



***SISTEMA INFORMATIVO DEI SERVIZI
TRASFUSIONALI
RILEVAZIONE DEI DATI DI ATTIVITA'***

Nota operativa sintetica

Versione 2.2



Indice

1.	QUALI SONO I DATI DA RILEVARE.....	14
1.1	ANAGRAFICHE	14
1.2	DATI DEI DONATORI	15
1.3	DATI DI ATTIVITÀ TRASFUSIONALE.	16
2.	VALIDAZIONE DEI DATI	17
3.	PERIODICITA' DI RILEVAZIONE	20
4.	COME SI ACCEDE A SISTRA.....	21
5.	CHI PUO' ACCEDERE A SISTRA.....	22
6.	A CHI CHIEDERE INFORMAZIONI SU SISTRA.....	23
	GLOSSARIO	24

1. QUALI SONO I DATI DA RILEVARE

Con il Decreto del Ministero della salute del 21 dicembre 2007 sono state definite le caratteristiche del sistema informativo dei servizi trasfusionali e la tipologia dei flussi informativi tra il Ministero della salute, le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano e il Centro nazionale sangue.

In questa prima fase i flussi che dovranno essere trasmessi sono relativi a:

- a) Anagrafiche;
- b) Dati sui Donatori;
- c) Dati di attività trasfusionale.

Sono previste due diverse modalità di trasmissione dei dati verso SISTRA:

- in maniera interattiva, attraverso le funzioni on-line disponibili in SISTRA (*“Anagrafiche”; “Dati Donatori – Gestione”; “Dati Attività – Gestione”*);
- attraverso l’invio di file XML (eXtensible Markup Language), strutturati secondo schemi XSD (XML Schema Definition) pubblicati alla sezione *“Funzioni di servizio – Download”* tramite le apposite funzioni presenti in SISTRA (*“Dati Donatori – Acquisizione da file”; “Dati Attività – Acquisizione da file”*).

1.1 Anagrafiche

La Struttura Regionale di Coordinamento deve provvedere al completamento delle anagrafiche di riferimento della propria Regione o Provincia Autonoma, *attraverso le funzioni on-line* disponibili su SISTRA. L’aggiornamento riguarderà le seguenti anagrafiche:

- A) Struttura Regionale di Coordinamento (SRC)
- B) Servizi Trasfusionali (ST);
- C) Unità di Raccolta delle Associazioni dei donatori (UdR).

Le anagrafiche della SRC e dei ST sono obbligatorie. L’anagrafica delle UdR è necessaria per censire, con il flusso dei dati di attività, la raccolta del sangue nel territorio tramite le strutture delle Associazioni.

L’aggiornamento delle anagrafiche deve essere sempre fatto prima della trasmissione dei flussi dei Donatori e dei dati di attività (ad esempio per la trasmissione dei flussi Donatori e Attività del 2010, è necessario che le anagrafiche siano aggiornate al 31/12/2010).

Da quest’anno è prevista la “Validazione” esplicita delle anagrafi attraverso l’apposita funzione “Validazione” nella sezione “Anagrafiche” dei Dati di Attività.

La mancanza della validazione delle informazioni anagrafiche per l’anno di rilevazione, non consentirà la validazione dei flussi annuali dei donatori e dei dati di attività.

1.2 Dati dei Donatori

La Struttura Regionale di Coordinamento deve trasmettere i dati dei donatori per *ognuno dei Servizi Trasfusionali operanti nella propria Regione* ovvero per Dipartimento o Area vasta (quando opportunamente abilitato dall'Amministratore del sistema). Le informazioni possono essere inserite anche dal singolo Servizio Trasfusionale se abilitato, dalla Struttura Regionale di Coordinamento, all'invio dei dati.

Relativamente ai dati dei donatori dovranno essere trasmesse, per ogni Servizio Trasfusionale, le seguenti informazioni:

- Numero degli aspiranti donatori
 - o di cui non si presentano alla prima donazione differita
- Numero dei donatori alla prima donazione differita
 - o di cui hanno ridonato almeno una volta nel periodo di rilevazione
- Numero dei donatori alla prima donazione non differita;
 - o di cui hanno ridonato almeno una volta nel periodo di rilevazione
- Numero dei donatori periodici;
 - o di cui hanno donato almeno una volta all'anno negli ultimi cinque anni
- Numero dei donatori iscritti alle associazioni;
- Numero dei donatori di aferesi;
- Numero dei donatori di sola aferesi;
- Numero dei donatori sospesi definitivamente.

Per tutte le voci dei donatori, è richiesta obbligatoriamente l'informazione suddivisa per sesso e fascia di età (18 - 25, 26 - 35, 36 - 45, 46 - 55, 56 - 65, oltre 65).

Per Donatori si intende:

- Aspirante donatore: persona che manifesta la volontà di donare, che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza e che viene preliminarmente sottoposta a valutazione anamnestica, clinica e diagnostica di laboratorio finalizzata a stabilirne l'idoneità alla donazione. Con riferimento alle malattie infettive potenzialmente trasmissibili con la trasfusione, i test di laboratorio comprendono almeno lo screening immunometrico per le infezioni da HBV, HCV, HIV1-2 e la sierologia per la lue. Se dichiarato idoneo, il donatore è mantenuto in attesa per un periodo di tempo definito, prima di effettuare la donazione. I donatori che si ripresentano manifestando la volontà di donare e che hanno effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi sono a tutti gli effetti assimilati agli aspiranti donatori (Standard di medicina trasfusionale SIMTI 2a ed 2010);
- Donatore alla prima donazione differita: Aspirante donatore dichiarato idoneo che effettua la prima donazione non contestuale al primo accesso (Standard di medicina trasfusionale SIMTI 2a ed 2010);
- Donatore alla prima donazione non differita: Persona che manifesta la volontà di donare, che non ha mai donato sangue/ emocomponenti in precedenza o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi e che, previo giudizio di idoneità espresso in conformità alla normativa vigente, effettua direttamente la donazione senza seguire l'iter preliminare diagnostico e di attesa previsto per l'aspirante donatore (Standard di medicina trasfusionale SIMTI 2a ed 2010);
- Donatore periodico: Donatore che dona e che ha già donato almeno una volta nei 24 mesi precedenti (Standard di medicina trasfusionale SIMTI 2a ed 2010).

1.3 ***Dati di attività trasfusionale.***

La Struttura Regionale di Coordinamento deve trasmettere i dati di attività per *ognuno dei Servizi Trasfusionali operanti nella propria Regione* ovvero per Dipartimento o Area vasta (quando opportunamente abilitato dall'Amministratore del sistema). Le informazioni possono essere inserite anche dal singolo Servizio Trasfusionale se abilitato, dalla Struttura Regionale di Coordinamento, all'invio dei dati.

Relativamente ai dati di attività dovranno essere trasmesse, per ogni Servizio Trasfusionale, le seguenti informazioni:

- modalità di raccolta del sangue intero ed emocomponenti da parte del Servizio Trasfusionale;
- raccolta effettuata dalle Unità di raccolta delle associazioni e federazioni dei donatori;
- produzione di emocomponenti: intesa come unità prodotte dal sangue raccolto o acquisite da altri servizi trasfusionali;
- lavorazioni – trattamenti sugli emocomponenti raccolti o prodotti;
- assegnazione e distribuzione di emocomponenti, intesa come:
 - attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per uso trasfusionale (assegnazione);
 - cessione di sangue o di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali e a produttori di derivati del sangue e del plasma (distribuzione).
- unità non utilizzate: unità non utilizzate in quanto:
 - risultate non idonee alla trasfusione per motivi correlati alla salute del donatore (cause sanitarie: malattia emo-trasmessa, cause ematologiche e altro);
 - non conformi ai requisiti di qualità richiesti per la trasfusione (cause tecniche);
 - impiegate per effettuare i controlli di qualità previsti dalle norme vigenti (controllo qualità);
 - superati i tempi massimi di conservazione (scadenza).
- Prestazioni di medicina trasfusionale;
- Controllo qualità - Screening batteriologico su piastrine.
- Donazioni autologhe:
 - Pazienti trasfusi ed unità trasfuse;
 - Modalità di raccolta;
 - Prodotti e assegnazione.



2. VALIDAZIONE DEI DATI

I dati, inseriti nel sistema secondo le modalità precedentemente descritte, saranno resi utilizzabili dal Centro Nazionale Sangue, solo dopo la *validazione* esplicita da parte della Struttura Regionale di Coordinamento.

Dati anagrafici

La validazione di queste informazioni si effettua tramite la funzione “Validazione” presente nel menu “Dati di attività > Anagrafiche”.

Validazione Anagrafiche				
Validazione Dati Anagrafici SRC 10500 Provincia aut. di Trento - Anno 2010				
Tipo	Struttura	Responsabile	Organico	Segnalazione
Struttura Regionale	10500 - PRESIDIO OSPEDALIERO DI ALA		1	
Dipartimento	Secondo dipartimento aggiornato	n.d.	n.d.	
	Terzo Dipartimento	n.d.	n.d.	
	dipartimento nuovo	n.d.	n.d.	
	QINT Brione	n.d.	n.d.	
Servizio Trasfusionale	10501 - PRESIDIO OSPEDALIERO S. CHIARA - TRENTO (TN)	Ripamonti Michele	24.8	
	10502 - PRESIDIO OSPEDALIERO S. MARIA DEL CARMINO - ROVERETO (TN)	Ripamonti Michele	21	
	10503 - OSPEDALE SAN PANCRAZIO - BREZ (TN)	Ripamonti Michele	1	
	10104 - PRESIDIO OSPEDALIERO DI CAVALESE - BREZ (TN)	Rossi Mario	1	
	10505 - PRESIDIO OSPEDALIERO DI ALA - BRIONE (TN)	Verdi Mario	1	
Unità di Raccolta	003 - udr3 (0003 - FIDAS)	Verdi Mario	2	
	96 - pado (0001 - AVIS)	Rossi Mario	4	
	9 - 999999 (0002 - FRATRES)	Ripamonti Michele	1	
	10101 - UDR Avio (0001 - AVIS)	Ripamonti Michele	10	
	10201 - UDR FRATRES (0002 - FRATRES)		10	

Selezionando l'anno di riferimento delle anagrafiche, è visualizzato un prospetto riepilogativo delle anagrafiche. Il pulsante **Validazione** si attiverà quando le informazioni obbligatorie delle anagrafiche sono tutte presenti.

Una volta validate le anagrafiche per quel periodo, queste non saranno più modificabili.

**Dati donatori e di attività**

La validazione di questi dati si effettua attraverso un'apposita funzione (**Validazione**) di SISTRA. Questa funzione sarà disponibile solo quando sono presenti nel sistema i dati **"completi"** (si intende la presenza di quelli obbligatori e la congruenza dei dati facoltativi) di **tutti i Servizi Trasfusionali** operanti nella Regione.

Di seguito è riportato ad esempio il flusso dei donatori.

Dati di Attività dei Servizi Trasfusionali						
Dati di Attività SRC 11508 - Abruzzo - Anno 2008 Periodo gen-dic						
Cod. UNI	Descrizione ST	In attività	Invio ST	Stato Flusso	Segnalazioni	Aggiorna Stato
11501	OSPEDALE MAZZINI	SI	SI	Completo		
11502	OSPEDALE BENZETTI LANCIANO	SI	NO	Completo		
11503	OSPEDALE 'G. BERNABEO' - ORTONA	SI	NO	Completo		
11504	OSPEDALE CIVILE VASTO	SI	NO	Completo		
11505	PO 'S. NICOLA E FILIPPO' AVEZZANO	SI	NO	Completo		
11506	Pres. Osp. Clinico SS. ANNUNZIATA	SI	NO	Completo		
11507	OSPEDALE CIVILE S. SALVATORE	SI	NO	Completo		
11509	OSPEDALE CIVILE SS. TRINITA'	SI	NO	Completo		
11510	PO 'DELL' ANNUNZIATA' SULMONA	SI	NO	Completo		
11511	OSPEDALE CIVILE SPIRITO SANTO	SI	NO	Completo		
11512	OSPEDALE CIVILE S. LIBERATORE	SI	NO	Completo		
11513	MARIA SS. DELLO SPLENDORE	SI	NO	Completo		
11514	OSPEDALE CIVILE S. MASSIMO	SI	NO	Completo		
Validazione						

Per la validazione è necessario che lo "Stato Flusso" sia, per tutti i Servizi Trasfusionali, impostato a "Completo".

Di seguito è riportato il significato che può assumere il campo "Stato Flusso":

- **'Da inserire'** : indica che per quel periodo di rilevazione non è presente alcun dato relativo al Servizio Trasfusionale;
- **'In lavorazione'** : indica che sono presenti i dati ma non sono completi oppure non sono congruenti i controlli;
- **'Da confermare'** : indica che i dati sono presenti, completi ed i controlli congruenti; compare solo se i dati sono inseriti direttamente dal Servizio Trasfusionale ed è propedeutico all'invio alla Struttura Regionale operazione che comporta il passaggio allo stato di 'Completo' con l'impossibilità di modifica dei dati stessi;
- **'Completo'** : indica che i dati sono presenti, sono completi ed i controlli congruenti; compare sia per i dati inseriti dalla Struttura Regionale (che sono modificabili fino alla "Validazione") sia per i dati inviati dal Servizio trasfusionale abilitato (dati non modificabili dalla Struttura regionale). Quando per tutti i servizi trasfusionali della regione lo stato è 'Completo', l'utente della Struttura regionale può effettuare la validazione;
- **'Validato'** : indica che la Struttura Regionale ha effettuato la validazione dei flussi di tutti i Servizi Trasfusionali di propria competenza e non possono essere più modificati. In caso di necessità di una loro modifica deve essere richiesto lo "sblocco" al CNS;
- **'Chiuso'** : indica che tutte le Strutture Regionali hanno validato i propri flussi e il CNS ha chiuso la rilevazione per l'anno di riferimento; nessun flusso può essere più modificato.



Con la validazione i dati non saranno più modificabili. In caso di necessità di una successiva modifica, il referente della Struttura Regionale dovrà richiedere lo sblocco dell'aggiornamento al Centro Nazionale Sangue.

Di seguito è riportato uno schema sintetico delle modalità operative:

ST (*)	SRC	CNS
Inserisce/Aggiorna i dati	Inserisce/Aggiorna i dati anagrafici della SRC	
	Censisce i ST e le UdR	
Trasmette i dati alla SRC	Inserisce/Aggiorna i dati dei ST	
	Valida e Trasmette i dati al CNS	Sollecita invio dei dati
		Rinvia i dati alla SRC per modifica
		Consolida i dati
Consulta i dati	Consulta i dati	Consulta i dati

(*) Per i ST che sono abilitati dalla SRC alla trasmissione dei dati attraverso il sistema

3. PERIODICITA' DI RILEVAZIONE

La trasmissione dei dati al Centro Nazionale Sangue avrà la seguente periodicità:

Anagrafiche	L'aggiornamento dei dati è sempre disponibile e comunque deve essere effettuato prima della trasmissione periodica dei dati di attività. E' necessaria una validazione esplicita delle informazioni anagrafiche per poter procedere alla validazione annuale dei dati dei donatori e di attività.
Donatori	La periodicità è annuale e la trasmissione dovrà essere effettuata entro il mese di febbraio di ogni anno.
Dati di attività	La periodicità è annuale e la trasmissione dovrà essere effettuata entro il mese di febbraio di ogni anno

4. COME SI ACCEDE A SISTRA

Il sistema è raggiungibile all'indirizzo Internet: <https://cns.sanita.it/SISTRA>

Il sistema può essere visualizzato ed utilizzato soltanto con un browser in grado di utilizzare la crittografia a 128 bit. La crittografia a 128 bit High Encryption Pack offre il più alto livello di protezione possibile quando si devono trasmettere informazioni riservate su Internet. L'utente che non dispone di questa ottimizzazione deve effettuare l'aggiornamento del sistema di crittografia.

Sono utilizzabili le versioni aggiornate dei principali browser disponibili (ad es.: Internet Explorer , Firefox). La risoluzione consigliata è 1024x768: risoluzioni superiori migliorano la visualizzazione delle schermate (maschere) e facilitano l'inserimento dei dati relativi, indipendentemente dal numero dei colori.

L'accesso all'applicazione è possibile soltanto previo riconoscimento dell'utente da parte del sistema.

All' utente che vuole accedere all'applicazione, il sistema proporrà una finestra per l'inserimento dei propri parametri identificativi.



- **Utenza:** è l'identificativo univoco assegnato all'utente, con il quale il sistema lo riconosce. È costituito da 7 caratteri alfanumerici.
- **Password:** è la parola chiave che garantisce la sicurezza dell'accesso, legata in modo univoco al nome utente. La password è nota solo all'utente e deve essere mantenuta segreta.

Il sistema, al primo accesso, chiederà obbligatoriamente di modificare la password che dovrà rispettare le seguenti caratteristiche:

- di lunghezza tra 8 e 15 caratteri;
- deve contenere almeno una lettera minuscola;
- deve contenere almeno una lettera maiuscola;
- deve contenere almeno un numero;
- deve contenere uno o più caratteri speciali, come ad esempio segni di interpunzione (. : , ; ! ?) o altro (+ * @ \$);



5. CHI PUO' ACCEDERE A SISTRA

L'accesso all'applicazione è possibile soltanto agli utenti cui sono state fornite le credenziali di accesso dall'amministratore del sistema.

Inizialmente sono fornite, dal Centro Nazionale Sangue, le credenziali di accesso al referente della Struttura Regionale di Coordinamento.

Se fossero necessarie ulteriori credenziali di accesso la richiesta deve essere inoltrata al Centro Nazionale Sangue compilando il "*Modulo Accreditamento utenti*" disponibile nella sezione Download di SISTRA.

Nelle regioni dove non è presente un Sistema Informativo regionale che consente la rilevazione capillare e diretta delle informazioni, le funzioni di SISTRA possono essere rese disponibili ai singoli Servizi Trasfusionali.

Per poter usufruire di tale modalità il responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento dovrà effettuare le seguenti operazioni:

1. Richiedere al CNS le credenziali di accesso per il referente del Servizio Trasfusionale;
2. Abilitare il Servizio trasfusionale alla trasmissione delle informazioni attraverso l'opzione prevista nella gestione anagrafica del Servizio Trasfusionale.

Data Fine Attività	Seleziona la Data
E' abilitato all'inserimento dei propri dati di attività	<input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> No

Se il Servizio Trasfusionale "**E' abilitato all'inserimento dei propri dati di attività**", questi dovrà inserire per proprio conto i dati caratteristici, i dati dei donatori ed i dati di attività. La Struttura Regionale di Coordinamento sarà abilitata alla sola lettura degli stessi ed alla trasmissione al Centro Nazionale Sangue.

6. A CHI CHIEDERE INFORMAZIONI SU SISTRA

Per chiarimenti, informazioni e problemi di carattere tecnico sull'utilizzo delle funzioni di SISTRA può essere contattato il Service Desk del Ministero della Salute attraverso i seguenti canali:

- il call center telefonico, presidiato dagli operatori 24 ore su 24; 7 giorni su 7. Il call center telefonico sarà raggiungibile attraverso il numero verde **800178178**;
- un indirizzo di posta elettronica, a cui inviare notifiche di malfunzionamenti o richieste, 24 ore su 24; 7 giorni su 7: **servicedesk.salute@smi-cons.it**.

Per segnalazioni riguardanti i dati di attività o qualsiasi problema di carattere informativo (incongruenze, incompletezza, assenze nel database e connesse difficoltà di inserimento) sono disponibili i seguenti contatti:

- Dal lunedì al venerdì dalle ore 9:00 alle ore 15:00, ai seguenti numeri telefonici del Centro Nazionale Sangue:
 - **06 49904951**
 - **06 49904954**
- Indirizzo di posta elettronica **liviana.catalano@iss.it** oppure **cns@iss.it**



GLOSSARIO



GLOSSARIO ANAGRAFICHE

Voce	Fonte	Descrizione
Dati anagrafici Struttura Regionale di Coordinamento		
Codice UNI SRC		Codice UNI della Regione seguito da 2 zeri.
Denominazione Ufficiale		E' la denominazione ufficiale della Struttura Regionale di Coordinamento (es. Coordinamento Regionale Attività Trasfusionale, Centro Regionale Sangue, etc.).
Sede SRC		Identifica la tipologia di ente che ospita la Struttura Regionale di Coordinamento. Se ubicata in Regione o in altra sede (Azienda Ospedaliera, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Azienda Ospedaliera Universitaria, etc.).
Descrizione Ente Sede		Se la Struttura Regionale di Coordinamento è ubicata in una struttura Ospedaliera indicare la denominazione completa della struttura ospedaliera.
Indirizzo e recapiti		Devono essere indicati l'indirizzo e i recapiti telefonici e l'e-mail della Struttura Regionale di Coordinamento.
Organico SRC		Deve essere inserito il numero del personale in servizio, suddiviso per figura professionale, espresso in "equivalente a tempo pieno".
Dati anagrafici Servizio Trasfusionale		
Servizio trasfusionale	art. 2 comma 1 lettera e legge 261 del 20/12/2007	Le strutture, identificate da un codice UNI, e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per l'attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, quando gli stessi sono destinati alla trasfusione.
NAT Centralizzata		Si intende l'organizzazione dell'esecuzione dei test di validazione biologia molecolare presso un centro di riferimento autorizzato. Se il servizio trasfusionale è centro di riferimento per la validazione NAT si dovrà riportare il numero e la data di Autorizzazione dell'ente competente.
Sierologia Centralizzata		Si intende l'organizzazione dell'esecuzione dei test di validazione sierologica presso un centro designato. Si deve rispondere a questa domanda solo nel caso in cui vi sia un servizio centralizzato nella Regione o nel Dipartimento.
Scomposizione in emocomponenti centralizzata		Si intende l'organizzazione dell'esecuzione della scomposizione in emocomponenti presso un centro designato. Si deve rispondere a questa domanda solo nel caso in cui vi sia un servizio centralizzato nella Regione o nel Dipartimento.
Donazione differita		Donazione effettuata dall'aspirante donatore dichiarato idoneo. Se prevista dal servizio trasfusionale deve essere indicato l'intervallo minimo tra esecuzione dei test di selezione e donazione differita.
Abilitazione all'inserimento dei propri dati di attività		Se impostato a "Si" indica che il Servizio Trasfusionale è abilitato, dalla Struttura Regionale di Coordinamento, all'inserimento telematico dei dati anagrafici caratteristici, dei dati dei donatori e dei dati di attività. In questo caso, la Struttura Regionale può solo visualizzare i dati inseriti dal Servizio Trasfusionale e validarli (invio al CNS). Se impostato a "No" tutti i dati devono essere inseriti dalla Struttura Regionale di Coordinamento.



Persona responsabile del servizio trasfusionale	art. 6 commi 1-4 Decreto legislativo 261 del 20/12/2007	E' la persona, in possesso di diploma di laurea in medicina e chirurgia e dei requisiti previsti dalla normativa vigente per l'accesso alla direzione di struttura complessa nella disciplina di medicina trasfusionale, designata dall'ente cui afferisce il servizio trasfusionale tenuta ad esercitare i seguenti compiti: a) garantire che ciascuna unità di sangue o di emocomponenti, a qualunque uso destinata, sia raccolta e controllata e, se destinata alla trasfusione, sia lavorata, conservata, distribuita e assegnata conformemente alle norme vigenti; b) fornire le informazioni necessarie per le procedure di autorizzazione e accreditamento; c) assicurare che il servizio trasfusionale soddisfi i requisiti di cui agli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del D.Lvo 261/2007.
COBUS		Indicare se nella struttura ospedaliera cui afferisce il Servizio Trasfusionale è costituito e operativo il Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue. Se operativo indicare anche se viene inviato il rapporto annuale alla SRC ed il numero di riunioni annuali.
Informatizzazione		Indicare per quali attività svolte nel Servizio Trasfusionale vi è la gestione informatizzata del processo ed il prodotto software utilizzato.
VEQ		Indicare l'organizzazione che gestisce la Valutazione Esterna di Qualità delle attività di diagnostica svolte dal Servizio Trasfusionale.
Congelamento/Conservazione		Indicare in quale caso e per quali emocomponenti (gruppo raro, emergenze, cellule staminali emopoietiche, sangue cordonale) è svolta attività di congelamento e conservazione e la data di inizio di tale attività.
Organico ST		Deve essere inserito il numero del personale in servizio, suddiviso per figura professionale, espresso in "equivalente a tempo pieno". Indicare, se organizzata, la reperibilità e la guardia attiva per i medici e i tecnici sanitari.
Strutture afferenti		Sono le strutture ospedaliere pubbliche e private che fanno riferimento al Servizio Trasfusionale per l'approvvigionamento di emocomponenti.
Separatori cellulari		Apparecchiature che permettono il prelievo selettivo di piastrine, globuli bianchi, plasma, cellule staminali. Indicare il numero totale di separatori cellulari di cui è dotato il servizio trasfusionale e quelli idonei per la plasmateresi.
Dati anagrafici delle Unità di Raccolta delle Associazioni		
Unità di raccolta	art.2 comma 1 lettera f legge 261 del 20/12/2007	Sono le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle Regioni o Province autonome competenti, gestite dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento.
Codice a norma UNI dell'unità di raccolta		Il codice deve essere assegnato dalla Struttura Regionale di Coordinamento e deve contenere 5 caratteri alfanumerici come previsto dalla norma UNI 10529, 04/1996 ("definizioni": 3.1.11 "punto prelievo"; 3.1.12 "unità di raccolta (UR)"; 6.5.3 "prospetto 5 struttura del messaggio scambio dati su presentazioni donatori ad uso statistico", campo "identificazione punto prelievo"). Si consiglia di utilizzare nella codifica la seguente struttura: xxyyy . Dove con xx si identifica il Servizio Trasfusionale di riferimento per l'unità di raccolta e con yyy un progressivo della unità di raccolta a livello di Servizio Trasfusionale o Regionale. Ad esempio "AVIS-Sciacca - 32001; AVIS - Territorio di Carpi - 07007.



Persona responsabile dell'unità di raccolta	art. 6 comma 5 Decreto legislativo 261 del 20/12/2007	L'Associazione dei donatori di sangue designa la persona responsabile dell'unità di raccolta e ne comunica il nominativo alla Regione o Provincia autonoma, come previsto dalle normative regionali vigenti in tema di autorizzazione e di accreditamento. La persona responsabile dell'unità di raccolta deve possedere il diploma di laurea in medicina e chirurgia ed esperienza pratica "post-laurea" di almeno due anni nelle unità di raccolta del sangue e di emocomponenti o nei servizi trasfusionali.
Numero punti di prelievo	norma UNI 10529, 04/1996 ("definizioni": 3.1.11 "punto prelievo")	Indicare il numero dei punti di prelievo delle Unità di raccolta associative. Per punto di prelievo si intende il luogo dove viene organizzata la raccolta di sangue intero o emocomponenti da donazione volontaria.



GLOSSARIO DATI ATTIVITA'

<i>Definizioni a carattere generale</i>		
Servizio trasfusionale	art. 2 comma 1 lettera e legge 261 del 20/12/2007	Le strutture, identificate da un codice UNI, e la relative articolazioni organizzative, comprese quelle per l'attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione, quando gli stessi sono destinati alla trasfusione.
Unità di raccolta	art. 2 comma 1 lettera f legge 261 del 20/12/2007	Sono le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o Province autonome competenti, gestite dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento.
Codice a norma UNI dell'unità di raccolta		Il codice deve essere assegnato dalla struttura regionale di coordinamento e deve contenere 5 caratteri alfanumerici come previsto dalla norma UNI 10529, 04/1996 ("definizioni": 3.1.11 "punto prelievo"; 3.1.12 "unità di raccolta (UR)"; 6.5.3 "prospetto 5 struttura del messaggio scambio dati su presentazioni donatori ad uso statistico", campo "identificazione punto prelievo").
<i>Donatori</i>		
Aspirante Donatore	Standard di medicina trasfusionale SIMTI 2 ^a ed. 2010	Persona che manifesta la volontà di donare, che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza e che viene preliminarmente sottoposta a valutazione anamnestica, clinica e diagnostica di laboratorio finalizzata a stabilirne l'idoneità alla donazione. Con riferimento alle malattie infettive potenzialmente trasmissibili con la trasfusione, i test di laboratorio comprendono almeno lo screening immunometrico per le infezioni da HBV, HCV, HIV1-2 e la sierologia per la lue. Se dichiarato idoneo, il donatore è mantenuto in attesa per un periodo di tempo definito, prima di effettuare la donazione. I donatori che si ripresentano manifestando la volontà di donare e che hanno effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi sono a tutti gli effetti assimilati agli aspiranti donatori.
Donatore alla prima donazione differita	Standard di medicina trasfusionale SIMTI 2 ^a ed. 2010	Aspirante donatore dichiarato idoneo che effettua la prima donazione non contestuale al primo accesso
Donatore alla prima donazione non differita	Standard di medicina trasfusionale SIMTI 2 ^a ed. 2010	Persona che manifesta la volontà di donare, che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi e che, previo giudizio di idoneità espresso in conformità alla normativa vigente, effettua direttamente la donazione senza seguire l'iter preliminare diagnostico e di attesa previsto per l'aspirante donatore
Donatore periodico	Standard di medicina trasfusionale SIMTI 2 ^a ed. 2010	Donatore che dona e che ha già donato almeno una volta nei 24 mesi precedenti.



Donatore periodico che negli ultimi cinque anni ha donato almeno una volta ogni anno		Donatore periodico che ha donato una o più volte ogni anno negli ultimi cinque anni. E' un sottoinsieme dei donatori periodici.
Donatori iscritti ad una Associazione di donatori		Donatori che appartengono ad una Associazione o Federazione di donatori. E' un sottoinsieme dei donatori totali.
Donatori di aferesi		Donatori che donano in aferesi con o senza donazione di sangue intero. E' un sottoinsieme dei donatori totali.
Donatori di sola aferesi		Donatori che donano solo in aferesi. E' un sottoinsieme dei donatori di aferesi e dei donatori totali.
Donatori sospesi definitivamente	Decreto 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti. " - Allegato 3	Donatori che, in base ai criteri definiti dal Decreto 3 marzo 2005, sono esclusi permanentemente dalla donazione di sangue o di emocomponenti, nel periodo di rilevazione.
Attività di raccolta		
Attività di raccolta del Servizio Trasfusionale - numero totale procedure		Indicare il numero totale delle procedure di donazione omologa eseguite dal Servizio Trasfusionale e dalle sue articolazioni organizzative. Sono escluse in questa sezione le procedure di donazione autologa.
Attività di raccolta delle UdR - Procedure		Indicare il numero delle procedure eseguite dalle Unità di raccolta gestite dalle Associazioni di donatori.
Attività di raccolta delle UdR - Sedute		E' il numero delle giornate/anno in cui si provvede alla raccolta di sangue ed emocomponenti.
Produzione emocomponenti		
Produzione emocomponenti		Per gli emocomponenti codificati indicare il numero delle unità prodotte, acquisite intra-regione, extra-regione ed extra-nazione e la giacenza iniziale del periodo di rilevazione. Per gli emocomponenti appartenenti alla classe del plasma (ad eccezione del Plasma ad uso pediatrico) è richiesto obbligatoriamente di fornire il peso medio in grammi e, in alternativa al numero di unità, è possibile indicare il peso totale in grammi.
Sangue intero		Riportare solo il numero di unità movimentate eventualmente utilizzate o non utilizzate come tali.
Emazie concentrate		In questa voce vanno inserite tutte le emazie non specificatamente codificate.
Emazie da aferesi		In questa voce vanno inserite tutte le emazie da aferesi non specificatamente codificate.
Unità leucodeplete pre-storage		Unità con contenuto di leucociti inferiore a $1 \cdot 10^6$ deleucocitate al momento della preparazione.



Plasma di grado farmaceutico		Plasma prodotto industrialmente da piccoli pool di plasma fresco congelato, sottoposto ad inattivazione dei patogeni mediante trattamento con solventi/detergenti. Il prodotto è denominato di "grado farmaceutico" in quanto dotato di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) al pari di qualsiasi altro farmaco.
Giacenze	Gruppo tecnico	Sono le unità effettivamente disponibili.
Lavorazioni e trattamenti emocomponenti		
Lavorazioni e trattamenti		Indicare le lavorazioni e i trattamenti eseguiti nel servizio trasfusionale.
Assegnazione e distribuzione emocomponenti		
Assegnazione	art. 2 comma 1 lettera n legge 261 del 20/12/2007	Attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per uso trasfusionale.
Pazienti trasfusi		Indicare il numero di pazienti sottoposti a trasfusione autologa per emocomponente. Nella compilazione di questo campo bisogna tenere conto che se un paziente è stato trasfuso più volte nell'anno di rilevazione con lo stesso emocomponente deve essere contato solo una volta.
Distribuzione	art. 2 comma 1 lettera m legge 261 del 20/12/2007	La cessione di sangue o di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali e a produttori di derivati del sangue e del plasma. E' esclusa dalla distribuzione l'assegnazione del sangue o dei suoi componenti a scopo trasfusionale.
Emocomponenti non utilizzati		
Cause sanitarie		Sono le unità non utilizzate perché risultate non idonee alla trasfusione per motivi correlati alla salute sia del donatore sia del ricevente (malattie emo-trasmesse, cause ematologiche o altro).
Cause tecniche		Sono le unità non utilizzate perché non conformi ai requisiti di qualità richiesti per la trasfusione.
Controllo di qualità		Sono le unità non utilizzate per trasfusione o distribuzione, sacrificate per effettuare i controlli di qualità previsti dalle norme vigenti.
Scadenza		Sono le unità non utilizzate per il superamento del tempo massimo di conservazione.
Trattamenti terapeutici		
Pazienti trasfusi		Sono i pazienti trasfusi nel Servizio Trasfusionale e nelle strutture afferenti il Servizio Trasfusionale. Se un paziente è stato trasfuso più volte nell'anno di rilevazione deve essere contato solo una volta.
Pazienti trasfusi per classe di emocomponente		Sono i pazienti trasfusi nel Servizio Trasfusionale e nelle strutture afferenti il Servizio Trasfusionale suddivisi per classe di emocomponente (Sangue intero, Globuli rossi, Plasma, Piastrine, Altro). Se un paziente è stato trasfuso più volte nell'anno di rilevazione con emocomponenti appartenenti alla stessa classe, deve essere contato solo una volta nell'ambito della classe. Se un paziente è stato trasfuso con emocomponenti appartenenti a più classi deve essere ricompreso in ciascuna classe.
Trattamenti terapeutici		Sono le attività di medicina trasfusionale effettuate dal personale del servizio trasfusionale (Aferesi, Salassi e terapie infusionali).



Donazione autologa		
Donazione autologa		Indicare il numero totale delle procedure da donazione autologa eseguite dal Servizio Trasfusionale e dalle sue articolazioni organizzative.
Pazienti trasfusi con donazioni autologhe		Indicare tutti i pazienti cui sono stati trasfusi o gli emocomponenti autologhi oppure pazienti cui sono stati trasfusi sia quelli autologhi sia quelli omologhi.
Pazienti trasfusi con donazioni autologhe per classe di emocomponente		Indicare i pazienti trasfusi suddivisi per classe di emocomponente (Sangue intero, Globuli rossi, Plasma, Piastrine, Altro). Se un paziente è stato trasfuso più volte nell'anno di rilevazione con emocomponenti appartenenti alla stessa classe, deve essere contato solo una volta nell'ambito della classe. Se un paziente è stato trasfuso con emocomponenti appartenenti a più classi deve essere ricompreso in ciascuna classe.