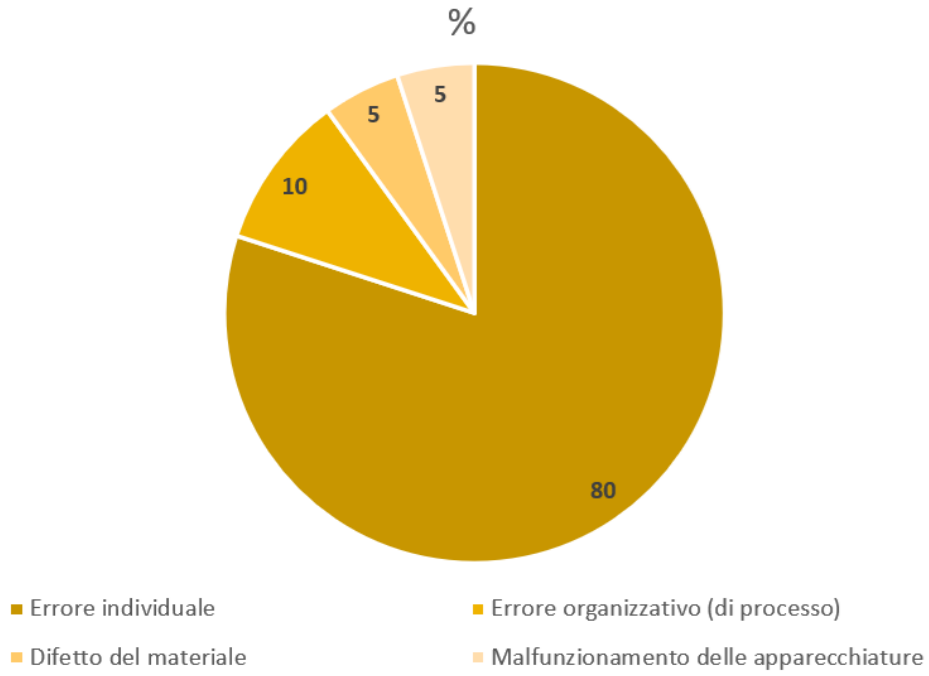


**Figura 1:** *causa degli incidenti gravi (%) (CNS 2024).*

# 3. SELEZIONE DEL DONATORE

La selezione del donatore rappresenta la prima barriera protettiva dell'intera filiera trasfusionale e tutela contemporaneamente la sicurezza del ricevente e la salute del donatore. In Italia e in Europa la donazione si basa su alcuni principi etici: gratuità, volontarietà e consapevolezza.

I principi di volontarietà e gratuità non riguardano solo l'etica ma sono fondamentali barriere per la sicurezza clinica. L'assenza di un incentivo economico elimina la spinta a falsificare notizie su comportamenti a rischio o patologie pregresse al momento dell'intervista con il medico, che determinerebbero l'esclusione permanente o temporanea dalla donazione (World Health Organization, 2010).

Svolgendo il tirocinio al centro trasfusionale di Fano, ho avuto modo di partecipare all'intero percorso di selezione, prelievo e trasfusione.

Come primo passo avviene l'identificazione univoca del candidato: l'operatore sanitario accerta l'identità del donatore attraverso un documento di riconoscimento in corso di validità e il codice fiscale. I dati anagrafici (nome, cognome, sesso, data e luogo di nascita) vengono inseriti nel sistema informatico per attivare la Cartella Sanitaria del Donatore e generare un codice identificativo univoco. Dopodiché viene fornito al donatore il materiale informativo ed educativo insieme al questionario anamnestico che è unico e non modificabile su tutto il territorio nazionale (per garantire un'omogenea rilevazione dei dati clinici ed epidemiologici e una comprensione inequivocabile dei quesiti).

Il questionario analizza:

1. Stato di salute pregresso e attuale: anamnesi di patologie croniche, ricoveri ospedalieri, interventi chirurgici, assunzione di farmaci, vaccinazioni o febbre recente.
2. Esposizione a fattori e comportamenti a rischio: viaggi in aree ad endemia malarica o affette da West Nile Virus, esecuzione di tatuaggi, piercing o indagini endoscopiche nei quattro mesi precedenti, trattamenti con emoderivati o comportamenti sessuali a rischio di infezioni trasmissibili.

L'identificazione e la somministrazione del questionario (ai sensi dell'Art. 5, comma 2 del D.M. 2 Novembre 2015) possono essere svolte direttamente dal medico responsabile

o dal personale adeguatamente formato operante sotto la responsabilità del medico. Il passo successivo è il colloquio riservato con il medico dove si analizzano insieme le risposte del questionario, accertandosi della piena comprensione delle domande, si verifica la veridicità delle risposte e si chiariscono i dubbi del donatore. Viene fatta una valutazione clinica anche riguardo i requisiti fisici, secondo i parametri sanciti dall'allegato IV (Parte A) del D.M. 2 Novembre 2015:

- Età: compresa tra 18 e 65 anni (estendibile fino a 70 anni per i donatori periodici previa valutazione clinica).
- Peso corporeo: non inferiore a 50 kg.
- Pressione Arteriosa (PA): Pressione sistolica ≤ 180 mmHg; Pressione diastolica ≤ 100 mmHg.
- Frequenza Cardiaca (FC): ritmica, compresa tra 50 e 100 battiti/minuto.
- Concentrazione di Emoglobina (Hb): dosata mediante un particolare apparecchio prima della venipuntura. Il valore minimo richiesto è di ≥ 12,5 g/dl per la donna e ≥ 13,5 g/dl per l'uomo.

In base alla valutazione del medico viene formulato il giudizio di idoneità e la tipologia di donazione adeguata, (sangue intero, plasmaferesi, piastrinoaferesi). Il medico può considerare il candidato idoneo, escluderlo temporaneamente (rinviandolo per un periodo di tempo che va da 2 settimane per stati febbrili a 4 mesi per tatuaggi, piercing, interventi chirurgici, viaggi a rischio o cambi di partner sessuale) o escluderlo in maniera permanente (per patologie croniche severe, neoplasie, malattie autoimmuni sistemiche, inadeguatezza del patrimonio venoso, cardiopatie gravi o per positività ai marcatori infettivi e stili di vita ad alto rischio).

Come sancito dal decreto 2 Novembre del 2015 l'infermiere nella fase di selezione è responsabile della corretta compilazione, della completezza e della veridicità delle registrazioni effettuate nella cartella sanitaria del donatore. È responsabile della tutela della riservatezza (privacy), della corretta identificazione, deve infatti garantire che non vi siano scambi di persona o errori nell'abbinamento tra i dati anagrafici del donatore, i codici identificativi della donazione e le provette destinate alla validazione biologica. È altrettanto importante la responsabilità formativa continua dell'operatore, con

l’obiettivo di assicurare efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all’assistenza prestata dal Servizio Sanitario Nazionale in favore dei cittadini (Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche [FNOPI], n.d.).

Un atteggiamento superficiale in questa fase potrebbe comportare dei rischi, per esempio un’intervista anamnestica incompleta o senza accertare la reale comprensione delle domande del questionario, potrebbe portare all’ammissione di un donatore non idoneo o al verificarsi di reazioni avverse nella fase di prelievo. Al contrario errori nell’interpretazione dei criteri di sospensione o nella rilevazione dei parametri fisici (per esempio falsa anemia da errata esecuzione del test dell'emoglobina) possono causare la sospensione ingiustificata di donatori sani.

# 4. PRELIEVO DEGLI EMOCOMPONENTI

Il sangue destinato all'uso trasfusionale rappresenta una risorsa terapeutica di fondamentale importanza, ad altissimo valore biologico, esclusivamente di origine umana, caratterizzata da una disponibilità limitata. Per tali ragioni la pratica clinica moderna impone un ricorso razionale ed essenziale alla terapia trasfusionale, fondato sull'utilizzo mirato del singolo emocomponente necessario a correggere lo specifico deficit del paziente. Per questo l'attività di donazione si concentra sul prelievo e utilizzo dei singoli emocomponenti lavorati: i concentrati di emazie, il plasma fresco congelato e i concentrati piastrinici (Nurse24, 2021).

Il prelievo dal donatore si articola principalmente in due modalità: la raccolta di sangue intero, che viene successivamente separato mediante centrifugazione e scomposizione fisica, e la raccolta mediante aferesi (plasmaferesi, piastrinoaferesi o aferesi multicomponente), procedura che permette di prelevare selettivamente uno o più emocomponenti mediante un processo di centrifugazione e filtrazione, che separa i componenti consentendo la raccolta di plasma e piastrine. I globuli rossi, che contengono il ferro e l'emoglobina, vengono invece restituiti al donatore. Data la particolarità del trattamento, la donazione per aferesi è più lunga della tradizionale donazione di sangue intero: la procedura per la raccolta del plasma dura circa 30-45 minuti, quella per la raccolta delle piastrine dura circa 60-90 minuti. L'aferesi offre il vantaggio, per il donatore, di evitare carenze di ferro come avviene invece nella donazione di sangue intero. Per questo motivo la donazione per aferesi viene consigliata in primo luogo ai donatori per i quali sussiste una o più controindicazioni alla donazione di sangue intero (ABiZero, n.d.).

Dopo la donazione, il sangue intero viene scomposto nelle sue varie componenti.

I globuli rossi vengono utilizzati in caso di gravi emorragie dovute a incidenti o traumi, trapianti di organo, trattamenti di patologie tumorali come leucemie, anemie gravi (da chemioterapia o croniche, come la talassemia).

Le piastrine servono a prevenire o curare le emorragie causate da un basso numero di piastrine nel sangue.

Il plasma viene somministrato per ripristinare i fattori della coagulazione in presenza di diatesi emorragica oppure viene impiegato nella la produzione di farmaci salvavita, chiamati plasmaderivati come:

- i fattori della coagulazione, usati per trattare l'emofilia,
- l'albumina, utile per alcune patologie del fegato come la cirrosi,
- le immunoglobuline, impiegate sia per malattie immunologiche, sia per proteggere l'organismo da infezioni come il tetano o l'epatite B.

(AVIS, n.d.)

La figura dell'infermiere nella fase di raccolta ha un ruolo centrale riguardo la garanzia della sicurezza. Utilizza specifici presidi tecnologici e protocolli di identitovigilanza.

Una volta stabilita da parte del medico l'idoneità e la tipologia di donazione adeguata, si generano le etichette contenenti il codice identificativo univoco della donazione (che andranno applicate sulle provette e sulla sacca della donazione). Il donatore passa alla sala prelievi dove l'infermiere prima di eseguire qualsiasi manovra, accerta nuovamente le sue generalità tramite l'identificazione attiva, confrontando i dati riferiti con quelli riportati sul documento di identità e sulla cartella sanitaria del donatore. Subito prima di eseguire la venipuntura l'operatore esegue la scansione elettronica del codice a barre tramite il lettore ottico per verificare la perfetta corrispondenza tra il codice del kit di prelievo, quello delle provette e la scheda informatica del donatore. Il software richiede anche la lettura del codice a barre dell'infermiere responsabile di quel prelievo, e del lotto della sacca di raccolta utilizzata così da garantire anche la tracciabilità dell'operatore e dei materiali usati. In caso di non corrispondenza dei dati del donatore, il software lo segnala e blocca la procedura. Inoltre, se si verificasse un evento avverso questo percorso di tracciabilità garantirebbe un'analisi dell'errore più efficace.

Dopo la parte dell'accertamento, la garanzia della sicurezza sta nella corretta esecuzione del prelievo e nella sorveglianza del donatore per prevenire e trattare le reazioni avverse.

In fase vera e propria di prelievo, l'infermiere posiziona la sacca di raccolta su una bilancia oscillante automatizzata che effettua un movimento oscillatorio per garantire la miscela del sangue con l'anticoagulante presente all'interno per evitare la formazione di microcoaguli, garantisce l'asepsi della cute e effettua la venipuntura. La quantità standard di sangue intero prelevata è 450 ml, una volta raggiunta questa quantità la bilancia lo segnala e la donazione è conclusa. (Decreto Ministeriale 2 novembre 2015).

I primi 30-40 ml di sangue vengono deviati all'interno di una "sacca di deviazione", una piccola sacca connessa a quella principale di raccolta. Questa prima quantità ematica potrebbe contenere frammenti epiteliali o flora batterica cutanea penetrata con l'ago. Il sangue presente in questa piccola sacca viene utilizzato per riempire le provette destinate alla qualificazione biologica di laboratorio, preservando la sterilità della sacca primaria destinata al paziente. (World Health Organization [WHO], 2010).

Come evidenziato dalla revisione della letteratura condotta da Magistrelli, Rosi e Milos (2021) durante il prelievo si possono verificare delle reazioni avverse, l'infermiere ha un ruolo primario nella prevenzione, identificazione precoce e gestione delle reazioni avverse. Lo studio evidenzia come la sicurezza del donatore sia indispensabile non solo per la tutela della salute del volontario, ma anche per garantire la continuazione della donazione periodica, perché il verificarsi di un evento avverso è una delle principali cause di abbandono.

Si distinguono:

- reazioni sistemiche: reazioni vasovagali
- complicanze locali: Ematomi e stravasi ematici legati a imperfezioni nella tecnica di venipuntura o inadeguata compressione post-prelievo, oppure lesioni nervose e punture arteriose accidentali che sono eventi rari correlati alla complessa anatomia del cavo anterocubitale.

La revisione individua strategie assistenziali ed evidenze pratiche che l'infermiere deve attuare in fase pre, intra e post-prelievo. A partire dall'accoglienza il modo in cui si comunica con il donatore riduce lo stress emotivo, fattore scatenante primario delle reazioni vasovagali. Istruire la persona a bere 500 ml d'acqua nei 30 minuti precedenti il prelievo previene il calo volemico, riducendo l'incidenza di ipotensione e sintomi vasovagali. Durante il prelievo la scelta accurata del vaso venoso e l'esecuzione della venipuntura con tecnica sterile prevengono complicanze locali ed infezioni. In fase di prelievo è fondamentale riconoscere i segnali prodromici (pallore, sbadigli frequenti, sudorazione). Nella fase post prelievo l'infermiere deve istruire il donatore a mantenere il riposo evitando sforzi fisici intensi, alimentarsi e idratarsi adeguatamente.

# 5. CONSERVAZIONE DELLE SACCHE

Nel percorso di raccolta dell'emocomponente, la responsabilità dell'infermiere riguarda la fase di selezione, prelievo, conservazione temporanea e consegna delle sacche verso le fasi di processo successive (Accordo Stato-Regioni, 2012, All. A).

Nel momento in cui i campioni biologici e le unità ematiche vengono presi in carico ed accettati nel sistema gestionale dal laboratorio, la responsabilità per le fasi di lavorazione e di analisi passa in capo al Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB) (D.M. n. 745/1994)

Prima della formale consegna e presa in carico da parte dei TSLB, l'infermiere risponde direttamente della sicurezza preanalitica e dell'integrità biologica delle sacche prelevate durante il periodo di stoccaggio temporaneo (Accordo Stato-Regioni, 2012; Rosini, 2022). In questo periodo di tempo, l'assistenza infermieristica non costituisce una semplice attesa logistica, ma un momento attivo volto a prevenire il deperimento della risorsa ematica attraverso il rispetto rigoroso di quattro pilastri fondamentali:

1. **Mantenimento della catena del freddo e dei tempi di conservazione**

   Dopo il prelievo dell'unità dal donatore, l'infermiere è responsabile del posizionamento delle sacche nei range termici prescritti dalla normativa (Ministero della Salute, 2015, All. V). In particolare come stabilito dalle linee guida internazionali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulla catena del freddo del sangue, le apparecchiature dedicate (frigo emoteche) devono garantire il mantenimento costante del sangue intero e dei concentrati eritrocitari nell'intervallo di sicurezza compreso tra +2 °C e +6 °C, qualora la sacca di sangue intero sia destinata alla successiva scomposizione per la produzione di concentrati piastrinici, il prodotto viene conservato temporaneamente a +22 °C (± 2 °C) solo per il tempo strettamente necessario prima del processo.

   Il plasma deve essere avviato al congelamento entro 6 ore dalla raccolta se mantenuto a temperatura ambiente. Se l'unità di partenza viene subito refrigerata e mantenuta ad una temperatura inferiore a +10 °C, il tempo massimo in cui può rimanere in standby prima dell'avvio alle successive fasi di congelamento e qualificazione biologica si estende fino e non oltre le 18-24 ore dal prelievo. Successivamente, la lavorazione impone che il congelamento rapido avvenga

tramite apparecchiature dedicate in grado di raggiungere una temperatura tra -30 °C e -40°C entro 1 ora.

(Ministero della Salute, 2015, Allegato V, Parte B, punto B.6.1).

Il mantenimento di temperature adeguate del sangue intero impedisce la proliferazione batterica e riduce il consumo di glucosio e la produzione di acido lattico da parte dei globuli rossi, prevenendo la lisi precoce delle membrane cellulari che rilascerebbero potassio ed emoglobina libera (tossici per il ricevente).

I fattori della coagulazione presenti nel plasma (in particolare il Fattore VIII e il Fattore V) sono proteine estremamente labili e termolabili. Se la temperatura si alza o il congelamento subisce ritardi queste proteine si degradano rapidamente, facendo perdere al plasma la sua funzione terapeutica e rendendolo non idoneo alla lavorazione per la produzione di farmaci salvavita. (Allegato V DM 2 novembre 2015 (Sezione B.6)).

**2. Utilizzo dei dispositivi appositi certificati**

Come sancito dall'allegato V parte B del DM 2015, la conservazione temporanea deve avvenire esclusivamente all'interno di frigo emoteche dedicate o contenitori isotermici qualificati per il trasporto. Tali dispositivi devono essere obbligatoriamente dotati di sistemi di registrazione continua e automatica della temperatura (datalogger) connessi al sistema informatico gestionale, allarmi visivi e acustici che segnalano sbalzi termici, sistemi di alimentazione di soccorso che in caso di interruzioni dell'erogazione elettrica garantiscono il mantenimento della temperatura adeguata.

**3. Integrità dei Luoghi e degli Ambienti di Stoccaggio**

I locali che accolgono i dispositivi di conservazione temporanei e non, devono avere aerazione adeguata, microclima controllato per evitare il surriscaldamento delle unità refrigeranti e sistemi di accesso riservato al solo personale autorizzato, a garanzia della sicurezza fisica e della segregazione delle unità non ancora validate.

**4. Divieto Assoluto di Conservazione in Frigoriferi Generici o Inadeguati**

L'utilizzo di frigoriferi non idonei espone le unità prelevate al rischio di non essere più utilizzabili: qualora la temperatura scenda sotto i +2 °C si potrebbe avere congelamento involontario, che provoca la lisi osmotica di massa dei globuli rossi (emolisi grave) rendendo la sacca altamente tossica in caso di infusione; oppure

riscaldamento incontrollato (qualora la temperatura salga oltre i +6 °C / +10 °C), che innesca la degradazione dei fattori della coagulazione nel plasma e la moltiplicazione batterica.

Per comprendere l'impatto clinico ed etico di un errore nella catena del freddo e nella gestione dei tempi di trasferimento, è fondamentale analizzare un emblematico evento avverso verificatosi nel marzo 2026 presso l'Officina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche (A.O.U. Torrette di Ancona).

Le sacche, regolarmente raccolte dai donatori volontari presso le Unità di Raccolta afferenti alla rete regionale, sono state inviate allo smaltimento a causa del mancato congelamento rapido a temperature inferiori a -30 °C entro il termine di 24 ore dalla donazione, prescritto dall'Allegato V del Decreto Ministeriale 2 novembre 2015. Dal punto di vista fisiopatologico e biochimico, l'inosservanza di questa finestra temporale determina la degradazione irreversibile dei fattori labili della coagulazione (in particolare del Fattore VIII e del Fibrinogeno), rendendo il plasma del tutto inidoneo sia all'infusione clinica nei pazienti sia alla produzione di farmaci plasmaderivati.

L'impatto clinico e organizzativo legato alla corretta gestione della catena del freddo e al rispetto dei tempi di lavorazione trova un chiaro riscontro pratico nella vicenda dello scarto di un lotto di plasma verificatosi presso un'Officina Trasfusionale regionale, le cui unità sono state avviate allo smaltimento a causa del mancato congelamento entro i limiti temporali stabiliti dalla legge (La Provincia di Fermo, 2026; Regione Marche, 2026). Sull'episodio sono stati avviati accertamenti da parte degli organi d'inchiesta e del Centro Nazionale Sangue, delineando un quadro in cui le analisi delle diverse istituzioni coinvolte non risultano del tutto omogenee (Ferreri, 2026; Regione Marche, 2026).

Da un lato, la direzione ospedaliera ha motivato l'accaduto con una temporanea saturazione della capacità fisica di stoccaggio nei congelatori dedicati, che ha determinato la sosta provvisoria del plasma a una temperatura non idonea (+4 °C), escludendo che l'evento fosse direttamente riconducibile a un deficit di personale (Ferreri, 2026). Dall'altro lato, le valutazioni del Centro Nazionale Sangue hanno evidenziato criticità nella programmazione dei flussi e nell'organizzazione interna, segnalando una sproporzione tra il personale disponibile e la numerosità dei volumi

centralizzati avevano generato elementi di vulnerabilità gestionale (Ferreri, 2026; Regione Marche, 2026).

Al di là delle singole posizioni, l'evento sottolinea l'importanza fondamentale del Clinical Risk Management e della sicurezza di rete in ambito trasfusionale. La vicenda evidenzia infatti la necessità di strutturare e formalizzare preventivamente idonei piani di contingenza e canali informativi trasparenti all'interno della rete regionale, affinché in caso di saturazione delle strutture centrali sia possibile reindirizzare tempestivamente le sacche verso altri Servizi Trasfusionali prima del decadimento dei fattori della coagulazione, salvaguardando così una risorsa biologica ad altissimo valore etico e terapeutico (Regione Marche, 2026).

Nel contesto della donazione, il sangue e il plasma non costituiscono merci o beni di consumo, ma una risorsa biologica ad altissimo valore etico, derivante da un atto volontario, anonimo, consapevole e gratuito (Direttiva 2002/98/CE; D.M. 2 novembre 2015).

Quando un donatore si sottopone alla venipuntura, affida alla struttura sanitaria la propria risorsa biologica nella certezza che verrà impiegata per salvare vite o produrre farmaci salvavita. La perdita o il deperimento delle sacche a causa di disattenzioni o ritardi gestionali incrina gravemente tale patto di fiducia, determinando anche un danno d'immagine e di affidabilità per l'intera rete trasfusionale.

# 6. INFUSIONE AL RICEVENTE

Secondo le linee guida di indirizzo del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS, 2016), le motivazioni cliniche alla trasfusione variano in modo mirato a seconda della tipologia di emocomponente prescritto: la motivazione primaria alla trasfusione di emazie consiste nella necessità di aumentare rapidamente l'apporto di ossigeno ai tessuti in presenza di uno stato anemico o emorragico. Nei pazienti adulti ricoverati o chirurgici emodinamicamente stabili, la soglia di emoglobina (Hb) che giustifica l'indicazione si aggira intorno ai 7-8 g/dl, tale soglia può essere innalzata fino a 9–10 g/dl nei soggetti affetti da patologie che comportano una marcata riduzione dell'ossigenazione tessutale o cardiopatie acute. Al contrario, l'impiego di emazie è espressamente controindicato a scopo ricostituente o per la semplice espansione del volume ematico. L'infusione di plasma è motivata dalla necessità di ripristinare i fattori della coagulazione in presenza di diatesi emorragica attiva. Trova indicazione elettiva nella fase acuta della Coagulazione Intravascolare Disseminata (DIC) emorragica, nel trattamento della Porpora Trombotica Trombocitopenica (PTT), nei deficit congeniti o acquisiti di singoli fattori quando non siano disponibili i concentrati specifici. Il plasma non deve mai essere utilizzato come espansore plasmatico o quale apporto di sostanze nutritive. La trasfusione di piastrine è indicata per prevenire o arrestare complicanze emorragiche clinicamente significative in pazienti con severa piastrinopenia. La fase di infusione rappresenta l'ultimo anello della catena "da vena a vena" (vein-to-vein) e costituisce il momento di massima criticità per la sicurezza del ricevente: in questa fase, la figura infermieristica agisce come barriera di sicurezza finale per intercettare ed eliminare eventuali errori di scambio o di identificazione verificatisi a monte del processo.

## 6.1 Il consenso informato

La terapia trasfusionale, come ogni altra terapia, oltre che benefici comporta anche dei rischi, la loro conoscenza è particolarmente importante per l'infermiere che somministra emocomponenti. Per questo motivo la legge prevede che al paziente, o a chi ne fa le veci, debba essere richiesto il consenso informato alla trasfusione di emocomponenti e alla somministrazione di emoderivati.

La disciplina del consenso informato alla trasfusione di sangue e degli emocomponenti si fonda su due fonti normative vigenti fondamentali: la Legge 22 dicembre 2017, n. 219 e il Decreto Ministeriale 2 novembre 2015.

La Legge 22 dicembre 2017, n. 219 ("Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento") rappresenta la legge generale dell'ordinamento italiano, che sancisce all'articolo 1 il principio dell'inviolabilità della libertà personale e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, definendo la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico come il cardine dell'alleanza terapeutica.

L'art. 24 del Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 ("Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"), è più specifico per le modalità operative trasfusionali. In primo luogo, la norma sancisce l'obbligo di informare preventivamente il ricevente sul fatto che la somministrazione di sangue ed emoderivati, pur sottoposta a rigorosi controlli, non è del tutto esente da rischi, richiedendo contestualmente che l'adesione o l'esplicito dissenso del paziente vengano espressi in forma scritta. Per i pazienti sottoposti a cicli di trattamenti trasfusionali ripetuti nel tempo, la legge stabilisce che il consenso raccolto all'inizio della terapia conservi la propria validità per l'intero percorso di cura. In questo periodo di tempo il paziente può revocare il suo consenso in qualsiasi momento. Nel caso in cui il ricevente sia un minore d'età, la sottoscrizione deve essere rilasciata da entrambi i genitori o dal tutore legale, qualora i genitori non siano entrambi d'accordo la decisione spetta al Giudice Tutelare. Di fronte a situazioni di imminente pericolo di vita in cui sopraggiunga uno stato di incoscienza che impedisca di raccogliere la volontà del paziente, il medico è autorizzato a procedere alla trasfusione anche in assenza di consenso, con l'obbligo di documentare in modo molto preciso nella cartella clinica le condizioni cliniche che hanno determinato lo stato di necessità. Infine, l'articolo impone che il consenso venga sottoscritto attraverso l'apposito modulo ufficiale previsto dall'Allegato VII (punto G) del decreto stesso.

Il principio all'autodeterminazione consapevole alla cura, quindi il diritto di poter rifiutare la terapia, trova il suo fondamento giuridico negli articoli 13 e 32 della nostra Carta Costituzionale che garantiscono il primo la libertà individuale ed il secondo il diritto alla salute. L'art. 32 della Costituzione vieta i trattamenti sanitari obbligatori,

salvi i casi previsti dalla legge e l'emotrasfusione non è prevista tra i trattamenti sanitari obbligatori.

Come sottolineato dall'Avv. Silvia Sorrentino, coordinatrice per Cittadinanzattiva e il Tribunale dei Diritti del Malato in un'intervista pubblicata dal CNS (2017), «[di fronte al rifiuto di cure c'è spazio, nel quadro dell'alleanza terapeutica fra medico e paziente, per un'azione di persuasione e c'è il dovere da parte del medico di verificare le ragioni profonde del rifiuto e la possibilità di superarle, ma non c'è possibilità di disattenderlo]».

Il Codice Deontologico medico chiarisce in modo inequivocabile che l'acquisizione del consenso informato è una competenza e una responsabilità esclusivamente medica, non delegabile ad altri professionisti sanitari. L'articolo 35 nello specifico stabilisce che il medico deve garantire al cittadino un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive diagnostico-terapeutiche e sulle relative alternative, sui rischi e le complicanze. La valutazione di questi elementi richiede una valutazione clinico-diagnostica che rientra nelle competenze mediche e non infermieristiche. L'infermiere in questa fase non può occuparsi dell'acquisizione della firma ma ha un ruolo fondamentale di controllo procedurale e di tutela del paziente. Ai sensi dell'Allegato VII (Punto F.6) del D.M. 2 novembre 2015, prima di ritirare e somministrare la sacca, il medico e l'infermiere hanno l'obbligo di verificare la presenza in cartella clinica del modulo di consenso informato validamente sottoscritto dal paziente e dal medico. Se il modulo manca o presenta irregolarità, l'infermiere ha il dovere di bloccare la somministrazione e sollecitare il medico prescrittore.

## 6.2 Validazione biologica

Lo scopo della fase di validazione biologica è garantire la sicurezza infettivologica e la compatibilità immunoematologica prima che l'unità di sangue possa essere autorizzata all'impiego clinico. In base a quanto disposto dall'Allegato IV (Parte B) del D.M. 2 novembre 2015, l'intero percorso si sviluppa principalmente attorno a due pilastri:

- La protezione dalle malattie infettive: su ogni singola donazione viene eseguito uno screening approfondito per escludere la presenza dei principali agenti patogeni trasmissibili (in particolare i virus dell'Epatite B, dell'Epatite C, dell'HIV e il batterio della Sifilide). Per garantire la massima sicurezza, i

laboratori affiancano ai tradizionali test sierologici (che ricercano gli anticorpi) le più avanzate tecniche di biologia molecolare, in grado di individuare direttamente il materiale genetico dei virus, abbattendo quasi a zero il rischio legato al cosiddetto "periodo finestra".

- La conferma del gruppo sanguigno: parallelamente, si verifica con precisione la carta d'identità biologica del donatore. Viene ricontrollato il gruppo sanguigno principale (sistema ABO), il fattore Rh e si accerta l'assenza di anticorpi anomali nel plasma, così da garantire la perfetta corrispondenza con i dati del donatore ed evitare future incompatibilità con il ricevente.

Il punto di forza di questo processo risiede nell'integrazione con i sistemi informatici di gestione. Finché le analisi non sono completate, la sacca rimane in uno stato di "quarantena". Se anche un solo test mostra un valore dubbio o positivo, il software applica un blocco automatico e vincolante, impedendo a chiunque di selezionare o distribuire quell'unità ematica.
Solo quando tutti i test infettivologici risultano negativi e la congruenza del gruppo sanguigno viene confermata, il sistema informatico sblocca l'unità e genera l'etichetta definitiva di validazione. È soltanto a questo punto che la sacca acquisisce lo status di prodotto terapeutico ed è pronta per essere assegnata in totale sicurezza al paziente.

## 6.3 Richiesta e trasfusione

Secondo quanto specificato nella procedura interna gestita dall'U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'AST Pesaro e Urbino (2023), la richiesta trasfusionale deve essere eseguita dal medico del reparto richiedente tramite la piattaforma "TMM reparti" o con apposita modulistica cartacea, compilando tutti i campi in maniera precisa: dati anagrafici (congruenti con quelli riportati sulla provetta per le prove pretrasfusionali), tipo di emocomponente da trasfondere, motivazione della richiesta, valori dell'emocromo, numero di unità necessarie e grado di urgenza. È importante specificare se il paziente ha già ricevuto trasfusioni e se ha avuto reazioni avverse. La richiesta al centro trasfusionale deve essere conservata in cartella clinica riportando in forma leggibile il nome cognome e firma del medico richiedente e anche

gli stessi dati di chi ha effettuato il prelievo dei campioni ematici per le indagini pretrasfusionali.

Insieme alla richiesta viene inviata al centro trasfusionale (CT) una provetta per i test pretrasfusionali e la determinazione del primo gruppo ABO/Rh. Il tecnico del CT controlla e accetta la richiesta inviando al reparto una nuova provetta vuota per l'esecuzione di un secondo prelievo su cui verrà eseguita la seconda determinazione del gruppo ABO/Rh (prove crociate), su questa provetta dovranno essere scritti nome cognome data di nascita del paziente e firma dell'infermiere che ha effettuato il prelievo. La provetta andrà riconsegnata al CT per ulteriore accertamento e se tutto risulterà regolare il medico trasfusionale autorizzerà o meno il tecnico sanitario di laboratorio biomedico (TSLB) all'assegnazione degli emocomponenti.

Come stabilito dalla procedura generale n. 9 dell'ASUR Marche (2019) per l'implementazione della Raccomandazione Ministeriale n. 5 i test pretrasfusionali comprendono:

- Type & screen (T&S): gruppo sanguigno e ricerca di anticorpi anti-eritrocitari clinicamente significativi.
- Cross match (CM): verifica di gruppo sanguigno e test di compatibilità tra siero del paziente e globuli rossi dell'unità.

In questa fase dove l'infermiere effettua i prelievi è fondamentale eseguire una corretta identificazione se il paziente è in grado di fornire i propri dati anagrafici, occorre fare l'identificazione attiva ovvero chiedere al paziente nome, cognome e data di nascita, evitando risposte chiuse o passive come un semplice "si" o "no". Se il paziente non è in grado di fornire i dati, perché incosciente, in coma o non attendibile, è fondamentale che abbia un bracciale identificativo che ne riporti i dati anagrafici. Per minimizzare ulteriormente il rischio di errore in fase di prelievo, le linee guida raccomandano di attaccare l'etichetta alla provetta immediatamente prima di eseguire il prelievo, e utilizzare l'anagrafica presente sull'etichetta, insieme a quella presente sulla richiesta, per eseguire la corretta identificazione del paziente. Queste pratiche cliniche mirano ad annullare lo scambio di campioni garantendo la sicurezza del paziente. (Saiani & Brugnolli, 2014).

Ogni unità di emocomponenti consegnata al reparto per essere infusa è accompagnata da un modulo di assegnazione/ restituzione (cedolino rosa) e dal deflussore apposito.

Il modulo di assegnazione/ restituzione comunemente chiamato “cedolino rosa” è un documento autocopiante e sdoppiabile composto da due fogli, la parte bianca deve essere inserita e conservata all'interno della Cartella Clinica del paziente utile per eventuali audit. La parte rosa viene staccata e restituita tempestivamente al Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale. Serve al centro trasfusionale per chiudere la pratica al computer, sapere che l’unità è stata ufficialmente utilizzata e aggiornare le scorte. Il modulo contiene una sezione per la registrazione dei parametri vitali, in particolare frequenza cardiaca, pressione arteriosa e temperatura che devono essere controllati in momenti specifici: prima della trasfusione, durante (nei primi 15-20 minuti, momento più critico per intercettare eventuali reazioni trasfusionali avverse) e alla fine della trasfusione per confermare la stabilità clinica del paziente.

Il deflussore fornito dal CT ha una caratteristica particolare rispetto ai classici deflussori usati per infondere farmaci: la camera di gocciolamento contiene un filtro che permette di trattenere macroaggregati di fibrina che si possono formare nel periodo di conservazione della sacca e dare problematiche circolatorie oppure occlusione del catetere venoso.

All’arrivo della sacca nel reparto di degenza l’infermiere effettua un controllo visivo immediato sull’unità: verifica che la sacca sia integra e che non presenti lesioni. Accerta l’assenza di aggregati, coaguli anomali, torbidità o alterazioni cromatiche (che potrebbero indicare emolisi o contaminazione batterica). Nel caso in cui ci siano anomalie si raccomanda di contattare il CT e rimandare indietro l’unità. Prima di recarsi al letto del paziente si effettua il controllo dei documenti pre infusione (desk check): si verifica la presenza del consenso informato in cartella clinica correttamente firmato da medico e paziente. Si accerta la presenza della richiesta trasfusionale compilata dal medico, il referto ufficiale del gruppo sanguigno ABO/Rh del paziente e l’etichetta di assegnazione applicata sulla sacca.

Si passa poi ad una ulteriore fase di identitovigilanza e controllo al letto del paziente (bedside check). Il paragrafo F dell’Allegato VII del D.M. 2 novembre 2015 raccomanda il controllo a due operatori (un medico e un infermiere) che devono eseguire congiuntamente al letto del paziente il controllo incrociato tra i dati della sacca, la richiesta, il referto di gruppo e il braccialetto identificativo. L’avvenuta esecuzione dei controlli al letto viene registrata e firmata da entrambi gli operatori sulla scheda di

controllo pretrasfusionale. Nello stesso decreto si sancisce la responsabilità dell'infermiere nella rilevazione dei parametri vitali e la sorveglianza attiva durante tutta la trasfusione ma in particolare nei primi 15-20 minuti, al fine di rilevare precocemente qualsiasi segno o sintomo di reazione avversa. La trasfusione è eseguita sotto la responsabilità del medico che deve essere tempestivamente disponibile per intervenire in caso di emergenza. La ragione clinica di questo monitoraggio nei primi minuti risiede nel fatto che le reazioni trasfusionali acute più gravi e potenzialmente fatali si manifestano quasi immediatamente non appena i primi millilitri di sangue entrano in circolo. Per limitare il rischio clinico durante questa finestra temporale, la procedura prevede l'infusione a goccia lenta nei primi 15 minuti (circa 10–20 gocce al minuto o circa 1–2 ml/minuto), In questo modo se il paziente sviluppa una reazione avversa grave, il volume totale di emocomponente infuso fino al momento dell'interruzione sarà minimo. Passata questa finestra temporale se non insorgono problematiche la velocità viene aumentata in modo da concludere la trasfusione in un tempo contenuto tra le 2 e le 4 ore, una durata maggiore aumenta il rischio di crescita batterica (Sarode, 2026). La regolazione della velocità varia anche a seconda dei casi specifici può essere più rapida in caso di emergenza/emorragia massiva o più lenta in pazienti anziani, con scompenso cardiaco o insufficienza renale. Un ulteriore aspetto di interesse infermieristico riguarda la gestione della temperatura delle unità di emazie concentrate al momento dell'infusione, questo costituisce un elemento critico per la prevenzione del rischio infettivo e la conservazione dell'integrità cellulare. Le unità di sangue non devono essere routinariamente portate a temperatura ambiente né riscaldate prima della somministrazione, dovendo essere trasfuse non appena ritirate dalla frigo emoteca o dal Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale. La letteratura e i protocolli operativi evidenziano infatti che non vi è alcuna indicazione né beneficio clinico nel riscaldare il sangue per flussi di infusione ordinari (inferiori o uguali a 100 ml/min). Al contrario, consentire all'unità di raggiungere o superare la temperatura di 4 °C prima dell'inizio della procedura comporta un significativo aumento del rischio di contaminazione e proliferazione batterica. L'impiego di idonei dispositivi riscaldatori autorizzati (dotati di monitoraggio termico e allarmi) rappresenta un'eccezione tassativa ed è rigorosamente limitato a specifiche indicazioni cliniche ad alto rischio di ipotermia

o legate a infusioni massive (Azienda Ospedaliero-Universitaria “Policlinico - Vittorio Emanuele”, 2017).

## 7. REAZIONI TRASFUSIONALI

Le reazioni trasfusionali rappresentano gli eventi avversi che possono manifestarsi nel ricevente a seguito della somministrazione di emocomponenti. Esse vengono sistematicamente classificate in base al tempo di insorgenza, alla localizzazione, al meccanismo eziologico e al livello di gravità (Sarode, 2026).
Sotto il profilo del tempo di comparsa, le reazioni si dividono in:

- Acute: si manifestano durante la somministrazione o entro le 24 ore dal termine dell’infusione, configurandosi come emergenze cliniche tempestive.
- Ritardate: si sviluppano oltre le 24 ore dalla conclusione della procedura, manifestandosi a distanza di giorni o settimane.

In base alla localizzazione, si distinguono in:

- Locali: qualora le manifestazioni rimangano circoscritte alla sede di venipuntura o al vaso venoso utilizzato per l’accesso.
- Sistemiche: caratterizzate dal coinvolgimento generalizzato dell’organismo con potenziale compromissione emodinamica, respiratoria o renale.

Dal punto di vista eziopatogenetico, le reazioni si suddividono in:

- Immunologiche (emolitiche o non emolitiche): innescate dalla risposta del sistema immunitario del ricevente contro elementi del donatore riconosciuti come estranei.
- Non immunologiche (infettive o non infettive): correlate a sovraccarico circolatorio, contaminazione batterica o alterazioni fisico-chimiche dell’emocomponente.

In base alla gravità clinica, le reazioni trasfusionali si articolano in:

- Lievi: caratterizzate da sintomi benigni e circoscritti, come l’orticaria localizzata o modesti rialzi termici isolati.

- Moderate: presentano una sintomatologia sistemica più pronunciata (febbre con brivido scuotente, cefalea, alterazioni emodinamiche transitorie) che impone l'immediata sospensione dell'infusione e il trattamento farmacologico.
- Gravi: rappresentano eventi a potenziale evoluzione infausta con imminente pericolo di vita, manifestandosi con shock emodinamico, insufficienza respiratoria acuta, emolisi intravascolare massiva o coagulazione intravascolare disseminata (Sarode, 2026a).

Per comprendere l'origine dell'incompatibilità è necessario richiamare la struttura fisiologica dei gruppi sanguigni. Il gruppo sanguigno è determinato dalle sostanze presenti sulla superficie dei globuli rossi, gli antigeni. Nel sangue sono inoltre presenti gli anticorpi contro gli antigeni assenti sui globuli rossi di un individuo.
Il sistema principale di classificazione è il sistema ABO, che distingue quattro gruppi fondamentali:

- Gruppo A: presenta l'antigene A sulla superficie dei globuli rossi e gli anticorpi anti-B nel plasma.
- Gruppo B: presenta l'antigene B sui globuli rossi e gli anticorpi anti-A nel plasma.
- Gruppo 0: non presenta antigeni A né B sugli eritrociti, ma si caratterizza per la presenza nel plasma di anticorpi sia anti-A che anti-B.
- Gruppo AB: presenta entrambi gli antigeni A e B sui globuli rossi, ma non contiene anticorpi anti-A né anti-B nel plasma.

A questa classificazione si sovrappone il sistema Rh, determinato dalla presenza o dall'assenza della proteina antigenica Rh D sulla membrana eritrocitaria, identificando 8 gruppi sanguigni principali: A+, A-, B+, B-, 0+, 0-, AB+ e AB- (Humanitas Research Hospital, n.d.).
**Le reazioni trasfusionali immunologiche** avvengono perché il sistema immunitario del ricevente riconosce come "estraneo" qualcosa presente nel sangue del donatore e lo attacca. Il sistema immunitario utilizza gli anticorpi per colpire le cellule o le proteine del sangue trasfuso, scatenando una risposta distruttiva (emolitica, causata dalla

distruzione dei globuli rossi) o infiammatoria (non emolitica, dove si verifica il rilascio di citochine o reazioni di ipersensibilità verso le proteine plasmatiche).
All'interno della classificazione delle reazioni trasfusionali, quella da incompatibilità AB0 occupa un livello di massima gravità, rappresentando l'evento sentinella attorno al quale sono stati strutturati i moderni protocolli di sicurezza trasfusionale. È una reazione:

- Acuta: perché la sintomatologia si scatena nei primissimi minuti dall'inizio della somministrazione (in genere entro l'infusione dei primi 10–15 ml di sangue).
- Sistemica: in quanto non rimane circoscritta alla sede venosa dell'accesso, ma coinvolge il sistema cardiocircolatorio, la funzione renale e la cascata emostatica.
- Immunologica ed Emolitica: essendo innescata dall'interazione antigene-anticorpo con conseguente distruzione immediata e massiva dei globuli rossi del donatore.
- Grave (Potenzialmente Fatale): poiché determina shock emodinamico, Coagulazione Intravascolare Disseminata (CID) e insufficienza renale acuta, configurandosi come un drammatico evento sentinella interamente prevenibile.

La somministrazione accidentale di un emocomponente ABO-incompatibile innesca la reazione emolitica acuta. Il meccanismo patogenetico prende avvio non appena le emazie del donatore, che portano antigeni estranei, entrano nel circolo ematico del ricevente. Gli anticorpi già presenti nel plasma del paziente riconoscono istantaneamente tali antigeni e si legano alla membrana dei globuli rossi somministrati. Questa interazione attiva con estrema potenza la cascata del complemento, determinando la perforazione della membrana cellulare e la conseguente distruzione (emolisi) immediata dei globuli rossi direttamente all'interno dei vasi sanguigni. La brusca rottura degli eritrociti provoca la liberazione massiva di emoglobina libera nel plasma, l'emoglobina filtra attraverso i glomeruli renali e viene eliminata con le urine, che assumono una caratteristica colorazione scura (emoglobinuria). Contemporaneamente, il rilascio di mediatori infiammatori genera una spiccata vasodilatazione sistemica, che si manifesta clinicamente con brividi scuotenti, iperpiressia, dolore sordo toracico o lombare, senso di oppressione e un brusco crollo della pressione arteriosa (shock emodinamico). Nelle forme non tempestivamente

interrotte, il quadro può evolvere verso l'insufficienza renale acuta per ostruzione tubulare e la Coagulazione Intravascolare Disseminata (CID) è una condizione in cui si sviluppano piccoli trombi all'interno di tutto il torrente circolatorio che ostruiscono i vasi di piccolo calibro riducendo l'apporto di sangue agli organi. L'aumento della coagulazione causa la riduzione delle piastrine e dei fattori della coagulazione in circolo, che sono necessari per controllare il sanguinamento, potendo scatenare anche gravi emorragie (Streiff, 2025).




**Figura 2:** *Schema della compatibilità dei gruppi sanguigni (AVIS comunale Fossano, n.d.).*

**Le reazioni immunologiche non emolitiche** derivano dall'attivazione del sistema immunitario del ricevente o del donatore contro elementi cellulari non eritrocitari (quali leucociti e piastrine) oppure contro proteine plasmatiche solubili. Tali risposte non provocano la lisi delle emazie, ma innescano cascate infiammatorie, reazioni di ipersensibilità. Si possono verificare manifestazioni cutanee benigne fino a quadri respiratori ed emodinamici con imminente pericolo di vita. I leucociti (del donatore o del ricevente) attivati liberano citochine pirogeniche che agiscono sul centro termoregolatore ipotalamico, provocando febbre e brividi. Inoltre, il contatto tra gli anticorpi del paziente e le proteine del plasma trasfuso stimola il rilascio di istamina, scatenando manifestazioni cutanee o sistemiche (Sarode, 2026b).

**Le reazioni trasfusionali non immunologiche** non riguardano meccanismi di riconoscimento antigene-anticorpo e attivazione del sistema immunitario ma sono provocate dalle proprietà fisiche, chimiche, volumetriche o biologiche dell'emocomponente o dalle modalità di infusione. L'infusione di un volume ematico elevato o a velocità eccessiva supera la capacità di compenso del sistema cardiovascolare, inducendo ipervolemia e sovraccarico circolatorio. Inoltre, l'immissione rapida di prodotti refrigerati causa una riduzione della temperatura corporea centrale (ipotermia). La presenza accidentale di batteri o endotossine all'interno della sacca genera un'immissione diretta di sostanze tossiche nel circolo sistemico, determinando una risposta settica acuta (Sarode, 2026)

Secondo quanto previsto dalle direttive di sicurezza per la gestione delle reazioni avverse (Azienda Sanitaria Locale Taranto, 2021) nel sospetto di una reazione trasfusionale l'infermiere deve:

- interrompere la somministrazione dell'emocomponente.
- Avvisare il medico responsabile della trasfusione.
- Sostituire il deflussore e somministrare soluzione fisiologica per mantenere pervio l'accesso venoso.
- Rilevare i parametri vitali.
- Riverificare l'identità del Paziente e ricontrollare la corrispondenza tra i dati del Paziente e dell'unità e quelli riportati sui moduli di assegnazione/trasfusione, per escludere o confermare scambi di persona o di unità ematica.
- Conservazione della sacca residua con il relativo set di infusione e invio al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) unitamente ai campioni ematici/urinari post-trasfusionali del paziente e al modulo di segnalazione della reazione avversa per il flusso informatico SISTRA.

# 8. OBIETTIVI

L’elaborato di tesi si propone di analizzare criticamente l’intero percorso trasfusionale "dalla vena del donatore alla vena del ricevente", mappando le evidenze scientifiche, le norme legislative e le linee guida gestionali vigenti, al fine di individuare i punti critici a maggior rischio di errore lungo la filiera (dalla selezione del donatore e gestione della catena del freddo, fino ai controlli pre-infusionali e al bedside check al letto del paziente) e valorizzare il ruolo dell’infermiere quale barriera di sicurezza finale per la tutela della salute del donatore e la garanzia della sicurezza del ricevente.

Lo studio mira a delineare le specifiche responsabilità e competenze della figura infermieristica, chiarendo le sue funzioni autonome e collaborative nelle varie tappe della filiera, evidenziando il ruolo della responsabilità professionale e del rispetto delle procedure e del Codice Deontologico.

L’attenzione viene rivolta ad evidenziare le buone pratiche comportamentali e gli strumenti tecnologici idonei (quali i lettori di codici a barre per l’identitovigilanza, i software gestionali di tracciabilità e le frigo emoteche con datalogger) a supporto dell’operatore per favorire la segnalazione dei near miss e ridurre gli errori di identificazione o scambio. Allo stesso tempo si evidenzia l’importanza della segnalazione non punitiva degli eventi avversi attraverso i flussi informativi ufficiali (SISTRA), sottolineando il valore della formazione continua per la prevenzione degli errori di sistema e la salvaguardia del patto di fiducia con il cittadino e il donatore.

## 9. MATERIALI E METODI

Partendo dal quesito di ricerca: “In che modo le competenze assistenziali, la rigorosa applicazione delle procedure di identitovigilanza e l’utilizzo dei presidi tecnologici da parte dell’infermiere lungo la filiera trasfusionale contribuiscono alla prevenzione degli errori di processo e alla tutela della sicurezza del donatore e del ricevente?”, è stata realizzata una revisione narrativa della letteratura svolta consultando i principali database biomedici e i portali istituzionali di riferimento del settore trasfusionale: Centro Nazionale Sangue (CNS) e piattaforma SISTRA, Ministero della Salute e Gazzetta Ufficiale, Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI), Linee guida e procedure locali.

Al fine di indirizzare la ricerca bibliografica in modo rigoroso e riproducibile, la problematica assistenziale è stata formalizzata attraverso la metodologia PICO, articolata nei seguenti elementi costitutivi:

| **Popolazione** | **Intervento** | **Confronto** | **Outcome** |
|---|---|---|---|
| Donatori di sangue ed emocomponenti e pazienti riceventi sottoposti a terapia trasfusionale. | Competenze, responsabilità professionali e interventi assistenziali dell’infermiere lungo le tappe della filiera trasfusionale. | Inosservanza dei protocolli standardizzati, mancata adozione di dispositivi tecnologici di tracciabilità, oppure gestione punitiva anziché sistemica dell’errore umano. | Prevenzione degli errori trasfusionali e delle reazioni avverse severe, abbattimento dei near miss, tutela della salute del donatore e garanzia della massima sicurezza per il ricevente. |

Le parole chiave utilizzate per la ricerca bibliografica sono: “sicurezza trasfusionale”, “emovigilanza”, “responsabilità infermieristica”, “selezione donatore”, “catena del freddo”, “identitoviglianza”, “consenso informato”, “reazioni trasfusionali”.

# 10. RISULTATI

I dati ufficiali dell'emovigilanza nazionale gestiti dal Centro Nazionale Sangue tramite la piattaforma SISTRA, integrati con le indicazioni della Raccomandazione ministeriale n. 5, evidenziano che, a fronte del sostanziale azzeramento del rischio infettivo grazie all'introduzione dei test molecolari NAT, le principali minacce per la sicurezza del paziente rimangono legate all'errore umano e alle criticità organizzative. Circa il 55% degli eventi avversi e degli incidenti gravi lungo la filiera trasfusionale è infatti riconducibile a fallimenti identificativi o procedurali. In questo contesto, le reazioni da incompatibilità ABO rappresentano circa il 20% delle complicanze gravi e si configurano come eventi sentinella ad elevatissima letalità ma interamente prevenibili, confermando la necessità di adottare una gestione del rischio non punitiva e incentrata sulla segnalazione sistematica dei near miss. Per quanto riguarda la fase della donazione, le evidenze confermano che la tutela della salute del donatore e la qualità dell'emocomponente si fondano sull'adesione rigorosa ai principi di gratuità e volontarietà della donazione, affiancati da una meticolosa selezione anamnestica e dal riscontro di parametri biologici idonei. In sede di prelievo, l'impiego della sacca di deviazione per i primi millilitri di sangue riduce in modo drastico il rischio di contaminazione da flora batterica cutanea nelle unità destinate al ricevente. Sul fronte della conservazione, il rispetto delle prescrizioni del Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 impone il mantenimento della catena del freddo tra +2 °C e +6 °C per le emazie e il congelamento tempestivo del plasma; l'analisi delle criticità gestionali dimostra infatti che il superamento dei limiti temporali di stoccaggio causa l'inevitabile deperimento del materiale ematico, evidenziando l'importanza di predisporre idonei piani di contingenza all'interno delle reti regionali. Nella fase somministrativa, l'infermiere agisce come barriera protettiva finale. I risultati della revisione indicano che, prima del ritiro e della somministrazione della sacca, è indispensabile verificare la presenza del consenso informato scritto in cartella clinica. L'identitovigilanza attiva e l'esecuzione del doppio controllo congiunto al letto del paziente (bedside check) azzerano i rischi di scambio di provetta o di unità. La procedura di somministrazione richiede l'avvio dell'infusione a goccia lenta nei primi quindici-venti minuti e il completamento della trasfusione entro due-quattro ore per contrastare la proliferazione batterica, unitamente al divieto di riscaldamento di routine delle emazie per flussi ordinari. Infine, le evidenze raccolte

sulle procedure d’emergenza concordano nel delineare una risposta assistenziale standardizzata di fronte alla comparsa di segni o sintomi di reazione avversa. Tale condotta impone l’immediata sospensione dell’infusione, il mantenimento della pervietà venosa con soluzione fisiologica, il monitoraggio dei parametri vitali, la ricontrollo formale dei documenti della sacca e dell'identità del paziente, nonché l’invio dell’unità residua al Servizio di Immunoematologia unitamente ai campioni biologici post-reazione e alla segnalazione al flusso informatico SISTRA.

# 11. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L’analisi svolta conferma che la sicurezza della terapia trasfusionale si è progressivamente spostata dal controllo del rischio infettivo (ad oggi quasi azzerato dalle moderne indagini analitiche), alla prevenzione dell’errore umano e organizzativo. In questo scenario, la figura infermieristica si colloca in una posizione strategica e agisce come barriera protettiva finale, in grado di intercettare ed eliminare le criticità procedurali lungo la filiera prima che si traducano in un danno clinico per il paziente.

La tutela della sicurezza si fonda su due dimensioni inscindibili: da un lato, l’adesione rigorosa ai protocolli di identitovigilanza (dalla selezione e prelievo del donatore fino al bedside check al letto del ricevente); dall’altro, la promozione di una cultura della sicurezza di tipo non punitivo. L’integrazione di presidi tecnologici avanzati (quali la lettura a codice a barre, le frigo emoteche informatizzate con datalogger e i flussi informatici di emovigilanza SISTRA), riduce significativamente il carico cognitivo dell’operatore, ma non sostituisce la responsabilità professionale e il giudizio clinico. Allo stesso modo, il rispetto della catena del freddo e la formalizzazione di piani di contingenza di rete si confermano imperativi etici fondamentali per evitare lo spreco di una risorsa biologica scarsa e ad altissimo valore terapeutico.

Si riconoscono tuttavia alcuni limiti nella struttura dell’elaborato. In primo luogo, la natura di revisione narrativa della letteratura non consente una sintesi quantitativa o meta-analitica delle evidenze, risentendo della selezione delle fonti disponibili. In secondo luogo, l’analisi prende in considerazione anche procedure e linee guida locali, le quali potrebbero non rispecchiare appieno le difformità operative di altri contesti aziendali. Infine, l’approfondimento sul caso dell'Officina Trasfusionale di Ancona costituisce un singolo evento specifico che, pur fornendo importanti spunti di Clinical Risk Management, non è direttamente generalizzabile all'intera rete trasfusionale nazionale.

In conclusione, l’elaborato evidenzia come la sicurezza trasfusionale sia il risultato di un’alleanza terapeutica ed etica che unisce il donatore, l’équipe multidisciplinare e il ricevente. L’infermiere sostiene tale alleanza attraverso il costante rispetto delle norme deontologiche, la tempestiva segnalazione dei near miss e l’aggiornamento continuo delle proprie competenze.

Le principali implicazioni per la pratica clinica maturate da questo studio indicano la necessità di:

- Riconoscere e standardizzare il bedside check e l'identificazione attiva del paziente come momenti inderogabili di sicurezza non delegabili né semplificabili;
- Implementare nei contesti di degenza le tecnologie di tracciabilità digitale e di lettura a codice a barre per eliminare l'errore umano legato alla trascrizione o al riconoscimento manuale;
- Promuovere audit clinici periodici e la formazione continua interdisciplinare per rafforzare la cultura dell'emovigilanza non punitiva e la trasparenza nelle segnalazioni SISTRA;
- Salvaguardare la risorsa ematica attraverso il rigoroso rispetto dei tempi e delle temperature di somministrazione e conservazione, inteso come dovere etico verso la generosità del donatore.

L'applicazione sistematica di questi principi consente di consolidare la qualità delle cure, azzerare gli eventi avversi prevenibili e confermare il ruolo centrale dell'infermiere quale garante primario della sicurezza del paziente nel percorso trasfusionale.

## 12. BIBLIOGRAFIA

**ABiZero. (n.d.).** *Tipologie di donazione*. ABI ZERO OdV. https://www.abizero.org/tipologie-di-donazione/

**Associazione Volontari Italiani Sangue**. (n.d.). *Sangue e plasma*. https://www.avis.it/diventa-donatore/sangue-e-plasma/

**AST Pesaro e Urbino – U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale. (2023, 30 dicembre).** *Gestione della trasfusione* (Procedura aziendale, Rev. 01). Azienda Sanitaria Territoriale Pesaro e Urbino. [Documento interno non pubblicato].

**ASUR Marche – Dipartimento Regionale Interaziendale di Medicina Trasfusionale. (2019, 27 giugno).** *Procedura generale per implementazione della raccomandazione n. 5* (Procedura N. 9). Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche. [Documento interno non pubblicato].

**AVIS Comunale Fossano.** (n.d.). *Gruppi sanguigni e compatibilità*. https://www.avisfossano.it/gruppi-sanguigni-e-compatibilita/

**Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico - Vittorio Emanuele" di Catania.** (2017, 27 settembre). *Modalità di esecuzione della trasfusione di sangue, plasma e piastrine in degenza* (Istruzione Operativa I_PGS-2_1 ed. 2 rev. 00). U.O. Qualità e Rischio Clinico.

**Azienda Sanitaria Locale Taranto.** (2021). *Linee guida aziendali per la corretta gestione della trasfusione* (Revisione n. 00). U.O. Rischio Clinico – Dipartimento di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale P.O.C. Documento interno aziendale.

**Centro Nazionale Sangue (CNS).** (2026, 1 giugno). *Relazione di verifica ispettiva presso l'Officina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche*. Ministero della Salute / Istituto Superiore di Sanità. *(Citato in Ferreri, 2026)*.

**Centro Nazionale Sangue. (2017, 19 settembre).** *Focus on n. 11: Intervista all'Avv. Silvia Sorrentino (Cittadinanzattiva - Tribunale dei Diritti del Malato, Riviera del Brenta)*. Centro Nazionale Sangue. https://www.centronazionalesangue.it/focus-on-11/

**Centro Nazionale Sangue.** *(2024).* Incidenti trasfusionali gravi. *https://www.centronazionalesangue.it/incidenti-trasfusionali-gravi/*

**Centro Nazionale Sangue.** *(2025).* Emovigilanza. *https://www.centronazionalesangue.it/emovigilanza/*

**Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue (COBUS) – Area Metropolitana di Bologna.** (2016). *Raccomandazioni per il buon uso del sangue e dei plasmaderivati* (C. Velati, Dir.). Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale AMBO. Centro Nazionale Sangue. https://www.centronazionalesangue.it/manuale-per-il-buon-uso-del-sangue/

**Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.** *(2012).* Accordo sui requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture trasfusionali e dei punti di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per l'accreditamento (Accordo 25 luglio 2012, Rep. Atti n. 149/CSR). *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 216 (Suppl. Ordinario n. 186, 15 settembre 2012).*

**Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 207.** Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni relative alla rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti e alla notifica di reazioni ed incidenti gravi. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 261 (9 novembre 2007).*

**Ente Nazionale di Previdenza ed Assistenza dei Medici e degli Odontoiatri.** *(n.d.).* L'informazione al cittadino e il consenso informato

(Art. 35 Codice di Deontologia Medica). https://www.enpam.it/wp-content/repository/universaliamultimediale/CI/fondamenti2b.html

**Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche (FNOPI).** (n.d.). *Formazione continua*. https://www.fnopi.it/formazione-continua/

**Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche.** *(2025).* Codice Deontologico delle Professioni Infermieristiche. *FNOPI. https://www.fnopi.it/wp-content/uploads/2025/03/FNOPI_CodiceDeontol2025_web.pdf*

**Ferreri, S.** (2026, 6 giugno). *Lo scandalo del plasma buttato. Report degli ispettori ministeriali: "C'erano carenze di organico"*. Il Resto del Carlino. https://www.ilrestodelcarlino.it/ancona/cronaca/lo-scandalo-del-plasma-buttato-de2c9a59

**Humanitas Research Hospital.** (n.d.). *Gruppo sanguigno*. Enciclopedia Humanitas. https://www.humanitas.it/enciclopedia/anatomia/sistema-immunitario-ematologico/gruppo-sanguigno/

**Italia. (1994, 26 settembre).** *Decreto Ministeriale 26 settembre 1994, n. 745 - Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del tecnico sanitario di laboratorio biomedico*. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 262.

**La Provincia di Fermo.** (2026, 24 marzo). *Sanità, la lunga mattinata di Calcinaro: tra sacche di sangue e liste di attesa. "Commissione interna sul caso del plasma"*. https://www.laprovinciadifermo.com/sanita-la-lunga-mattinata-di-calcinaro-tra-sacche-di-sangue-e-liste-di-attesa-commissione-interna-sul-caso-del-plasma/

**Legge 22 dicembre 2017, n. 219.** Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 12 (16 gennaio 2018). https://www.biodiritto.org/Biolaw-pedia/Normativa/L.-219-*

*2017-norme-in-materia-di-consenso-informato-e-di-disposizioni-anticipate-di-trattamento*

**Magistrelli, S., Rosi, I. M., & Milos, R.** (2021, 28 settembre). *L'assistenza infermieristica nella prevenzione degli eventi avversi alla donazione di sangue intero: una revisione della letteratura*. Italian Journal of Nursing. https://italianjournalofnursing.it/

**Ministero della Salute.** *(2015).* Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti (Decreto 2 novembre 2015). *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 300 (Suppl. Ordinario n. 69, 28 dicembre 2015). https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/12/28/15A09709/sg*

**Ministero della Salute.** *(2020).* Raccomandazione n. 5: Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO. *Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale. https://www.asppalermo.org/documento_pubblico/raccomandazione-5-ministero-salute-2020/*

**Ministero della Salute.** *(2024).* Sistema trasfusionale: obiettivi di qualità e sicurezza.

**Nurse24.it. (2021, 12 maggio).** *Emotrasfusione e assistenza infermieristica al paziente*. Nurse24.it. https://www.nurse24.it/studenti/procedure/emotrasfusione-assistenza-infermieristica-al-paziente.html

**Regione Marche.** (2026, 30 aprile). *Plasma, le conclusioni della relazione del Nucleo ispettivo*. Giunta Regionale delle Marche. https://www.regione.marche.it/Entra-in-Regione/Centri-Impiego-OLD/Post/115264/Plasma-le-conclusioni-della-relazione-del-Nucleo-ispettivo

**Rosini, R.** *(2022).* La gestione della catena del freddo e la conservazione degli emocomponenti. *Centro Nazionale Sangue. https://www.centronazionalesangue.it/wp-content/uploads/2022/08/4.-Rosini.pdf*

**Saiani L., Brugnolli A.** Trattato di Cure Infermieristiche, 2° ed. Napoli, Idelson Gnocchi, 2014.

**Sarode, R.** (2026a). *Complicazioni della trasfusione*. Manuali MSD - Edizione per i professionisti. https://www.msdmanuals.com/it/professionale/ematologia/medicina-trasfusionale/complicazioni-della-trasfusione

**Sarode, R.** (2026b). *Tecnica di trasfusione*. Manuali MSD - Versione per professionisti. https://www.msdmanuals.com/it/professionale/ematologia/medicina-trasfusionale/tecnica-di-trasfusione

**Streiff, M. B.** (2025, luglio). *Coagulazione intravascolare disseminata (CID)*. Manuali MSD - Edizione per i pazienti. https://www.msdmanuals.com/it/casa/disturbi-del-sangue/sanguinamento-dovuto-a-disturbi-della-coagulazione/coagulazione-intravascolare-disseminata-cid

**World Health Organization, & International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies.** (2010). *Towards 100% voluntary blood donation: A global framework for action*. World Health Organization. *https://www.who.int/publications/i/item/9789241599696*