



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

Specifiche sul controllo dei dati

Versione 3.5



Indice

1.	RILEVAZIONE DEI DATI DI ATTIVITA' TRASFUSIONALE	4
1.1	MODIFICHE RISPETTO ALLA PRECEDENTE VERSIONE 2.0	5
1.2	MODIFICHE RISPETTO ALLA PRECEDENTE VERSIONE 2.1	6
1.3	MODIFICHE RISPETTO ALLA PRECEDENTE VERSIONE 2.2	7
1.4	MODIFICHE RISPETTO ALLA PRECEDENTE VERSIONE 2.3	8
1.5	MODIFICHE RISPETTO ALLA PRECEDENTE VERSIONE 3.0	9
1.6	MODIFICHE RISPETTO ALLA PRECEDENTE VERSIONE 3.1	10
1.7	MODIFICHE RISPETTO ALLA PRECEDENTE VERSIONE 3.2	10
1.8	MODIFICHE RISPETTO ALLA PRECEDENTE VERSIONE 3.3	11
1.9	MODIFICHE RISPETTO ALLA PRECEDENTE VERSIONE 3.4	11
2.	ANAGRAFICHE	12
2.1	ANAGRAFE STRUTTURA REGIONALE DI COORDINAMENTO.....	13
2.2	ANAGRAFE DEI SERVIZI TRASFUSIONALI.....	17
2.3	ANAGRAFE DELLE UNITÀ DI RACCOLTA	29
2.4	ANAGRAFE DEI LABORATORI E CENTRI DI LAVORAZIONE ESTERNI AL S.T.	35
3.	<i>DATI DEI DONATORI</i>	36
3.1	INSERIMENTO E CONGRUENZA TRA LE INFORMAZIONI	38
3.2	CONTROLLI IN FASE DI VALIDAZIONE.....	41
3.2.1	Donatori e Procedure di donazione	41
3.2.2	Donatori rispetto all'anno precedente	42
3.2.3	Donatori e anagrafica Servizio Trasfusionale	43
4.	DATI DI ATTIVITA'	44
4.1	INSERIMENTO E CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI PER SINGOLA SEZIONE	45
4.1.1	Raccolta ST - sezione obbligatoria	45
4.1.2	Raccolta UdR - sezione facoltativa	46
4.1.3	Produzione - sezione obbligatoria	46
4.1.4	Lavorazione Trattamenti - sezione obbligatoria	47
4.1.5	Assegnazione – Distribuzione - sezione obbligatoria	48
4.1.6	Plasma trattato trasfuso - sezione facoltativa	49
4.1.7	Non utilizzate - sezione obbligatoria	49
4.1.8	Trattamenti Terapeutici - sezione obbligatoria	50



4.1.9	Controllo Qualità - sezione obbligatoria	51
4.1.10	Pazienti Donazione autologa – sezione facoltativa	52
4.1.11	Raccolta Donazione autologa - sezione facoltativa	53
4.1.12	Prodotti Donazione autologa - sezione facoltativa	53
4.2	CONTROLLI DI CONGRUENZA TRA SEZIONI	55
4.2.1	Congruenza tra “Raccolta” e “Produzione emocomponenti”	55
4.2.2	Congruenza tra “Produzione” e “Assegnazione e Distribuzione”	61
4.2.3	Congruenza tra “Plasma trattato trasfuso” e “Assegnazione e Distribuzione”	62
4.2.4	Congruenza emocomponenti non utilizzati	63
4.2.5	Congruenza tra “Trattamenti Terapeutici” e “Assegnazione e Distribuzione”	64
4.2.6	Congruenza “Pazienti donazione autologa” e “Prodotti donazione autologa”	67
4.2.7	Congruenza tra “Giacenza inizio periodo” e “Giacenza fine periodo” rilevazione precedente 69	
4.2.8	Bilancio	70
4.3	ALTRI CONTROLLI IN FASE DI VALIDAZIONE	71
4.3.1	Procedure di donazione e donatori	71
4.3.2	Dati di attività e dati di consuntivo “Produzione e Consumo”	72
4.3.1	Movimentazione intraregionale	75



1. RILEVAZIONE DEI DATI DI ATTIVITA' TRASFUSIONALE

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.

Il presente documento illustra, in maniera sintetica, le obbligatorioità e i controlli che sono effettuati sui flussi dei dati.

Per un dettaglio sulle informazioni e le modalità di aggiornamento si rimanda a quanto descritto nei documenti *“Manuale Utente Profilo Regionale”*, *“Manuale Utente Profilo Servizio Trasfusionale”* e *“Specifiche tecniche file xml”*.

1.1 Modifiche rispetto alla precedente versione 2.0

- **Anagrafe dei Servizi Trasfusionali**

Inserita la richiesta di informazione sull'intervallo minimo tra esecuzione dei test di selezione e donazione differita, se il Servizio Trasfusionale effettua la modalità della donazione differita.

- **Dati dei donatori**

Inserite le seguenti nuove informazioni:

- Aspiranti donatori
 - Numero aspiranti donatori;
 - Numero aspiranti donatori che non si presentano alla prima donazione differita;
- Donatori alla prima donazione differita
 - Di cui hanno ridonato almeno una volta nel periodo di rilevazione;
- Donatori alla prima donazione non differita
 - Di cui hanno ridonato almeno una volta nel periodo di rilevazione;
- Donatori periodici
 - Di cui hanno donato almeno una volta all'anno negli ultimi cinque anni.

Inoltre, 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).

- **Dati di attività**

- **Raccolta Unità di Raccolta Associative**
 - inserito il dettaglio delle procedure di raccolta multicomponent;
- **Produzione**
 - non è più richiesta l'informazione per il Plasma di grado farmaceutico;
- **Assegnazione e distribuzione**
 - È richiesto, per ogni emocomponente, il numero dei pazienti trasfusi;
 - Per l'emocomponente *Plasma di grado farmaceutico* (cod. 42) è richiesta solo l'informazione sulle *Unità trasfuse e Pazienti trasfusi*;
- **Unità non utilizzate**
 - l'informazione è richiesta a livello di singolo emocomponente e non è più per classe di emocomponente;

- **Trattamenti terapeutici**
 - l'informazione relativa al *Numero dei pazienti trasfusi* è obbligatoria;
 - la stessa informazione deve essere fornita anche suddivisa secondo le seguenti classi:
 - Sangue intero,
 - Globuli rossi,
 - Plasma,
 - Piastrine,
 - Altro;
- **Pazienti donazione autologa**
 - l'informazione relativa ai Pazienti trasfusi per donazione autologa deve essere fornita anche suddivisa secondo le seguenti classi:
 - Sangue intero,
 - Globuli rossi,
 - Plasma,
 - Piastrine,
 - Altro.
 - È richiesto, per ogni emocomponente, il numero dei pazienti trasfusi.

1.2 Modifiche rispetto alla precedente versione 2.1

- **Paragrafo 1.1 Modifiche rispetto alla versione precedente**

Per le categorie dei donatori alla prima donazione differita e non differita modificato il testo "Di cui non hanno ridonato almeno una volta nel periodo di rilevazione" in "Di cui hanno ridonato almeno una volta nel periodo di rilevazione".
- **Paragrafo 3.1 Inserimento e congruenza tra le informazioni**

Modificato il controllo al punto 3.1.4 - Rimane solo "Se inserito un valore significativo (diverso da zero) il valore, per ogni classe di età e sesso, deve essere uguale o maggiore a quello corrispondente alla differenza tra Aspiranti donatori e Aspiranti donatori che non si presentano alla donazione differita".
- **Dati dei donatori**

Per attribuire correttamente un donatore alla fascia di età, l'età deve essere calcolata rispetto alla fine del periodo di rilevazione (es. per i dati del 2011, l'età del donatore è calcolata al 31 dicembre 2011).
- **Congruenza unità trasfuse e pazienti trasfusi**

Per i pazienti da trasfusione autologa è stato eliminato il controllo con il numero dei pazienti della sezione "Trattamenti terapeutici" (controlli h e i del paragrafo 4.1.14).



1.3 Modifiche rispetto alla precedente versione 2.2

- **Anagrafe delle Strutture Regionali di Coordinamento**

Oltre al responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento, attualmente gestito, è possibile inserire le informazioni dei “Referenti della qualità”, “Referenti per l’emovigilanza e la sorveglianza donatori” e “Referenti per i dati di attività”.

- **Anagrafe dei Servizi Trasfusionali**

- Oltre al responsabile del Servizio Trasfusionale, attualmente gestito, è possibile inserire le informazioni dei “Referenti della qualità”, “Referenti per l’emovigilanza e la sorveglianza donatori” e “Referenti per i dati di attività”.
- Modifica dell’inserimento dell’informazione relativamente ai test NAT, test di validazione sierologica e della lavorazione/trattamento degli emocomponenti. L’intento è quello di censire in maniera puntuale chi effettua queste attività per il Servizio Trasfusionale.
- Eliminata la rilevazione dell’informazione del Responsabile del Risk Management nella sezione anagrafica del Servizio Trasfusionale.

- **Anagrafe delle Unità di Raccolta Associative**

- Oltre al responsabile dell’Unità di Raccolta Associativa, attualmente gestito, è possibile inserire le informazioni del “Titolare dell’autorizzazione all’esercizio” e del “Referente della qualità”.
- Integrazione della anagrafica dell’Unità di Raccolta con le informazioni dell’indirizzo, telefono e e-mail.

- **Anagrafe dei laboratori e centri di lavorazione esterni ai Servizi Trasfusionali**

E’ una nuova funzionalità che consente di censire, a livello regionale, i laboratori esterni all’organizzazione di Servizi Trasfusionali che effettuano i test di validazione NAT e /o sierologici. Con la stessa funzionalità è possibile censire anche i Centri di Lavorazione degli emocomponenti esterni all’organizzazione dei Servizi Trasfusionali.

I laboratori o centri censiti attraverso questa funzione potranno essere selezionati nell’aggiornamento delle anagrafiche dei Servizi Trasfusionali.



1.4 Modifiche rispetto alla precedente versione 2.3

- **Anagrafe dei Servizi Trasfusionali**

- In caso di fine attività di un servizio trasfusionale per accorpamento è possibile indicare il Servizio Trasfusionale incorporante.

- **Dati di attività**

- **Raccolta**

- *Leucoaferesi*: la procedura è stata eliminata in quanto le procedure “*Granulocitoaferesi*” (solo per la Omologa) e “*Linfocitoaferesi*” sono più specifiche e realmente effettuate;

- **Produzione**

- *Sangue intero*: non sarà più ammesso l’inserimento del valore nel campo “Quantità prodotta”. E’ ammesso, in questa sezione, l’inserimento delle unità acquisite o in giacenza a inizio periodo di rilevazione. Tolti di conseguenza i controlli di congruenza ai paragrafi 4.2.2, 4.2.4 e 4.3.
- *Plasma da aferesi*: modificata la denominazione di questo prodotto in “*Plasma da plasmaferesi*”;
- *Plasma iperimm. epatite da plasma fresco*: modificata la denominazione in “*Plasma iperimm. epatite da sangue intero*”;
- *Plasma iperimm. tetano da plasma fresco*: modificata la denominazione in “*Plasma iperimm. tetano da sangue intero*”.

- **Assegnazione e distribuzione**

- È richiesto, per il plasma inviato all’industria per “Inattivazione con solvente e detergente” e per la “Produzione di emoderivati”, oltre al dato in grammi anche il valore in unità.

- **Plasma trattato trasfuso**

- È richiesto, per il plasma trasfuso, un dettaglio ulteriore delle informazioni relativamente al numero dei pazienti trasfusi e delle unità trasfuse a seconda del trattamento pre-trasfusionale a cui è stato sottoposto il plasma. A tale scopo è stata identificata una nuova sezione da compilare “*PlasmaTrattatoTrasfuso*”.

- E’ stato inserito un nuovo controllo di congruenza tra “**Raccolta**” e “**Emocomponenti prodotti**”. Questo controllo segnala eventuali incongruenze tra la raccolta (ST e UdR) e gli emocomponenti di primo livello prodotti. Per emocomponenti di primo livello si intendono gli emocomponenti ottenuti dal frazionamento del Sangue intero e dalle procedure di aferesi (cfr. Standard di Medicinale Trasfusionale 2a edizione giugno 2010 – C.1.1.1 Produzione emocomponenti allogenici da Sangue intero e da aferesi).

1.5 Modifiche rispetto alla precedente versione 3.0

• Dati dei donatori

In fase di validazione sono stati introdotti ulteriori controlli di congruenza:

- *Donatori e procedure di donazione*: controllo di congruenza “**bloccante**” tra il numero dei donatori e il numero di procedure di donazione;
- *Donatori e anagrafica Servizio Trasfusionale*: controllo “***non bloccante***” tra la dichiarazione di effettuazione di “Donazione differita” nell’anagrafe del Servizio Trasfusionale e i dati dei donatori.
- *Donatori rispetto all’anno precedente*: controllo “***non bloccante***” che verifica la congruenza delle informazioni dei donatori rispetto a quelle dell’anno precedente.

• Dati di attività

- **Produzione**

Emocomponenti appartenenti alla classe del Plasma: il peso medio richiesto dovrà essere compreso tra un valore minimo e un valore massimo definito per ciascun emocomponente appartenente alla classe del plasma per il quale è richiesta anche l’informazione in grammi (controllo **bloccante**).

- **Assegnazione e Distribuzione**

Per il plasma inviato all’industria per “Inattivazione con solvente e detergente” e per la “Produzione di emoderivati”, per i quali è richiesto il dato sia in grammi che in unità, il peso medio “calcolato” (peso / unità) dovrà essere compreso tra il valore minimo e il valore massimo definito per ciascun emocomponente appartenente alla classe del plasma (controllo **bloccante**).

- **Congruenza tra “Trattamenti Terapeutici” e “Assegnazione e Distribuzione”**

Introdotta un controllo “***non bloccante***” che evidenzia se il totale dei pazienti trasfusi è uguale alla somma dei pazienti trasfusi per ciascuna classe e se il totale dei pazienti trasfusi per singola classe è uguale alla somma dei pazienti trasfusi con emocomponenti appartenenti alla stessa classe.

- **Controllo di congruenza tra “Raccolta” e “Emocomponenti prodotti”.**

Modificata la percentuale di tolleranza: è stata **ridotta al 2%**.

- **Congruenza tra “Giacenza inizio periodo” e “Giacenza finale periodo precedente”**

Introdotta un controllo “***non bloccante***” che evidenzia per ogni emocomponente se la giacenza di inizio periodo è differente dalla giacenza di fine periodo dichiarata nella precedente rilevazione.

- **Controllo di “Bilancio”**

Questo controllo, già preesistente, è diventato “**bloccante**”. Saranno tollerati sbilanci positivi entro il **2%** delle unità disponibili.

- **Controlli in fase di validazione.**

In fase di validazione sono stati introdotti ulteriori controlli di congruenza:

- *Procedure di donazione e donatori*: controllo di congruenza “**bloccante**” tra il numero di procedure di donazione e il numero dei donatori;
- *Dati di attività e Consuntivo trimestrale Produzione e Consumo*: controllo di congruenza “**bloccante**” tra i dati di Produzione e Consumo dichiarati trimestralmente nella sezione “Programmazione > Produzione e Consumo” (Emazie e Plasma per la produzione di emoderivati) e i corrispondenti dichiarati nella sezione “Dati di attività”.



- *Movimentazione intraregionale*: controllo “**non bloccante**” che evidenzia per ogni emocomponente la differenza tra il ceduto e l’acquisito all’interno della regione.

1.6 Modifiche rispetto alla precedente versione 3.1

- **Dati di attività**

- **Produzione**

Emocomponenti appartenenti alla classe del Plasma: aumentato a 300 g il livello superiore di tolleranza per il peso medio del plasma da sangue intero.

- **Controllo di congruenza tra “Raccolta” e “Emocomponenti prodotti”**.

Il controllo, relativamente alla completezza e alla validazione dei dati, è “**non bloccante**” e fornirà solamente delle segnalazioni di possibili incongruenze che andranno comunque analizzate prima dell’invio dei dati.

- **Controllo di “Bilancio”**

Questo controllo, già preesistente, segnalerà gli sbilanci positivi superiori al **2%** delle unità disponibili ma sarà, relativamente alla completezza e alla validazione dei dati, “**non bloccante**”.

- **Controlli in fase di validazione.**

- *Dati di attività e Consuntivo trimestrale Produzione e Consumo*

- Controllo di congruenza “**bloccante**” tra validazione dei dati di attività e presenza dell’ultimo trimestre validato nei dati di Produzione e Consumo (dichiarati trimestralmente nella sezione “Programmazione > Produzione e Consumo”);
- Controllo di congruenza “**non bloccante**” in caso di diversità di informazioni (Emazie e Plasma per la produzione di emoderivati) nel *Consuntivo di Produzione e Consumo* e le corrispondenti informazioni dichiarate nella sezione “Dati di attività”.

1.7 Modifiche rispetto alla precedente versione 3.2

- **Anagrafiche**

- **Servizi Trasfusionali**

All’interno dell’anagrafe dei Servizi Trasfusionali vengono richieste come obbligatorie le informazioni sull’autorizzazione all’attività e sull’accreditamento istituzionale.

Devono inoltre essere censite le articolazioni organizzative ed i punti di raccolta del S.T. e le relative autorizzazioni e accreditamenti.

- **Unità di Raccolta**

All’interno dell’anagrafe delle Unità di Raccolta vengono richieste come facoltative le informazioni sull’autorizzazione all’attività e sull’accreditamento istituzionale.

Devono inoltre essere censite le articolazioni organizzative delle U.d.R. (punti di prelievo) e le relative autorizzazioni e accreditamenti.

1.8 Modifiche rispetto alla precedente versione 3.3

- **Dati di attività**

- **Produzione**

- Inserita la voce “Acquisizione da centri di lavorazione della regione” per indicare gli emocomponenti movimentati tra i centri di lavorazione centralizzati e i Servizi Trasfusionali, così da distinguerli dai movimenti intra-regionali tra Servizi Trasfusionali;

- **Assegnazione e distribuzione**

- Inserita la voce “Cessione a centri di lavorazione della regione” per indicare gli emocomponenti movimentati tra i centri di lavorazione centralizzati e i Servizi Trasfusionali, così da distinguerli dai movimenti intra-regionali tra Servizi Trasfusionali;

Di conseguenza sono stati aggiornati i seguenti capitoli/paragrafi:

- **Capitolo 4 - Dati di attività**

Inseriti i nuovi campi da acquisire “Acquisizione da centri di lavorazione della regione” e “Cessione a centri di lavorazione della regione”.

- **Paragrafo 4.1 Inserimento e congruenza tra le informazioni**

Modificato il controllo al punto 4.1.3 – Relativamente al campo “Acquisizione da centri di lavorazione della regione”.

Modificato il controllo al punto 4.1.5 – Relativamente al campo “Cessione a centri di lavorazione della regione”.

Modificato il controllo al punto 4.1.13 – Congruenza tra “Produzione” e “Assegnazione e Distribuzione”.

- **Paragrafo 4.2.2 Congruenza tra “Produzione” e “Assegnazione e Distribuzione**

Modificato il calcolo per la congruenza dei valori in seguito all’inserimento delle voci “Acquisizione da centri di lavorazione della regione” e “Cessione a centri di lavorazione della regione”.

- **Paragrafo 4.2.8 Bilancio**

Modificato il controllo del BILANCIO per tenere conto delle voci Acquisizione da centri di lavorazione della regione” e “Cessione a centri di lavorazione della regione”.

1.9 Modifiche rispetto alla precedente versione 3.4

- **Controllo di congruenza tra “Raccolta” e “Emocomponenti prodotti”.**

Inserimento della procedura 85 - Plasmaferesi da donatore-paziente convalescente Covid 19 e dell'emocomponente prodotto 50 - Plasma da aferesi da donatore-paziente convalescente COVID-19



2. 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);
- D) Laboratori e Centri di lavorazione esterni.

La compilazione dell'anagrafica della Struttura Regionale di Coordinamento e dei Servizi Trasfusionali è **obbligatoria**. L'anagrafica delle Unità di Raccolta delle Associazioni e Federazioni dei donatori è necessaria per censire, con il flusso dei dati di attività, la raccolta del sangue nel territorio effettuata dalle strutture organizzative delle Associazioni.

L'anagrafica dei Laboratori e Centri di lavorazione esterni è necessaria per censire chi svolge l'attività di testing e lavorazione al di fuori della struttura dei Servizi Trasfusionali.

L'aggiornamento delle anagrafiche, effettuabile attraverso le funzioni on-line disponibili in SISTRA (*Dati di attività >> Anagrafiche*), deve essere completato prima della trasmissione dei flussi dei Donatori e dei dati di attività.

Le informazioni inserite/aggiornate devono rappresentare lo stato delle anagrafiche valide per il periodo di rilevazione (ad esempio per la trasmissione dei flussi Donatori e Attività del 2010, è necessario che le anagrafiche siano aggiornate al 31/12/2010).

Dalla rilevazione 2010 è stata 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.



2.1 Anagrafe Struttura Regionale di Coordinamento

Di seguito sono riportate le informazioni richieste per l'anagrafica della Struttura Regionale di Coordinamento.

- **Denominazione ufficiale - campo obbligatorio**

E' la denominazione con cui è riconosciuta la Struttura Regionale di Coordinamento.

- **Sede SRC - campo obbligatorio**

Indica la tipologia della sede dove è localizzata la Struttura Regionale:

- Regione;
- Altro

Se è selezionata la tipologia *Regione* non sono richieste le successive informazioni “*Tipologia Sede SRC*” e “*Descrizione Ente Sede*”.

Se invece è selezionata la tipologia *Altro* dovrà essere obbligatoriamente specificata la “*Tipologia Sede SRC*” e “*Descrizione Ente Sede*”.

- **Tipologia Sede SRC - campo obbligatorio**

Indica il tipo di struttura dove risiede Struttura Regionale. La tipologia è scelta da un apposito elenco delle tipologie di strutture:

- Azienda Ospedaliera
- Ospedale a gestione diretta
- Azienda Ospedaliero-Universitaria e Policlinico
- Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
- Ospedale Classificato o Assimilato ai sensi Art.1 ultimo comma, della legge 132/1968
- Istituto Qualificato Presidio della U.S.L.
- Ente di Ricerca
- Ospedale Militare

- **Descrizione Ente Sede - campo obbligatorio**

In base alla selezione della tipologia sede nella lista precedente verrà visualizzata un'ulteriore elenco contenente la denominazione delle strutture presenti nella regione per la tipologia scelta..

- **Provincia - campo obbligatorio**

Provincia dove è situata la Struttura: da scegliere dall'apposito elenco delle provincie della regione di appartenenza.

- **Comune - campo obbligatorio**

Comune dove è situata la Struttura: da scegliere dall'apposito elenco dei comuni appartenenti alla provincia selezionata nell'elenco precedente.

- **Località: campo facoltativo**

Permette di inserire una descrizione ulteriore della località in cui risiede la Struttura Regionale (ad esempio una frazione di un comune)..

- **Indirizzo - campo obbligatorio**

Inserire l'indirizzo della Struttura Regionale.



- **CAP - campo obbligatorio**
Indicare il Codice di avviamento Postale relativo all'indirizzo della Struttura Regionale
- **Telefono - campo obbligatorio**
Indicare numero di telefono della Struttura Regionale
- **Fax - campo obbligatorio**
Indicare il numero di fax della Struttura Regionale
- **E-mail - campo obbligatorio**
Indicare l'indirizzo di posta elettronica della Struttura Regionale
- **Orario di servizio - campo obbligatorio**
Indica l'orario di servizio della Struttura Regionale
- **Reperibilità fuori orario di servizio - campo obbligatorio**
Indicare se è prevista la reperibilità dei referenti della Struttura al di fuori dell'orario di servizio . A seconda della disponibilità indicare "Sì" o "No".
- **Organico operante nella Struttura - campo obbligatorio**
E' necessario indicare il personale impegnato nella struttura espresso in equivalenti a tempo pieno (equivale ad una persona che lavora 8 ore al giorno per un anno lavorativo, che è quantificato in media in 218 giorni di lavoro: 365 giorni esclusi sabati, domeniche, ferie e festività varie) suddiviso per figura professionale; sono accettati numeri decimali *con il punto ammesso come carattere di separazione*:
 - Medici
 - Biologi, CTF, altri con laurea quinquennale
 - Tecnici sanitari
 - Infermieri
 - Operatori sanitari
 - Amministrativi
- **Responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento - campo obbligatorio**
E' necessario indicare i dati identificativi del responsabile della Struttura Regionale di Coordinamento:
 - Qualifica
 - Cognome e Nome
 - Codice Fiscale
 - Telefono
 - Fax
 - E-mail
 - Telefono Cellulare



- **Referenti - campi facoltativi**

- **Referente per la qualità**

Inteso come persona che ricopre “.. una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, è demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.” (cfr. Requisiti organizzativo O.2 dell’accordo 16 dicembre 2010).

E’ possibile inserire uno o più referenti e per ognuno inserire i seguenti dati:

- Qualifica,
- Cognome e Nome,
- Codice Fiscale,
- Telefono,
- Fax (facoltativo),
- E-mail,
- Telefono Cellulare (facoltativo),
- Data inizio incarico.

- **Referente per l’emovigilanza e sorveglianza donatori**

Inteso come persona, individuata all’interno della struttura, a cui è demandata la responsabilità degli adempimenti previsti dalla normativa nell’ambito dell’emovigilanza e della sorveglianza dei donatori.

E’ possibile inserire uno o più referenti distinti per emovigilanza e sorveglianza donatori. Per ogni referente indicato inserire le seguenti informazioni:

- Qualifica,
- Cognome e Nome,
- Codice Fiscale,
- Telefono,
- Fax (facoltativo),
- E-mail,
- Telefono Cellulare (facoltativo),
- Data inizio incarico.



▪ **Referente dei dati di attività**

Inteso come persona, individuata all'interno della struttura, a cui è demandata la responsabilità della raccolta e dell'inoltro dei dati di attività al sistema nazionale SISTRA.

E' possibile inserire uno o più referenti e per ognuno indicare le seguenti informazioni:

- Qualifica,
- Cognome e Nome,
- Codice Fiscale,
- Telefono,
- Fax (facoltativo),
- E-mail,
- Telefono Cellulare (facoltativo),
- Data inizio incarico.

2.2 Anagrafe dei Servizi Trasfusionali

Per l'anagrafica dei Servizi Trasfusionali è necessario che siano presenti tutti i dati obbligatori richiesti relativi a:

- a) Dati anagrafici
- b) Dati Caratteristici
- c) Articolazioni Organizzative
- d) Punti di Raccolta

a) Dati Anagrafici

- **Descrizione - campo obbligatorio**

Indicare la denominazione con cui è riconosciuto il Servizio Trasfusionale.

- **Tipologia Sede ST - campo obbligatorio**

E' il tipo di struttura dove risiede il Servizio Trasfusionale:

- Azienda Ospedaliera
- Ospedale a gestione diretta
- Azienda Ospedaliero-Universitaria e Policlinico
- Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
- Ospedale Classificato o Assimilato ai sensi Art.1 ultimo comma, della legge 132/1968
- Istituto Qualificato Presidio della U.S.L.
- Ente di Ricerca
- Ospedale Militare

- **Descrizione Ente Sede - campo obbligatorio**

In base alla selezione della tipologia nell'elenco precedente è proposto un'ulteriore elenco contenente la denominazione delle strutture presenti nel territorio regionale.

- **Provincia - campo obbligatorio**

Provincia dove risiede il Servizio: da scegliere dall'apposito elenco delle provincie della regione di appartenenza.

- **Comune - campo obbligatorio**

Comune dove risiede il Servizio: da scegliere dall'apposito elenco dei comuni appartenenti alla provincia selezionata nell'elenco precedente.

- **Località - campo facoltativo**

Permette di inserire una descrizione ulteriore della località in cui risiede il Servizio Trasfusionale (ad esempio frazione di un comune).

- **Indirizzo - campo obbligatorio**

Indicare l'indirizzo della sede del Servizio Trasfusionale.

- **CAP - campo obbligatorio**

Indicare il Codice di Avviamento Postale relativo all'indirizzo della sede del Servizio Trasfusionale.

- **Telefono - campo obbligatorio**

Indicare il numero di telefono del Servizio Trasfusionale.

- **Fax - campo obbligatorio**

Indicare il numero di fax del Servizio Trasfusionale.

- **E-mail - campo obbligatorio**



Indicare l'indirizzo di posta elettronica del Servizio Trasfusionale.

- **Fa parte di un Dipartimento di Medicina Trasfusionale - campo obbligatorio**
Indicare se il Servizio Trasfusionale fa parte di un Dipartimento di medicina trasfusionale. Nel caso venga scelto il "No" non sarà necessario specificare altro; nel caso venga scelto il "Sì" bisognerà indicare se il Servizio Trasfusionale è sede del Dipartimento.
- **E' sede del Dipartimento di Medicina Trasfusionale - campo obbligatorio**
Da compilare solo se è stato indicato che il Servizio Trasfusionale fa parte di un Dipartimento di Medicina Trasfusionale.
Se viene scelto "Sì" sarà necessario specificare il "**Nome del Dipartimento**".
Se scelto "No" dovrà essere indicata qual è il Dipartimento Servizio Trasfusionale sede del Dipartimento.
- **Dipartimento di Medicina Trasfusionale - campo obbligatorio**
Da indicare solo se il Servizio Trasfusionale non è sede del Dipartimento di Medicina Trasfusionale. Deve essere scelto da una lista dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale presenti nella regione.
- **Fa parte di un altro Dipartimento - campo obbligatorio**
Indicare se il Servizio Trasfusionale fa parte di altri dipartimenti (oltre a quello eventuale di Medicina Trasfusionale). Nel caso venga scelto il "No" non sarà necessario specificare altro. Se scelto "Sì" bisognerà indicare la denominazione del Dipartimento di cui fa parte il Servizio Trasfusionale.
- **Denominazione altro Dipartimento - campo obbligatorio**
Indicare la denominazione del Dipartimento a cui appartiene il Servizio Trasfusionale. E' un campo a testo libero che compare solo quando è stato indicato che il Servizio Trasfusionale fa parte di un altro Dipartimento.
- **Effettua autonomamente i test di validazione NAT - campo obbligatorio**
Indicare se il Servizio Trasfusionale effettua direttamente, attraverso proprie strutture, i test di validazione NAT. Se selezionato "Sì" dovrà essere indicato il Numero di Autorizzazione NAT e la Data di Autorizzazione NAT.
 - **Atto autorizzativo centro NAT (Tipologia e numero) e Data dell'atto autorizzativo centro NAT - campi obbligatori**
Da indicare se il Servizio Trasfusionale effettua direttamente i test di validazione NAT;
- **I test di validazione NAT sono demandati a - campo obbligatorio se selezionato "No" nel campo "Effettua autonomamente i test di validazione NAT"**
Se selezionato "No" nel campo "*Effettua autonomamente i test di validazione NAT*", dovrà essere indicato il Servizio Trasfusionale (della Regione o di altra Regione) o il Laboratorio esterno al Servizio Trasfusionale che effettua i test di validazione NAT.
 - **Servizio trasfusionale che effettua i test di validazione NAT - campo obbligatorio**
Selezionare dalla lista il Servizio Trasfusionale della regione o di un'altra regione che effettua i test di validazione NAT per il Servizio Trasfusionale;
 - **Laboratorio che effettua i test di validazione NAT - campo obbligatorio**
Selezionare dalla lista o inserire il Laboratorio esterno che effettua i test di validazione NAT per il Servizio Trasfusionale.



- **Effettua autonomamente i test di validazione sierologica - campo obbligatorio**
Indicare se il Servizio Trasfusionale effettua direttamente, attraverso proprie strutture, i test di validazione sierologica.
- **I test di validazione sierologica sono demandati a - campo obbligatorio** se selezionato “No” nel campo “*Effettua autonomamente i test di validazione sierologica*”.
Se selezionato “No” nel campo “*Effettua autonomamente i test di validazione sierologica*” dovrà essere indicato il Servizio Trasfusionale (della Regione o di altra Regione) o il Laboratorio esterno al Servizio Trasfusionale che effettua i test di validazione sierologica.
 - **Servizio trasfusionale che effettua i test di validazione sierologica - campo obbligatorio**
Selezionare dalla lista il Servizio Trasfusionale della regione o di un'altra regione che effettua i test di validazione sierologica per il Servizio Trasfusionale;
 - **Laboratorio che effettua i test di validazione sierologica - campo obbligatorio**
Selezionare dalla lista o inserire il Laboratorio esterno che effettua i test di validazione sierologica per il Servizio Trasfusionale.
- **Effettua autonomamente la lavorazione di emocomponenti - campo obbligatorio**
Indicare se il Servizio Trasfusionale effettua direttamente, attraverso proprie strutture, la lavorazione di emocomponenti.
- **La lavorazione degli emocomponenti è demandata a - campo obbligatorio** se selezionato “No” nel campo “*Effettua autonomamente la lavorazione di emocomponenti*”.
Se selezionato “No” nel campo “*Effettua autonomamente la lavorazione di emocomponenti*” dovrà essere indicato il Servizio Trasfusionale (della Regione o di altra Regione) o il Centro di lavorazione esterno al Servizio Trasfusionale che effettua la lavorazione di emocomponenti.
 - **Servizio trasfusionale che effettua la lavorazione di emocomponenti - campo obbligatorio**
Selezionare dalla lista il Servizio Trasfusionale della regione o di un'altra regione che effettua la lavorazione di emocomponenti per il Servizio Trasfusionale;
 - **Centro che effettua la lavorazione di emocomponenti - campo obbligatorio**
Selezionare dalla lista o inserire il Centro di lavorazione esterno che effettua la lavorazione di emocomponenti per il Servizio Trasfusionale.
- **Effettua la donazione differita - campo obbligatorio**
Indicare “Sì” se il Servizio Trasfusionale effettua la raccolta con il metodo della donazione differita: in questo caso sarà necessario specificare l'**intervallo minimo tra esecuzione dei test di selezione e donazione differita**.
Nel caso sia stato selezionato “No” non sarà necessario specificare altro.
- **E' certificato ISO 9001 - campo obbligatorio**
Indicare se il Servizio Trasfusionale è certificato ISO9001. E' possibile scegliere “Sì” oppure “No”.



▪ **Data Inizio Attività - campo obbligatorio**

E' la data di inizio attività del Servizio Trasfusionale. Sono effettuati i seguenti controlli: Non può essere superiore alla data corrente e tiene conto dei seguenti ulteriori controlli:

- non può essere superiore alla data corrente;
- non può ricadere in un anno per il quale siano state già storicizzate le anagrafi;
- non può essere modificata se sono presenti flussi dei donatori o di attività per il periodo in cui ricade la data di inizio attività.

▪ **Data Fine Attività o accorpamento del Servizio Trasfusionale - campo non obbligatorio**

Impostare questa data se il Servizio Trasfusionale viene soppresso o confluisce in un altro Servizio Trasfusionale della regione. Sono validi i controlli effettuati per la "**Data Inizio Attività**".

▪ **Servizio Trasfusionale incorporante - campo non obbligatorio**

Impostare questo campo quando la struttura che ha cessato l'attività è incorporata in un altro Servizio Trasfusionale della Regione o Provincia Autonoma. Selezionare dalla lista il Servizio Trasfusionale incorporante.

▪ **E' abilitato all'inserimento dei propri dati di attività - campo obbligatorio**

Impostare a "**Si**" questo campo se il Servizio Trasfusionale, a cui dovranno essere fornite opportune credenziali di accesso, è abilitato dalla Struttura Regionale a inserire per proprio conto i **dati caratteristici**, i **dati dei donatori** ed i **dati di attività**. In questo caso la Struttura Regionale di Coordinamento sarà abilitata alla sola lettura degli stessi.

Se viene scelto "**No**" i **dati caratteristici**, i **dati dei donatori** ed i **dati di attività** verranno inseriti ed aggiornati direttamente dalla **Struttura Regionale di Coordinamento** ed il Servizio Trasfusionale li potrà solo consultare.

▪ **Nel Servizio Trasfusionale esistono "Articolazioni Organizzative" esterne?: - campo obbligatorio**

è possibile scegliere "**Si**" oppure "**No**"; se viene selezionato sì dovranno essere censite, tramite l'apposita funzione, tutte le Articolazioni Organizzative esterne presenti;

• **E' autorizzato all'esercizio: - campo obbligatorio**

indicare se il Servizio Trasfusionale è autorizzato all'esercizio così come previsto dagli articoli da 8-bis a 8-quinquies del D.lgs. 502/92 come modificato dal D.lgs. 229/99; (il riferimento per quanto attiene i requisiti specifici minimi trasfusionali previsti da tale Autorizzazione sono i requisiti minimi fissati dal D.P.R. 14 gennaio 1997)

In caso di risposta affermativa devono essere compilati i seguenti campi:

- *L'autorizzazione è conforme a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010:* campo obbligatorio; indicare se l'autorizzazione all'esercizio rilasciata è conforme all'Accordo Stato Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010;
- *Ente autorizzante:* campo obbligatorio; selezionare l'ente che ha rilasciato l'autorizzazione;
- *Atto autorizzativo:* campo obbligatorio; indicare gli estremi dell'atto;
- *Data Atto autorizzativo:* campo obbligatorio; indicare la data di emissione dell'atto;



- Documento PDF – Atto Autorizzativo: non obbligatorio; è possibile allegare il file in formato pdf con il testo dell'atto autorizzativo
- **E' accreditato istituzionalmente: - campo obbligatorio**

individua ulteriori requisiti di qualificazione rispetto all'Autorizzazione all'esercizio. Identifica se la struttura sanitaria è accreditata ad operare per conto e per nome del Servizio Sanitario Regionale secondo tetti di attività predefiniti in sede di Programmazione;
In caso di risposta affermativa devono essere compilati i seguenti campi:

 - E' accreditato in conformità all'accordo Stato Regione rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012: campo obbligatorio; indicare se l'accreditamento è conforme all'accordo Stato Regione rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012;
 - Numero Atto accreditamento: campo obbligatorio; indicare gli estremi dell'atto;
 - Data Atto accreditamento: campo obbligatorio; indicare la data di emissione dell'atto;
 - Documento PDF – Atto Accreditamento: non obbligatorio; è possibile allegare il file in formato pdf con il testo dell'atto di accreditamento.
- **Note: - non obbligatorio**

campo a testo libero per eventuali annotazioni.
- **Responsabile del Servizio Trasfusionale- campo obbligatorio**

E' la persona responsabile del servizio trasfusionale (art. 6 commi 1-4 D.L.vo 261/2007). Inserire i dati identificativi del responsabile del Servizio Trasfusionale:

 - Qualifica
 - Cognome e Nome
 - Codice Fiscale
 - Telefono
 - Fax
 - E-mail
 - Telefono Cellulare
- **Referenti - campi facoltativi**
 - **Referente per la qualità**

Inteso come persona che ricopre “.. una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, è demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.” (cfr. Requisiti organizzativo O.2 dell'accordo 16 dicembre 2010).

E' possibile inserire uno o più referenti e per ognuno inserire i seguenti dati:

 - Qualifica,
 - Cognome e Nome,
 - Codice Fiscale,
 - Telefono,



- Fax (facoltativo),
- E-mail,
- Telefono Cellulare (facoltativo),
- Data inizio incarico.

▪ **Referente per l'emovigilanza e sorveglianza donatori**

Inteso come persona, individuata all'interno della struttura, a cui è demandata la responsabilità degli adempimenti previsti dalla normativa nell'ambito dell'emovigilanza e della sorveglianza dei donatori.

E' possibile inserire uno o più referenti distinti per emovigilanza e sorveglianza donatori. Per ogni referente indicato inserire le seguenti informazioni:

- Qualifica,
- Cognome e Nome,
- Codice Fiscale,
- Telefono,
- Fax (facoltativo),
- E-mail,
- Telefono Cellulare (facoltativo),
- Data inizio incarico.

▪ **Referente dei dati di attività**

Inteso come persona, individuata all'interno della struttura, a cui è demandata la responsabilità della raccolta e dell'inoltro dei dati di attività al sistema nazionale SISTRA.

E' possibile inserire uno o più referenti e per ognuno indicare le seguenti informazioni:

- Qualifica,
- Cognome e Nome,
- Codice Fiscale,
- Telefono,
- Fax (facoltativo),
- E-mail,
- Telefono Cellulare (facoltativo),
- Data inizio incarico.

b) Dati Caratteristici del Servizio Trasfusionale

Oltre ai dati strettamente anagrafici, per ogni Servizio Trasfusionale, sono richieste ulteriori informazioni che caratterizzano la struttura. In particolare:

- COBUS
- Informatizzazione
- VEQ



- Congelamento/Conservazione
- Organico
- Strutture Afferenti
- Attività svolta nella sede principale del ST

Il Sistema chiederà obbligatoriamente, per procedere alla conferma, la compilazione di almeno un dato relativo all'organico e di una struttura afferente.

Di seguito sono descritte le singole sezioni dei dati caratteristici da compilare:

○ **COBUS - sezione obbligatoria**

In questa sezione devono essere riportate le informazioni relative al Comitato Ospedaliero per il buon uso del sangue.

▪ **Cobus Costituito – campo obbligatorio**

Se è selezionato “No” non sarà necessario specificare altro.

Se selezionato “Sì” dovrà essere specificato se nell’Ente e’ operativo o meno il COBUS

▪ **Cobus Operativo – campo facoltativo**

Da selezionare solo se è stato indicato “Sì” al quesito precedente (Cobus Costituito).

Se selezionato “No” non sarà necessario specificare altro.

Se selezionato “Sì” dovrà essere specificato:

- se viene inviato annualmente un rapporto alla Struttura Regionale di Coordinamento (**Legge 219/05 art. 17**);
- numero delle riunioni effettuate.

○ **Informatizzazione – sezione facoltativa**

E’ possibile scegliere dall’elenco quale attività, all’interno del Servizio Trasfusionale, è informatizzata e per ognuna di esse sarà obbligatorio indicare il prodotto software utilizzato. Le attività sono:

- Raccolta sangue ed emocomponenti
- Produzione qualificazione e validazione biologica emocomponenti
- Assegnazione e distribuzione emocomponenti
- Attività diagnostiche di laboratorio
- Autotrasfusione
- Attività cliniche di medicina trasfusionale
- Collegamento informatico con SRC

○ **VEQ – sezione facoltativa**

E’ possibile indicare quale attività diagnostica è svolta all’interno del Servizio Trasfusionale e l’organismo che effettua la valutazione esterna della qualità- Le attività sono:

- Immunoematologia
- Sierologia di HbsAg, HIV 1-2, HCV LUE finalizzata alla validazione biologica
- NAT
- HLA
- Ematologia



○ ***Congelamento/Conservazione – sezione facoltativa***

E' possibile scegliere per quale tipologia di emocomponenti è effettuata l'attività di conservazione nel servizio trasfusionale e da quale data.

- Emocomponenti di gruppo raro
- Emocomponenti per le emergenze
- Cellule staminali emopoietiche
- Sangue cordonale

○ ***Organico – sezione obbligatoria***

E' obbligatorio indicare, per almeno una figura professionale, il numero di personale assegnato (espresso in equivalenti a tempo pieno). Sono accettati numeri decimali il cui carattere di separazione ammesso e' il punto. Le figure professionali previsto sono:

- Medici
- Biologi, CTF, altri con laurea quinquennale
- Tecnici sanitari
- Infermieri
- Operatori sanitari
- Amministrativi

Per le figure professionali dei Medici e Tecnici sanitari è possibile indicare se sono presenti nei servizi di urgenza.

Per le figure professionali dei Medici, Biologi. Tecnici sanitari e Infermieri è possibile indicare se effettuano servizio di reperibilità.

○ ***Strutture Afferenti – campo obbligatorio***

E' obbligatorio indicare almeno una struttura ospedaliera che fa riferimento al Servizio Trasfusionale, compresa quella dove ha sede il Servizio Trasfusionale. Le strutture sono selezionabili da un elenco delle strutture ospedaliere pubbliche o private presenti nel territorio della regione e censite dalla Regione tramite i flussi informativi verso il Ministero della salute (cfr. portale Ministero della salute > *Banche dati – Dati del Servizio Sanitario Nazionale – Indirizzi Strutture di ricovero*).

○ ***Attività svolta sede principale – sezione obbligatoria***

Selezione delle attività svolte nella sede principale del S.T.; è obbligatoria la selezione di almeno una attività.

c) Articolazioni organizzative del Servizio Trasfusionale

Per ogni Servizio Trasfusionale

- se dati anagrafici del Servizio Trasfusionale è dichiarata la presenza di articolazioni organizzative esterne devono essere censite tutte le A.O. esterne e gli eventuali punti di raccolta;
- se nei dati caratteristici del Servizio Trasfusionale è dichiarato che nella sede principale del S.T. si effettua la raccolta devono essere censite le A.O. ed i punti di raccolta interni al S.T.

Per ciascuna Articolazione Organizzativa sono previste le seguenti informazioni:

- **“Descrizione”:** campo obbligatorio; denominazione dell'articolazione organizzativa del Servizio Trasfusionale;



- **“Ubicazione Articolazione”**: campo obbligatorio; deve essere indicato se la A.O. è interna o esterna al Servizio Trasfusionale;
- **“Codice Articolazione”**: non obbligatorio; codice identificativo dell’articolazione organizzativa;
- **“Provincia”**: campo obbligatorio; selezione, dalla lista delle province della regione, della provincia in cui ha sede la A.O.;
- **“Comune”**: campo obbligatorio; selezione, dalla lista dei comuni della provincia selezionata, del comune in cui ha sede la A.O.;
- **“Località”**: non obbligatorio; indica la frazione del comune dove è situata l’organizzazione;
- **“Indirizzo”**: campo obbligatorio; indirizzo dove è situata la struttura;
- **“CAP”**: campo obbligatorio; codice avviamento postale della struttura;
- **“Telefono”**: campo obbligatorio; numero di telefono della struttura;
- **“E-mail”**: indirizzo di posta elettronica della struttura;
- **“Data inizio attività”**: campo obbligatorio; selezione della data di inizio attività della A.O.. Non può essere antecedente alla data di inizio attività del Servizio Trasfusionale;
- **“Attività svolta dall’Articolazione Organizzativa”**: attività di competenza della struttura. E’ obbligatoria la selezione di almeno una voce dalla lista proposta;
- **“E’ autorizzato all’esercizio”**: indicare se l’articolazione organizzativa è autorizzata all’esercizio così come previsto dagli articoli da 8-bis a 8-quinquies del D.lgs. 502/92 come modificato dal D.lgs. 229/99 (il riferimento per quanto attiene i requisiti specifici minimi trasfusionali previsti da tale Autorizzazione sono i requisiti minimi fissati dal D.P.R. 14 gennaio 1997) – Obbligatorio se l’Articolazione Organizzativa effettua attività ulteriori rispetto alla raccolta; se viene compilata la sezione relativa all’autorizzazione devono essere fornite anche le informazioni sull’accreditamento istituzionale.

In caso di risposta affermativa deve essere indicato se l’articolazione organizzativa:

- a) dispone di una propria specifica autorizzazione;
- b) è autorizzata sulla base dell’atto autorizzativo del Servizio Trasfusionale; questa opzione è abilitata solo se per il S.T. sono stati inseriti i dati relativi all’autorizzazione.

In caso di autorizzazione propria devono essere compilati i seguenti campi:

- *L’autorizzazione è conforme a quanto previsto dall’Accordo Stato Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010*: indicare se l’autorizzazione all’esercizio rilasciata è conforme all’Accordo Stato Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010 – **Obbligatorio**;
- *Ente autorizzante*: selezionare l’ente che ha rilasciato l’autorizzazione – **Obbligatorio**;
- *Atto autorizzativo*: indicare gli estremi dell’atto – **Obbligatorio**;
- *Data Atto autorizzativo*: indicare la data di emissione dell’atto – **Obbligatorio**.
- *Documento PDF – Atto Autorizzativo*: è possibile allegare il file in formato pdf con il testo dell’atto autorizzativo.



Se l'autorizzazione deriva invece da quella del Servizio Trasfusionale il sistema visualizza, non modificabili, gli estremi dell'atto autorizzativo del ST. Eventuali modifiche apportate all'autorizzazione del S.T. si trasferiscono all'articolazione organizzativa.

- **“E' accreditato”**: individua ulteriori requisiti di qualificazione rispetto all'Autorizzazione all'esercizio. Identifica se la struttura sanitaria (pubblica o privata che sia) è accreditata ad operare per conto e per nome del Servizio Sanitario Regionale secondo tetti di attività predefiniti in sede di Programmazione - Obbligatorio se l'Articolazione Organizzativa effettua attività ulteriori rispetto alla raccolta; se viene compilata la sezione relativa all'accreditamento devono essere fornite anche le informazioni sull'autorizzazione.

In caso di risposta affermativa deve essere indicato se l'articolazione organizzativa:

- a) dispone di un proprio specifico accreditamento;
- b) è accreditata sulla base dell'atto di accreditamento del Servizio Trasfusionale; questa opzione è abilitata solo se per il S.T. sono stati inseriti i dati relativi all'accreditamento.

In caso di accreditamento proprio devono essere compilati i seguenti campi:

- *E' accreditato in conformità all'accordo Stato Regione rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012*: indicare se l'accreditamento è conforme all'accordo Stato Regione rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012. - **Obbligatorio**
- *Numero Atto accreditamento*: indicare gli estremi dell'atto - **Obbligatorio**;
- *Data Atto accreditamento*: indicare la data di emissione dell'atto - **Obbligatorio**.
- *Documento PDF – Atto Accreditamento*: è possibile allegare il file in formato pdf con il testo dell'atto di accreditamento.

Se l'accreditamento deriva invece da quello del Servizio Trasfusionale il sistema visualizza, non modificabili, gli estremi dell'atto di accreditamento del ST. Eventuali modifiche apportate all'accreditamento del S.T. si trasferiscono all'articolazione organizzativa.

- **“Note”**: non obbligatorio; campo a testo libero per eventuali annotazioni.

d) Punti di raccolta del Servizio Trasfusionale

Per ciascun Servizio Trasfusionale devono essere fornite le seguenti informazioni sui punti di raccolta:

- **“Tipologia”**: campo obbligatorio; selezione della la tipologia del punto di raccolta tra Fisso e Autoemoteca;
- **“Codice punto di raccolta”**: non obbligatorio; codice identificativo del punto di raccolta del ST;
- **“Data Inizio Attività Articolazione Organizzativa”**: viene richiesta solo se tra i dati anagrafici dell'articolazione organizzativa a cui appartiene il punto non è presente la data di inizio di attività;
- **“Data inizio attività”**: campo obbligatorio; la data di inizio attività del punto non deve essere precedente alla data di inizio attività dell'Articolazione Organizzativa di appartenenza;



- **“È nella sede dell’Articolazioni Organizzativa?”**: indicare se il punto di raccolta è localizzato nella sede dell’ Articolazione Organizzativa. Se la risposta è **NO** devono essere indicate le seguenti informazioni:
 - *Denominazione*: descrizione del punto di raccolta - Obbligatorio
 - *Indirizzo, CAP, Comune, Provincia* - Obbligatori
 - *Località*: indica la frazione del comune dove è situato il Punto di raccolta. – Non obbligatorio;
 - *Telefono e e-mail* – Non obbligatori.
- **“Tipo raccolta”**: è obbligatorio indicare una o più procedure effettuate dal punto di raccolta;
- **“E’ autorizzato all’esercizio”**: campo obbligatorio; indicare se il punto di raccolta è autorizzato all’esercizio così come previsto dagli articoli da 8-bis a 8-quinquies del D.lgs. 502/92 come modificato dal D.lgs. 229/99 (il riferimento per quanto attiene i requisiti specifici minimi trasfusionali previsti da tale Autorizzazione sono i requisiti minimi fissati dal D.P.R. 14 gennaio 1997).

In caso di risposta affermativa deve essere indicato se il punto di raccolta:

- dispone di una propria specifica autorizzazione;
- è autorizzato sulla base dell’atto autorizzativo del Servizio Trasfusionale; questa opzione è abilitata solo se per Il S.T. sono stati inseriti i dati relativi all’autorizzazione;
- è autorizzato sulla base dell’atto autorizzativo della Articolazione Organizzativa di appartenenza; questa opzione è abilitata solo se per l’Articolazione Organizzativa sono stati inseriti i dati relativi all’autorizzazione.

In caso di autorizzazione propria devono essere compilati i seguenti campi:

- *L’autorizzazione è conforme a quanto previsto dall’Accordo Stato Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010*: indicare se l’autorizzazione all’esercizio rilasciata è conforme all’Accordo Stato Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010 – Obbligatorio;
- *Ente autorizzante*: selezionare l’ente che ha rilasciato l’autorizzazione (Regione, Comune) – Obbligatorio;
- *Atto autorizzativo*: indicare gli estremi dell’atto – Obbligatorio;
- *Data Atto autorizzativo*: indicare la data di emissione dell’atto – Obbligatorio;
- *Documento PDF – Atto Autorizzativo*: è possibile allegare il file in formato pdf con il testo dell’atto autorizzativo.

- **“È accreditato”**: campo obbligatorio; individua ulteriori requisiti di qualificazione rispetto all’Autorizzazione all’esercizio. Identifica se la struttura sanitaria (pubblica o privata che sia) è accreditata ad operare per conto e per nome del Servizio Sanitario Regionale secondo tetti di attività predefiniti in sede di Programmazione;

In caso di risposta affermativa deve essere indicato se il punto di raccolta:

- dispone di un proprio specifico accreditamento;
- è accreditato sulla base dell’accreditamento del Servizio Trasfusionale; questa opzione è abilitata solo se per il S.T. sono stati inseriti i dati relativi all’accreditamento;
- è autorizzato sulla base dell’atto autorizzativo della Articolazione Organizzativa di appartenenza; questa opzione è abilitata solo se per l’Articolazione Organizzativa sono stati inseriti i dati relativi all’autorizzazione.



In caso di accreditamento proprio devono essere compilati i seguenti campi:

- *E' accreditato in conformità all'accordo Stato Regione rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012:* indicare se l'accreditamento è conforme all'accordo Stato Regione rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012. – Obbligatorio;
 - *Numero Atto accreditamento:* indicare gli estremi dell'atto – Obbligatorio;
 - *Data Atto accreditamento:* indicare la data di emissione dell'atto – Obbligatorio.
 - *Documento PDF – Atto Accreditamento:* è possibile allegare il file in formato pdf con il testo dell'atto di accreditamento.
-
- **“Autoemoteca”:** se nella tipologia del punto di raccolta è stato indicato “Autoemoteca” oltre alle informazioni precedentemente descritte è obbligatorio indicare i seguenti dati:
 - *Denominazione:* denominazione dell'autoemoteca;
 - *Il mezzo è omologato quale autoemoteca:* indicare se l'automezzo è omologato per questa attività (Pubblico Registro automobilistico, Archivio Nazionale dei veicoli CRI, etc.);
 - *Numero immatricolazione:* targa del veicolo;
 - *Data di immatricolazione:* data in cui è stata rilasciata l'immatricolazione;
 - **“Note”:** campo opzionale a testo libero per l'inserimento di eventuali annotazioni.

2.3 Anagrafe delle Unità di Raccolta

Questa anagrafe è da completare se, nell'ambito della regione, l'attività di raccolta è effettuata anche dalle strutture organizzative delle Associazioni e Federazioni dei donatori. Le Unità di raccolta censite saranno utilizzate nel flusso dei dati di attività per specificare le procedure di raccolta svolte dalle Associazioni in aggiunta a quella svolta direttamente dalle articolazioni organizzative dei Servizi Trasfusionali.

a) Dati Anagrafici

Le informazioni da inserire per le Unità di Raccolta delle Associazioni dei donatori di sangue che operano nella Regione sono:

- **Codice U.d.R. - campo obbligatorio**
Codice alfanumerico di 5 caratteri.
E' 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: xxxyy. Dove con xx si identifica il Servizio Trasfusionale di riferimento per l'unità di raccolta e con yy un progressivo della unità di raccolta a livello di Servizio Trasfusionale o Regionale. Ad esempio "AVIS-Sciacca - 32001; AVIS - Territorio di Carpi - 07007.
- **Descrizione - campo obbligatorio**
E' la denominazione con cui è riconosciuta in regione l'Unità di Raccolta.
- **Associazione - campo obbligatorio**
E' l'Associazione o Federazione dei donatori di sangue che gestiscono le Unità di Raccolta. E' da selezionare da un apposito elenco delle Associazioni nazionali o regionali.
- **Provincia - campo obbligatorio**
Provincia dove risiede l'Unità di Raccolta: da scegliere dall'apposito elenco delle provincie della regione di appartenenza.
- **Comune - campo obbligatorio**
Comune dove risiede l'Unità di Raccolta: da scegliere dall'apposito elenco dei comuni appartenenti alla provincia selezionata nell'elenco precedente.
- **Località - campo facoltativo**
Permette di inserire una descrizione ulteriore della località in cui risiede l'Unità di Raccolta (ad esempio frazione di un comune).
- **Indirizzo - campo obbligatorio**
Indicare l'indirizzo della sede dell'Unità di Raccolta.
- **CAP - campo obbligatorio**
Indicare il Codice di Avviamento Postale relativo all'indirizzo della sede dell'Unità di Raccolta.
- **Telefono - campo obbligatorio**
Indicare il numero di telefono dell'Unità di Raccolta.



- **E-mail - campo facoltativo**
Indicare l'indirizzo di posta elettronica dell'Unità di Raccolta.
- **Data prima autorizzazione - campo obbligatorio**
E' la data di prima autorizzazione all'attività rilasciata secondo l' art. 7 comma 4 Legge 219/2005.
- **Data ultimo rinnovo - campo facoltativo**
Data dell'ultimo rinnovo dell'autorizzazione a svolgere l'attività rilasciato dalle autorità regionali.
- **E' autorizzato all'esercizio - campo facoltativo**
indicare se la U.dR. è autorizzata all'esercizio così come previsto dagli articoli da 8-bis a 8-quinquies del D.lgs. 502/92 come modificato dal D.lgs. 229/99; (il riferimento per quanto attiene i requisiti specifici minimi trasfusionali previsti da tale Autorizzazione sono i requisiti minimi fissati dal D.P.R. 14 gennaio 1997)
In caso di risposta affermativa devono essere compilati i seguenti campi:
 - *L'autorizzazione è conforme a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010:* campo obbligatorio; indicare se l'autorizzazione all'esercizio rilasciata è conforme all'Accordo Stato Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010;
 - *Ente autorizzante:* campo obbligatorio; selezionare l'ente che ha rilasciato l'autorizzazione;
 - *Atto autorizzativo:* campo obbligatorio; indicare gli estremi dell'atto;
 - *Data Atto autorizzativo:* campo obbligatorio; indicare la data di emissione dell'atto;
 - *Documento PDF – Atto Autorizzativo:* non obbligatorio; è possibile allegare il file in formato pdf con il testo dell'atto autorizzativo
- **E' accreditato istituzionalmente: - campo facoltativo**
individua ulteriori requisiti di qualificazione rispetto all'Autorizzazione all'esercizio. Identifica se la struttura sanitaria è accreditata ad operare per conto e per nome del Servizio Sanitario Regionale secondo tetti di attività predefiniti in sede di Programmazione;
In caso di risposta affermativa devono essere compilati i seguenti campi:
 - *E' accreditato in conformità all'accordo Stato Regione rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012:* campo obbligatorio; indicare se l'accreditamento è conforme all'accordo Stato Regione rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012;
 - *Numero Atto accreditamento:* campo obbligatorio; indicare gli estremi dell'atto;
 - *Data Atto accreditamento:* campo obbligatorio; indicare la data di emissione dell'atto;
 - *Documento PDF – Atto Accreditemento:* non obbligatorio; è possibile allegare il file in formato pdf con il testo dell'atto di accreditamento.
- **Note: - non obbligatorio**
Campo a testo libero per eventuali annotazioni.
- **Organico - campo obbligatorio**



E' obbligatorio indicare, per almeno una figura professionale, il numero di personale assegnato (espresso in equivalenti a tempo pieno). Sono accettati numeri decimali il cui carattere di separazione ammesso e' il punto. Le figure professionali previste sono:

- Medici;
- Tecnici sanitari;
- Infermieri;
- Operatori sanitari;
- Amministrativi.

▪ **Responsabile - campo obbligatorio**

E' la persona responsabile dell'Unità di raccolta (art. 6 commi 5-6 D.L.vo 261/2007).

E' necessario indicare i seguenti dati:

- Qualifica
- Cognome e Nome
- Codice Fiscale
- Telefono
- Fax
- E-mail
- Telefono Cellulare

▪ **Referenti**

▪ **Titolare dell'autorizzazione all'esercizio – Campo obbligatorio**

E' il legale rappresentante della Associazione che deve garantire alla "Persona responsabile" della UdR (Articolo 6 commi 5 e 6 D.Lvo 261 del 20 dicembre 2007) che le attività siano regolarmente autorizzate ai sensi delle disposizioni regionali in materia di esercizio delle attività sanitarie.

E' necessario inserire le seguenti informazioni:

- Qualifica,
- Cognome e Nome,
- Codice Fiscale,
- Telefono,
- Fax (facoltativo),
- E-mail,
- Telefono Cellulare (facoltativo),
- Data inizio incarico.

▪ **Referente per la qualità - Campo facoltativo**

Inteso come persona che ricopre “.. una funzione di Garanzia della qualità alla quale, indipendentemente da altre responsabilità, è demandata la responsabilità della supervisione di tutti i processi che hanno influenza sulla qualità.” (cfr. Requisiti organizzativo UO.2 dell'accordo 16 dicembre 2010).

E' possibile inserire uno o più referenti e per ognuno inserire i seguenti dati:

- Qualifica,



- Cognome e Nome,
- Codice Fiscale,
- Telefono,
- Fax (facoltativo),
- E-mail,
- Telefono Cellulare (facoltativo),
- Data inizio incarico.

b) Articolazioni organizzative

Per ogni Unità di raccolta devono inoltre essere censite tutte le articolazioni organizzative (punti di prelievo). Si dovranno inserire le seguenti informazioni:

- **“Tipologia”**: campo obbligatorio; selezionare la tipologia del punto di raccolta tra Fisso e Autoemoteca;
- **“Codice identificativo”**: non obbligatorio; codice identificativo del punto di raccolta della UdR;
- **“Data inizio attività”**: campo obbligatorio; la data di inizio attività non deve essere precedente alla data di inizio attività dalla UdR;
- **“È nella sede dell’Unità di Raccolta?”**: indicare se la A.O. è localizzata nella sede dell’Unità di Raccolta.

Se la risposta è **NO** indicare le seguenti informazioni:

- *Denominazione*: descrizione della A.O. - Obbligatorio
- *Indirizzo, CAP, Provincia, Comune* - Obbligatori
- *Località*: indica la frazione del comune dove è situata la A.O. – Non obbligatorio;
- *Telefono e e-mail* – Non obbligatori.
- **“Tipo raccolta”**: è obbligatorio indicare una o più procedure di raccolta effettuate;
- **“E' autorizzato all'esercizio”**: campo obbligatorio; indicare se la A.O. è autorizzata all'esercizio così come previsto dagli articoli da 8-bis a 8-quinquies del D.lgs. 502/92 come modificato dal D.lgs. 229/99 (il riferimento per quanto attiene i requisiti specifici minimi trasfusionali previsti da tale Autorizzazione sono i requisiti minimi fissati dal D.P.R. 14 gennaio 1997).

In caso di risposta affermativa deve essere indicato se la A.O.:

- dispone di una propria specifica autorizzazione;
- è autorizzata sulla base dell'atto autorizzativo della Unità di Raccolta; questa opzione è abilitata solo se per la UdR sono stati inseriti i dati relativi all'autorizzazione;

In caso di autorizzazione propria devono essere compilati i seguenti campi:



- *L'autorizzazione è conforme a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010:* indicare se l'autorizzazione all'esercizio rilasciata è conforme all'Accordo Stato Regioni n. 242 del 16 dicembre 2010 – Obbligatorio;
- *Ente autorizzante:* selezionare l'ente che ha rilasciato l'autorizzazione (Regione, Comune) – Obbligatorio;
- *Atto autorizzativo:* indicare gli estremi dell'atto – Obbligatorio;
- *Data Atto autorizzativo:* indicare la data di emissione dell'atto – Obbligatorio;
- *Documento PDF – Atto Autorizzativo:* è possibile allegare il file in formato pdf con il testo dell'atto autorizzativo.

Se l'autorizzazione deriva invece da quella della UdR il sistema visualizza, non modificabili, gli estremi dell'atto. Eventuali modifiche apportate all'autorizzazione della UdR si trasferiscono alla articolazione organizzativa.

- **“È accreditato”:** campo obbligatorio; individua ulteriori requisiti di qualificazione rispetto all'Autorizzazione all'esercizio. Identifica se la struttura è accreditata ad operare per conto e per nome del Servizio Sanitario Regionale secondo tetti di attività predefiniti in sede di Programmazione;

In caso di risposta affermativa deve essere indicato la A.O.:

- dispone di un proprio specifico accreditamento;
- è accreditata sulla base dell'accreditamento della UdR; questa opzione è abilitata solo se per la UdR sono stati inseriti i dati relativi all'accreditamento;

In caso di accreditamento proprio devono essere compilati i seguenti campi:

- *E' accreditato in conformità all'accordo Stato Regione rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012:* indicare se l'accreditamento è conforme all'accordo Stato Regione rep. Atti n. 149/CSR del 25 luglio 2012. – Obbligatorio;
- *Numero Atto accreditamento:* indicare gli estremi dell'atto – Obbligatorio;
- *Data Atto accreditamento:* indicare la data di emissione dell'atto – Obbligatorio.
- *Documento PDF – Atto Accreditemento:* è possibile allegare il file in formato pdf con il testo dell'atto di accreditamento.

Se l'accreditamento deriva invece da quello della UdR il sistema visualizza, non modificabili, gli estremi dell'atto. Eventuali modifiche apportate all'accreditamento della UdR si trasferiscono alla articolazione organizzativa.

- **“Autoemoteca”:** se nella tipologia della A.O. è stato indicato “Autoemoteca” oltre alle informazioni precedentemente descritte è obbligatorio indicare i seguenti dati:
 - *Denominazione:* denominazione dell'autoemoteca;
 - *Il mezzo è omologato quale autoemoteca:* indicare se l'automezzo è omologato per questa attività (Pubblico Registro automobilistico, Archivio Nazionale dei veicoli CRI, etc.);
 - *Numero immatricolazione:* targa del veicolo;



-
- *Data di immatricolazione*: data in cui è stata rilasciata l'immatricolazione;
 - **"Note"**: campo opzionale a testo libero per l'inserimento di eventuali annotazioni.

2.4 Anagrafe dei Laboratori e Centri di lavorazione esterni al S.T.

Questa anagrafe consente di censire, nell'ambito della regione, le strutture esterne alla organizzazione dei Servizi Trasfusionali che effettuano i test di validazione NAT e/o sierologici (laboratori) o che effettuano la lavorazione degli emocomponenti.

In generale si censiranno le strutture (pubbliche o private accreditate) che non fanno parte dell'organizzazione del sistema trasfusionale regionale (Articolazioni organizzative dei ST).

Queste strutture così censite saranno utilizzate nella gestione delle anagrafiche dei Servizi Trasfusionali per indicare chi svolge le attività (test di validazione o lavorazione emocomponenti) per il Servizio Trasfusionale, quando questa non è svolta in maniera autonoma dal Servizio Trasfusionale o da altri ST della regione o extra regione.

- **Tipologia Struttura** - *campo obbligatorio*

E' il tipo di struttura esterna ai ST che svolge l'attività:

- Laboratorio esterno
- Centro di lavorazione esterno

- **Denominazione** - *campo obbligatorio*

Denominazione della struttura esterna.

- **Regione** - *campo obbligatorio*

Regione dove risiede la struttura: da scegliere dall'apposito elenco delle regioni/PA.

- **Provincia** - *campo obbligatorio*

Provincia dove risiede la struttura: da scegliere dall'apposito elenco delle provincie della regione selezionata.

- **Comune** - *campo obbligatorio*

Comune dove risiede la struttura: da scegliere dall'apposito elenco dei comuni appartenenti alla provincia selezionata nell'elenco precedente.

- **Località** - *campo facoltativo*

Permette di inserire una descrizione ulteriore della località in cui risiede la struttura (ad esempio frazione di un comune).

- **Indirizzo** - *campo obbligatorio*

Indicare l'indirizzo della struttura.

- **CAP** - *campo obbligatorio*

Indicare il Codice di Avviamento Postale relativo all'indirizzo della struttura esterna.

- **Telefono** - *campo obbligatorio*

Indicare il numero di telefono della struttura.

- **Email** - *campo obbligatorio*

Indicare l'indirizzo di posta elettronica della struttura.

Ad ogni struttura esterna sarà assegnato un codice dal sistema così composto:

LXX999

L identificativo struttura esterna

XX codice a norma UNI della regione

999 progressivo numerico della struttura



3. 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 suddivise per sesso e per fasce di età:

- **N° aspiranti donatori;**
 - o *di cui non si presentano alla prima donazione differita nell'anno di rilevazione;*
- **N° dei donatori alla prima donazione differita;**
 - o *di cui hanno ridonato almeno una volta nell'anno di rilevazione (indice di presentazione alla seconda donazione dei nuovi donatori nel periodo in esame)*
- **N° dei donatori alla prima donazione non differita;**
 - o *di cui hanno ridonato almeno una volta nell'anno di rilevazione (indice di presentazione alla seconda donazione dei nuovi donatori nel periodo in esame)*
- **N° dei donatori periodici;**
 - o *di cui hanno donato almeno una volta all'anno negli ultimi cinque anni* (identifica nel tempo il totale dei donatori "frequent").
- **N° dei donatori iscritti alle associazioni;**
- **N° dei donatori di aferesi;**
- **N° dei donatori di sola aferesi;**
- **N° dei donatori sospesi definitivamente.**

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, HIV 1-2 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).



Le informazioni dei donatori devono essere fornite suddivise per sesso e per le seguenti classi di età:

- 18-25 anni
- 26-35 anni
- 36-45 anni
- 46-55 anni
- 56-65 anni
- Superiore ai 65 anni

3.1 Inserimento e congruenza tra le informazioni

Per la trasmissione dei dati bisogna tenere conto delle seguenti regole di inserimento e di congruenza:

3.1.1 Se il Servizio Trasfusionale non ha donatori:

- nella compilazione del file xml indicare solo il CodiceUNI_ST omettendo le sezioni delle singole categorie dei donatori;
- nella compilazione attraverso le funzioni on-line, acquisire i dati con i totali impostati a zero.

3.1.2 Per ciascuna categoria per la quale sono presenti i donatori indicare le informazioni per almeno una fascia di età con le seguenti regole di compilazione:

- **Maschi e Femmine** : *obbligatorio*. E' ammesso il valore 0 (zero).

Le classi di età sono riportate nella **tabella I** contenuta nel file “**A02 Tabelle di riferimento xml**” scaricabile da SISTRA nella sezione “*Funzioni di servizio*” – *Download* o dal portale del Centro Nazionale Sangue “*Aree di Attività > Attività Trasfusionali > SISTRA*”.

3.1.3 Aspiranti donatori che non si presentano alla donazione differita: il numero, per ogni classe di età e sesso, deve essere minore o uguale a quello degli *Aspiranti donatori*.

3.1.4 Donatori alla prima donazione differita: se inserito un valore significativo (diverso da zero) il valore, per ogni classe di età e sesso, deve essere uguale o maggiore a quello corrispondente alla differenza tra *Aspiranti donatori* e *Aspiranti donatori che non si presentano alla donazione differita*.

3.1.5 Donatori alla prima donazione differita che hanno ridonato almeno una volta nel periodo di rilevazione: il numero, per ogni classe di età e sesso, deve essere minore o uguale a quello dei *Donatori alla prima donazione differita*.

3.1.6 Donatori alla prima donazione non differita che hanno ridonato almeno una volta nel periodo di rilevazione: il numero, per ogni classe di età e sesso, deve essere minore o uguale a quello dei *Donatori alla prima donazione non differita*.

3.1.7 Donatori periodici che hanno donato almeno una volta all'anno negli ultimi cinque anni: il numero, per ogni classe di età e sesso, deve essere minore o uguale a quello corrispondente dei *Donatori periodici*.

3.1.8 Donatori iscritti ad associazioni : il numero dei donatori iscritti ad una associazione, per ogni classe di età e sesso, deve essere minore o uguale al corrispondente numero dei *donatori totali*.

Di seguito è riportato l'algoritmo di calcolo dei donatori totali.

$$\text{Donatori totali} = \mathbf{Dp} + \mathbf{Dd} + \mathbf{Dnd}$$

dove

Dp = Donatori periodici;

Dd = Donatori alla prima donazione differita - Donatori alla prima donazione differita che hanno ridonato almeno una volta nel periodo di rilevazione;

Dnd = Donatori alla prima donazione non differita - Donatori alla prima donazione non differita che hanno ridonato almeno una volta nel periodo di rilevazione;

- 3.1.9 **Donatori di aferesi** : il numero dei donatori di aferesi, per ogni classe di età e sesso, deve essere minore o uguale al corrispondente numero dei donatori totali.
- 3.1.10 **Donatori di sola aferesi** : il numero dei donatori di sola aferesi, per ogni classe di età e sesso, deve essere minore o uguale al numero dei donatori di aferesi.

A scopo esemplificativo si riportano nella tabella seguente alcune casistiche possibili.

- 1) **Aspirante donatore** che effettua il test di screening nell'anno di rilevazione e che non effettua la donazione nello stesso anno. Il soggetto deve essere compreso nelle seguenti sezioni:
 - Aspiranti donatori;
 - Aspiranti donatori che non si presentano alla donazione differita.
- 2) **Aspirante donatore** che effettua il test di screening nell'anno di rilevazione e che effettua una sola donazione nello stesso anno. Il soggetto deve essere compreso nelle seguenti sezioni:
 - Aspiranti donatori;
 - Donatori alla prima donazione differita.
- 3) **Aspirante donatore** che effettua il test di screening nell'anno di rilevazione e che effettua più di una donazione nello stesso anno. Il soggetto deve essere compreso nelle seguenti sezioni:
 - Aspiranti donatori;
 - Donatori alla prima donazione differita;
 - Donatori alla prima donazione differita che hanno ridonato almeno una volta nel periodo di rilevazione;
 - Donatori periodici.
- 4) **Aspirante donatore** che ha effettuato il test di screening nel precedente anno di rilevazione e che effettua una sola donazione nell'anno di rilevazione corrente. Il soggetto deve essere compreso nella seguente sezione:
 - Donatori alla prima donazione differita.
- 5) **Donatore alla prima donazione non differita** che effettua una sola donazione nell'anno di rilevazione. Il soggetto deve essere compreso nelle seguenti sezioni:
 - Donatori alla prima donazione non differita.



6) ***Donatore alla prima donazione non differita*** che effettua più di una donazione nell'anno di riferimento. Il soggetto deve essere compreso nelle seguenti sezioni:

- Donatori alla prima donazione non differita;
- Donatori alla prima donazione non differita che hanno ridonato almeno una volta nel periodo di rilevazione;
- Donatori periodici.



3.2 Controlli in fase di validazione

In fase di validazione dei dati, cioè quando i dati del Servizio Trasfusionale risultano nello stato “completo” o “da confermare”, sono stati previsti ulteriori controlli di congruenza.

3.2.1 Donatori e Procedure di donazione

E' previsto un controllo di congruenza “**bloccante**”, per ogni Servizio Trasfusionale inviante, tra il numero dei donatori e le procedure di donazione. Il controllo si attiva se il corrispondente flusso dei dati di attività è stato validato. Le regole di congruenza sono le seguenti:

$$(1) \quad \sum Pd \geq \sum Dn$$

e

$$(2) \quad \sum Pda \geq \sum Dna$$

dove

Pd = E' la sommatoria delle procedure di donazione omologhe effettuate dal Servizio Trasfusionale e dalle Unità di raccolta associative

Dn = Donatori alla prima donazione differita + Donatori alla prima donazione non differita + Donatori periodici del Servizio Trasfusionale

Pda = E' la sommatoria delle procedure di donazione omologhe in aferesi effettuate dal Servizio Trasfusionale e dalle Unità di raccolta associative

Dna = Donatori di aferesi del Servizio Trasfusionale

ESEMPI

Procedure	Numero	Donatori	Numero
Sangue intero	7.000	Donatori alla prima donazione differita	400
Plasmaferesi	500	Donatori periodici	3.500
Piastrinoferesi	180	Donatori di aferesi	700

Regola	$\sum Pd$	$\sum Dn$	Esito
1	7.680	3.900	OK

Regola	$\sum Pda$	$\sum Dna$	Esito
2	680	700	KO

Se non sono rispettate le REGOLE (1) e (2) il sistema segnalerà una incongruenza nei dati e non consentirà la validazione.

**3.2.2 Donatori rispetto all'anno precedente**

E' previsto un controllo di congruenza "**non bloccante**", per ogni Servizio Trasfusionale inviante, tra il numero totale dei donatori della rilevazione corrente con il numero totale dei donatori della rilevazione dell'anno precedente. Le regole di congruenza sono le seguenti:

$$(3) \quad \frac{Dt - Dt-1}{Dt} * 100 = \pm 3\%$$

$$(4) \quad \frac{Dp - Dp-1}{Dp} * 100 = \pm 3\%$$

$$(5) \quad \frac{Dta - Dta-1}{Dta} * 100 = \pm 3\%$$

dove

Dt = Donatori totali nella rilevazione corrente (calcolo come al paragrafo 3.1)

Dt-1 = Donatori totali nella rilevazione dell'anno precedente (calcolo come al paragrafo 3.1)

Dp = Donatori periodici nella rilevazione corrente

Dp-1 = Donatori periodici nella rilevazione dell'anno precedente

Dta = Donatori iscritti alle Associazioni dei donatori nella rilevazione corrente

Dta-1 = Donatori iscritti alle Associazioni dei donatori nella rilevazione dell'anno precedente

ESEMPI

Donatori	2012	2011
Donatori alla prima donazione differita	406	400
- di cui hanno ridonato almeno una volta nel periodo di rilevazione	171	159
Donatori periodici	3.500	3.450
Donatori iscritti ad associazioni	3.100	3.250

Regola	Dt	Dt-1	Esito
3	3.735	3.691	OK

Regola	Dta	Dta-1	Esito
5	3.100	3.250	KO

Il controllo segnalerà per quali tipologia dei donatori non è rispettata la REGOLA ma non sarà bloccante per la validazione.



3.2.3 Donatori e anagrafica Servizio Trasfusionale

E' previsto un controllo di congruenza qualitativo “***non bloccante***”, per ogni Servizio Trasfusionale inviante, tra la presenza nel flusso dei donatori delle tipologie degli “*Aspiranti Donatori*” e “*Donatori alla prima donazione differita*” e quanto dichiarato nell’anagrafica del Servizio Trasfusionale alla voce “**Effettua la donazione differita**”.

Il controllo segnalerà la incongruenza tra queste due informazioni.

ESEMPI

	Effettua la donazione differita	Aspiranti donatori	Donatori alla prima donazione differita	Esito
ST1	Si	420	400	OK
ST2	Si	0	0	KO
ST3	No	350	300	KO
ST4	No	0	0	OK

Il controllo segnalarla incongruenza ma non sarà bloccante per la validazione.

4. DATI DI ATTIVITA'

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, acquisite da altri servizi trasfusionali e acquisite da centri di lavorazione regionale*;
- 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, centri di lavorazione regionali 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, relativamente alle donazione omologhe;
- Controllo qualità - Screening batteriologico su piastrine.
- Donazioni autologhe:
 - Pazienti trasfusi ed unità trasfuse;
 - Modalità di raccolta;
 - Prodotti e assegnazione.

Nei paragrafi seguenti sono illustrate le obbligatorietà e i controlli di congruenza effettuati sui dati.



4.1 Inserimento e controllo delle informazioni per singola sezione

Nella compilazione dei dati di attività e per la loro **validazione**, si deve tenere conto dei controlli di previsti per ogni sezione e delle congruenze tra le diverse sezioni.

Nel presente paragrafo sono descritte brevemente le regole minime che **devono** essere rispettate nella compilazione di ogni singola sezione dei dati di attività.

Nel paragrafo successivo **4.2 Controlli di congruenza tra sezioni** sono descritte invece le regole di congruenza tra le diverse sezioni delle informazioni dei dati di attività.

Per una esaustiva descrizione dei controlli si rimanda ai documenti utente (*Manuale utente e Specifiche tecniche tracciati xml*).

4.1.1 Raccolta ST - sezione obbligatoria

In questa sezione deve essere riportata l'attività di raccolta svolta direttamente dal Servizio Trasfusionale. Se questa attività non è effettuata direttamente dal Servizio Trasfusionale non compilare la sezione (impostare a "No" l'opzione di *Attività svolta dal Servizio Trasfusionale*). Se l'attività è svolta dal Servizio Trasfusionale deve essere obbligatoriamente indicata almeno una procedura di *raccolta omologa* con un valore maggiore di zero.

N.B.: In questa sezione, se compilata, devono essere indicate solo le procedure di raccolta effettuate direttamente dal Servizio Trasfusionale e dalle sue articolazioni organizzative. Se la raccolta è effettuata anche attraverso le unità di raccolta associative, il dato quantitativo deve essere riportato nella sezione "Raccolta UdR".

A scopo esemplificativo, ipotizzando solo la procedura di raccolta del sangue intero, si riportano nella tabella seguente le casistiche possibili.

	Organismo	Procedura di raccolta: Sangue intero	
Caso 1	Servizio Trasfusionale 1	3.000	Imposto "Si" e compilo la sezione Raccolta ST
	UdR Associativa 1	1.500	Compilo la sezione Raccolta UdR
	Totale raccolta	4.500	
Caso 2	Servizio Trasfusionale 1	0	Imposto "No" nella sezione Raccolta ST
	UdR Associativa 1	3.500	Compilo la sezione Raccolta UdR
	Totale raccolta	3.500	
Caso 3	Servizio Trasfusionale 1	4.000	Imposto "Si" e compilo la sezione Raccolta ST
	UdR Associativa 1	0	Non compilo la sezione Raccolta UdR
	Totale raccolta	4.000	
Caso 4	Servizio Trasfusionale 1	0	Imposto "No" nella sezione Raccolta ST
	UdR Associativa 1	0	Non compilo la sezione Raccolta UdR
	Totale raccolta	0	

Le procedure ammesse per questa sezione sono riportate nella **tabella II** contenuta nel file "**A02 Tabelle di riferimento xml**" scaricabile da SISTRA nella sezione "Funzioni di servizio" – Download o dal portale del Centro Nazionale Sangue "Aree di Attività > Attività Trasfusionali > SISTRA".



4.1.2 Raccolta UdR - sezione facoltativa

In questa sezione deve essere riportata l'attività di raccolta svolta attraverso le Unità di raccolta delle associazioni e federazioni dei donatori.

Le Unità di Raccolta delle Associazioni devono essere preventivamente censite nell'anagrafe regionale in SISTRA (cfr. 2.3 Anagrafe delle Unità di Raccolta).

Per ognuna delle Unità di raccolta, che svolge l'attività di raccolta, **deve essere indicato il Numero delle Sedute**, con un valore maggiore di zero, e almeno una procedura di raccolta, con un valore maggiore di zero.

Le procedure ammesse per questa sezione sono riportate nella **tabella III** contenuta nel file **"A02 Tabelle di riferimento xml"**, scaricabile da SISTRA nella sezione **"Funzioni di servizio"** – **Download** o dal portale del Centro Nazionale Sangue **"Aree di Attività > Attività Trasfusionali > SISTRA"**.

4.1.3 Produzione - sezione obbligatoria

E' obbligatorio inserire le informazioni relative ad almeno un emocomponente.

Per ogni "Emocomponente" inserito deve essere valorizzata, con un valore maggiore di zero, almeno una delle seguenti informazioni:

- Numero di unità prodotte,
- Numero di unità acquisite da centri di lavorazione della regione,
- Numero di unità acquisite da altri ST della regione,
- Numero di unità acquisite da altre regioni,
- Numero di unità acquisite da altre nazioni;

e, **obbligatoriamente**, con un valore anche uguale a zero, l'informazione relativa alle Unità di emocomponente in giacenza all'inizio del periodo di rilevazione (giacenza 31 dicembre anno precedente).

Per il Sangue intero non è ammesso il valore nel campo **"Numero di unità prodotte"**.

Nel caso in cui sia inserito un emocomponente appartenente alla classe del **"plasma"**:

- **è obbligatorio** indicare il peso medio dell'unità di plasma espresso in grammi. *Il valore deve essere compreso tra il valore minimo e massimo ammesso per gli emocomponenti appartenenti alla classe "Plasma" (vedi tabella successiva).*
- può essere valorizzato o il numero di unità o il peso in grammi. Se è valorizzato solo il peso in grammi, il sistema calcolerà il numero delle unità dividendo il valore in grammi per il peso medio. Se è valorizzato solo il numero delle unità il sistema calcolerà il peso in grammi moltiplicando le unità per il peso medio. Se sono valorizzati entrambi i campi ¹ il sistema prenderà in considerazione solo il numero delle in unità: il peso in grammi sarà calcolato moltiplicando il numero delle unità per il peso medio.

Nella tabella seguente sono riportati degli esempi di riempimento dei campi, per emocomponenti appartenenti al plasma, e la elaborazione che effettua il sistema.

¹ Caso ipotizzabile solo per l'invio di file xml.



	Emocomponente	peso medio (grammi)	Numero Unità prodotte	Peso in grammi	Peso in grammi delle unità prodotte calcolate dal sistema	Unità prodotte calcolate dal sistema
Caso 1	Plasma da aferesi	500	3.000	0	1.500.000	
Caso 2	Plasma da aferesi	500	0	3.000.000		6.000
Caso 3	Plasma da aferesi	500	5.400	2.850.000	2.700.000	

Di seguito è riportata la tabella con gli emocomponenti che richiedono l'informazione del peso in grammi con il relativo intervallo di valori ammesso:

Codice prodotto	Descrizione	Valore minimo (g)	Valore massimo (g)
5	Plasma da plasmaferesi	450	666
6	Plasma da aferesi multipla	340	512
7	Plasma fresco congelato da sangue intero	225	307
8	Plasma recuperato congelato entro 72 ore	225	307
23	Plasma iperimm. epatite da plasmaferesi	450	666
24	Plasma iperimm. tetano da plasmaferesi	450	666
26	Plasma privo di crio	225	666
28	Plasma iperimm. tetano da sangue intero	225	307
29	Plasma iperimm. epatite da sangue intero	225	307
59	Plasma fresco congelato da sangue intero leucodepleto pre-storage	225	307

Gli emocomponenti ammessi per questa sezione sono riportati nella **tabella IV** contenuta nel file **“A02 Tabelle di riferimento xml”** scaricabile da SISTRA nella sezione **“Funzioni di servizio” – Download** o dal portale del Centro Nazionale Sangue **“Aree di Attività > Attività Trasfusionali > SISTRA”**.

4.1.4 Lavorazione Trattamenti - sezione obbligatoria

In questa sezione devono essere riportate le lavorazioni ed i trattamenti effettuati nel Servizio Trasfusionale. Se questa attività non è effettuata non compilare la sezione (impostare a **“No”** l'opzione di **Attività svolta dal Servizio Trasfusionale**). Se l'attività è svolta nel Servizio Trasfusionale deve essere **obbligatoriamente** indicato almeno un emocomponente ed una Lavorazione-Trattamento con un valore maggiore di zero.

I codici delle Lavorazioni-Trattamenti e di quelli ammessi per ogni emocomponente sono riportati nelle **tabella V e VI** contenute nel file **“A02 Tabelle di riferimento xml”** scaricabile da SISTRA nella sezione **“Funzioni di servizio” – Download** o dal portale del Centro Nazionale Sangue **“Aree di Attività > Attività Trasfusionali > SISTRA”**.

**4.1.5 Assegnazione – Distribuzione - sezione obbligatoria**

E' necessario inserire le informazioni relative ad almeno un emocomponente inserito nella sezione "Produzione"

Per ogni emocomponente inserito in questa sezione deve essere valorizzata, con un valore maggiore di zero, almeno una delle seguenti informazioni:

- Unità trasfuse,
- Unità cedute a centri di lavorazione della regione,
- Unità cedute a altri ST della regione,
- Unità cedute a ST di altre regioni,
- Unità cedute a altre nazioni;

Se per un prodotto sono state indicate le "Unità trasfuse" deve essere indicato, per lo stesso prodotto, il numero di pazienti trasfusi con un valore maggiore di zero e minore o uguale alle unità trasfuse.. 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.

Se inserito un emocomponente appartenente al **plasma** è possibile valorizzare, con un valore maggiore di zero, anche una sola di queste informazioni:

- *Trattamento inattivazione industriale (blu di metilene),*
- *Trattamento inattivazione industriale (Solvente./Detergente) – valore espresso in unità e grammi,*
- *Produzione emoderivati - valore espresso in unità e grammi.*

Nel caso siano state indicate le informazioni relative all'invio all'industria per "Trattamenti inattivazione virale industriale – Solvente/Detergente" e/o "Produzione Emoderivati" (informazioni richieste sia in unità sia in grammi) sarà anche verificata la congruenza del peso medio secondo la seguente formula:

$$\mathbf{Pmpi_min \geq Pmdi \leq Pmpi_max}$$

dove

Pmdi = peso medio di un determinato emocomponente del plasma così ottenuto:

$$\frac{\text{quantità in grammi delle unità inviate all'industria}}{\text{numero delle unità inviate all'industria}}$$

Pmpi_min = peso medio minimo ammesso per uno specifico emocomponente del plasma.

Pmpi_max = peso medio massimo ammesso per uno specifico emocomponente del plasma.

Se non è rispettata questa regola il sistema segnalerà una incongruenza nei dati e non ne consentirà il completamento.

L'informazione sulla "Giacenza alla fine del periodo (giacenza al 31 dicembre del periodo di rilevazione)" se non valorizzata è considerata pari a zero.

Le modalità di assegnazione e distribuzione e quelle previste per ogni emocomponente sono riportate nella **tabelle VII e VIII** contenute nel file "**A02 Tabelle di riferimento xml**" scaricabile da SISTRA nella sezione "Funzioni di servizio" – Download o dal portale del Centro Nazionale Sangue "Aree di Attività > Attività Trasfusionali > SISTRA".

4.1.6 Plasma trattato trasfuso - sezione facoltativa

La compilazione della sezione è **obbligatoria** per gli emocomponenti della classe plasma (cfr. *Tabella XII – "A02 Tabelle di riferimento xml"*) per i quali è stata valorizzata l'informazione delle unità trasfuse nella sezione Assegnazione-Distribuzione.

Per ogni coppia di plasma trasfuso – trattamento dovrà essere indicato il Numero dei pazienti trasfusi e il numero delle Unità trasfuse.

L'informazione dovrà essere fornita anche se l'emocomponente trasfuso non ha subito alcun trattamento precedente alla trasfusione inserendo il valore zero nei campi Pazienti trasfusi e Unità trasfuse.

Se impostato un valore diverso da zero il numero di pazienti trasfusi deve essere minore o uguale alle unità trasfuse

4.1.7 Non utilizzate - sezione obbligatoria

E' necessario inserire le informazioni relative ad almeno un emocomponente.

Per ogni emocomponente valorizzato è **obbligatorio** inserire, con un valore maggiore di zero, almeno una delle seguenti informazioni:

- *Unità non utilizzate per cause sanitarie* (risultate non idonee alla trasfusione per motivi correlati alla salute del donatore: malattia emo-trasmessa, cause ematologiche e altro) ,
- *Unità non utilizzate per cause tecniche* (non conformi ai requisiti di qualità richiesti per la trasfusione),
- *Unità utilizzate per il controllo qualità* (impiegate per effettuare i controlli di qualità previsti dalle norme vigenti)
- *Unità scadute* (Unità non utilizzate per il superamento del tempo massimo di conservazione).

Gli emocomponenti ammessi per questa sezione sono elencati nella **tabella IV** contenuta nel file "**A02 Tabelle di riferimento xml**" scaricabile da SISTRA nella sezione "Funzioni di servizio" – Download o dal portale del Centro Nazionale Sangue "Aree di Attività > Attività Trasfusionali > SISTRA".

**4.1.8 Trattamenti Terapeutici - sezione obbligatoria**

La compilazione della sezione è **obbligatoria**. Di seguito è riportato il dettaglio delle informazioni.

- “Pazienti Trasfusi Totali” - *Obbligatorio*: devono essere inseriti i pazienti omologhi trasfusi presso il Servizio Trasfusionale e in tutte le strutture ospedaliere afferenti al Servizio Trasfusionale. Se un paziente è stato trasfuso più volte nell’anno di rilevazione deve essere contato solo una volta. **E’ ammesso anche il valore zero.**

Se il valore di “Pazienti Trasfusi Totali” è maggiore di zero è necessario inserire le informazioni relative ai pazienti trasfusi suddivise per le seguenti classi:

- Sangue intero
- Globuli rossi
- Plasma
- Piastrine
- Altro

Per la valorizzazione di questo campo si tenga conto che:

- 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.

Inoltre valgono le seguenti regole di congruenza:

$$(a) \quad \begin{aligned} \mathbf{Pt} &\leq \sum \mathbf{Ptc} \\ \mathbf{Pt} &\geq \mathbf{Ptc} \end{aligned}$$

dove:

Pt = Totale dei pazienti trasfusi;

Ptc = Totale dei pazienti trasfusi per singola classe;

Nella tabella seguente sono riportati degli esempi di riempimento dei campi.

	Pazienti trasfusi totali	Di cui trasfusi con:					
		Sangue intero	Globuli rossi	Plasma	Piastrine	Altro	
Caso 1	8.091	1	7.405	1.351	1.370	50	Corretto
Caso 2	7.300	1	7.405	1.351	1.370	50	Errato
Caso 3	7.300	1	7.300	1.351	1.370	50	Corretto



Le informazioni seguenti sono richieste per valorizzare le attività mediche del Servizio Trasfusionale (E' ammesso anche il valore zero):

- “Unita Trasmuse nel Servizio Trasfusionale”: sono le unità trasfuse direttamente nel Servizio Trasfusionale o comunque dal personale del Servizio Trasfusionale;
- “Aferesi in regime ambulatoriale effettuate dal Servizio Trasfusionale”: sono le aferesi terapeutiche in regime ambulatoriale effettuate dal personale del Servizio Trasfusionale,
- “Aferesi in regime di ricovero effettuate dal Servizio Trasfusionale”: sono le aferesi terapeutiche in regime di ricovero effettuate dal personale del Servizio Trasfusionale,
- “Salassi in regime ambulatoriale effettuati dal Servizio Trasfusionale”: sono i salassi terapeutici in regime ambulatoriale effettuati dal personale del Servizio Trasfusionale,
- “Salassi in regime di ricovero effettuati dal Servizio Trasfusionale”: sono i salassi terapeutici in regime di ricovero effettuati dal personale del Servizio Trasfusionale,
- “Terapie Infusionali nel Servizio Trasfusionale”: sono le terapie infusionali effettuate dal personale del Servizio Trasfusionale.

4.1.9 Controllo Qualità - sezione obbligatoria

E' necessario inserire le informazioni dei prodotti testati per contaminazione batteriche:

- Pool di piastrine testati,
- Pool di piastrine testati e risultati conformi,
- Piastrine da aferesi testate,
- Piastrine da aferesi testate e risultate conformi,
- Piastrine e Pool da Aferesi non conformi e confermate positive ad ulteriore test.

E' ammesso anche il valore zero

Se valorizzati i campi dovranno rispettare le seguenti regole:

<i>Pool di piastrine testati e risultati conformi</i>	\leq	<i>Pool di piastrine testati</i>
<i>Piastrine da aferesi testate e risultate conformi</i>	\leq	<i>Piastrine da aferesi testate</i>
<i>Piastrine e Pool da Aferesi non conformi e confermate positive ad ulteriore test</i>	\leq	<i>(Pool di piastrine testati - Pool di piastrine testati e risultati conformi) + (Piastrine da aferesi testate - Piastrine da aferesi testate e risultate conformi)</i>

**4.1.10 Pazienti Donazione autologa – sezione facoltativa**

Se compilata devono essere rispettate le seguenti regole nei seguenti campi:

- *Pazienti sottoposti a predeposito per donazione autologa*: obbligatorio con valore significativo (maggiore di zero);
- *Pazienti trasfusi per donazione autologa*: *Obbligatorio (è ammesso il valore zero)*. devono essere inseriti i pazienti cui sono stati trasfusi solo emocomponenti autologhi e anche i pazienti cui sono stati trasfusi sia quelli autologhi sia quelli omologhi. Se un paziente è stato trasfuso più volte nell'anno di rilevazione deve essere contato solo una volta.
- Se il valore di “*Pazienti trasfusi per donazione autologa*” è maggiore di zero è necessario inserire le informazioni relative ai pazienti trasfusi suddivise per le seguenti classi:
 - Sangue intero,
 - Globuli rossi,
 - Plasma,
 - Piastrine,
 - Altro.

Per la valorizzazione di questo campo si tenga conto che:

- 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.

In questa sezione valgono le seguenti regole di congruenza:

$$(b) \quad \begin{aligned} P_{ta} &\leq \sum P_{tac} \\ P_{ta} &\geq P_{tac} \end{aligned}$$

dove:

P_{ta} = Totale dei pazienti trasfusi autologhi;

P_{tac} = Totale dei pazienti trasfusi autologhi per singola classe.

Nella tabella seguente sono riportati degli esempi di riempimento dei campi.

	Pazienti trasfusi per donazione autologa	Di cui trasfusi con:					
		Sangue intero	Globuli rossi	Plasma	Piastrine	Altro	
Caso 1	8.091	1	7.405	1.351	1.370	50	Corretto
Caso 2	7.300	1	7.405	1.351	1.370	50	Errato
Caso 3	7.300	1	7.300	1.351	1.370	50	Corretto

**4.1.11 Raccolta Donazione autologa - sezione facoltativa**

Se inserito un valore per una Procedura di raccolta, dovrà essere inserito un valore significativo (maggiore di zero) nei campi “Pazienti sottoposti a predeposito per donazione autologa” nella sezione “**Pazienti Donazione autologa**” ed almeno un emocomponente (*Unità predepositate*) nella sezione “**Prodotti Donazione autologa**”.

4.1.12 Prodotti Donazione autologa - sezione facoltativa

Per ogni “Emocomponente” inserito deve essere valorizzata, con un valore maggiore di zero, almeno una delle seguenti informazioni:

- Unità predepositate,
- Unità trasfuse,
- Unità eliminate,
- Unità acquisite da altri ST della regione,
- Unità acquisite da altre regioni,
- Unità cedute ad altri ST della regione,
- Unità cedute ad altre regioni,
- Unità criopreservate/congelate.

Nel campo “*Unità predepositate*” devono essere comprese anche le giacenze iniziali del periodo di rilevazione (giacenze al 31 dicembre dell’anno precedente).

Se per un prodotto sono state indicate le *Unità Trasfuse* deve essere indicato, per lo stesso prodotto, il numero di *Pazienti Trasfusi* con un valore maggiore di zero e minore o uguale alle *Unità Trasfuse*.

Per ogni emocomponente inserito in questa sezione sono verificate le seguenti congruenze:

$$(c) \quad \text{Pazienti trasfusi} \leq \text{UnitàTrasfuse (per Unità trasfuse} > 0)$$

$$(d) \quad \text{UnitàTrasfuse} \leq \sum \mathbf{Pai} - \sum \mathbf{Dai}$$

Dove

$\mathbf{Pai} = \text{Unità Predepositate} + \text{Unità Criopreservate/Congelate} + \text{Unità acquisite da altri ST della regione} + \text{Unità acquisite da altre regioni};$

$\mathbf{Dai} = \text{Unità cedute ad altri ST della regione} + \text{Unità cedute ad altre regioni} + \text{Unità eliminate}$

$$(e) \quad \text{UnitàEliminate} \leq \sum \mathbf{Pai} - \sum \mathbf{Cai}$$

Dove

$\mathbf{Pai} = \text{Unità Predepositate} + \text{Unità Criopreservate/Congelate} + \text{Unità acquisite da altri ST della regione} + \text{Unità acquisite da altre regioni};$

$\mathbf{Cai} = \text{Unità cedute ad altri ST della regione} + \text{Unità cedute ad altre regioni} + \text{Unità Trasfuse}$



Gli emocomponenti ammessi in questa sezione sono riportati nella **tabella IX** contenuta nel file “**A02 Tabelle di riferimento xml**” scaricabile da SISTRA nella sezione “*Funzioni di servizio*” – *Download* o dal portale del Centro Nazionale Sangue “*Aree di Attività > Attività Trasfusionali > SISTRA*”.

4.2 Controlli di congruenza tra sezioni

Nel presente paragrafo sono descritte le regole di congruenza tra le diverse sezioni dei dati. Alcune regole **devono** essere rispettate affinché i dati, inseriti in base ai controlli per singola sezione (cfr. paragrafo **4.1 Controlli delle informazioni per singola sezione**), siano **validati** (controlli "**bloccanti**"), mentre altri segnaleranno possibili incongruenze tra le sezioni che non impediscono la validazione (controlli "**non bloccanti**"). Queste segnalazioni andranno comunque analizzate prima dell'invio dei dati verso il Centro Nazionale Sangue.

Per una esaustiva descrizione dei controlli si rimanda ai documenti utente (*Manuale utente e Specifiche tecniche tracciati xml*).

4.2.1 Congruenza tra "Raccolta" e "Produzione emocomponenti"

Questa verifica segnala eventuali incongruenze tra la raccolta e gli emocomponenti di primo livello prodotti. Per emocomponenti di primo livello si intendono gli emocomponenti ottenuti dal frazionamento del Sangue intero e dalle procedure di aferesi (cfr. Standard di Medicinale Trasfusionale 2a edizione giugno 2010 – C.1.1.1 Produzione emocomponenti allogenici da Sangue intero e da aferesi) .

Il controllo parte dal presupposto che da ogni donazione (Sangue Intero, Aferesi, ecc.) si possano ricavare uno o più emocomponenti di primo livello.

La tabella di relazione nelle pagine seguenti illustra i prodotti sottoposti a controllo e le formule applicate.

Il controllo (**non bloccante**) segnalerà come "incongruenza":

- il non rispetto della formula. E' caso in cui la sommatoria dei prodotti ottenuta da una o più procedure di raccolta è maggiore della sommatoria delle procedure di raccolta;
- il rispetto della formula con scostamenti eccessivi. Si intendono quei casi in cui la formula è rispettata però con uno scostamento percentuale superiore al **2%**.

Se non è rispettata la REGOLA il sistema segnalerà una possibile incongruenza nei dati ma consentirà comunque la validazione.



Codice controllo	Procedure di raccolta		Emocomponenti prodotti		Formula di controllo applicata	Tolleranza
C.1 – Emazie Concentrate	A	Sangue intero ¹	a	1 - Sangue intero ²	$A \geq \sum(a+b)$	2%
			b	25 - Emazie concentrate leucodeplete pre-storage		
C.2 - Plasma	A	Sangue intero ¹	a	1 - Sangue intero ²	$A \geq \sum(a+c)$	2%
			c	7 - Plasma fresco congelato da sangue intero		
				59 - Plasma fresco congelato da sangue intero leucodepleto pre-storage		
				8 - Plasma recuperato congelato entro 72 ore		
				28 - Plasma iperimm. tetano da sangue intero		
				29 - Plasma iperimm. epatite da sangue intero		
C.3 – Plasma da Plasmaferesi	B	2 – Plasmaferesi 85 - Plasmaferesi da donatore-paziente convalescente Covid 19	d	5 - Plasma da plasmaferesi	$B \geq \sum d$	2%
				23 - Plasma iperimm. epatite da plasmaferesi		
				24 - Plasma iperimm. tetano da plasmaferesi		
				50 - Plasma da aferesi da donatore-paziente convalescente COVID-19		
C.4 - Piastrinoafèresi	C	4 - Piastrinoafèresi	e	12 - Piastrine da piastrinoafèresi	$\sum(C+D*2) \geq \sum e$	2%
	D	95 - Piastrino afèresi doppia unità		68 - Piastrine da piastrinoafèresi leucodeplete pre-storage		

- 1) Si intende il Sangue intero raccolto, acquisito e in giacenza a inizio periodo
 2) Si intende il Sangue intero ceduto, trasfuso, non utilizzato e in giacenza a fine periodo



C.5 – Emazie da aferesi	E	91 - Eritro-Piastrino aferesi	f	67 - Emazie da aferesi leucodeplete pre-storage	$\Sigma(E+F*2+G+H) \geq \Sigma f$	2%
	F	92 - Eritroaferesi doppia unità				
	G	94 - Eritro-Plasma aferesi				
	H	96 - Eritro-Plasma-Piastrino aferesi				
C.6 – Piastrine da aferesi multipla	E	91 - Eritro-Piastrino aferesi	g	13 - Piastrine da aferesi multipla	$\Sigma(E+I+L+M) \geq \Sigma g$	2%
	I	96 - Eritro-Plasma-Piastrino aferesi		43 - Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage		
	L	93 - Plasma-Piastrino aferesi		69 - Piastrine da plasma piastrinoafesi leucodeplete pre-storage		
	M	3 - Plasma-piastrino aferesi in unica sacca				
C.7 – Plasma da aferesi multipla	G	94 - Eritro-Plasma aferesi	h	6 - Plasma da aferesi multipla	$\Sigma(G+I+L) \geq \Sigma h$	2%
	I	96 - Eritro-Plasma-Piastrino aferesi				
	L	93 - Plasma-Piastrino aferesi				
C.8 – Concentrato granulocitario da aferesi	O	16 - Granulocitoaferesi	i	16 - Concentrato granulocitario da aferesi	$O \geq i$	2%
C.9 – Linfociti da aferesi	P	17 - Linfocitoaferesi	l	17 - Linfociti da aferesi	$P \geq l$	2%

**ESEMPIO A**

Procedure di raccolta	Raccolto	Acquisito	Giacenza inizio periodo	Trasfuso	Ceduto	Non utilizzato	Giacenza fine periodo	Emocomponenti Prodotti	N. Unità prodotte
Sangue intero	11.798	0	0	0	0	213	6	Emazie concentrate leucodeplete pre-storage	11579
								Plasma fresco congelato da sangue intero	3.240
								Plasma fresco congelato da sangue intero leucodepleto pre-storage	8.245

Esito controlli:

Codice Controllo	Sangue intero disponibile (Raccolto + Acquisito + Giacenza inizio periodo)	Sangue intero usato come tale (Trasfuso + Ceduto + Non utilizzato + Giacenza fine periodo)	Unità di Emazie prodotte	Differenza	Esito
C.1	11.798	219	11.579	0	OK

Codice Controllo	Sangue intero disponibile (Raccolto + Acquisito + Giacenza inizio periodo)	Sangue intero usato come tale (Trasfuso + Ceduto + Non utilizzato + Giacenza fine periodo)	Unità di Plasma fresco prodotte	Differenza	Esito
C.2	11.798	219	11.485	94	OK (rientra nello scostamento del 2% in meno)

**ESEMPIO B**

Procedure di raccolta	Raccolto	Acquisito	Giacenza inizio periodo	Trasfuso	Ceduto	Non utilizzato	Giacenza fine periodo	Emocomponenti Prodotti	N. Unità prodotte
Sangue intero	11.798	0	0	0	0	213	6	Emazie concentrate leucodeplete pre-storage	11.879
								Plasma fresco congelato da sangue intero	3.000
								Plasma fresco congelato da sangue intero leucodepleto pre-storage	8.045

Esito controlli:

Codice Controllo	Sangue intero disponibile (Raccolto + Acquisito + Giacenza inizio periodo)	Sangue intero usato come tale (Trasfuso + Ceduto + Non utilizzato + Giacenza fine periodo)	Unità di Emazie prodotte	Differenza	Esito
C.1	11.798	219	11.879	-81	KO

Codice Controllo	Sangue intero disponibile (Raccolto + Acquisito + Giacenza inizio periodo)	Sangue intero usato come tale (Trasfuso + Ceduto + Non utilizzato + Giacenza fine periodo)	Unità di Plasma fresco prodotte	Differenza	Esito
C.2	11.798	219	11.045	534	KO (non rientra nello scostamento del 2% in meno)

**ESEMPIO C**

Procedure di raccolta	Raccolto	Emocomponenti Prodotti	N. Unità prodotte
Plasmaferesi	1.039	Plasma da plasmaferesi	1.011
		Plasma iperimm. epatite da plasmaferesi	14
		Plasma iperimm. tetano da plasmaferesi	14

Esito controlli:

Codice Controllo	Plasma da aferesi disponibile	Unità di Plasma da aferesi prodotte	Differenza	Esito
C.3	1.039	1.039	0	OK



4.2.2 Congruenza tra “Produzione” e “Assegnazione e Distribuzione”

L'emocomponente valorizzato nella sezione “**Assegnazione - Distribuzione**” dovrà essere valorizzato in maniera congruente a quanto riportato nella sezione “**Produzione**” secondo la seguente regola:

$$(f) \quad \sum De \leq \sum Pe$$

dove

De = la sommatoria delle unità di emocomponente trasfuso + unità cedute a centri di lavorazione della regione + unità cedute intra regione + unità cedute extra regione + unità cedute extra nazione + unità distribuite all'industria + unità giacenti nel fine periodo rilevazione (31 dicembre anno di rilevazione);

Pe = la sommatoria delle unità di emocomponente prodotte + unità acquisite da centri di lavorazione della regione + unità acquisite intra regione + unità acquisite extra regione + unità acquisite extra nazione + unità giacenti nel periodo precedente la rilevazione (31 dicembre anno precedente la rilevazione).

Questo controllo non è applicato per il “Sangue intero”.

Si ricorda che non rientra nel rispetto della regola l'emocomponente “*Plasma di grado farmaceutico*” per il quale è richiesto solo il dato delle unità trasfuse e dei pazienti trasfusi.

Se non è rispettata la REGOLA (f) il sistema segnalerà una incongruenza nei dati e non ne consentirà la validazione.



4.2.3 Congruenza tra “Plasma trattato trasfuso” e “Assegnazione e Distribuzione”

L'emocomponente plasma valorizzato come trasfuso nella sezione “**Assegnazione e Distribuzione**” dovrà trovare corrispondenza in maniera congruente nella sezione “**Plasma trattato trasfuso**” secondo le seguenti regole:

per **Pzte** $\neq 0$

(g)

$$Pzi \geq Pzte$$

dove

Pzi = numero dei pazienti trasfusi per un determinato componente di plasma nella sezione “Assegnazione e Distribuzione”.

Pzte = pazienti trasfusi per un determinato componente di plasma trattato riportato nella sezione “Plasma trattato trasfuso”.

per **Plte** $\neq 0$

$$(h) \quad \sum Plte \leq Pli$$

dove

Pli = numero delle unità trasfuse per un determinato componente di plasma nella sezione “Assegnazione e Distribuzione”.

Plte = unità trasfuse per un determinato componente di plasma trattato riportato nella sezione “Plasma trattato trasfuso”.

Nella tabella seguente sono riportati degli esempi di riempimento dei campi, per emocomponenti appartenenti al plasma.

Sezione Assegnazione e Distribuzione				Sezione Plasma Trattato Trasfuso		
	Emocomponente	Numero pazienti trasfusi	Numero Unità trasfuse	Trattamenti	Numero pazienti trasfusi	Numero Unità trasfuse
Caso 1	Plasma fresco congelato da sangue intero	500	1.130	Riboflavina	200	500
				Psoraleni	230	460
				Quarantena	80	170
Caso 2	Plasma da aferesi	200	400	Blu di metilene	80	150
Caso 3	Plasma da plasmaferesi	400	820	Blu di metilene	0	0
				Riboflavina	0	0
				Psoraleni	0	0
				Quarantena	0	0

*Se non sono rispettate le **REGOLE** (g) e (h) il sistema segnalerà una incongruenza nei dati e non ne consentirà la validazione.*

**4.2.4 Congruenza emocomponenti non utilizzati**

Nella sezione delle unità non utilizzate, ogni emocomponente valorizzato dovrà essere congruente con quanto indicato nella sezione “Produzione” e nella sezione “Assegnazione e Distribuzione” secondo la seguente regola:

$$(i) \quad \sum \mathbf{Ni} \leq \sum \mathbf{Pi} - \sum \mathbf{Di}$$

dove:

Ni = Unità non utilizzate dell'emocomponente **i**;

Pi = la sommatoria delle unità di emocomponente prodotte + acquisite da centri di lavorazione della regione + unità acquisite intra regione + unità acquisite extra regione + unità acquisite extra nazione + unità giacenti nel periodo precedente la rilevazione (31 dicembre anno precedente) appartenenti all'emocomponente **i**;

Di = la sommatoria delle unità di emocomponente trasfuso + cedute a centri di lavorazione della regione + unità cedute intra regione + unità cedute extra regione + unità cedute extra nazione + unità distribuite all'industria + unità giacenti nel fine periodo rilevazione (31 dicembre anno di rilevazione) appartenenti all'emocomponente **i**.

Questo controllo non è applicato per il “Sangue intero”.

Se non è rispettata la REGOLA (i) il sistema segnalerà una incongruenza nei dati e non consentirà la validazione.



4.2.5 Congruenza tra “Trattamenti Terapeutici” e “Assegnazione e Distribuzione”

Oltre a quanto indicato nel paragrafo 4.1.8 si dovrà tenere conto delle seguenti congruenze:

- Il numero dei “Pazienti trasfusi totali” dovrà essere valorizzato in maniera congruente a quanto riportato nella sezione “**Assegnazione - Distribuzione**” secondo le seguenti regole:

$$(l) \quad \text{Se } \sum U \neq 0 \rightarrow Pz \neq 0$$

dove:

U = Unità trasfuse di emocomponenti nella sezione Assegnazione;

Pz = Numero dei pazienti trasfusi in tutte le strutture afferenti al Servizio Trasfusionale.

- Il numero dei “Pazienti trasfusi” per “Classe trasfusi” dovrà essere valorizzato in maniera congruente a quanto riportato nella sezione “Assegnazione - Distribuzione” secondo le seguenti regole:

$$(m) \quad \text{Se } \sum U_i \neq 0 \rightarrow Pzi \neq 0$$

dove:

Ui = Unità trasfuse dell'emocomponente nella sezione “Assegnazione e Distribuzione” appartenenti alla classe **i**;

Pzi = Numero dei pazienti trasfusi in tutte le strutture afferenti al Servizio Trasfusionale con la classe di emocomponenti **i**.

- Il numero dei “Pazienti trasfusi” per classe trasfusi dovrà essere congruente con quanto indicato nella sezione “**Assegnazione e Distribuzione**” per la modalità “Pazienti Trasfusi” secondo le seguenti regole:

$$(n) \quad \begin{aligned} Ptc &\leq \sum Pte \\ Ptc &\geq Pte \end{aligned}$$

dove:

Ptc = Totale dei pazienti trasfusi per singola classe;

Pte = Totale dei pazienti trasfusi con un singolo emocomponente;

Nella tabella seguente sono riportati degli esempi di riempimento dei campi.



	Sezione Assegnazione e Distribuzione		Sezione Trattamenti Terapeutici	
	Emocomponente	Pazienti trasfusi	Classe	Pazienti trasfusi
Caso 1 (corretto)	Sangue intero	1	Sangue intero	1
	Emazie concentrate	110	Globuli rossi	7.405
	Emazie concentrate leucodeplete pre-storage	2.367		
	Emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive	7.399		
	Plasma fresco congelato da sangue intero	858	Plasma	1.351
	Plasma da aferesi	546		
	Piastrine da plasma piastrinoafèresi leucodeplete pre-storage	250	Piastrine	1.370
	Piastrine da pool di buffy-coat	1.277		
	Linfociti da aferesi	4	Altro	4

	Sezione Assegnazione e Distribuzione		Sezione Trattamenti Terapeutici	
	Emocomponente	Pazienti trasfusi	Classe	Pazienti trasfusi
Caso 2 (errato)	Sangue intero	1	Sangue intero	1
	Emazie concentrate	110	Globuli rossi	7.200
	Emazie concentrate leucodeplete pre-storage	2.367		
	Emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive	7.399		
	Plasma fresco congelato da sangue intero	858	Plasma	1.351
	Plasma da aferesi	546		
	Piastrine da plasma piastrinoafèresi leucodeplete pre-storage	250	Piastrine	1.530
	Piastrine da pool di buffy-coat	1.277		
	Linfociti da aferesi	4	Altro	4

Nel Caso 2 (errato):

- il numero dei pazienti trasfusi con “globuli rossi” soddisfa la regola $P_{tc} \leq \sum P_{te}$ ma non la regola $P_{tc} \geq P_{te}$. Infatti il numero dei pazienti trasfusi con “Globuli rossi” è minore dei pazienti trasfusi con il singolo emocomponente “Emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive” ($7.200 < 7.399$);
- il numero dei pazienti trasfusi con “Piastrine” soddisfa la regola $P_{tc} \geq P_{te}$ ma non la regola $P_{tc} \leq \sum P_{te}$. Infatti il numero dei pazienti trasfusi con “Piastrine” è maggiore della sommatoria dei pazienti trasfusi con gli emocomponente “Piastrine da plasma piastrinoafèresi leucodeplete pre-storage” e “Piastrine da pool di buffy-coat” e ($1.530 > 1.527$).

Se non sono rispettate le REGOLE (l), (m) e (n) il sistema segnalerà una incongruenza nei dati e non consentirà la validazione.



Oltre a quanto indicato in precedenza sono stati inseriti i seguenti controlli **non bloccanti** che possono evidenziare eventuali inesattezze nei dati inseriti:

- “Pazienti trasfusi totali” - Sarà prospettato un avviso se:

$$(o) \quad \mathbf{Pz} = \sum \mathbf{Pzc}$$

dove:

Pz = Numero dei pazienti trasfusi in tutte le strutture afferenti al Servizio Trasfusionale

Pzc = Somma dei pazienti trasfusi per classe.

Nella tabella seguente è riportato il caso di possibile segnalazione.

Sezione Trattamenti Terapeutici		
Totale pazienti trasfusi	Classe	Pazienti trasfusi
10.131	Sangue intero	1
	Globuli rossi	7.405
	Plasma	1.351
	Piastrine	1.370
	Altro	4
TOTALE		10.131

- “Pazienti trasfusi per classe” – Sarà prospettato un avviso se:

$$(p) \quad \mathbf{Ptc} = \sum \mathbf{Pte}$$

dove:

Ptc = Totale dei pazienti trasfusi per singola classe nella sezione Trattamenti Terapeutici;

Pte = Totale dei pazienti trasfusi gli emocomponenti appartenenti alla stessa classe nella sezione Assegnazione e distribuzione;

Nella tabella seguente è riportato il caso di possibile segnalazione.

Sezione Assegnazione e Distribuzione		Sezione Trattamenti Terapeutici	
Emocomponente	Pazienti trasfusi	Classe	Pazienti trasfusi
Emazie concentrate	110	Globuli rossi	9.876
Emazie concentrate leucodeplete pre-storage	2.367		
Emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive	7.399		

I controlli (o) e (p) generano solo un avviso ma non sono bloccanti per la validazione.



4.2.6 Congruenza “Pazienti donazione autologa” e “Prodotti donazione autologa”

Oltre a quanto indicato nel paragrafo 4.1.10, relativamente alle unità trasfuse si dovrà tenere conto delle seguenti congruenze:

- Il numero dei “*Pazienti trasfusi per donazione autologa*” dovrà essere valorizzato in maniera congruente a quanto riportato nella sezione “**Prodotti donazione autologa**” secondo le seguenti regole:

$$(q) \quad \text{Se } P_{za} \neq 0 \rightarrow \sum U_a \geq P_{za} \text{ e}$$

$$\text{Se } P_{za} = 0 \rightarrow \sum U_a = 0$$

dove:

U_a = Unità trasfuse di emocomponenti nella sezione Prodotti donazione autologa;

P_{za} = Pazienti trasfusi donazione autologa.

- Il numero dei “*Pazienti trasfusi per donazione autologa*” per “classe trasfusi” dovrà essere valorizzato in maniera congruente a quanto riportato nella sezione “**Prodotti donazione autologa**” secondo le seguenti regole:

$$(r) \quad \text{Se } P_{zai} \neq 0 \rightarrow \sum U_{ai} \geq P_{zai}$$

$$\text{Se } P_{zai} = 0 \rightarrow \sum U_{ai} = 0$$

dove:

U_{ai} = Unità trasfuse con donazione autologa dell'emocomponente appartenente alla classe i ;

P_{zai} = Numero dei pazienti trasfusi donazione autologa con la classe di emocomponenti i ;

- il numero valore dei “*Pazienti trasfusi per donazione autologa*” e dei “Pazienti trasfusi per donazione autologa” suddivisi per “Classe Trasfusi” dovrà essere congruente secondo le seguenti regole:

$$P_{tac} \leq \sum P_{tae}$$

(s)

$$P_{tac} \geq P_{tae}$$

dove:

P_{tac} = Totale dei pazienti trasfusi autologhe per singola classe;

P_{tae} = Totale dei pazienti trasfusi autologhe con un singolo emocomponente;

Nella tabella seguente sono riportati degli esempi di riempimento dei campi.



	Sezione Prodotti autologhe		Sezione Pazienti donazione autologa	
	Emocomponente	Pazienti trasfusi	Classe	Pazienti trasfusi
Caso 1 (corretto)	Sangue intero	253	Sangue intero	253
	Emazie concentrate	7	Globuli rossi	8
	Emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive	2		
	Plasma fresco congelato da sangue intero	1	Plasma	1
	Cellule staminali emopoietiche periferiche (aliquote)	55	Piastrine	84
	Gel di piastrine	29		

	Sezione Prodotti autologhe		Sezione Pazienti donazione autologa	
	Emocomponente	Pazienti trasfusi	Classe	Pazienti trasfusi
Caso 2 (errato)	Sangue intero	253	Sangue intero	253
	Emazie concentrate	7	Globuli rossi	6
	Emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive	2		
	Plasma fresco congelato da sangue intero	1	Plasma	1
	Cellule staminali emopoietiche periferiche (aliquote)	55	Altro	87
	Gel di piastrine	29		

Nel Caso 2 (errato):

- il numero dei pazienti trasfusi con “globuli rossi” soddisfa la regola $P_{tac} \leq \sum P_{tae}$ ma non la regola $P_{tac} \geq P_{tae}$. Infatti il numero dei pazienti trasfusi con “Globuli rossi” è minore dei pazienti trasfusi con il singolo emocomponente “Emazie concentrate” ($6 < 7$);
- il numero dei pazienti trasfusi con “Altro” soddisfa la regola $P_{tac} \geq P_{tae}$ ma non la regola $P_{tac} \leq \sum P_{tae}$. Infatti il numero dei pazienti trasfusi con “Altro” è maggiore dei pazienti trasfusi con il singolo emocomponente “Cellule staminali emopoietiche periferiche (aliquote)” ($87 > 55$).

Se non sono rispettate le REGOLE (q), (r) e (s) il sistema segnalerà una incongruenza nei dati e non consentirà la validazione.



4.2.7 Congruenza tra “Giacenza inizio periodo” e “Giacenza fine periodo” rilevazione precedente

E' previsto un controllo di congruenza **non bloccante** per evidenziare eventuali inesattezze, per ciascun emocomponente dichiarato, tra la “Giacenza di inizio periodo” della rilevazione corrente e la “Giacenza di fine periodo” della rilevazione relativa all'anno precedente. La formula del controllo è la seguente:

$$(t) \quad \mathbf{Gi} = \mathbf{Gf}_{-1}$$

dove:

Gi = Unità di emocomponente in Giacenza all'inizio del periodo di rilevazione;

Gf₋₁ = Unità di emocomponente in Giacenza alla fine del periodo nella rilevazione relativa all'anno precedente.

Nella tabella seguente è riportato il caso di possibile segnalazione.

Emocomponente	Giacenza fine periodo 2011	Giacenza inizio periodo 2012
Emazie concentrate	110	110
Emazie concentrate leucodeplete pre-storage	50	48
Emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive	72	74

I controlli (t) generano solo un avviso ma non sono bloccanti per la validazione.

**4.2.8 Bilancio**

Sulle informazioni inserite nel sistema, che vanno a costituire la rilevazione dei dati di attività dei Servizi Trasfusionali, è effettuata un ulteriore controllo, cosiddetto “BILANCIO”, tendente a segnalare errori nella imputazione dei dati in entrata (Produzione e acquisizione) e in uscita (Trasfuse, Distribuite, Non utilizzate).

Il controllo di BILANCIO è effettuato a livello di singolo Servizio Trasfusionale inviante e per tutti gli emocomponenti ad eccezione del “Plasma di grado farmaceutico” e del “Sangue intero”.

La formula adottata per il controllo è la seguente:

$$\sum PP - \sum DD = V$$

Dove:

$\sum PP$ = sommatoria delle unità di emocomponenti prodotte + acquisite da centri di lavorazione della regione + acquisite intra-regione + acquisite extra-regione + acquisite extra-nazione + in giacenza all’inizio del periodo di rilevazione

$\sum DD$ = sommatoria delle unità di emocomponenti trasfuse + cedute a centri di lavorazione della regione + cedute intra-regione + cedute extra-regione + cedute extra-nazione + in giacenza alla fine del periodo di rilevazione + non utilizzate.

V = risultato di bilancio.

La regola di congruenza “*non bloccante*” è la seguente:

$$(u) \quad 0 \geq V \leq \sum PP * 2\%$$

ESEMPIO

Emocomponente	Prodotto	Acquisito	Giacenza inizio periodo	Trasfuso	Ceduto	Inviato all'industria	Giacenza fine periodo	Non utilizzato
Emazie concentrate	5.000	200	50	4.700	0		6	213
Emazie concentrate leucodeplete pre-storage	8.000		20	7.940	10		40	30
Plasma fresco congelato da sangue intero	11.798	0	0	0	0	11.400	6	213

Emocomponente	$\sum PP$	$\sum DD$	V	
Emazie concentrate	5.250	4.919	331	KO (eccede la tolleranza del 2%)
Emazie concentrate leucodeplete pre-storage	8.020	8.020	0	OK
Plasma fresco congelato da sangue intero	11.798	11.619	179	OK (rientra nella tolleranza del 2%)

Se non è rispettata la REGOLA (u) il sistema segnalerà una possibile incongruenza nei dati e consentirà comunque la validazione.



4.3 Altri Controlli in fase di validazione

In fase di validazione dei dati, cioè quando i dati del Servizio Trasfusionale risultano nello stato “completo”, sono stati previsti ulteriori controlli di congruenza.

4.3.1 Procedure di donazione e donatori

E' previsto un controllo di congruenza “*bloccante*”, per ogni Servizio Trasfusionale inviante, tra il numero di procedure di donazione e il numero dei donatori. Il controllo si attiva se il corrispondente flusso dei donatori è stato validato. Le regole di congruenza sono le seguenti:

$$(v) \quad \sum Pd \geq \sum Dn$$

e

$$(w) \quad \sum Pda \geq \sum Dna$$

dove

Pd = E' la sommatoria delle procedure di donazione omologhe effettuate dal Servizio Trasfusionale e dalle Unità di raccolta associative

Dn = Donatori alla prima donazione differita + Donatori alla prima donazione non differita + Donatori periodici

Pda = E' la sommatoria delle procedure di donazione omologhe in aferesi effettuate dal Servizio Trasfusionale e dalle Unità di raccolta associative

Dna = Donatori di aferesi

ESEMPIO

Procedure	Numero	Donatori	Numero
Sangue intero	7.000	Donatori alla prima donazione differita	400
Plasmaferesi	500	Donatori periodici	3.500
Piastrinoferesi	180	Donatori di aferesi	700

Regola	$\sum Pd$	$\sum Dn$	Esito
v	7.680	3.900	OK

Regola	$\sum Pda$	$\sum Dna$	Esito
w	680	700	KO

Se non sono rispettate entrambe le REGOLE (v) e (w) il sistema segnerà una incongruenza nei dati e non consentirà la validazione.



4.3.2 Dati di attività e dati di consuntivo “Produzione e Consumo”

E' previsto un controllo di congruenza a livello regionale tra gli emocomponenti della classe Emazie e del Plasma, inseriti nei dati di attività e i corrispondenti valori inseriti nel consuntivo trimestrale della sezione SISTRA “**Programmazione > Produzione e Consumo**”.

Se **non sono presenti tutti i trimestri validati** nella sezione “**Programmazione > Produzione e Consumo**” per il corrispondente anno dei dati di attività, il sistema segnalerà **una incongruenza nei dati e non consentirà la validazione ((bloccante).**

Se **sono presenti tutti i trimestri validati** nella sezione “**Programmazione > Produzione e Consumo**” per il corrispondente anno dei dati di attività, sarà applicata la seguente regola di congruenza (**non bloccante**):

$$(x) \quad \frac{\sum X - \sum y}{\sum X} * 100 = \pm 2\%$$

dove

$\sum X$ = E' la sommatoria degli elementi presenti nei dati di attività

$\sum y$ = E' la sommatoria dei dati trimestrali presenti nella sezione “Produzione e Consumo” in Programmazione.

Nelle tabella seguente sono riportati gli elementi che saranno confrontati

Elementi in Dati di Attività		Elementi in Produzione e Consumo (Sezione programmazione)	
X	Numero di unità di emazie prodotte ¹	y	Numero di unità di emazie prodotte ³
X	Numero di unità di emazie trasfuse ¹	y	Numero di unità di emazie trasfuse ³
X	Numero di unità non utilizzate per scadenza ¹	y	Numero di unità di emazie eliminate per scadenza ³
X	Numero di unità non utilizzate per cause tecniche ¹	y	Numero di unità di emazie eliminate per cause tecniche ³
X	Numero di unità non utilizzate per cause sanitarie ¹	y	Numero di unità di emazie eliminate per cause sanitarie ³
X	Numero di unità di emazie acquisite extra regione ¹	y	Numero di unità di emazie acquisite fuori regione ³
X	Numero di unità di emazie cedute extra regione ¹	y	Numero di unità di emazie cedute fuori regione ³
X	Plasma inviato all'industria per la produzione di emoderivati ²	y	Plasma conferito all'industria per la lavorazione farmaceutica ³

**¹ Tipologie di emazie prese in considerazione per il calcolo**

2 - Emazie concentrate
3 - Emazie concentrate private del buffy-coat e risospese in soluzioni additive
25 - Emazie concentrate leucodeplete pre-storage
32 - Emazie da aferesi
67 - Emazie da aferesi leucodeplete pre-storage

² Tipologie di plasma prese in considerazione per il calcolo

5 - Plasma da aferesi
6 - Plasma da aferesi multipla
7 - Plasma fresco congelato da sangue intero
8 - Plasma recuperato congelato entro 72 ore
59 - Plasma fresco congelato da sangue intero leucodepleto pre-storage
23 - Plasma iperimm. epatite da plasmaferesi
24 - Plasma iperimm. tetano da plasmaferesi
29 - Plasma iperimm. epatite da plasma fresco
28 - Plasma iperimm. tetano da plasma fresco

³ E' la sommatoria dei dati trasmessi trimestralmente attraverso la funzione di gestione "Produzione e Consumo" nella sezione Programmazione di SISTRA.**ESEMPI**

Elementi in Dati di Attività		Elementi in Produzione e Consumo (Sezione programmazione)		Esito controllo
Emocomponente	Unità prodotte	Numero di unità di emazie prodotte	230.000	OK (rientra nella percentuale di tolleranza)
25 - Emazie concentrate leucodeplete pre-storage	225.500			
32 - Emazie da aferesi	800			
67 - Emazie da aferesi leucodeplete pre-storage	7.000			

Elementi in Dati di Attività		Elementi in Produzione e Consumo (Sezione programmazione)		Esito controllo
Emocomponente	Unità trasfuse	Numero di unità di emazie trasfuse	208.000	KO (rientra nella percentuale di tolleranza)
25 - Emazie concentrate leucodeplete pre-storage	210.000			
32 - Emazie da aferesi	500			
67 - Emazie da aferesi leucodeplete pre-storage	6.500			



Elementi in Dati di Attività		Elementi in Produzione e Consumo (Sezione programmazione)		Esito controllo
Emocomponente	Kg inviati all'industria per produzione emoderivati	Plasma conferito all'industria per la lavorazione farmaceutica	68.000	OK (rientra nella percentuale di tolleranza)
7 - Plasma fresco congelato da sangue intero	43.000			
8 - Plasma recuperato congelato entro 72 ore	7.000			
5 - Plasma da aferesi	17.000			

Se non è rispettata la REGOLA (x) il sistema segnalerà una possibile incongruenza nei dati e consentirà comunque la validazione.

**4.3.1 Movimentazione intraregionale**

E' previsto un controllo di congruenza “ **non bloccante**”, a **livello regionale**, per ogni emocomponente oggetto di cessione e acquisizione all'interno della regione.

La regole di congruenza è la seguente:

$$(y) \quad \sum \text{Pec} - \sum \text{Pea} = 0$$

dove

Pec = *E' la sommatoria delle unità di un determinato emocomponente ceduto ad altri servizi trasfusionali della regione*

Pea = *E' la sommatoria delle unità di un determinato emocomponente acquisite da altri servizi trasfusionali della regione*

ESEMPI

Emocomponente	Unità cedute	Unità acquisite	Avviso
7 - Plasma fresco congelato da sangue intero	21.400	20.000	1.400
5 - Plasma da aferesi	13.000	13.000	OK

Il controllo segnalerà per quali emocomponenti non è rispettata la REGOLA (y) ma non sarà bloccante per la validazione.