Ogni sacca ha un nome: la tracciabilità end-to-end e la promessa di un sangue sicuro

- Caritas Hospital di Kerala, India

Pubblicato: 01/07/2026 | DOI: 10.82098/icmed-mag.2026.07.002

ABSTRACT

Ogni unità di sangue possiede un'identità univoca che può essere seguita dal donatore al ricevente e nuovamente a ritroso. Questo articolo illustra come la tracciabilità end-to-end costituisca il fondamento della moderna medicina trasfusionale, rendendo possibili trasfusioni più sicure, richiami tempestivi degli emocomponenti, un'emovigilanza efficace e una maggiore responsabilità lungo l'intero processo. Esamina inoltre come i diversi sistemi sanitari nel mondo implementino la tracciabilità perseguendo lo stesso obiettivo: proteggere ogni paziente attraverso un'identificazione affidabile e una verifica continua.

Ogni unità di sangue porta con sé una promessa implicita: che, se qualcosa dovesse andare storto, saremo in grado di ripercorrere il suo percorso — dal letto del paziente alla sacca, alla donazione, al donatore — e poi in avanti fino a ogni altro emocomponente ottenuto da quella stessa donazione. La tracciabilità è il sistema che rende possibile mantenere questa promessa. Non è semplicemente documentazione che accompagna la trasfusione, ma la silenziosa struttura portante dell'emovigilanza e l'elemento che rende possibile una trasfusione sicura.

Il requisito secondo cui ogni donazione di sangue debba poter essere ricondotta a ciascun ricevente e, viceversa, da ogni ricevente alla donazione originaria rappresenta una delle caratteristiche distintive della moderna medicina trasfusionale. Un impianto chirurgico è identificato da un numero di lotto; un prodotto farmaceutico da un numero di batch. Solo la medicina trasfusionale assegna un identificatore univoco a ogni singola donazione e ne segue il percorso — per scelta metodologica e, in gran parte del mondo, per obbligo di legge — da un donatore sano, attraverso tutte le fasi di lavorazione, fino alla vena di uno specifico paziente, e di nuovo a ritroso. Il numero identificativo della donazione non è un semplice dettaglio amministrativo: è lo strumento fondamentale su cui si basa questa disciplina. Secondo lo standard ISBT 128, tale numero è progettato per rimanere univoco nell'arco di una finestra mobile di 100 anni, garantendo che nessuna donazione identificata in quel periodo possa essere confusa con un'altra.

 © 2026 ICMED S.r.l.

La tracciabilità è solida quanto il suo anello più debole, e la catena è lunga. Una singola donazione viene sottoposta a test, separata in globuli rossi, plasma e piastrine, conservata in condizioni differenti e destinata a pazienti diversi, talvolta in giorni diversi. È la codifica a barre a mantenere unito tutto questo processo. Al momento della donazione viene assegnato un identificatore univoco; in ogni fase successiva — preparazione degli emocomponenti, etichettatura, conservazione, prove di compatibilità e assegnazione — tale identificatore viene acquisito mediante scansione anziché trascritto manualmente, perché uno scanner non confonde una cifra come può fare una mano affaticata. Il codice a barre e il corrispondente testo leggibile dall'operatore accompagnano sempre l'unità, così che, anche qualora la scansione non fosse possibile, l'identità possa comunque essere verificata. Questo è il significato concreto della tracciabilità end-to-end: non un singolo documento, ma una sequenza ininterrotta di identificazioni verificate, dal braccio del donatore fino alla vena del paziente.

Questa catena esiste, prima di tutto, per evitare che l'unità sbagliata venga trasfusa al paziente sbagliato. Gli eventi trasfusionali più gravi raramente sono dovuti a situazioni eccezionali. Più spesso derivano dalla trasfusione di un'unità incompatibile perché, in qualche punto del processo, si è verificata una perdita di identità: una provetta etichettata in modo errato, un braccialetto identificativo non controllato, una sacca apparentemente corretta appesa al letto sbagliato. Il letto del paziente rappresenta uno dei punti più critici dell'intera catena, perché il controllo finale dell'identità è effettuato da una persona che opera spesso sotto pressione. La tracciabilità trasforma questo controllo da un esercizio di memoria a una verifica oggettiva: braccialetti identificativi con codice a barre, etichettatura del campione direttamente al momento del prelievo e verifica elettronica dell'identità al momento della somministrazione consentono di confermare che paziente e unità appartengano realmente l'uno all'altra prima che venga trasfusa anche una sola goccia di sangue. L'identificatore univoco, verificato mediante scansione al letto del paziente, rappresenta una barriera fondamentale contro un errore potenzialmente fatale.

La tracciabilità opera in entrambe le direzioni. La tracciabilità retrospettiva consente di risalire dal ricevente al donatore, mentre la tracciabilità prospettica segue il percorso di una donazione dal donatore a ogni emocomponente prodotto e a ogni paziente che lo ha ricevuto. Quando, successivamente alla donazione, si scopre che un donatore è affetto da un'infezione trasmissibile per via trasfusionale, la tracciabilità prospettica rende possibile un'indagine di *look-back*, individuando tutti gli emocomponenti coinvolti, mettendo in quarantena quelli ancora disponibili in magazzino e identificando i riceventi che necessitano di accertamenti e follow-up. Lo stesso sistema di tracciabilità costituisce il fondamento delle procedure di richiamo dei

prodotti. Un richiamo può essere determinato dall'identificazione di nuovi fattori di rischio nel donatore, da informazioni emerse dopo la donazione, da errori di laboratorio, malfunzionamenti delle apparecchiature, difetti dei reagenti o dalla scoperta di un'infezione trasmissibile dopo la donazione. In queste situazioni, la rapidità è fondamentale. Il Servizio Trasfusionale deve essere in grado di stabilire nel giro di pochi minuti quali emocomponenti siano ancora presenti in magazzino, quali siano stati trasferiti ad altre strutture o ospedali e quali siano già stati trasfusi. Ogni unità coinvolta deve essere identificata, posta in quarantena, recuperata o ritirata dall'uso senza alcun ritardo. Ospedali e clinici devono essere tempestivamente informati e tutte le azioni devono essere documentate per dimostrare che il rischio è stato efficacemente contenuto.

Grazie alla tracciabilità, un richiamo diventa un intervento mirato anziché una ricerca indiscriminata. Invece di mettere in dubbio la sicurezza di centinaia di unità, il Servizio Trasfusionale può identificare con precisione gli emocomponenti interessati e i pazienti potenzialmente esposti. Un evento che avrebbe potuto trasformarsi in un grave incidente per la sicurezza dei pazienti diventa così contenuto, verificabile e gestibile. È proprio durante un richiamo che la tracciabilità smette di essere un semplice sistema di registrazione e diventa uno strumento di sicurezza del paziente in tempo reale.

Tuttavia, non esiste un unico modello con cui i diversi Paesi realizzano la tracciabilità, e il panorama internazionale rappresenta uno spettro di soluzioni piuttosto che una contrapposizione tra due modelli. A un'estremità si collocano i sistemi maturi e regolamentati. L'Unione Europea rende la tracciabilità un obbligo di legge attraverso la Direttiva 2002/98/CE, imponendo la tracciabilità bidirezionale dal donatore al ricevente e la conservazione della documentazione per almeno trent'anni. Nella pratica, questo requisito è supportato dall'ampio utilizzo di sistemi standardizzati di identificazione delle donazioni e di etichettatura, prevalentemente basati sullo standard ISBT 128. Alcuni Paesi concentrano queste attività in un unico servizio trasfusionale nazionale altamente centralizzato, come il Regno Unito e il Giappone, rendendo l'intera catena più semplice da standardizzare; altri, come gli Stati Uniti, raggiungono gli stessi obiettivi attraverso regolamentazione e accreditamento in un contesto più frammentato. L'India rappresenta un modello diverso. Piuttosto che concentrare tutte le attività trasfusionali in un unico servizio nazionale, ha sviluppato un'infrastruttura digitale centralizzata attraverso eRaktKosh, iniziativa della National Health Mission del Ministero della Salute e del Benessere Familiare del Governo dell'India, mantenendo al tempo stesso una rete decentralizzata di centri trasfusionali gestiti in modo indipendente. La destinazione è la stessa; ciò che cambia è il percorso.

Ogni sacca ha un nome. Ma, soprattutto, ogni sacca possiede una storia, una destinazione e un

percorso che può essere ricostruito ogni volta che sorgono domande. Il donatore che offre il proprio sangue, il professionista che lo processa, il clinico che lo prescrive e il paziente che lo riceve sono tutti collegati da questa catena. Quando la catena è completa, è possibile prevenire gli errori, eseguire richiami con precisione, condurre indagini con affidabilità e mantenere la fiducia nell'intero sistema trasfusionale.

Nella medicina trasfusionale, la tracciabilità non è semplicemente un requisito normativo o un indicatore di qualità. È il meccanismo attraverso il quale la responsabilità diventa visibile e la sicurezza diventa misurabile. Ogni scansione, ogni registrazione e ogni fase di verifica contribuiscono a una promessa tanto semplice quanto fondamentale: che ogni unità di sangue possa essere identificata, tracciata e ricondotta dal donatore al ricevente e viceversa. È questa promessa che fa sì che ogni sacca abbia un nome — ed è per questo che ogni nome conta.

Citazione suggerita:

. Ogni sacca ha un nome: la tracciabilità end-to-end e la promessa di un sangue sicuro. ICMED Magazine. 2026;2026(7). doi:10.82098/icmed-mag.2026.07.002

 © 2026 ICMED S.r.l.