
Evoluzione del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali

Emovigilanza
Specifiche tecniche tracciati xml

Ver. 6.4

INDICE

1	INTRODUZIONE	4
1.1	Modifiche rispetto alla versione 6.2	4
1.1.1	Effetti Indesiderati Riceventi.....	4
1.1.2	Reazioni indesiderate dei donatori	4
1.2	Modifiche rispetto alla versione 6.2	4
1.2.1	Sorveglianza dei donatori.....	4
1.3	Modifiche rispetto alla versione 6.1	5
1.3.1	Effetti Indesiderati Riceventi.....	5
1.4	Modifiche rispetto alla versione 6.0	5
1.4.1	Effetti Indesiderati Riceventi.....	5
1.5	Modifiche rispetto alla versione 5.0	5
1.5.1	Effetti Indesiderati Riceventi.....	5
1.5.2	Incidenti Gravi.....	6
1.5.3	Reazioni indesiderate dei donatori	6
1.6	Modifiche rispetto alla versione 4.3	6
1.6.1	Sorveglianza Epidemiologica dei donatori.....	6
1.6.2	Reazioni Avverse dei Donatori	6
1.6.3	Incidenti gravi.....	7
1.7	Modifiche rispetto alla versione 4.0	8
1.7.1	Sorveglianza Epidemiologica dei donatori.....	8
1.7.2	Effetti Indesiderati Riceventi.....	10
1.7.3	Reazioni Avverse dei Donatori	12
1.7.4	Incidenti Gravi.....	12
1.7.5	Near Miss	13
1.8	Modifiche rispetto alla versione 4.1	13
1.8.1	Sorveglianza Epidemiologica dei donatori.....	13
1.9	Modifiche rispetto alla versione 4.2	14
1.9.1	Sorveglianza Epidemiologica dei donatori.....	14
2	INFORMAZIONI TRACCIATO “SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DEI DONATORI” ..	14
2.1	Macro-aree della Notifica Sorveglianza Donatore	16
2.2	Informazioni relative al tracciato	21
3	INFORMAZIONI TRACCIATO “EFFETTI INDESIDERATI RICEVENTI”	31
3.1	Macro-aree della Notifica Effetti Indesiderati riceventi.....	32
3.2	Informazioni relative al tracciato	45
4	INFORMAZIONI TRACCIATO “REAZIONI AVVERSE DEI DONATORI”	61
4.1	Macro-aree della Notifica Reazioni Donatore.....	63
4.2	Informazioni relative al tracciato	67
5	INFORMAZIONI TRACCIATO “INCIDENTI GRAVI”	72
5.1	Macro-aree della Notifica Incidenti Gravi	73
5.2	Informazioni relative al tracciato	76

6	INFORMAZIONI TRACCIATO “NEAR MISS”	79
6.1	Macro-aree della Notifica di Near Miss	80
6.2	Informazioni relative al tracciato	83
	ALLEGATO 1 - Esempio file XML - Sorveglianza	87
	ALLEGATO 2 - Tabelle di riferimento Sorveglianza	91
	ALLEGATO 3 - Esempio file XML – Effetti indesiderati riceventi	113
	ALLEGATO 4 - Tabelle di riferimento Effetti indesiderati riceventi	117
	ALLEGATO 5 - Esempio file XML – Reazioni indesiderate donatori	131
	ALLEGATO 6 - Tabelle di riferimento Reazioni indesiderate donatori	134
	ALLEGATO 7 - Esempio file XML – Incidenti gravi.....	140
	ALLEGATO 8 - Tabelle di riferimento Incidenti gravi.....	142
	ALLEGATO 9 - Esempio file XML – Near Miss.....	144
	ALLEGATO 10 - Tabelle di riferimento Near Miss.....	146

1 INTRODUZIONE

Il documento ha lo scopo di illustrare le specifiche tecniche dei tracciati per l'invio, da parte delle Strutture Regionali di Coordinamento, delle notifiche di emovigilanza provenienti dai Servizi Trasfusionali.

Sono previste 5 tipologie di tracciati:

- sorveglianza epidemiologica dei donatori;
- reazioni indesiderate gravi dei donatori;
- effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali;
- incidenti gravi;
- near miss.

Ulteriori assunzioni di base che riguardano i singoli tracciati verranno enunciate nella descrizione dei tracciati stessi.

1.1 Modifiche rispetto alla versione 6.2

1.1.1 Effetti Indesiderati Riceventi

Aggiornate in allegato 4 le anagrafi di riferimento:

- ✓ Tabella VI - Emocomponenti

1.1.2 Reazioni indesiderate dei donatori

Aggiornate in Allegato 6 le anagrafi di riferimento:

- ✓ Tabella I – Tipologia donazione

1.2 Modifiche rispetto alla versione 6.2

1.2.1 Sorveglianza dei donatori

Apportate modifiche a seguito dell'adozione del nuovo questionario post donazione. In particolare:

- La sezione “SorveglianzaST” è stata sostituita da “**SorveglianzaSTPDI**”
- Nella sezione dei dati del paziente eliminata rilevazione del campo “**Cittadinanza**”
- Nella sezione “MarcatoriHBV” inserita informazione “**DataDeterminazioneHBV**”

- Inserita sezione “**MaterialeInformativo**” per l’acquisizione delle informazioni circa la comprensione del materiale informativo, rilevata nel corso del questionario post-donazione
- Nella sezione “**Fattori di rischio**” modificato elenco dei fattori di rischio ammessi in conformità del nuovo questionario post-donation
- Nella sezione “**AltriMotiviEsclusione**” eliminata la voce “Valore alterato delle ALT”

La nuova struttura dei tracciati sarà obbligatoria a partire dalle segnalazioni relative agli eventi del 2020. Per gli eventi del 2019 potrà essere adottata la nuova struttura o quella precedentemente valida.

1.3 Modifiche rispetto alla versione 6.1

1.3.1 Effetti Indesiderati Riceventi

Aggiornata in allegato 4 la tabella VI – Emocomponenti

Aggiornate in Allegato 6 le anagrafi di riferimento:

- ✓ Tabella IV – Sintomi/Reazioni donatore

1.4 Modifiche rispetto alla versione 6.0

1.4.1 Effetti Indesiderati Riceventi

Aggiornata in allegato 4 la tabella XV - Segni e sintomi EAP

1.5 Modifiche rispetto alla versione 5.0

1.5.1 Effetti Indesiderati Riceventi

Nella sezione “**ReazioniTrasfusionali**” “**Errore_Senza_Reazione**” inseriti i campi “**CompatibilitaAB0**” e “**CompatibilitaRH**”, da indicare per reazione uguale a “Trasfusione errata (unità non destinata al paziente)”.

Inserita la sezione “**Incidente**” per indicare se la reazione trasfusionale è collegata ad incidente, specificando, in caso positivo, il codice regionale della notifica (se l’incidente è già stato censito in SISTRA) o i dati di dettaglio dell’incidente (ed in questo caso la procedura di elaborazione acquisirà sia la notifica di Effetti indesiderati riceventi che quella di Incidenti Gravi).

Inserita la sezione “**DatiEAP**” per dettagliare le informazioni sui casi di Evento Avverso Polmonare.

Aggiornate in Allegato 4 le anagrafi di riferimento :

- ✓ Tabella V – Sintomi

- ✓ Tabella VI – Emocomponenti
- ✓ Tabella VIII – Reazioni trasfusionali
- ✓ Tabella IX – Errore Trasfusionale

1.5.2 Incidenti Gravi

Inserita la sezione “**ReazioneRicevente**” per indicare se l’incidente grave ha determinato reazioni trasfusionali nei riceventi, specificando, in caso positivo, il codice regionale della notifica (se l’incidente è già stato censito in SISTRA).

1.5.3 Reazioni indesiderate dei donatori

Aggiornate in Allegato 6 le anagrafi di riferimento:

- ✓ Tabella IV – Sintomi/Reazioni donatore

1.6 Modifiche rispetto alla versione 4.3

1.6.1 Sorveglianza Epidemiologica dei donatori

Inserita la sezione “**Cellule_Staminali_Emopoietiche**”: la sezione, opzionale, serve a identificare se la donazione si riferisce a CSE.

1.6.2 Reazioni Avverse dei Donatori

Nella Tabella IV – Sintomi/Reazioni donatore sono state aggiunte le seguenti voci da utilizzare per le reazioni avverse sulle CSE e altre procedure per terapie cellulari (procedure “Cellule staminali da aferesi” e “Linfocitoaferesi”) avvenute in fase di mobilitazione o post-raccolta

Codici inseriti	
Codice	Descrizione
500	Piastrinopenia (CSE –Mobilizzazione)
501	Alterazione dei valori ematici (CSE -Mobilizzazione)
502	Sintomatologia dolorosa (CSE -Mobilizzazione)
503	Rottura/aumento della milza (CSE -Mobilizzazione)
504	Incidenti cardio-cerebro-polmonari vascolari da iperleucocitosi (CSE -Mobilizzazione)
505	Decesso improvviso e entro 7 giorni (CSE -Mobilizzazione)
506	Altre (CSE -Mobilizzazione)
560	Comparsa di malattia celata/latente (CSE -Post raccolta)

561	Insorgenza di altre patologie gravi acute (CSE -Post raccolta)
-----	--

Nella Tabella VII – Esito sono state aggiunte le seguenti voci da utilizzare per le reazioni avverse sulle CSE

Codici inseriti	
Codice	Descrizione
7	Guarigione completa (solo per CSE)
8	Postumi lievi (solo per CSE)
9	Postumi gravi (solo per CSE)
10	Decesso (solo per CSE)

Inserita la sezione “**ReazioniCSE**”: la sezione, opzionale, serve a identificare e dettagliare le reazioni avverse alla donazione di CSE secondo quanto previsto dalle linee guida GITMO

1.6.3 Incidenti gravi

Nella Tabella II – Fase Processo Trasfusionale sono state aggiunte le seguenti voci da utilizzare per le reazioni avverse sulle CSE avvenute in fase di mobilitazione o post-raccolta

Codici inseriti	
Codice	Descrizione
6	Trasporto
16	Manipolazione (solo per CSE)
17	Criopreservazione (solo per CSE)
18	Stoccaggio (solo per CSE)
19	Selezione (solo per CSE)

Nella **Tabella III – Tipologia incidente** è stata aggiunta la seguente voce, valida solo per CSE

Codici inseriti	
Codice	Descrizione
6	Caratteristiche delle cellule (solo per CSE)

Inserita la sezione “**Cellule_Staminali_Emopoietiche**”: la sezione, opzionale, serve a identificare se l’incidente si riferisce a CSE.

1.7 Modifiche rispetto alla versione 4.0

1.7.1 Sorveglianza Epidemiologica dei donatori

Sezione “**RisultatoTest**” :

- non sono più richieste le informazioni “**CodiceTest**”, “**Reagente**”, “**CodiceMetodica**”, in luogo delle quali deve essere valorizzato il campo “**CodiceKit**”, utilizzando la codifica riportata in Allegato 2 – Tabella VI. Per eventuali kit non presenti nella tabella potrà essere richiesto al Centro Nazionale Sangue di provvedere alla codifica.

Sezione “**FattorediRischio**”:

- non è più richiesto di indicare se il fattore di rischio è intercorso in un periodo che, se noto, avrebbe dovuto portare all’esclusione dalla donazione (campo “**Esclusione**”);
- è stata rivista l’anagrafe dei fattori di rischio (Allegato 1 – Tabella VII) :

Codici eliminati	
Codice	Descrizione
1	Rapporti sessuali occasionali a rischio
4	Rapporti sessuali occasionali a pagamento
7	Convivente positivo
17	Viaggi in zone endemiche

Codici inseriti	
Codice	Descrizione
18	Rapporti sessuali occasionali a pagamento (se è, anche solo per un contatto, MSM)
19	Rapporti sessuali occasionali a pagamento (se NON è MSM)
20	Convivente non partner sessuale positivo
21	Donatore nato all’estero
22	Recenti soggiorni all’estero (<i>specificare nazione</i>)
23	Partner sessuale nato all’estero (<i>specificare nazione</i>)
24	Partner sessuale che ha soggiornato all’estero (<i>specificare nazione</i>)

Sezione “**MotiviMancataEsclusione**”:

- la sezione, precedentemente legata al valore del campo “**Esclusione**” dei Fattori di Rischio, deve essere sempre compilata per le notifiche Complete o Validate;
- è stata rivista l’anagrafe dei valori previste per il campo “**CodiceMotivo**” (Allegato 2 – Tabella VIII) con l’eliminazione di alcune delle voci previste:

Codici eliminati	
Codice	Descrizione
2	Ha donato perché sapeva che i test venivano comunque eseguiti
3	Scarsa comprensione dei questionari informativi
5	Altro

Sezione “**SospensioniTemporanee**”:

- viene richiesto espressamente di indicare se il donatore era stato precedentemente sospeso (campo “PrecedenteSospensione”); per gli utenti precedentemente sospesi deve essere indicata la data di sospensione (campo “DataSospensione”);
- variare le voci da utilizzare per la compilazione del campo “CodiceSospensioneTemporanea”, che vengono a coincidere con quelle utilizzate per la codifica dei fattori di rischio (Allegato 2 – Tabella VII).

Sezione “**MarcatoriHBV**”:

- la sezione è stata eliminata in quanto le informazioni saranno acquisite nell’ambito di un progetto di prossima attivazione sullo screening delle donazioni di sangue con tecniche NAT in Italia.

1.7.2 Effetti Indesiderati Riceventi

Sezione “**NearMiss**” :

- è stata eliminata la sezione in quanto la trasmissione di questi eventi sarà effettuata con un nuovo tracciato, indipendente dagli effetti indesiderati sui riceventi.

Sezione “**Emolisi Immunologica**”:

- sono variate alcune delle voci da utilizzare per la compilazione del campo “**Codice_Reazione**” (Allegato 4 – Tabella VIII):

Codici eliminati	
Codice UNI	Descrizione
1	Reazione emolitica immediata
2	Reazione emolitica ritardata

Codici inseriti	
<i>precedentemente inclusi nella sezione “Altre_Reazioni_Trasfusionali”</i>	
Codice UNI	Descrizione
25	Reazione emolitica da autoanticorpi
9	Alloimmunizzazione

- sono variate alcune delle voci da utilizzare per la compilazione del campo e “**Codice_Tipo_Errore_Reazione**” (Allegato 4 – Tabella IX): ;

Codici eliminati	
Codice UNI	Descrizione
45	Paziente errato
46	Emocomponente errato
49	Non corretto deflussore
50	Distribuzione emocomponente scaduto
89	Altro

Codici inseriti	
Codice UNI	Descrizione
64	Trasfusione emocomponente non appropriato
65	Richiesta emocomponente non appropriato

Sezione “**Altre_Reazioni_Trasfusionali**”:

- sono variate alcune delle voci previste per la compilazione del campo “**Codice_Reazione**” (Allegato 4 – Tabella VIII):

Codici eliminati		
Codice UNI	Descrizione	Nota
25	Anemia emolitica autoimmune	La voce è stata spostata nella sezione “Emolisi_Immunologica” come “Reazione emolitica da autoanticorpi”
9	Alloimmunizzazione	La voce è stata spostata nella sezione “Emolisi_Immunologica”
4	Anafilassi	
22	Manifestazioni allergiche	
27	Ipotermia	
29	Ipocalcemia	
31	Ipertensione	
60	Innefficacia trasfusionale	

Codici inseriti	
Codice UNI	Descrizione
61	Manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi
62	Manifestazioni allergiche con coinvolgimento respiratorio e/o cardiovascolare

sezione “**Errore_Senza_Reazione**”:

- aggiunta questa nuova sezione da utilizzare per la trasmissione di errori trasfusionali che non hanno provocato reazioni nel paziente.

Sezione “**Unita_Coinvolta**”:

- per ogni unità alla quale è imputabile la reazione è obbligatorio indicare il codice a norma UNI e, in caso di trasfusione omologa, le caratteristiche: Compatibilità, Irradiazione, CMV, Leucodeplezione post prelievo, Trattamenti (Allegato 4 – Tabella VII); solo in caso di trasfusione di plasma di grado farmaceutico e in caso di reazione uguale a Emosiderosi è consentita l’indicazione generica del numero di unità trasfuse.

1.7.3 Reazioni Avverse dei Donatori

E' stata aggiunta l'informazione "**LuogoDonazione**".

Dalla tabella di riferimento utilizzata per la valorizzazione del campo "**CodiceTipologiaDonazione**" (Allegato 6 – Tabella I) è stata eliminata la seguente procedura

Codici eliminati	
Codice	Descrizione
5	Leucoferesi

1.7.4 Incidenti Gravi

Sono variate alcune delle voci previste per il campo "**CodiceFaseTrasfusionale**", riconducendo la matrice per la rilevazione a quella prevista dal D.L.vo 9 novembre 2007 n. 207 (Allegato 8 – Tabella 2).

Codici eliminati	
Codice	Descrizione
1	Selezione del donatore
3	Qualificazione biologica
5	Trattamenti
6	Trasporto
10	Prelievo campioni pre-trasfusionali
11	Richiesta trasfusionale
12	Trasfusione

Codici inseriti	
Codice	Descrizione
13	Controllo delle donazioni

Modificate le dimensioni del campo "**DescrizioneIncidente**" per consentire una descrizione più dettagliata.

1.7.5 Near Miss

Introdotta un nuovo tracciato per la rilevazione dei Near Miss. Le informazioni richieste sono le stesse precedentemente rilevate tramite il tracciato delle Reazioni Trasfusionali; sono variate alcune delle voci previste per il campo “Codice_Tipo_Errore_Reazione” (Allegato 10 – Tabella I).

Codici eliminati	
Codice UNI	Descrizione
53	Paziente errato
54	Emocomponente errato
57	Non corretto deflussore
58	Distribuzione emocomponente scaduto
93	Altro

Codici inseriti	
Codice UNI	Descrizione
66	Trasfusione emocomponente non appropriato
67	Richiesta emocomponente non appropriato

1.8 Modifiche rispetto alla versione 4.1

1.8.1 Sorveglianza Epidemiologica dei donatori

Sono state eliminate dall’anagrafica delle nazioni (Allegato 2 – Tabella 2) le voci:

Codice	Descrizione
69	GERMANIA EST
70	GERMANIA OVEST
111	JUGOSLAVIA
224	UNIONE DELLE REPUBBLICHE SOCIALISTE SOVIETICHE
232	ZAIRE

1.9 Modifiche rispetto alla versione 4.2

1.9.1 Sorveglianza Epidemiologica dei donatori

Sezione “**FattorediRischio**”:

- è stata ripristinata l’indicazione se il fattore di rischio è intercorso in un periodo che, se noto, avrebbe dovuto portare all’esclusione dalla donazione (campo “Esclusione”);
- sono state precisate le descrizioni per alcuni dei fattori di rischio:

Codice	Precedente descrizione	Nuova descrizione
18	Rapporti sessuali occasionali a pagamento (se è, anche solo per un contatto, MSM)	Rapporti omosessuali/bisessuali occasionali a pagamento (se è, anche solo per un contatto, MSM)
19	Rapporti sessuali occasionali a pagamento (se NON è MSM)	Rapporti eterosessuali occasionali a pagamento (se NON è MSM)
21	Donatore nato all'estero	Donatore nato in zone endemiche
22	Recenti soggiorni all'estero	Recenti soggiorni in zone endemiche
23	Partner sessuale nato all'estero	Partner sessuale nato in zone endemiche
24	Partner sessuale che ha soggiornato all'estero	Partner sessuale che ha soggiornato in zone endemiche

Sezione “**MarcatoriHBV**”:

- la sezione, eliminata in concomitanza con l’attivazione del progetto CNS- SIMTI sullo screening delle donazioni di sangue con tecniche NAT in Italia, è stata ripristinata in seguito alle richieste pervenute da alcuni Servizi Trasfusionali, in modo da consentire l’inserimento delle informazioni sui test aggiuntivi per HBV anche per quelle notifiche che non hanno le caratteristiche per partecipare al progetto CNS-SIMTI.

2 INFORMAZIONI TRACCIATO “SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA DEI DONATORI”

Secondo il D.L.vo 9 novembre 2007 n. 207 l’attività di emovigilanza è da intendersi come “...*insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori*”.

I dati di sorveglianza dei donatori sono costituiti dai casi di donatori che siano confermati positivi alle infezioni da HIV, HCV, HBV e *Treponema Pallidum*.

Per Donatori si intende:

- Aspirante donatore: persona che manifesta la volontà di donare, che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza e che viene preliminarmente sottoposta a valutazione anamnestica, clinica e diagnostica di laboratorio finalizzata a stabilirne l’idoneità alla donazione. Con

riferimento alle malattie infettive potenzialmente trasmissibili con la trasfusione, i test di laboratorio comprendono almeno lo screening immunometrico per le infezioni da HBV, HCV, HIV1-2 e la sierologia per la lue. Se dichiarato idoneo, il donatore è mantenuto in attesa per un periodo di tempo definito, prima di effettuare la donazione. I donatori che si ripresentano manifestando la volontà di donare e che hanno effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi sono a tutti gli effetti assimilati agli aspiranti donatori (Standard di medicina trasfusionale SIMTI 2a ed 2010);

- Donatore alla prima donazione differita: Aspirante donatore dichiarato idoneo che effettua la prima donazione non contestuale al primo accesso (Standard di medicina trasfusionale SIMTI 2a ed 2010);
- Donatore alla prima donazione non differita: Persona che manifesta la volontà di donare, che non ha mai donato sangue/ emocomponenti in precedenza o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi e che, previo giudizio di idoneità espresso in conformità alla normativa vigente, effettua direttamente la donazione senza seguire l'iter preliminare diagnostico e di attesa previsto per l'aspirante donatore (Standard di medicina trasfusionale SIMTI 2a ed 2010);
- Donatore periodico: Donatore che dona e che ha già donato almeno una volta nei 24 mesi precedenti (Standard di medicina trasfusionale SIMTI 2a ed 2010).

Il file xml può essere inviato, attraverso l'apposita funzione "*Invio file*" presente in SISTRA alla voce "Emovigilanza"/"Acquisizione XML".

Il file xml deve contenere obbligatoriamente l'identificativo della Struttura Regionale che provvede all'invio.

Ciascuna notifica è univocamente identificata da:

- Codice identificativo del Servizio Trasfusionale (CodiceUNI_ST);
- Codice identificativo della notifica come presente nel sistema regionale (CodiceRegionale).

Nel caso di rettifica, a parità di identificativi i dati della notifica precedentemente inseriti vengono sostituiti con quelli presenti nel file xml successivamente inviato.

Ad esempio, se il responsabile di trasmissione della struttura regionale I0200 ha inviato per il Servizio trasfusionale I0201 la notifica con codice I02010000234, per modificare la notifica deve ritrasmettere il file lasciando inalterati i dati identificativi, variando il contenuto della notifica e indicando nel campo Operazione il valore "A" (aggiornamento).

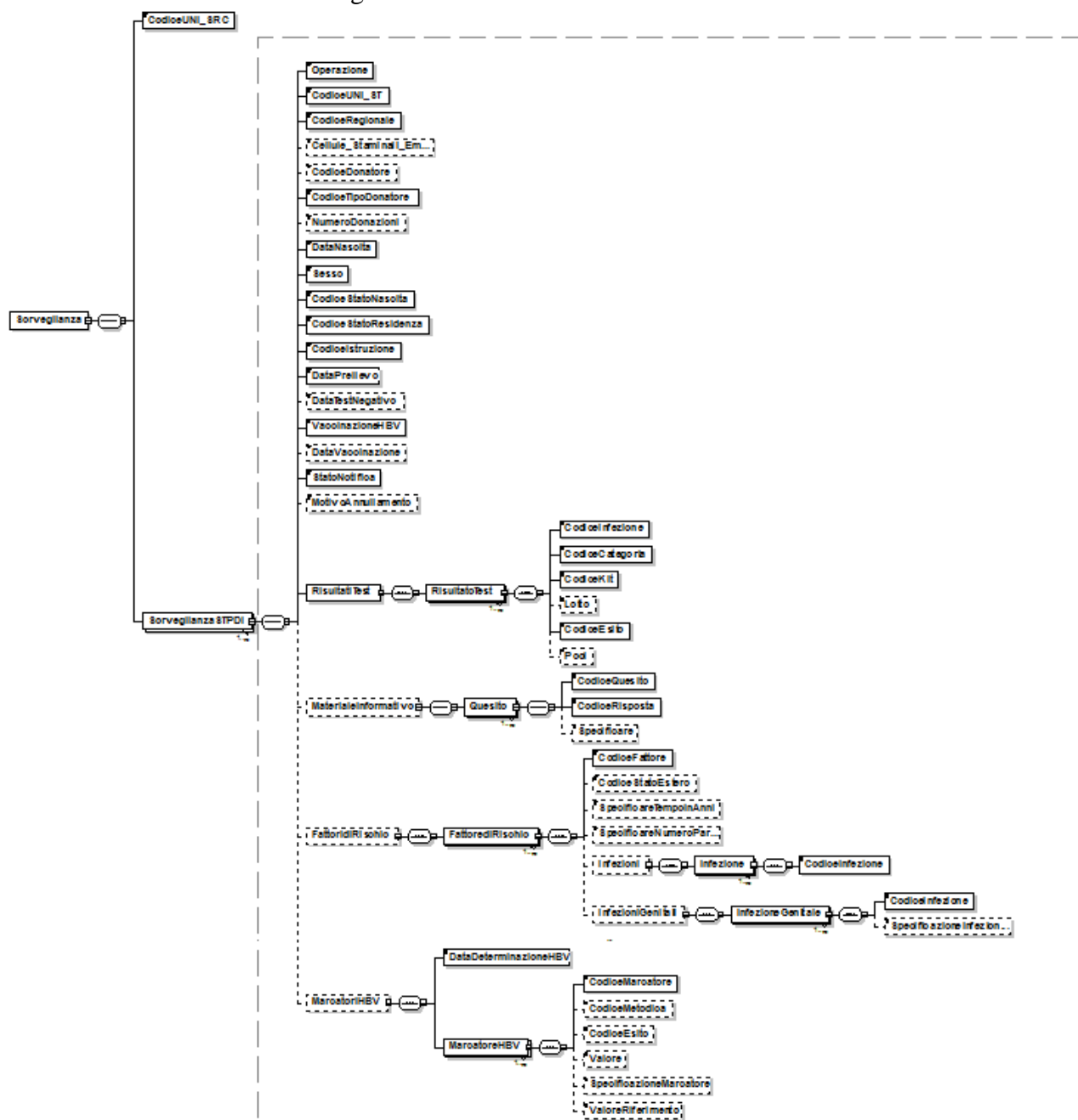
In allegato 1 è riportato un esempio del file XML - Sorveglianza. Il file di controllo XSD è scaricabile da SISTRA nella sezione "*Funzioni di servizio*" – Download.

Assunzioni di base:

- l'utente regionale abilitato può inviare i dati per i tutti i servizi trasfusionali della propria regione;
- il codice UNI corrispondente alla struttura dell'utente che si è collegato al sistema e trasmette il file deve coincidere con il CodiceUNI_SRC presente nel file da inviare.

2.1 Macro-aree della Notifica Sorveglianza Donatore

I dati sono strutturati secondo il seguente schema:



In particolare, all'interno del file xsd le informazioni sono suddivise logicamente secondo le seguenti macro-aree:

Macro area	Informazione	Nome campo	Descrizione funzionale
Sorveglianza		CodiceUNI_SRC	Codice identificativo della Struttura regionale di coordinamento
SorveglianzaSTPDI	Singola notifica relativa ad un caso di positività riscontrato su un donatore	Operazione	Tipo di operazione da effettuare sulla notifica
		CodiceUNI_ST	Codice identificativo del Servizio Trasfusionale notificante
		CodiceRegionale	Codice con cui la notifica è presente nel sistema regionale.
		Cellule_Staminali_Emopoietiche	Indica se la donazione si riferisce a CSE o ad altre procedure
		CodiceDonatore	Codice Regionale del Donatore (CRD) o codice interno assegnato dal Servizio Trasfusionale
		CodiceTipoDonatore	Categoria di donatore
		NumeroDonazioni	Numero di donazioni precedenti del donatore
		DataNascita	Data di nascita del donatore
		Sesso	Sesso del donatore
		CodiceStatoNascita	Codice del paese di nascita del donatore
		CodiceStatoResidenza	Codice del paese in cui il donatore ha la residenza
		CodiceIstruzione	Livello di istruzione del donatore
		DataPrelievo	Data del prelievo per il quale è stata riscontrata la positività

		DataTestNegativo	Data dell'ultimo test risultato negativo
		VaccinazioneHBV	Indicazione se il donatore è vaccinato per epatite B
		DataVaccinazione	Data dell'ultima vaccinazione per epatite B
		StatoNotifica	Stato della notifica
		MotivoAnnullamento	Motivo dell'annullamento della notifica

Ulteriore dettaglio SorveglianzaSTPDI			
RisultatoTest	Dati del test pretrasfusionale effettuato sul donatore	CodiceInfezione	Codice identificativo tipo di infezione
		CodiceCategoria	Tipo di test effettuato (Biologia molecolare, Sierologico, Supplementare/Conferma)
		CodiceKit	Codice identificativo del kit diagnostico utilizzato per il test
		Lotto	Lotto del reagente
		CodiceEsito	Codice dell'esito del test
		Pool	Dimensione del pool testato
MaterialeInformativo	Risposte alle domande relative alla comprensione del materiale informativo effettuate nel corso del colloquio post donazione	CodiceQuesito	Codice Identificativo del quesito
		CodiceRisposta	Codice della risposta al quesito
		Specificare	Eventuale specificazione
Fattore di Rischio	Fattori di rischio emersi dal colloquio con il donatore successivamente alla rilevazione della positività	CodiceFattore	Codice del fattore di rischio
		CodiceStatoEstero	Codice del paese estero in cui il donatore o il partner hanno soggiornato

		SpecificareTempoinAnni	Tempo di soggiorno all'estero
		SpecificareNumeroPartner	Numero di partner
		Infezione\CodiceInfezione	Codice Infezione virale
		InfezioneGenitale\CodiceInfezione	Codice infezione genitale
		InfezioneGenitale\Specificare	Specificazione infezione
MotivoMancataEsclusione	Motivi per cui il donatore, pur in presenza di fattori di rischio che avrebbero dovuto escludere dalla donazione, non è stato escluso.	CodiceMotivo	Codice del motivo di mancata esclusione
AltroMotivoEsclusione	Eventuali altri motivi per i quali l'unità sarebbe comunque stata esclusa dalla donazione	CodiceMotivo	Codice del motivo di esclusione
SospensioniTemporanee	Eventuali motivi per cui il donatore è stato temporaneamente escluso dalla donazione	PrecedenteSospensione	Indicazione se il donatore è stato precedentemente sospeso dalla donazione
		DataSospensione	Data dell'ultima sospensione temporanea dalla donazione
		CodiceSospensioneTemporanea	Codice del motivo di sospensione temporanea
MarcatoriHBV	In caso di infezione da HBV, indicazione degli ulteriori test ed esami a cui è stato sottoposto il donatore	DataDeterminazioneHBV	Data di determinazione dei marcatori
		MarcatoreHBV\CodiceMarcatore	Codice del test od esame a cui è stato sottoposto il donatore
		MarcatoreHBV\CodiceMetodica	Codice della metodica utilizzata

		MarcatoreHBV\CodiceEsito	Esito del test
		MarcatoreHBV\Valore	Valore riscontrato
		MarcatoreHBV \SpecificazioneMarcatore	Eventuale specificazione se "CodiceMetodica" = 99 - altro
		MarcatoreHBV \ValoreRiferimento	Eventuale valore di riferimento considerato normale per l'esame effettuato

2.2 Informazioni relative al tracciato

Formato file

I file da inviare sono in formato XML versione 1.0.

Lo schema XSD del flusso dei dati di attività è scaricabile da SISTRA nella sezione “*Funzioni di servizio*” – *Download*.

I file che non rispettano le caratteristiche dello schema XSD saranno scartati dal sistema.

Tipo di Dati

Il tracciato XML sarà formato dai seguenti componenti:

- “ELEMENT” che possono contenere a loro volta altri Element o valori espliciti (non codificati)
- “ELEMENT” con attributi, il cui valore, in genere, appartiene a un insieme già predefinito.

Avvertenze Generali per la Valorizzazione dei campi

- Tutti i campi indicati come obbligatori (come indicato più avanti nella tabella della descrizione funzionale dei campi) sono vincolanti per il caricamento del record.
- In caso di Rettifica, il record deve contenere tutti i dati che devono essere inseriti, e non solo quelli da modificare

Descrizione Funzionale dei Campi

Le tabelle che seguono indicano la descrizione funzionale dei campi del file relativo alle notifiche di sorveglianza del donatore.

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CodiceUNI_SRC	Codice identificativo della Struttura regionale di coordinamento	Obbligatorio. Codice regionale, secondo norma UNI 10529, seguito da 2 zeri	AN (5)
Operazione	Tipo di operazione richiesta per la notifica	Obbligatorio. Assume i valori: C – Cancellazione A – Aggiornamento I – Inserimento.	AN (1)
CodiceUNI_ST	Codice identificativo del Servizio Trasfusionale	Obbligatorio. Codice del Servizio Trasfusionale secondo norma UNI 10529: lxxyy , xx = codice numerico regionale, yy = identificativo del servizio trasfusionale nella regione	AN (5)

CodiceRegionale	Codice con cui la notifica è presente nel sistema regionale.	Obbligatorio. In coppia con il CodiceUNI_ST costituisce la chiave identificativa della notifica per le operazioni di Aggiornamento o Cancellazione richieste via XML.	AN (20)
Cellule_Staminali_Emopoietiche	Indica se la donazione si riferisce a CSE	Opzionale. Se non indicato la donazione non si riferisce a CSE. Se indicato assume i valori: S = donazione relativa a CSE N = altre procedure di donazione	AN(1)
CodiceDonatore	Codice Regionale del Donatore (CRD) o codice interno assegnato dal Servizio Trasfusionale	Non obbligatorio.	AN (13)
CodiceTipoDonatore	Categoria di donatore	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella I Allegato 2.	N (1)
NumeroDonazioni	Numero di donazioni precedenti del donatore	Obbligatorio se "CodiceTipoDonatore" = 4 (Donatore periodico). Non deve essere indicato negli altri casi.	N (5)
DataNascita	Data di nascita del donatore	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
Sesso	Sesso del donatore	Obbligatorio. Assume i valori: M = maschio F = femmina.	A (1)
CodiceStatoNascita	Codice del paese di nascita del donatore	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella II Allegato 2.	N (5)
CodiceStatoResidenza	Codice del paese in cui il donatore ha la residenza	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella II Allegato 2.	N (5)
CodiceIstruzione	Livello di istruzione del donatore	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella III Allegato 2.	N (1)
DataPrelievo	Data del prelievo per il quale è stata riscontrata la positività	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
DataTestNegativo	Data dell'ultimo test risultato negativo	Obbligatorio se "CodiceTipoDonatore" = 2 (Donatore alla prima donazione differita) o = 4 (Donatore periodico). Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE

VaccinazioneHBV	Indicazione se il donatore è vaccinato per epatite B	Obbligatorio. Assume i valori: S = sì N = no X = non noto	A (1)
DataVaccinazione	Data dell'ultima vaccinazione per epatite B	Obbligatorio se "VaccinazioneHBV" = S. Assume il formato AAAA-MM-GG.	DATE
StatoNotifica	Stato della notifica	Obbligatorio. Assume i valori: L = In lavorazione C = Completa V = Validata.	A (1)
MotivoAnnullamento	Motivo dell'annullamento della notifica	Obbligatorio se "Operazione" = C (cancellazione)	AN (200)
RisultatiTest	Insieme dei risultati dei test effettuati sul donatore	E' obbligatoria l'indicazione almeno di un test. Per il dettaglio dei dati vedere la sezione "RisultatoTest"	
MaterialeInformativo	Risposte alle domande relative alla comprensione del materiale informativo effettuate nel corso del colloquio post donazione	L'indicazione della risposta a ciascuno dei quesiti è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Per il dettaglio dei dati vedere la sezione "MaterialeInformativo"	
FattoriDiRischio	Fattori di rischio riscontrati per il donatore	L'indicazione di almeno un fattore di rischio è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Per il dettaglio dei dati vedere la sezione "FattoriDiRischio"	
MotiviMancataEsclusione	Motivi per cui il donatore, pur in presenza di fattori che avrebbero dovuto portare all'esclusione dalla donazione, non è stato escluso	L'indicazione di almeno un motivo di mancata esclusione è obbligatoria se nella sezione "FattoriDiRischio" è stato indicato per almeno un fattore "Esclusione" = S. Per il dettaglio dei dati vedere la sezione "MotivoMancataEsclusione"	
AltriMotiviEsclusione	Eventuali motivi per cui l'unità sarebbe stata comunque esclusa dalla donazione	L'indicazione di almeno un motivo è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Per il dettaglio dei dati vedere la sezione "AltriMotiviEsclusione"	
SospensioniTemporanee	Sussistenza e motivi di precedenti sospensioni temporanee per il donatore	Opzionale. Per il dettaglio dei dati vedere la sezione "SospensioneTemporanea"	

RisultatoTest

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CodiceInfezione	Codice identificativo del tipo di infezione	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella IV Allegato 2.	N(1)
CodiceCategoria	Tipo di test effettuato (Biologia molecolare, Sierologico, Supplementare/Conferma)	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella V Allegato 2.	N(1)
CodiceKit	Codice del kit diagnostico utilizzato per il test	Obbligatorio. I valori di riferimento e la corrispondenza CodiceInfezione CodiceCategoria sono riportati nella tabella VI Allegato 2.	N(5)
Lotto	Lotto del kit diagnostico	Opzionale.	AN(50)
CodiceEsito	Codice dell'esito del test	Obbligatorio. Assume i valori: 1 = Positivo 2 = Negativo 3 = Indeterminato. Il valore 3 = Indeterminato non è ammesso se "CodiceCategoria" = 1 – Biologia molecolare	N(1)
Pool	Dimensione del pool testato	Obbligatorio se "CodiceCategoria" = 1 – Biologia molecolare. Non deve essere indicato negli altri casi.	N(2)

Materiale Informativo

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CodiceQuesito	Codice Identificativo del quesito	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella XII Allegato 2.	N(1)
CodiceRisposta	Codice della risposta al quesito	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella XII Allegato 2.	N(1)
Specificare	Eventuale specificazione	Ulteriore specificazione se richiesta (vedi tabella XII Allegato 2)	AN(1000)

Fattore di rischio

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CodiceFattore	Codice del fattore di rischio	L'indicazione di almeno un fattore di rischio è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). I valori di riferimento sono riportati nella tabella VII Allegato 2.	N(2)
CodiceStatoEstero	Codice del paese estero in cui il donatore o il partner hanno soggiornato	Obbligatorio per i fattori di rischio per i quali è prevista l'informazione (vedi tabella VII Allegato 2). I valori di riferimento sono riportati nella tabella II Allegato 2.	N (5)
SpecificareTempoinAnni	Tempo di soggiorno all'estero	Obbligatorio per i fattori di rischio per i quali è prevista l'informazione (vedi tabella VII Allegato 2). I valori di riferimento sono riportati nella tabella II Allegato 2.	N(3)
SpecificareNumeroPartner	Numero di partner	Obbligatorio per i fattori di rischio per i quali è prevista l'informazione (vedi tabella VII Allegato 2). I valori di riferimento sono riportati nella tabella II Allegato 2.	N(3)
Infezione\CodiceInfezione	Codice Infezione virale	Obbligatorio per i fattori di rischio per i quali è prevista l'informazione (vedi tabella VII Allegato 2). Devono essere impostati uno o più valori. I valori di riferimento sono riportati nella tabella IV Allegato 2.	N(1)
InfezioneGenitale\CodiceInfezione	Codice infezione genitale	Obbligatorio per i fattori di rischio per i quali è prevista l'informazione (vedi tabella VII Allegato 2).); Devono essere impostati uno o più valori. I valori di riferimento sono riportati nella tabella XIII Allegato 2.	N(2)
InfezioneGenitale\Specificare	Specificazione infezione	Obbligatorio se selezionato un codice infezione per il quale è prevista l'informazione (vedi tabella XIII Allegato 2)	

Motivo di mancata esclusione

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CodiceMotivo	Codice del motivo di mancata esclusione	L'indicazione di almeno motivo è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata) I valori di riferimento sono riportati nella tabella VIII Allegato 2.	N(1)

Altri motivi esclusione

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CodiceMotivo	Codice del motivo di esclusione	Obbligatorio almeno un motivo. I valori di riferimento sono riportati nella tabella IX Allegato 2.	N (1)

Sospensioni temporanee

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
PrecedenteSospensione	Indicazione se il donatore è stato precedentemente sospeso dalla donazione	Obbligatorio se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Assume i valori: S = sì N = no	AN (1)
DataSospensione	Data dell'ultima sospensione temporanea dalla donazione	Obbligatorio se PrecedenteSospensione = "S". Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
SospensioneTemporanea\ CodiceSospensioneTemporanea	Codice del motivo di sospensione temporanea	I valori di riferimento sono riportati nella tabella XIV Allegato 2.	N (2)

Marcatori HBV

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
DataDeterminazioneHBV	Data di determinazione dei marcatori	Maggiore o uguale a "DataPrelievo"	Date
MarcatoreHBV\ CodiceMarcatore	Codice del test o esame a cui è stato sottoposto il donatore	I valori di riferimento sono riportati nella tabella X Allegato 2.	N(1)
MarcatoreHBV\ CodiceMetodica	Codice della metodica utilizzata	I valori di riferimento sono riportati nella tabella XI Allegato 2, limitatamente alle metodiche associate al tipo test Sierologico. La colonna "Indicazione Metodica" della tabella XI allegato 2 indica per quali marcatori deve essere indicata la metodica.	N(2)
MarcatoreHBV\ CodiceEsito	Esito del test	Assume i valori: 1 = Positivo 2 = Negativo 3 = Indeterminato La colonna "Indicazione Esito" della tabella XI allegato 2 indica per quali marcatori deve essere indicato il campo.	AN(1)
MarcatoreHBV\ Valore	Valore riscontrato	La colonna "Indicazione Valore" della tabella X allegato 2 indica per quali marcatori deve essere indicato il campo.	N(5)
MarcatoreHBV\ SpecificazioneMarcatore	Eventuale specificazione	Obbligatorio se "CodiceMetodica" = 99 - Altro	AN(50)
MarcatoreHBV\ ValoreRiferimento	Eventuale valore di riferimento considerato normale per l'esame effettuato	La colonna "Indicazione Valore riferimento" della tabella X allegato 2 indica per quali marcatori deve essere indicato il campo.	AN(20)

Congruenza tra le informazioni

In aggiunta a quanto esposto nella sezione *Descrizione Funzionale dei campi*, nella compilazione del file xml bisogna tenere conto anche dei controlli di obbligatorietà e congruenza tra le varie sezioni, di seguito riportati:

2.3

- **RisultatiTest**

E' obbligatoria l'indicazione dei test relativi almeno ad una infezione ed è necessario che per il test di Biologia Molecolare o per il test di Conferma/Supplementare l'esito risulti "Positivo".

Per l'indicazione del kit di test utilizzato devono essere utilizzati i codici riportati nella tabella VI - Allegato 2, secondo le seguenti regole:

- per i test di Biologia Molecolare ("*CodiceCategoria*" = 1) devono essere utilizzati i codici dei kit contrassegnati dal tipo "NAT";
- per i test Sierologici ("*CodiceCategoria*" = 2) devono essere utilizzati i codici dei kit contrassegnati dal tipo "Sierologico" e dal marcatore corrispondente all'infezione che si sta segnalando;
- per i test di Conferma/Supplementare ("*CodiceCategoria*" = 3) devono essere utilizzati i codici dei kit contrassegnati dal tipo "Sierologico" oppure, solo per HBV, "Neutralizzazione" e dal marcatore corrispondente all'infezione che si sta segnalando.

Inoltre, a seconda del tipo di infezione riscontrata:

- **HIV:**

- l'indicazione del test di Biologia Molecolare ("*CodiceCategoria*" = 1) non è obbligatoria, ma comunque consentita, per "*CodiceTipoDonatore*" = 1 (Aspirante donatore I° screening senza donazione); è obbligatoria negli altri casi;
- l'indicazione del test Sierologico ("*CodiceCategoria*" = 2) è sempre obbligatoria;
- l'indicazione del test di Conferma/Supplementare ("*CodiceCategoria*" = 3) è obbligatoria se per test sierologico "*CodiceEsito*" = 1 (Positivo) o "*CodiceEsito*" = 3 (Indeterminato).

- **HBV:**

- l'indicazione del test di Biologia Molecolare ("*CodiceCategoria*" = 1) non è obbligatoria, ma comunque consentita, per "*CodiceTipoDonatore*" = 1 (Aspirante donatore I° screening senza donazione); è obbligatoria negli altri casi;
- l'indicazione del test Sierologico ("*CodiceCategoria*" = 2) è sempre obbligatoria;
- l'indicazione del test di Conferma/Supplementare ("*CodiceCategoria*" = 3) è obbligatoria se per test sierologico "*CodiceEsito*" = 1 (Positivo) o "*CodiceEsito*" = 3 (Indeterminato).

– **HCV:**

- l'indicazione del test di Biologia Molecolare (“*CodiceCategoria*” = 1) non è obbligatoria, ma comunque consentita, per “*CodiceTipoDonatore*” = 1 (Aspirante donatore I° screening senza donazione); è obbligatoria negli altri casi;
- l'indicazione del test Sierologico (“*CodiceCategoria*” = 2) è sempre obbligatoria;
- l'indicazione del test di Conferma/Supplementare (“*CodiceCategoria*” = 3) è obbligatoria se per test sierologico “*CodiceEsito*” = 1 (Positivo) o “*CodiceEsito*” = 3 (Indeterminato).

– **Treponema P:**

- Non deve essere indicato il test di Biologia Molecolare (“*CodiceCategoria*” = 1);
- l'indicazione del test Sierologico (“*CodiceCategoria*” = 2) è sempre obbligatoria;
- l'indicazione del test di Conferma/Supplementare (“*CodiceCategoria*” = 3) è obbligatoria se per test sierologico “*CodiceEsito*” = 1 (Positivo) o “*CodiceEsito*” = 3 (Indeterminato).

• **MaterialeInformativo**

La compilazione della sezione è obbligatoria se “*StatoNotifica*” = C (Completa) o V (Validata).

• **FattoriRischio**

L'indicazione di almeno un fattore di rischio è obbligatoria se “*StatoNotifica*” = C (Completa) o V (Validata).

Alcuni fattori di rischio sono una specificazione di altri fattori (Allegato 2 – Tabella VII – Colonna “Codice livello superiore”); in questi casi l'indicazione di un sotto-livello richiede obbligatoriamente anche l'indicazione del livello gerarchicamente superiore.

• **MotiviMancataEsclusione**

L'indicazione di almeno un motivo di mancata esclusione è obbligatoria.

• **MarcatoriHBV**

La compilazione della sezione:

- è opzionale nei casi di infezione da HBV;
- non deve essere effettuata per infezioni diverse da HBV.

La sezione prevede l'indicazione della data di determinazione dei marcatori “*DataDeterminazioneHBV*” e, per ogni marcatore effettuato, dei seguenti campi:

- “*CodiceMarcatore*”: i valori previsti per di sono riportati nella tabella X Allegato 2. In caso di compilazione della sezione devono essere necessariamente indicati i test per i quali nella tabella XI la colonna “Obbligatorio” è impostata a “Sì”; gli altri test sono opzionali;
- “*CodiceMetodica*”: il campo non deve essere compilato per tutti i marcatori, ma solo per quelli in corrispondenza dei quali la colonna “Indicazione Metodica” della tabella X è impostata a “Sì”;
- “*CodiceEsito*”: il campo non deve essere compilato per tutti i marcatori, ma solo per quelli in corrispondenza dei quali la colonna “Indicazione Esito” della tabella X allegato 2 è impostata a “Sì”;
- “*Valore*”: il campo non deve essere compilato per tutti i marcatori, ma solo per quelli in corrispondenza dei quali la colonna La colonna “Indicazione Valore” della tabella X allegato 2 è impostata a “Sì”;
- “*SpecificazioneMarcatore*”: obbligatorio in caso di “*CodiceMetodica*” = 99 (Altro), non deve essere indicato negli altri casi;
- “*ValoreRiferimento*”: il campo non deve essere compilato per tutti i marcatori, ma solo per quelli in corrispondenza dei quali la colonna La colonna “Indicazione Valore Riferimento” della tabella X allegato 2 è impostata a “Sì”.

3 INFORMAZIONI TRACCIATO “EFFETTI INDESIDERATI RICEVENTI”

Nel Decreto Legislativo 207/2007, sono riportate le modalità di notifica degli effetti indesiderati gravi (art. 5) e sono definite le specifiche responsabilità.

Sulla base della scheda di notifica, allegato II al decreto), sono state individuate le informazioni da acquisire relativamente alle seguenti tipologie di notifica:

- a) effetto indesiderato grave “sintomatico” (evidenziato da sintomatologia immediata o a breve termine);
- b) effetto indesiderato grave da infezione virale post-trasfusionale (“asintomatico” o con sintomatologia tardiva);

Il file xml può essere inviato, attraverso l’apposita funzione “*Invio file*” presente in SISTRA alla voce “Emovigilanza”\“Acquisizione XML”.

Il file xml deve contenere obbligatoriamente l’identificativo della Struttura Regionale che provvede all’invio.

Ciascuna notifica è univocamente identificata da:

- Codice identificativo del Servizio Trasfusionale (CodiceUNI_ST);
- Codice identificativo della notifica come presente nel sistema regionale (CodiceRegionale).

Nel caso di rettifica, a parità di identificativi i dati della notifica precedentemente inseriti vengono sostituiti con quelli presenti nel file xml successivamente inviato.

Ad esempio, se il responsabile di trasmissione della struttura regionale I0200 ha inviato per il Servizio trasfusionale I0201 la notifica con codice I02010000234, per modificare la notifica deve ritrasmettere il file lasciando inalterati i dati identificativi, variando il contenuto della notifica e indicando nel campo Operazione il valore “A” (aggiornamento).

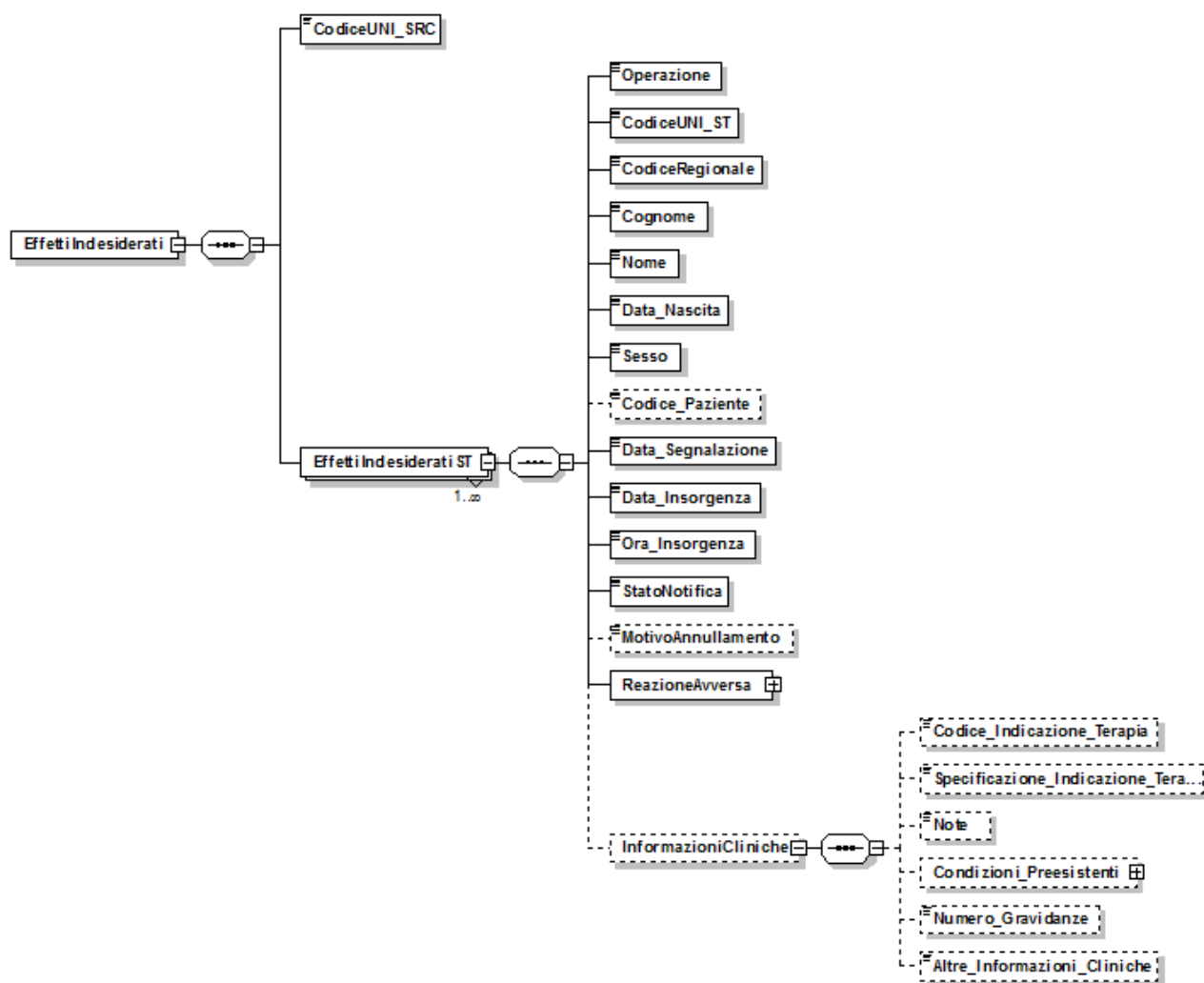
In allegato 3 è riportato un esempio del file XML – EffettiIndesiderati. Il file di controllo XSD è scaricabile da SISTRA nella sezione “*Funzioni di servizio*” – *Download*.

Assunzioni di base:

- l’utente regionale abilitato può inviare i dati per i tutti i servizi trasfusionali della propria regione;
- il codice UNI corrispondente alla struttura dell’utente che si è collegato al sistema e trasmette il file deve coincidere con il CodiceUNI_SRC presente nel file da inviare.

3.1 Macro-aree della Notifica Effetti Indesiderati ricevuti

I dati sono strutturati secondo il seguente schema:



In particolare, all'interno del file xsd le informazioni sono suddivise logicamente secondo le seguenti macro-aree:

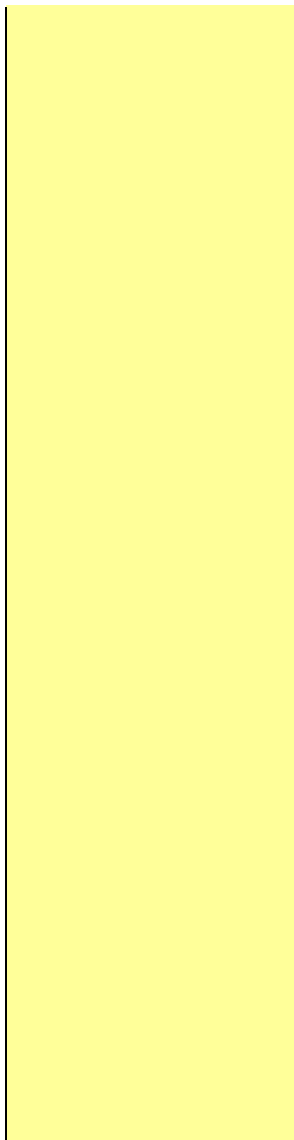
Macro area	Informazione	Nome campo	Descrizione funzionale
EffettiIndesiderati		CodiceUNI_SRC	Codice identificativo della Struttura regionale di coordinamento
EffettiIndesideratiST	Singola notifica relativa ad un caso di effetti indesiderati alla trasfusione	Operazione	Tipo di operazione da effettuare sulla notifica
		CodiceUNI_ST	Codice identificativo del Servizio Trasfusionale notificante
		CodiceRegionale	Codice con cui la notifica è presente nel sistema regionale.
		Cognome	Iniziale del cognome del paziente
		Nome	Iniziale del nome del paziente
		Data_Nascita	Data di nascita del paziente
		Sesso	Sesso del paziente
		Codice_Paziente	Codice Regionale del paziente o codice interno assegnato dal Servizio Trasfusionale
		Data_Segnalazione	Data in cui la notifica è stata segnalata al S.T.
		Data_Insorgenza	Data dell'evento (insorgenza della reazione)
		Ora_Insorgenza	Ora dell'evento (insorgenza della reazione)
		StatoNotifica	Stato della notifica
		MotivoAnnullamento	Motivo dell'annullamento della notifica

		Reazioneavversa	Dati di dettaglio della segnalazione di reazione avversa. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione " ReazioneAvversa "
		InformazioniCliniche	Informazioni cliniche sul paziente. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione " InformazioniCliniche "

Ulteriore dettaglio EffettiIndesideratiST			
ReazioneAvversa	Dati della notifica di reazione trasfusionale	Sintomi	Sintomi riscontrati sul paziente. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Sintomo"
		Codice_Gravita	Gravità della reazione trasfusionale
		Codice_Imputabilita	Imputabilità della reazione alla trasfusione
		Codice_Persistenza	Persistenza della reazione trasfusionale
		InformazioniTrasfusionali\ Data_Trasfusione	Data della trasfusione
		InformazioniTrasfusionali\ Ora_Inizio_Trasfusione	Ora di inizio della trasfusione
		InformazioniTrasfusionali\ Ora_Fine_Trasfusione	Ora di fine della trasfusione
		InformazioniTrasfusionali\ Trasfusione_Completata	Indicazione se la trasfusione è stata completata o meno
		InformazioniTrasfusionali\ Codice_Luogo_Trasfusione	Luogo in cui è avvenuta la trasfusione
		InformazioniTrasfusionali\ Unita_Coinvolte	Informazioni sulle Unità Trasfuse. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Unita_Coinvolta"
		ReazioniTrasfusionali	Dettaglio sulle reazioni trasfusionali. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "ReazioniTrasfusionali"

		Incidente	Sezione per indicare l'eventuale collegamento della reazione trasfusionale ad un precedente incidente. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Incidente"
		DatiEAP	Sezione di dettaglio da compilare in caso di Evento Avverso Polmonare. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "DatiEAP"
Sintomo	Sintomi avvertiti dal paziente	Codice	Codice del sintomo
		Specificazione	Eventuale specificazione se Codice = 99 - Altro
Unita_Coinvolta	Informazioni sulla unità trasfusa	Codice_Unita	Codice dell'unità trasfusa, secondo la codifica UNI
		Numero_Unita	Numero di unità trasfuse
		Omologa	Dati dell'unità trasfusa in caso di trasfusione omologa. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Omologa"
		Autologa	Dati dell'unità trasfusa in caso di trasfusione autologa. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Autologa"
Omologa	Informazioni sull'unità trasfusa in caso di trasfusione Omologa	Codice_Emocomponente	Codice dell'emocomponente trasfuso
		Compatibilità	Indica se l'unità trasfusa è omogruppo, compatibile o non compatibile
		Irradiazione	Indica se l'unità trasfusa è stata sottoposta ad irradiazione

		CMV	Indica se l'unità trasfusa è stata testata per CMV
		Leucodeplezione	Indica se l'unità trasfusa è stata leucodepleta post-prelievo
		InattivazioneVirale	Indica se l'unità trasfusa ha subito un processo di inattivazione virale
		NotaEmocomponente	Eventuale nota relativa all'emocomponente trasfuso
Autologa	Informazioni sull'unità trasfusa in caso di trasfusione Autologa	Codice_Emocomponente	Codice dell'emocomponente trasfuso
ReazioniTrasfusionali	Dettaglio sulle reazioni	Emolisi_Immunologica	<p>Dettaglio della reazione in caso di Emolisi immunologica. La sezione è in alternativa esclusiva alle sezioni: "Emolisi_Non_Immunologica", "Infezione_Acuta", "Altre_Reazioni_Trasfusionali", "Errore_Senza_Reazione".</p> <p>Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Emolisi_Immunologica"</p>



Emolisi_Non_Immunologica	<p>Dettaglio della reazione in caso di Emolisi non immunologica. La sezione è in alternativa esclusiva alle sezioni: "Emolisi_Immunologica", "Infezione_Acuta", "Altre_Reazioni_Trasfusionali", "Errore_Senza_Reazione". Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Emolisi_Non_Immunologica".</p>
Infezione_Acuta	<p>Dettaglio della reazione in caso di infezione acuta trasmessa per trasfusione. La sezione è in alternativa esclusiva alle sezioni: "Emolisi_Immunologica", "Emolisi_Non_Immunologica", "Altre_Reazioni_Trasfusionali", "Errore_Senza_Reazione". Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Infezione_Acuta".</p>

		Altre_Reazioni_Trasfusionali	<p>Dettaglio della reazione in caso di altre reazioni trasfusionali. La sezione è in alternativa esclusiva alle sezioni: "Emolisi_Immunologica", "Emolisi_Non_Immunologica", "Infezione_Acuta", "Errore_Senza_Reazione". Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Altre_Reazioni_Trasfusionali"</p>
		Errore_Senza_Reazione	<p>Dettaglio della reazione in caso di errore trasfusionale che non ha provocato reazioni sul paziente. La sezione è in alternativa esclusiva alle sezioni: "Emolisi_Immunologica", "Emolisi_Non_Immunologica", "Infezione_Acuta", "Altre_Reazioni_Trasfusionali". Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Errore_Senza_Reazione"</p>
		Descrizione_Cause	Descrizione della cause della reazione
Emolisi_Immunologica	Dettaglio della reazione in caso di Emolisi immunologica.	Codice_Reazione	Codice della reazione trasfusionale
		Codice_Tipo_Errore_Reazione	Codice dell'errore trasfusionale che ha originato la reazione
		Codice_Luogo_Reazione	Luogo della reazione trasfusionale
Emolisi_Non_Immunologica	Dettaglio della reazione in caso di Emolisi non immunologica.	Codice_Reazione	Codice della reazione trasfusionale

Infezione_Acuta	Dettaglio della reazione in caso di infezione acuta trasmessa per trasfusione.	Codice_Infezione	Codice dell'infezione trasmessa con la trasfusione
		Specificazione_Infezione	Ulteriore specificazione (Virus, batterio o parassita che ha provocato l'infezione)
		Test_Pretrasfusionali	Test pretrasfusionali eseguiti sul paziente. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Test_Pretrasfusionale"
Altre_Reazioni_Trasfusionali	Dettaglio della reazione in caso di altre reazioni trasfusionali.	Codice_Reazione	Codice della reazione trasfusionale
		Specificazione_Reazione	Ulteriore specificazione per Codice_Reazione = 32 - Altro
Errore_Senza_Reazione	Dettaglio in caso di errore trasfusionale che non ha provocato reazioni sul paziente.	Codice_Reazione	Codice della reazione trasfusionale
		Codice_Tipo_Errore_Reazione	Codice dell'errore trasfusionale che ha originato la reazione
		Codice_Luogo_Errore	Luogo dell'errore trasfusionale
		CompatibilitaAB0	Indica se si tratta di errore di compatibilità AB0.
		CompatibilitaRH	Indica se si tratta di errore di compatibilità RH.
Test_Pretrasfusionali	Test pretrasfusionali eseguiti sul paziente	Codice_Test	Codice del test
		Valore	Esito del test pretrasfusionale
InformazioniCliniche	Informazioni cliniche sul paziente	Codice_Indicazione_Terapia	Motivo per cui è stata effettuata la terapia trasfusionale
		Specificazione_Indicazione_Terapia	Eventuale specificazione se indicazione = Altro
		Note	Eventuali annotazioni sulla terapia trasfusionale

		Condizioni_Preesistenti	Condizioni del paziente preesistenti alla terapia trasfusionale. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Condizione"
		Numero_Gravidanze	Numero di gravidanze
		Altre_Informazioni_Cliniche	Ulteriori annotazioni sulla situazione clinica del paziente.
Condizione	Condizioni del paziente preesistenti alla terapia trasfusionale	Codice_Condizione	Codice della condizione
		Valore	Presenza o meno della condizione prima della trasfusione
Incidente	Indica se la reazione trasfusionale è correlata ad incidente grave	CorrIncidente	Correlazione della reazione ad incidente trasfusionale
		NotificheIncidenti	
		CodiceRegionale	Indica il codice regionale delle notifiche di incidente grave correlate alla reazione trasfusionale e già censite in SISTRA.
		DatiNotifica	Sezione con i dati della segnalazione di incidente grave correlata alla reazione trasfusionale e non ancora censita in SISTRA. Compilando questa sezione il sistema effettuerà anche l'inserimento della notifica di incidente grave
		DatiNotifica	
		CodiceRegionale	Codice con cui la notifica è presente nel sistema regionale.
		Data_Notifica_ST	Data in cui l'incidente è stato comunicato al S.T.
		Cellule_Staminali_Emopoietiche	Indica se l'incidente si riferisce alle CSE

		Data_Incidente_Grave	Data dell'incidente
		LuogoIncidente	Luogo in cui si è verificato l'incidente
		CodiceFaseTrasfusionale	Fase del processo trasfusionale in cui si è verificato l'incidente
		CodiceTipologiaIncidente	Tipo di incidente
		SpecificazioneTipologiaIncidente	Eventuale specificazione per CodiceTipologiaIncidente = 99 - altro
		TipoDispositivo	Per CodiceTipologiaIncidente = 2 - Difetto del materiale indicazione del tipo di dispositivo
		Lotto	Per CodiceTipologiaIncidente = 2 - Difetto del materiale indicazione del lotto del dispositivo
		DescrizioneIncidente	Descrizione dell'incidente
		AllertaRapido	Campo da valorizzare se si desidera inviare una mail di segnalazione dell'incidente ai responsabili del ST, della SRC e del CNS
		Conseguenze	Conseguenze dell'incidente
		AnalisiCause	Analisi delle cause dell'incidente
		Provvedimenti	Provvedimenti adottati a seguito dell'incidente
		DataProvvedimenti	Data dei provvedimenti
DatiEAP	Dati integrativi per evento avverso polmonare	Peso	Peso del paziente
		Altezza	Altezza del paziente
		PatologiaBase	Descrizione della patologia di base del paziente

	AltraCondPat	Descrizione di altre patologia del paziente
	OraIniSintomi	Ora di inizio dei sintomi
	Anestesia	Indicatore di trasfusione nel corso di anestesia
	Premedicazione	Eventuale premedicazione
	PremedSpec	In caso di premedicazione campo descrittivo della stessa
	RilieviAnamnestici	Indicazione dei precedenti anamnestici. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "RilieviAnamnestici"
	TerapiaAnte	Specificazione della terapia del paziente prima della trasfusione. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "TerapiaAnte"
	TerapiaPost	Specificazione della terapia del paziente dopo la trasfusione. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "TerapiaPost"
	AltroTrattamento	Descrizione di eventuali ulteriori trattamenti ai quali è stato sottoposto il paziente
	SegniEap	Indicazione di segni clinici legati ad Evento Avverso Polmonare. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "SegniEAP"
	Ricercaanticorpi	Specificazione della ricerca di anticorpi nel ricevente o nei donatori. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Ricercaanticorpi"

RilieviAnamnestici	Sezione per l'indicazioni di rilievi anamnestici precedenti significativi in caso di Evento Avverso Polmonare	Codice_CondizioneRil	Codice della condizione anamnestica
		ValoreRil	Presenza della condizione anamnestica
		SpecificareRil	Precisazione sulla condizione anamnestica rilevata
TerapiaAnte	Specificazione della terapia prima della trasfusione	FarmacoTe	Descrizione del farmaco assunto dal paziente prima della trasfusione
		DosaggioTe	Dosaggio del farmaco assunto dal paziente prima della trasfusione
		SomministrazioneTe	Modalità di somministrazione del farmaco assunto dal paziente prima della trasfusione
TerapiaPost	Specificazione della terapia dopo la trasfusione	Farmaco	Descrizione del farmaco assunto dal paziente dopo la trasfusione
		Dosaggio	Dosaggio del farmaco assunto dal paziente dopo la trasfusione
SegniEap	Indicazione di segni clinici legati ad Evento Avverso Polmonare.	CodiceSegno	Codice del segno clinico rilevato
		Valore	Valore riscontrato
		SpecificareSegno	Specificazione segno clinico
RicercaAnticorpi	Risultato ricerca anticorpi nel ricevente e nei donatori	Ricevente	Sezione per l'indicazione del risultato della ricerca anticorpi nel ricevente. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione Ricevente.
		Donatori	Sezione per l'indicazione del risultato della ricerca anticorpi nei donatori. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione Donatori.

		AltroRicerca	Ulteriori annotazioni relative alla ricerca di anticorpi
Ricevente	Sezione per l'indicazione del risultato della ricerca anticorpi nel ricevente.	AntiHLAI	Risultato della ricerca di Anti-HLA I nel ricevente
		AntiHLAII	Risultato della ricerca di Anti-HLA II nel ricevente
		AntiHNA	Risultato della ricerca di Anti-HNA I nel ricevente
Donatori	Sezione per l'indicazione del risultato della ricerca anticorpi nei donatori.	Sesso	Sesso del donatore
		Eta	Età del donatore
		AntiHLAI	Risultato della ricerca di Anti-HLA I nel donatore
		AntiHLAII	Risultato della ricerca di Anti-HLA II nel donatore
		AntiHNA	Risultato della ricerca di Anti-HNA I nel donatore
		Trali	Donatore precedentemente implicato in trali

3.2 Informazioni relative al tracciato

Formato file

I file da inviare sono in formato XML versione 1.0.

Lo schema XSD del flusso dei dati di attività è scaricabile da SISTRA nella sezione “*Funzioni di servizio*” – *Download*.

I file che non rispettano le caratteristiche dello schema XSD saranno scartati dal sistema.

Tipo di Dati

Il tracciato XML sarà formato dai seguenti componenti:

- “ELEMENT” che possono contenere a loro volta altri Element o valori espliciti (non codificati)
- “ELEMENT” con attributi, il cui valore, in genere, appartiene a un insieme già predefinito.

Avvertenze Generali per la Valorizzazione dei campi

- Tutti i campi indicati come obbligatori (come indicato più avanti nella tabella della descrizione funzionale dei campi) sono vincolanti per il caricamento del record.
- In caso di Rettifica, il record deve contenere tutti i dati che devono essere inseriti, e non solo quelli da modificare

Descrizione Funzionale dei Campi

Le tabelle che seguono indicano la descrizione funzionale dei campi del file relativo alle notifiche di Effetti Indesiderati sui Riceventi.

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CodiceUNI_SRC	Codice identificativo della Struttura regionale di coordinamento	Obbligatorio. Codice regionale, secondo norma UNI 10529, seguito da 2 zeri	AN (5)
Operazione	Tipo di operazione richiesta per la notifica	Obbligatorio. Assume i valori: C – Cancellazione A – Aggiornamento I – Inserimento.	AN (1)
CodiceUNI_ST	Codice identificativo del Servizio Trasfusionale	Obbligatorio. Codice del Servizio Trasfusionale secondo norma UNI 10529: lxxyy , xx = codice numerico regionale, yy = identificativo del servizio trasfusionale nella regione	AN (5)

CodiceRegionale	Codice con cui la notifica è presente nel sistema regionale.	Obbligatorio. In coppia con il CodiceUNI_ST costituisce la chiave identificativa della notifica per le operazioni di Aggiornamento o Cancellazione richieste via XML.	AN (20)
Cognome	Iniziale del cognome del paziente	Obbligatorio.	A(1)
Nome	Iniziale del nome del paziente	Obbligatorio.	A(1)
Data_Nascita	Data di nascita del paziente	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
Sesso	Sesso del paziente	Obbligatorio. Assume i valori: M = maschio F = femmina.	A (1)
Codice_Paziente	Codice Regionale del paziente o codice interno assegnato dal Servizio Trasfusionale	Non obbligatorio.	AN(13)
Data_Segnalazione	Data in cui la notifica è stata segnalata al S.T.	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
Data_Insorgenza	Data dell'evento (insorgenza della reazione)	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
Ora_Insorgenza	Ora dell'evento (insorgenza della reazione)	Obbligatorio per Codice_Gravita uguale a 3 (Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie) o 4 (Morte). Assume il formato HH:MM	AN (5)
StatoNotifica	Stato della notifica	Obbligatorio. Assume i valori: L = In lavorazione C = Completa V = Validata.	A (1)
MotivoAnnullamento	Motivo dell'annullamento della notifica	Obbligatorio se "Operazione" = C (cancellazione)	AN (200)
Reazioneavversa	Dati di dettaglio della di reazione avversa.	La sezione è obbligatoria. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "ReazioneAvversa"	
InformazioniCliniche	Informazioni cliniche sul paziente.	La sezione è obbligatoria nel caso di ReazioneAvversa se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "InformazioniCliniche"	

Reazione avversa

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Sintomi	Sintomi riscontrati sul paziente.	E' obbligatoria l'indicazione di almeno un sintomo. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Sintomo"	
Codice_Gravita	Gravità della reazione trasfusionale	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella I Allegato 4.	N(1)
Codice_Imputabilita	Imputabilità della reazione alla trasfusione	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella II Allegato 4.	AN(2)
Codice_Persistenza	Persistenza della reazione trasfusionale	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella III Allegato 4.	N(1)
InformazioniTrasfusionali\Data_Trasfusione	Data della trasfusione	Obbligatorio se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
InformazioniTrasfusionali\Ora_Inizio_Trasfusione	Ora di inizio della trasfusione	Obbligatorio se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata) e "Codice_Gravita" uguale a 3 (Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie) o 4 (Morte). Assume il formato "HH:MM".	AN(5)
InformazioniTrasfusionali\Ora_Fine_Trasfusione	Ora di fine della trasfusione	Obbligatorio se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata) e "Codice_Gravita" uguale a 3 (Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie) o 4 (Morte). Assume il formato "HH:MM".	AN(5)
InformazioniTrasfusionali\Trasfusione_Completata	Indicazione se la trasfusione è stata completata o meno	Obbligatorio se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Assume i valori: S = sì N = no	A(1)
InformazioniTrasfusionali\Codice_Luogo_Trasfusione	Luogo in cui è avvenuta la trasfusione	Obbligatorio se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). I valori di riferimento sono riportati nella tabella IV Allegato 4.	N(1)
InformazioniTrasfusionali\Unita_Coinvolte	Informazioni sulle Unità Trasfuse.	Obbligatoria l'indicazione di almeno una "Unita_Coinvolta" se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Unita_Coinvolta"	
ReazioniTrasfusionali	Dettaglio sulle reazioni trasfusionali.	Obbligatoria l'indicazione se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione	

		"ReazioniTrasfusionali"	
Incidente	Sezione per indicare l'eventuale collegamento della reazione trasfusionale ad un precedente incidente.	Obbligatoria l'indicazione se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Incidente"	
DatiEAP	Sezione di dettaglio da compilare esclusivamente in caso di Evento Avverso Polmonare. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "DatiEAP"	La sezione è facoltativa e può essere compilata esclusivamente in caso di reazione riconducibile ad Evento Avverso Polmonare (campo "Codice_Reazione" uguale a 6 (Sovraccarico circolatorio (TACO)) o 23 (Edema polmonare non cardiogeno (TRALI))	

Sintomo

L'indicazione di almeno un sintomo è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata).

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice	Codice del sintomo	Obbligatorio I valori di riferimento sono riportati nella tabella V Allegato 4.	N(2)
Specificazione	Eventuale specificazione	Obbligatorio se Codice = 99 - Altro	AN(100)

Unità Coinvolta

L'indicazione di almeno una unità è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata).

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_Unita	Codice dell'unità trasfusa, secondo la codifica UNI (IRRCCAAPPPPPSS)	Obbligatorio ad esclusione delle trasfusioni di "Plasma di Grado Farmaceutico" (Codice_Emocomponente = 42) o dei casi in cui la reazione è "Emosiderosi post trasfusionale" (Codice_Reazione= 10).	AN (15)
Numero_Unita	Numero delle unità trasfuse	Può essere utilizzato in alternativa al "Codice_Unita" per le trasfusioni di "Plasma di Grado Farmaceutico" (Codice_Emocomponente = 42) o per i casi in cui la reazione è "Emosiderosi post trasfusionale" (Codice_Reazione= 10).	N (5)
Omologa	Dati dell'unità trasfusa in caso di trasfusione omologa.	Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Omologa". La sezione è obbligatoria in alternativa a "Autologa"	
Autologa	Dati dell'unità trasfusa in caso di trasfusione autologa.	Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Autologa". La sezione è obbligatoria in alternativa a "Omologa"	

Omologa

Per ogni unità coinvolta nella reazione è necessario compilare in alternativa la sezione Omologa o la sezione Autologa

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_Emocomponente	Codice dell'emocomponente trasfuso	Obbligatorio I valori di riferimento sono riportati nella tabella VI Allegato 4	N (2)
Compatibilità	Indica se l'unità trasfusa è omogruppo, compatibile o non compatibile	Obbligatorio ad esclusione delle trasfusioni di "Plasma di Grado Farmaceutico" (Codice_Emocomponente = 42) o dei casi in cui la reazione è "Emosiderosi post trasfusionale" (Codice_Reazione= 10). I valori di riferimento sono riportati nella tabella VII Allegato 4	AN(1)
Irradiazione	Indica se l'unità trasfusa è stata sottoposta ad irradiazione	Obbligatorio ad esclusione delle trasfusioni di "Plasma di Grado Farmaceutico" (Codice_Emocomponente = 42) o dei casi in cui la reazione è "Emosiderosi post trasfusionale" (Codice_Reazione= 10). I valori di riferimento sono riportati nella tabella VII Allegato 4	AN(1)
CMV	Indica se l'unità trasfusa è stata testata per CMV	Obbligatorio ad esclusione delle trasfusioni di "Plasma di Grado Farmaceutico" (Codice_Emocomponente = 42) o dei casi in cui la reazione è "Emosiderosi post trasfusionale" (Codice_Reazione= 10). I valori di riferimento sono riportati nella tabella VII Allegato 4	AN(1)
Leucodeplezione	Indica se l'unità trasfusa è stata leucodepleta post-prelievo	Obbligatorio ad esclusione delle trasfusioni di "Plasma di Grado Farmaceutico" (Codice_Emocomponente = 42) o dei casi in cui la reazione è "Emosiderosi post trasfusionale" (Codice_Reazione= 10) o per "Codice_Gravita" uguale a 3 (Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie) o 4 (Morte). I valori di riferimento sono riportati nella tabella VII Allegato 4	AN(1)
InattivazioneVirale	Indica se l'unità trasfusa ha subito un processo di inattivazione virale	Obbligatorio ad esclusione delle trasfusioni di "Plasma di Grado Farmaceutico" (Codice_Emocomponente = 42) o dei casi in cui la reazione è "Emosiderosi post trasfusionale" (Codice_Reazione= 10). I valori di riferimento sono riportati nella tabella VII Allegato 4	AN(1)

Notaemocomponente	Eventuale nota relativa all'emocomponente trasfuso	Opzionale	AN(100)
-------------------	--	-----------	---------

Autologa

Per ogni unità coinvolta nella reazione è necessario compilare in alternativa la sezione Omologa o la sezione Autologa

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_Emocomponente	Codice dell'emocomponente trasfuso	Obbligatorio I valori di riferimento sono riportati nella tabella VI Allegato 4.	N (2)

Reazioni Trasfusionali

La compilazione della sezione è obbligatoria, in caso di Reazione Avversa, se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata).

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Emolisi_Immunologica	Dettaglio della reazione in caso di Emolisi immunologica.	La sezione è in alternativa esclusiva alle sezioni: "Emolisi_Non_Immunologica" "Infezione_Acuta" "Altre_Reazioni_Trasfusionali", "Errore_Senza_Reazione". Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Emolisi_Immunologica".	
Emolisi_Non_Immunologica	Dettaglio della reazione in caso di Emolisi non immunologica.	La sezione è in alternativa esclusiva alle sezioni: "Emolisi_Immunologica" "Infezione_Acuta" "Altre_Reazioni_Trasfusionali", "Errore_Senza_Reazione". Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Emolisi_Non_Immunologica".	
Infezione_Acuta	Dettaglio della reazione in caso di infezione acuta trasmessa per trasfusione.	La sezione è in alternativa esclusiva alle sezioni: "Emolisi_Immunologica" "Emolisi_Non_Immunologica" "Altre_Reazioni_Trasfusionali", "Errore_Senza_Reazione". Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Infezione_Acuta".	
Altre_Reazioni_Trasfusionali	Dettaglio della reazione in caso di altre reazioni trasfusionali.	La sezione è in alternativa esclusiva alle sezioni: "Emolisi_Immunologica" "Emolisi_Non_Immunologica" "Infezione_Acuta", "Errore_Senza_Reazione". Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione	

		"Altre_Reazioni_Trasfusionali".	
Errore_Senza_Reazione	Dettaglio della reazione in caso di errore trasfusionale che non ha determinato conseguenze sul paziente.	La sezione è in alternativa esclusiva alle sezioni: "Emolisi_Immunologica" "Emolisi_Non_Immunologica" "Infezione_Acuta" "Altre_Reazioni_Trasfusionali". Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Errore_Senza_Reazione".	
Descrizione_Cause	Descrizione delle cause della reazione	Opzionale	AN(1000)

Emolisi immunologica

Se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata) è obbligatoria la compilazione di una delle seguenti sezioni:
Emolisi_Immunologica, Emolisi_Non_Immunologica, Infezione_Acuta, Altre_Reazioni_Trasfusionali, Errore_Senza_Reazione

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_Reazione	Codice della reazione trasfusionale	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella VIII Allegato 4, limitatamente alle voci contraddistinte dalla tipologia "Emolisi immunologica"	N(2)
Codice_Tipo_Errore_Reazione	Codice dell'errore trasfusionale che ha originato la reazione	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella IX Allegato 4	N(2)
Codice_Luogo_Reazione	Luogo della reazione trasfusionale	Obbligatorio se "Codice_Tipo_Errore_Reazione" diverso da 94 (Nessun errore). I valori di riferimento sono riportati nella tabella X Allegato 4	N(1)

Emolisi non immunologica

Se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata) è obbligatoria la compilazione di una delle seguenti sezioni:
Emolisi_Immunologica, Emolisi_Non_Immunologica, Infezione_Acuta, Altre_Reazioni_Trasfusionali, Errore_Senza_Reazione

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_Reazione	Codice della reazione trasfusionale	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella VIII Allegato 4, limitatamente alle voci contraddistinte dalla tipologia "Emolisi non immunologica"	N(2)

Infezione Acuta

Se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata) è obbligatoria la compilazione di una delle seguenti sezioni:
Emolisi_Immunologica, Emolisi_Non_Immunologica, Infezione_Acuta, Altre_Reazioni_Trasfusionali, Errore_Senza_Reazione

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_Infezione	Codice dell'infezione trasmessa con la trasfusione	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella VIII Allegato 4, limitatamente alle voci contraddistinte dalla tipologia "Infezione Acuta trasmessa per trasfusione"	N(2)
Specificazione_Infezione	Ulteriore specificazione (Virus, batterio o parassita che ha provocato l'infezione)	Obbligatorio se codice_infezione uguale a: 19 - Altre infezioni virali 33 - Altre infezioni batteriche 34 - Altre infezioni parassitarie	AN(100)
Test_Pretrasfusionali	Test pretrasfusionali eseguiti sul paziente.	Obbligatorio l'inserimento di un elemento per ognuno dei codici della tabella XI – Allegato 4 Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Test_Pretrasfusionale"	

Altre Reazioni Trasfusionali

Se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata) è obbligatoria la compilazione di una delle seguenti sezioni:
Emolisi_Immunologica, Emolisi_Non_Immunologica, Infezione_Acuta, Altre_Reazioni_Trasfusionali, Errore_Senza_Reazione

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_Reazione	Codice della reazione trasfusionale	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella VIII Allegato 4, limitatamente alle voci contraddistinte dalla tipologia "Altre reazioni trasfusionali"	N(2)
Specificazione_Reazione	Ulteriore specificazione	Obbligatorio per Codice_Reazione = 32 - Altro	AN(100)

Errore Senza Reazione

Se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata) è obbligatoria la compilazione di una delle seguenti sezioni:
Emolisi_Immunologica, Emolisi_Non_Immunologica, Infezione_Acuta, Altre_Reazioni_Trasfusionali, Errore_Senza_Reazione

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_Reazione	Codice della reazione trasfusionale	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella VIII Allegato 4, limitatamente alle voci contraddistinte dalla tipologia "Trasfusione non corretta senza esiti clinici"	N(2)
Codice_Tipo_Errore_Reazione	Codice dell'errore trasfusionale	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati	N(2)

		nella tabella IX Allegato 4	
Codice_Luogo_Errore	Luogo dell'errore trasfusionale	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella X Allegato 4	N(1)
CompatibilitaABO	Indica se si è verificato un errore di compatibilità ABO.	Opzionale. Assume i valori: S = Sì (si è trattato di un errore di compatibilità ABO) N =No (non si è trattato di un errore di compatibilità ABO)	A(1)
CompatibilitaRH	Indica se si è verificato un errore di compatibilità RH.	Opzionale. Assume i valori: S = Sì (si è trattato di un errore di compatibilità RH) N =No (non si è trattato di un errore di compatibilità RH)	A(1)

Test Pretrasfusionale

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_Test	Codice del test	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella XI Allegato 4. Deve essere inserito un elemento "Test_Pretrasfusionale" per ognuno dei codici della tabella	N(1)
Valore	Esito del test pretrasfusionale	Obbligatorio. Ammette i valori: 1 - Positivo 2 - Negativo 3 - Non effettuato	N(1)

Informazioni Cliniche

La compilazione della sezione è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata).

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_Indicazione_Terapia	Motivo per cui è stata effettuata la terapia trasfusionale	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella XII Allegato 4.	AN(3)
Specificazione_Indicazione_Terapia	Eventuale specificazione se indicazione = Altro	Obbligatorio per Codice_Indicazione_Terapia = A99, C99, D99, F99, I99, P99, R99, S99 (altre indicazioni)	AN(100)
Note	Eventuali annotazioni sulla terapia trasfusionale	Opzionale	AN(1000)
Condizioni_Preesistenti	Condizioni del paziente preesistenti alla terapia trasfusionale.	Obbligatoria la compilazione di una sezione "Condizione" per ognuno dei valori riportati nella tabella XIII allegato 4 se	

		“Codice_Gravita” uguale a 3 (Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie) o 4 (Morte). La compilazione è opzionale per gli altri livelli di gravità della reazione. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione “Condizione”	
Numero_Gravidanze	Numero di gravidanze	Obbligatorio se nella sezione Condizioni_Preesistenti è stata indicata la gravidanza	N(2)
Altre_Informazioni_Cliniche	Ulteriori annotazioni sulla situazione clinica del paziente.	Opzionale	AN(1000)

Condizione

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_Condizione	Codice della condizione	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella XIII Allegato 4.	N(1)
Valore	Presenza o meno della condizione prima della trasfusione	Obbligatorio. Ammette i valori “SI”, “NO”, “ND”	AN(2)

Incidente

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CorrIncidente	Correlazione della reazione ad incidente trasfusionale	Obbligatorio. Ammette i valori “S” (SI), “N” (No)	AN(1)
NotificheIncidenti	Sezione per l’indicazione delle notifiche di incidente grave legate alla reazione trasfusionale.	In caso di “CorrIncidente” = “S” deve essere indicata una sezione per ogni incidente trasfusionale collegato alla reazione avversa; in mancanza la notifica non potrà assumere lo stato di “Completa” o “Validata”, ma solo “Lavorazione”. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione “NotificheIncidenti”	

NotificheIncidenti

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CodiceRegionale	Indica il codice regionale della notifica di incidente grave correlate alla reazione trasfusionale e già censita in SISTRA.	Obbligatorio in alternativa alla compilazione della sezione “DatiNotifica”. E’ il codice regionale di una notifica di incidente grave già acquisita in SISTRA e con data incidente non successiva a quella della reazione trasfusionale.	AN(20)

DatiNotifica	Sezione con i dati della segnalazione di incidente grave correlata alla reazione trasfusionale e non ancora censita in SISTRA. Compilando questa sezione il sistema effettuerà anche l'inserimento della notifica di incidente grave	Obbligatorio in alternativa alla compilazione del campo CodiceRegionale . della sezione "DatiNotifica" Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "DatiNotifica"	
---------------------	--	---	--

DatiNotifica

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CodiceRegionale	Codice con cui la notifica è presente nel sistema regionale.	Obbligatorio. In coppia con il CodiceUNI_ST costituisce la chiave identificativa della notifica per le operazioni di Aggiornamento o Cancellazione richieste via XML.	AN (20)
Data_Notifica_ST	Data in cui la reazione è stata comunicata al S.T.	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
Cellule_Staminali_Emopoietiche	Indica se l'incidente si riferisce alle CSE	Opzionale. Se non indicato l'incidente non si riferisce a CSE. Se indicato assume i valori: S = incidente relativo a CSE N = incidente relativo ad altri emocomponenti	AN(1)
Data_Incidente_Grave	Data dell'incidente	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
LuogoIncidente	Luogo in cui si è verificato l'incidente	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella I Allegato 6.	N(2)
CodiceFaseTrasfusionale	Fase del processo trasfusionale in cui si è verificato l'incidente	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella II Allegato 6.	N(2)
CodiceTipologiaIncidente	Tipo di incidente	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella III Allegato 6.	N(2)
SpecificazioneTipologiaIncidente	Eventuale specificazione per CodiceTipologiaIncidente = 99 - altro	Obbligatorio per CodiceTipologiaIncidente = 99 - altro	AN(100)
TipoDispositivo	Per CodiceTipologiaIncidente = 2 - Difetto del materiale indicazione del tipo di dispositivo	L'indicazione è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata) e CodiceTipologiaIncidente = 2 - Difetto del materiale	AN (100)
Lotto	Per CodiceTipologiaIncidente = 2 - Difetto del materiale indicazione del lotto del dispositivo	Obbligatorio se è stato indicato TipoDispositivo.	AN (50)

DescrizioneIncidente	Descrizione dell'incidente	Obbligatorio.	AN(1000)
AlertaRapido	Campo da valorizzare se si desidera inviare una mail di segnalazione dell'incidente ai responsabili del ST, della SRC e del CNS	Ammette i valori: NO (non invia e-mail) SI (invia e-mail)	AN(2)
Conseguenze	Conseguenze dell'incidente	L'indicazione è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata)	AN (1000)
AnalisiCause	Analisi delle cause dell'incidente	L'indicazione è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata)	AN (1000)
Provvedimenti	Provvedimenti adottati a seguito dell'incidente	L'indicazione è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata)	AN (1000)
DataProvvedimenti	Data dei provvedimenti	L'indicazione è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE

DatiEAP

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Peso	Peso del paziente	Opzionale	N(3)
Altezza	Altezza del paziente	Opzionale	N(3)
PatologiaBase	Descrizione della patologia di base del paziente	Opzionale	AN(500)
AltraCondPat	Descrizione di altre patologia del paziente	Opzionale	AN(500)
OraIniSintomi	Ora di inizio dei sintomi	Opzionale Assume il formato HH:MM	AN (5)
Anestesia	Indicatore di trasfusione nel corso di anestesia	Opzionale Ammette i valori: S = Sì N = No X = Non disponibile	A(1)
Premedicazione	Eventuale premedicazione	Opzionale Ammette i valori: S = Sì N = No	A(1)
PremedSpec	In caso di premedicazione campo descrittivo della stessa	Da indicare se Premedicazione= S	AN(100)
RilieviAnamnestici	Indicazione dei precedenti anamnestici.	Opzionale Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "RilieviAnamnestici"	
TerapiaAnte	Specificazione della terapia del paziente prima della trasfusione.	Opzionale Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "TerapiaAnte"	

TerapiaPost	Specificazione della terapia del paziente dopo la trasfusione.	Opzionale Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "TerapiaPost"	
AltroTrattamento	Descrizione di eventuali ulteriori trattamenti ai quali è stato sottoposto il paziente	Opzionale	AN(200)
SegniEap	Indicazione di segni clinici legati ad Evento Avverso Polmonare. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "SegniEAP"	Opzionale	
Ricercaanticorpi	Specificazione della ricerca di anticorpi nel ricevente o nei donatori. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Ricercaanticorpi"	Opzionale	

RilieviAnamnestici

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_CondizioneRil	Codice della condizione anamnestica	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella XIV Allegato 4.	N(1)
ValoreRil	Presenza della condizione anamnestica	Obbligatorio. Ammette i valori "SI", "NO", "ND"	AN(2)
SpecificareRil	Precisazione sulla condizione anamnestica rilevata	Opzionale	AN(250)

TerapiaAnte

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
FarmacoTe	Descrizione del farmaco assunto dal paziente prima della trasfusione	Obbligatorio se compilata la sezione	AN(250)
DosaggioTe	Dosaggio del farmaco assunto dal paziente prima della trasfusione	Obbligatorio se compilata la sezione	AN(100)
Somministrazione	Modalità di somministrazione del farmaco assunto dal paziente prima della trasfusione	Obbligatorio se compilata la sezione	AN(100)

TerapiaPost

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
FarmacoTr	Descrizione del farmaco assunto dal paziente dopo la	Obbligatorio se compilata la sezione	AN(250)

	trasfusione		
DosaggioTr	Dosaggio del farmaco assunto dal paziente dopo la trasfusione	Obbligatorio se compilata la sezione	AN(100)

SegniEAP

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CodiceSegno	Codice del segno clinico rilevato	Obbligatorio se compilata la sezione. I valori di riferimento sono riportati nella tabella XV Allegato 4.	N(2)
Valore	Valore riscontrato	Obbligatorio se compilata la sezione. Per il formato del valore da indicare per ciascun sintomo (Testo, Numero, S/N) consultare la tabella XV Allegato 4	AN(200)
SpecificareSegno	Specificazione segno clinico	Per i CodiceSegno per i quali è richiesta specificazione consultare la tabella XV Allegato 4	AN(200)

RicercaAnticorpi

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Ricevente	Sezione per l'indicazione del risultato della ricerca anticorpi nel ricevente.	Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione Ricevente.	
Donatori	Sezione per l'indicazione del risultato della ricerca anticorpi nei donatori.	Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione Donatori.	
AltroRicerca	Ulteriori annotazioni relative alla ricerca di anticorpi	Opzionale	AN(200)

Ricevente

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
AntiHLAI	Risultato della ricerca di Anti-HLA I nel ricevente	Opzionale. Ammette i valori: "P" (Positivo), "N" (Negativo)	AN(1)
AntiHLAII	Risultato della ricerca di Anti-HLA II nel ricevente	Opzionale. Ammette i valori: "P" (Positivo), "N" (Negativo)	AN(1)
AntiHNA	Risultato della ricerca di Anti-HNA I nel ricevente	Opzionale. Ammette i valori: "P" (Positivo), "N" (Negativo)	AN(1)

Donatori

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Sesso	Sesso del donatore	Opzionale. Valori ammessi: M (Maschio), F (Femmina)	AN(1)
Eta	Età del donatore	Opzionale	N(2)
AntiHLAI	Risultato della ricerca di Anti-HLA I nel ricevente	Opzionale. Ammette i valori: "P" (Positivo), "N" (Negativo)	AN(1)
AntiHLAII	Risultato della ricerca di Anti-HLA II nel ricevente	Opzionale. Ammette i valori: "P" (Positivo), "N" (Negativo)	AN(1)
AntiHNA	Risultato della ricerca di Anti-HNA I nel ricevente	Opzionale. Ammette i valori: "P" (Positivo), "N" (Negativo)	AN(1)
Trali	Donatore precedentemente implicato in trali	Opzionale. Ammette i valori: "S" (Sì), "N" (No)	AN(1)

4 INFORMAZIONI TRACCIATO “REAZIONI AVVERSE DEI DONATORI”

Il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 definisce come reazione indesiderata grave “*la risposta inattesa del donatore o del paziente connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità*”.

Per Donatori si intende:

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

Il file xml può essere inviato, attraverso l'apposita funzione “*Invio file*” presente in SISTRA alla voce “Emovigilanza”\“Acquisizione XML”.

Il file xml deve contenere obbligatoriamente l'identificativo della Struttura Regionale che provvede all'invio.

Ciascuna notifica è univocamente identificata da:

- Codice identificativo del Servizio Trasfusionale (CodiceUNI_ST);
- Codice identificativo della notifica come presente nel sistema regionale (CodiceRegionale).

Nel caso di rettifica, a parità di identificativi i dati della notifica precedentemente inseriti vengono sostituiti con quelli presenti nel file xml successivamente inviato.

Ad esempio, se il responsabile di trasmissione della struttura regionale I0200 ha inviato per il Servizio trasfusionale I0201 la notifica con codice I02010000234, per modificare la notifica deve ritrasmettere il file lasciando inalterati i dati identificativi, variando il contenuto della notifica e indicando nel campo Operazione il valore “A” (aggiornamento).

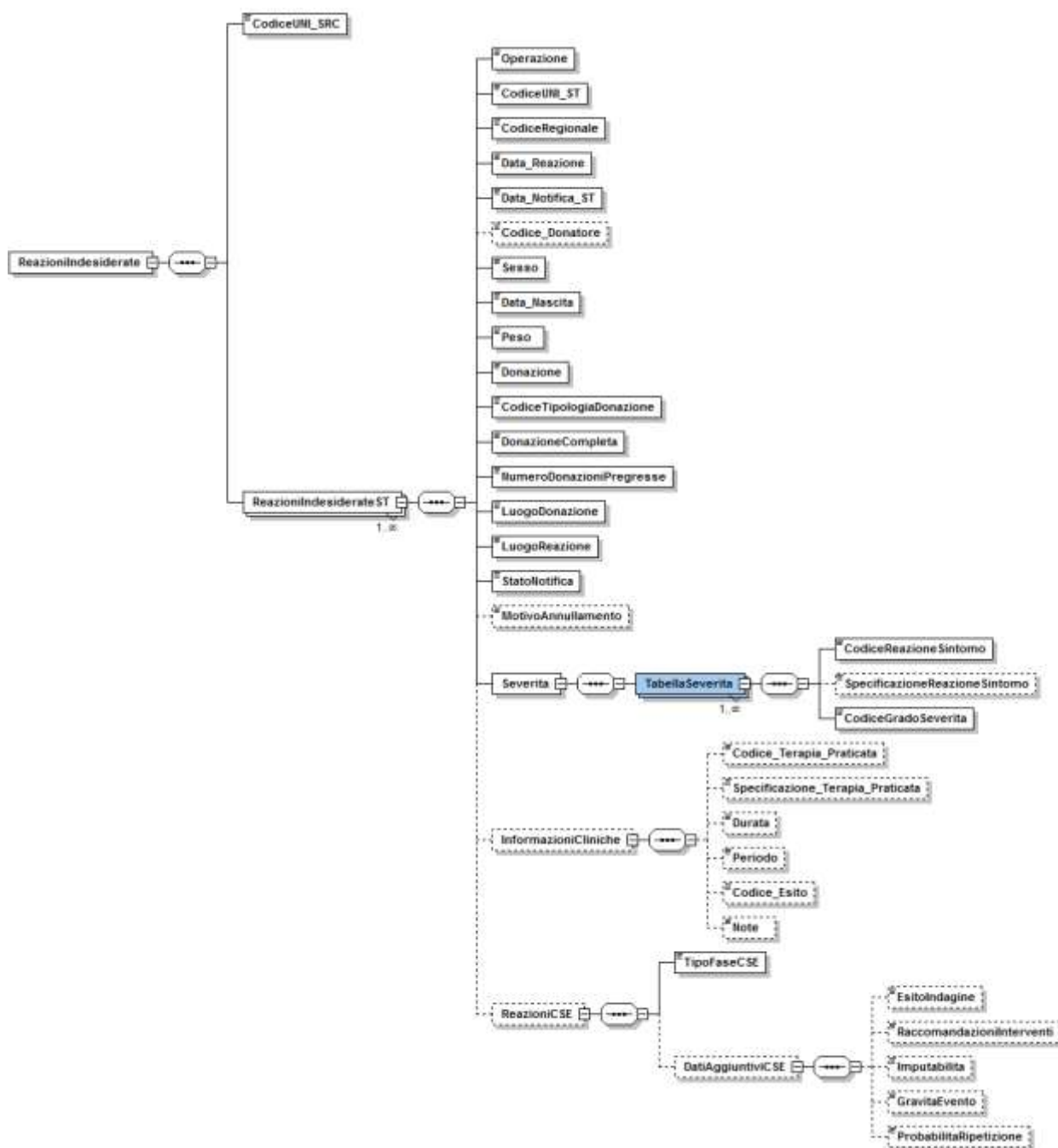
In allegato 5 è riportato un esempio del file XML – Reazioni Donatore. Il file di controllo XSD è scaricabile da SISTRA nella sezione “*Funzioni di servizio*” – *Download*.

Assunzioni di base:

- l’utente regionale abilitato può inviare i dati per i tutti i servizi trasfusionali della propria regione;
- il codice UNI corrispondente alla struttura dell’utente che si è collegato al sistema e trasmette il file deve coincidere con il CodiceUNI_SRC presente nel file da inviare.

4.1 Macro-aree della Notifica Reazioni Donatore

I dati sono strutturati secondo il seguente schema:



In particolare, all'interno del file xsd le informazioni sono suddivise logicamente secondo le seguenti macro-aree:

Macro area	Informazione	Nome campo	Descrizione funzionale
ReazioniIndesiderate		CodiceUNI_SRC	Codice identificativo della Struttura regionale di coordinamento
ReazioniIndesiderateST	Singola notifica relativa ad un caso di reazione indesiderata grave sul donatore	Operazione	Tipo di operazione da effettuare sulla notifica
		CodiceUNI_ST	Codice identificativo del Servizio Trasfusionale notificante
		CodiceRegionale	Codice con cui la notifica è presente nel sistema regionale.
		Data_Reazione	Data della reazione
		Data_Notifica_ST	Data in cui la reazione è stata comunicata al S.T.
		Codice_Donatore	Codice Regionale del Donatore (CRD) o codice interno assegnato dal Servizio Trasfusionale
		Sesso	Sesso del donatore
		Data_Nascita	Data di nascita del donatore
		Peso	Peso in KG del donatore
		Donazione	Donazione Omologa o Autologa
		CodiceTipologiaDonazione	Tipologia di emocomponente donato
		DonazioneCompleta	Donazione Completata
		NumeroDonazioniPregresse	Numero precedenti donazioni del donatore

		LuogoDonazione	Luogo in cui è stata effettuata la donazione
		LuogoReazione	Luogo in cui si è manifestata la reazione
		StatoNotifica	Stato della notifica
		MotivoAnnullamento	Motivo dell'annullamento della notifica

Ulteriore dettaglio ReazioniIndesiderateST			
SeveritaTabellaSeverita		CodiceReazioneSintomo	Reazione/Sintomo riscontrato secondo la codifica ISBT-EHN
		SpecificazioneReazioneSintomo	Eventuale ulteriore descrizione della reazione
		CodiceGradoSeverita	Grado di severità della reazione
InformazioniCliniche		Codice_Terapia_Praticata	Terapia praticata sul donatore a seguito della reazione
		Specificazione_Terapia_Praticata	Eventuale ulteriore descrizione della terapia
		Durata	Durata dei sintomi (intervallo numerico)
		Periodo	Durata dei sintomi (unità di misura temporale)
		Codice_Esito	Esito della reazione
		Note	Note aggiuntive
ReazioniCSE		TipoFaseCSE	Indica la fase del processo di raccolta delle CSe in cui si è verificata la reazione
	DatiAggiuntiviCSE	EsitoIndagine	Campo descrittivo dell'esito delle indagini e conclusioni finali

		RaccomandazioniInterventi	Campo descrittivo per interventi correttivi raccomandati
		Imputabilita	Imputabilità della reazione alla donazione
		GravitaEvento	Gravità dell'evento
		ProbabilitaRipetizione	Probabilità di ripetizione dell'evento

4.2 Informazioni relative al tracciato

Formato file

I file da inviare sono in formato XML versione 1.0.

Lo schema XSD del flusso dei dati di attività è scaricabile da SISTRA nella sezione “*Funzioni di servizio*” – *Download*.

I file che non rispettano le caratteristiche dello schema XSD saranno scartati dal sistema.

Tipo di Dati

Il tracciato XML sarà formato dai seguenti componenti:

- “ELEMENT” che possono contenere a loro volta altri Element o valori espliciti (non codificati)
- “ELEMENT” con attributi, il cui valore, in genere, appartiene a un insieme già predefinito.

Avvertenze Generali per la Valorizzazione dei campi

- Tutti i campi indicati come obbligatori (come indicato più avanti nella tabella della descrizione funzionale dei campi) sono vincolanti per il caricamento del record.
- In caso di Rettifica, il record deve contenere tutti i dati che devono essere inseriti, e non solo quelli da modificare

Descrizione Funzionale dei Campi

Le tabelle che seguono indicano la descrizione funzionale dei campi del file relativo alle notifiche di reazioni indesiderate del donatore.

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CodiceUNI_SRC	Codice identificativo della Struttura regionale di coordinamento	Obbligatorio. Codice regionale, secondo norma UNI 10529, seguito da 2 zeri	AN (5)
Operazione	Tipo di operazione richiesta per la notifica	Obbligatorio. Assume i valori: C – Cancellazione A – Aggiornamento I – Inserimento.	AN (1)
CodiceUNI_ST	Codice identificativo del Servizio Trasfusionale	Obbligatorio. Codice del Servizio Trasfusionale secondo norma UNI 10529: lxxyy , xx = codice numerico regionale, yy = identificativo del servizio trasfusionale nella regione	AN (5)
CodiceRegionale	Codice con cui la notifica è presente nel sistema regionale.	Obbligatorio. In coppia con il CodiceUNI_ST costituisce la chiave identificativa della notifica per le operazioni di Aggiornamento o Cancellazione richieste via XML.	AN (20)
Data_Reazione	Data della reazione	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
Data_Notifica_ST	Data in cui la reazione è stata comunicata al S.T.	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
Codice_Donatore	Codice Regionale del Donatore (CRD) o codice interno assegnato dal Servizio Trasfusionale	Non obbligatorio.	AN (13)
Sesso	Sesso del donatore	Obbligatorio. Assume i valori: M = maschio F = femmina.	A (1)
Data_Nascita	Data di nascita del donatore	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
Peso	Peso in KG del donatore	Obbligatorio.	N (3)
Donazione	Donazione Omologa o Autologa	Obbligatorio. Assume i valori: O = omologa A = autologa	A (1)
CodiceTipologiaDonazione	Tipologia di emocomponente donato	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella I Allegato 6.	AN (2)
DonazioneCompleta	Donazione Completata	Obbligatorio. Assume i valori: S = sì	A(1)

		N = no.	
NumeroDonazioniPregresse	Numero precedenti donazioni del donatore	Obbligatorio. In caso di prima donazione indicare 0.	N(5)
LuogoDonazione	Luogo in cui è stata effettuata la donazione	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella II Allegato 6.	AN (2)
LuogoReazione	Luogo in cui si è manifestata la reazione	Obbligatorio. Può coincidere con il valore di "LuogoDonazione" o assumere il valore "12" (In itinere). I valori di riferimento sono riportati nella tabella III Allegato 6.	AN (2)
StatoNotifica	Stato della notifica	Obbligatorio. Assume i valori: L = In lavorazione C = Completa V = Validata.	A (1)
Severita	Sintomi riscontrati e relativa severità	E' obbligatoria l'indicazione di almeno un elemento "TabellaSeverita" Per il dettaglio dei dati vedere la sezione " Severita\TabellaSeverita "	
InformazioniCliniche	Informazioni cliniche su sintomi riscontrati e sull'esito.	L'indicazione è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Per il dettaglio dei dati vedere la sezione " InformazioniCliniche "	
ReazioniCSE	Ulteriori informazioni per le reazioni alla donazione di CSE	Opzionale. Deve essere compilato solo per reazioni alle procedure di raccolta relative a CSE, ovvero quando nel campo " CodiceTipologiaDonazione " sono stati indicati i valori "6- Cellule staminali da aferesi" o "17 – Linfocitoaferesi"	

Severita\TabellaSeverita

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CodiceReazioneSintomo	Reazione/Sintomo riscontrato secondo la codifica ISBT-EHN	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella IV Allegato 6.	AN(3)
SpecificazioneReazioneSintomo	Eventuale ulteriore descrizione della reazione	Obbligatorio per i "CodiceReazioneSintomo" per i quali la colonna "Specificare" della tabella IV Allegato 6 vale "S"	AN(100)

CodiceGradoSeverita	Grado di severità della reazione	Obbligatorio. I valori di riferimento e la corrispondenza con il "CodiceReazioneSintomo" sono riportati nella colonna "Codice Severità" della tabella IV Allegato 6.	AN(1)
---------------------	----------------------------------	---	-------

Informazioni cliniche

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_Terapia_Praticata	Terapia praticata sul donatore a seguito della reazione	Obbligatorio se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). I valori di riferimento sono riportati nella tabella V Allegato 6.	AN(1)
Specificazione_Terapia_Praticata	Eventuale ulteriore descrizione della terapia	Obbligatorio per i "Codice_Terapia_Praticata" per i quali la colonna "Specificare" della tabella V Allegato 6 vale "S"	AN(100)
Durata	Durata dei sintomi (intervallo numerico)	Obbligatorio se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Se viene indicato, deve essere indicato anche "Periodo"	N(3)
Periodo	Durata dei sintomi (unità di misura temporale)	Obbligatorio se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Se viene indicato, deve essere indicato anche "Durata". I valori di riferimento sono riportati nella tabella VI Allegato 6.	AN(1)
Codice_Esito	Esito della reazione	Obbligatorio se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). I valori di riferimento sono riportati nella tabella VII Allegato 6	AN(1)
Note	Note aggiuntive	Facoltativo	AN(1000)

ReazioniCSE\DatiAggiuntiviCSE

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
TipoFaseCSE	Fase di raccolta delle CSE che ha causato la reazione	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella VIII Allegato 6.	AN(1)
EsitoIndagine	Campo descrittivo dell'esito dell'indagine	Opzionale	AN(1000)
RaccomandazioniInterventi	Interventi raccomandati al fine di evitare il ripetersi della reazione	Opzionale	AN(1000)
Imputabilita	Imputabilità della reazione alla donazione	Obbligatorio se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). I valori di riferimento sono riportati nella tabella IX Allegato 6	AN(2)

GravitaEvento	Gravità della reazione	Obbligatorio se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). I valori di riferimento sono riportati nella tabella X Allegato 6	N(1)
ProbabilitaRipetizione	Probabilità che la reazione si ripeta	Obbligatorio se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). I valori di riferimento sono riportati nella tabella XI Allegato 6	N(1)

5 INFORMAZIONI TRACCIATO “INCIDENTI GRAVI”

Il Decreto Legislativo 20 dicembre 2007, n. 261 definisce come reazione indesiderata grave *“qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che potrebbe avere effetti sulla qualità e la sicurezza del prodotto e che potrebbe mettere in pericolo donatori o riceventi diversi da quelli direttamente coinvolti nell’incidente”*.

Il file xml può essere inviato, attraverso l’apposita funzione *“Invio file”* presente in SISTRA alla voce *“Emovigilanza”\“Acquisizione XML”*.

Il file xml deve contenere obbligatoriamente l’identificativo della Struttura Regionale che provvede all’invio.

Ciascuna notifica è univocamente identificata da:

- Codice identificativo del Servizio Trasfusionale (CodiceUNI_ST);
- Codice identificativo della notifica come presente nel sistema regionale (CodiceRegionale).

Nel caso di rettifica, a parità di identificativi i dati della notifica precedentemente inseriti vengono sostituiti con quelli presenti nel file xml successivamente inviato.

Ad esempio, se il responsabile di trasmissione della struttura regionale I0200 ha inviato per il Servizio trasfusionale I0201 la notifica con codice I02010000234, per modificare la notifica deve ritrasmettere il file lasciando inalterati i dati identificativi, variando il contenuto della notifica e indicando nel campo Operazione il valore “A” (aggiornamento).

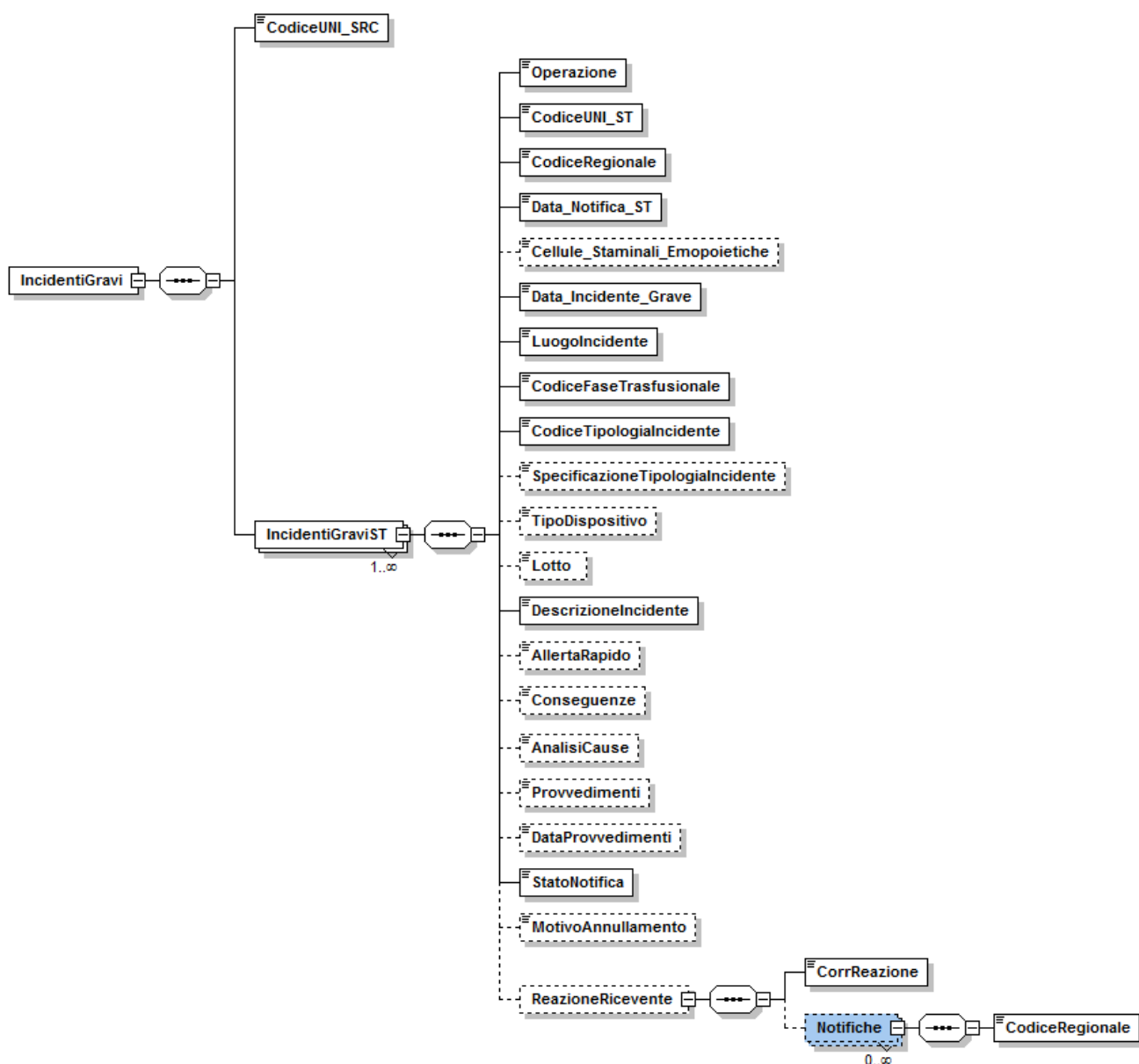
In allegato 7 è riportato un esempio del file XML – Incidenti gravi. Il file di controllo XSD è scaricabile da SISTRA nella sezione *“Funzioni di servizio” – Download*.

Assunzioni di base:

- l’utente regionale abilitato può inviare i dati per i tutti i servizi trasfusionali della propria regione;
- il codice UNI corrispondente alla struttura dell’utente che si è collegato al sistema e trasmette il file deve coincidere con il CodiceUNI_SRC presente nel file da inviare.

5.1 Macro-aree della Notifica Incidenti Gravi

I dati sono strutturati secondo il seguente schema:



In particolare, all'interno del file xsd le informazioni sono suddivise logicamente secondo le seguenti macro-aree:

Macro area	Informazione	Nome campo	Descrizione funzionale
IncidentiGravi		CodiceUNI_SRC	Codice identificativo della Struttura regionale di coordinamento
IncidentiGravi	Singola notifica relativa ad un caso di incidente grave	Operazione	Tipo di operazione da effettuare sulla notifica
		CodiceUNI_ST	Codice identificativo del Servizio Trasfusionale notificante
		CodiceRegionale	Codice con cui la notifica è presente nel sistema regionale.
		Data_Notifica_ST	Data in cui la reazione è stata comunicata al S.T.
		Cellule_Staminali_Emopoietiche	Indica se l'incidente si riferisce alle CSE
		Data_Incidente_Grave	Data dell'incidente
		LuogoIncidente	Luogo in cui si è verificato l'incidente
		CodiceFaseTrasfusionale	Fase del processo trasfusionale in cui si è verificato l'incidente
		CodiceTipologiaIncidente	Tipo di incidente
		SpecificazioneTipologiaIncidente	Eventuale specificazione per CodiceTipologiaIncidente = 99 - altro
		TipoDispositivo	Per CodiceTipologiaIncidente = 2 - Difetto del materiale indicazione del tipo di dispositivo

		Lotto	Per CodiceTipologiaIncidente = 2 - Difetto del materiale indicazione del lotto del dispositivo
		DescrizioneIncidente	Descrizione dell'incidente
		AllertaRapido	Campo da valorizzare se si desidera inviare una mail di segnalazione dell'incidente ai responsabili del ST, della SRC e del CNS
		Conseguenze	Conseguenze dell'incidente
		AnalisiCause	Analisi delle cause dell'incidente
		Provvedimenti	Provvedimenti adottati a seguito dell'incidente
		DataProvvedimenti	Data dei provvedimenti
		StatoNotifica	Stato della notifica
		MotivoAnnullamento	Motivo dell'annullamento della notifica
ReazioneRicevente	Indicazione di reazioni trasfusionali collegate all'incidente.	ReazioneRicevente	Indicazione di reazioni trasfusionali collegate all'incidente. Per maggiori dettagli consultare la sezione ReazioneRicevente
		CorrReazione	Correlazione dell'incidente a reazioni trasfusionali
		Notifiche\CodiceRegionale	Indica il codice regionale delle notifiche di reazioni trasfusionali correlate all'incidente e già censite in SISTRA

5.2 Informazioni relative al tracciato

Formato file

I file da inviare sono in formato XML versione 1.0.

Lo schema XSD del flusso dei dati di attività è scaricabile da SISTRA nella sezione “*Funzioni di servizio*” – *Download*.

I file che non rispettano le caratteristiche dello schema XSD saranno scartati dal sistema.

Tipo di Dati

Il tracciato XML sarà formato dai seguenti componenti:

- “ELEMENT” che possono contenere a loro volta altri Element o valori espliciti (non codificati)
- “ELEMENT” con attributi, il cui valore, in genere, appartiene a un insieme già predefinito.

Avvertenze Generali per la Valorizzazione dei campi

- Tutti i campi indicati come obbligatori (come indicato più avanti nella tabella della descrizione funzionale dei campi) sono vincolanti per il caricamento del record.
- In caso di Rettifica, il record deve contenere tutti i dati che devono essere inseriti, e non solo quelli da modificare

Descrizione Funzionale dei Campi

Le tabelle che seguono indicano la descrizione funzionale dei campi del file relativo alle notifiche di incidenti gravi.

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CodiceUNI_SRC	Codice identificativo della Struttura regionale di coordinamento	Obbligatorio. Codice regionale, secondo norma UNI 10529, seguito da 2 zeri	AN (5)
Operazione	Tipo di operazione richiesta per la notifica	Obbligatorio. Assume i valori: C – Cancellazione A – Aggiornamento I – Inserimento.	AN (1)
CodiceUNI_ST	Codice identificativo del Servizio Trasfusionale	Obbligatorio. Codice del Servizio Trasfusionale secondo norma UNI 10529: lxxyy , xx = codice numerico regionale, yy = identificativo del servizio trasfusionale nella regione	AN (5)
CodiceRegionale	Codice con cui la notifica è presente nel sistema regionale.	Obbligatorio. In coppia con il CodiceUNI_ST costituisce la chiave identificativa della notifica per le operazioni di Aggiornamento o Cancellazione richieste via XML.	AN (20)
Data_Notifica_ST	Data in cui la reazione è stata comunicata al S.T.	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
Cellule_Staminali_Emopoietiche	Indica se l'incidente si riferisce alle CSE	Opzionale. Se non indicato l'incidente non si riferisce a CSE. Se indicato assume i valori: S = incidente relativo a CSE N = incidente relativo ad altri emocomponenti	AN(1)
Data_Incidente_Grave	Data dell'incidente	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
LuogoIncidente	Luogo in cui si è verificato l'incidente	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella I Allegato 6.	N(2)
CodiceFaseTrasfusionale	Fase del processo trasfusionale in cui si è verificato l'incidente	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella II Allegato 6.	N(2)
CodiceTipologiaIncidente	Tipo di incidente	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella III Allegato 6.	N(2)
SpecificazioneTipologiaIncidente	Eventuale specificazione	Obbligatorio per CodiceTipologiaIncidente = 99 - altro	AN(100)
TipoDispositivo	Per CodiceTipologiaIncidente = 2 - Difetto del materiale indicazione del tipo di dispositivo	L'indicazione è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata) e CodiceTipologiaIncidente = 2 - Difetto del materiale	AN (100)
Lotto	Per CodiceTipologiaIncidente = 2	Obbligatorio se è stato indicato	AN (50)

	- Difetto del materiale indicazione del lotto del dispositivo	TipoDispositivo.	
DescrizioneIncidente	Descrizione dell'incidente	Obbligatorio.	AN(1000)
AllertaRapido	Campo da valorizzare se si desidera inviare una mail di segnalazione dell'incidente ai responsabili del ST, della SRC e del CNS	Ammette i valori: NO (non invia e-mail) SI (invia e-mail)	AN(2)
Conseguenze	Conseguenze dell'incidente	L'indicazione è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata)	AN (1000)
AnalisiCause	Analisi delle cause dell'incidente	L'indicazione è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata)	AN (1000)
Provvedimenti	Provvedimenti adottati a seguito dell'incidente	L'indicazione è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata)	AN (1000)
DataProvvedimenti	Data dei provvedimenti	L'indicazione è obbligatoria se "StatoNotifica" = C (Completa) o V (Validata). Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
StatoNotifica	Stato della notifica	Obbligatorio. Assume i valori: L = In lavorazione C = Completa V = Validata.	A(1)
MotivoAnnullamento	Motivo dell'annullamento della notifica	Obbligatorio per Operazione = C - Cancellazione	AN(200)
ReazioneRicevente	Indicazione di reazioni trasfusionali collegate all'incidente.	Per maggiori dettagli consultare la sezione ReazioneRicevente	

ReazioneRicevente

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CorrReazione	Correlazione dell'incidente a reazioni trasfusionali	Opzionale. Ammette i valori: "S" (Sì), "N" (No)	AN(1)
Notifiche\CodiceRegionale	Indica il codice regionale delle notifiche di reazioni trasfusionali correlate all'incidente e già censite in SISTRA	In caso di "CorrReazione" = "S" deve essere indicata una sezione per ogni reazione trasfusionale collegata all'incidente; in mancanza la notifica non potrà assumere lo stato di "Completa" o "Validata", ma solo "Lavorazione".	AN(20)

6 INFORMAZIONI TRACCIATO “NEAR MISS”

Nel Decreto Legislativo 207/2007, sono riportate le modalità di notifica degli effetti indesiderati gravi (art. 5) e sono definite le specifiche responsabilità.

Sulla base della scheda di notifica, allegato II al decreto), sono state individuate le informazioni da acquisire relativamente alle seguenti tipologie di notifica:

- a) effetto indesiderato grave “sintomatico” (evidenziato da sintomatologia immediata o a breve termine);
- b) effetto indesiderato grave da infezione virale post-trasfusionale (“asintomatico” o con sintomatologia tardiva);
- c) Near miss: segnalazioni di “errori evitati” nella procedura trasfusionale.

Il file xml relativo ai Nera Miss può essere inviato, attraverso l’apposita funzione “*Invio file*” presente in SISTRA alla voce “Emovigilanza”\“Acquisizione XML”.

Il file xml deve contenere obbligatoriamente l’identificativo della Struttura Regionale che provvede all’invio.

Ciascuna notifica è univocamente identificata da:

- Codice identificativo del Servizio Trasfusionale (CodiceUNI_ST);
- Codice identificativo della notifica come presente nel sistema regionale (CodiceRegionale).

Nel caso di rettifica, a parità di identificativi i dati della notifica precedentemente inseriti vengono sostituiti con quelli presenti nel file xml successivamente inviato.

Ad esempio, se il responsabile di trasmissione della struttura regionale I0200 ha inviato per il Servizio trasfusionale I0201 la notifica con codice I02010000234, per modificare la notifica deve ritrasmettere il file lasciando inalterati i dati identificativi, variando il contenuto della notifica e indicando nel campo Operazione il valore “A” (aggiornamento).

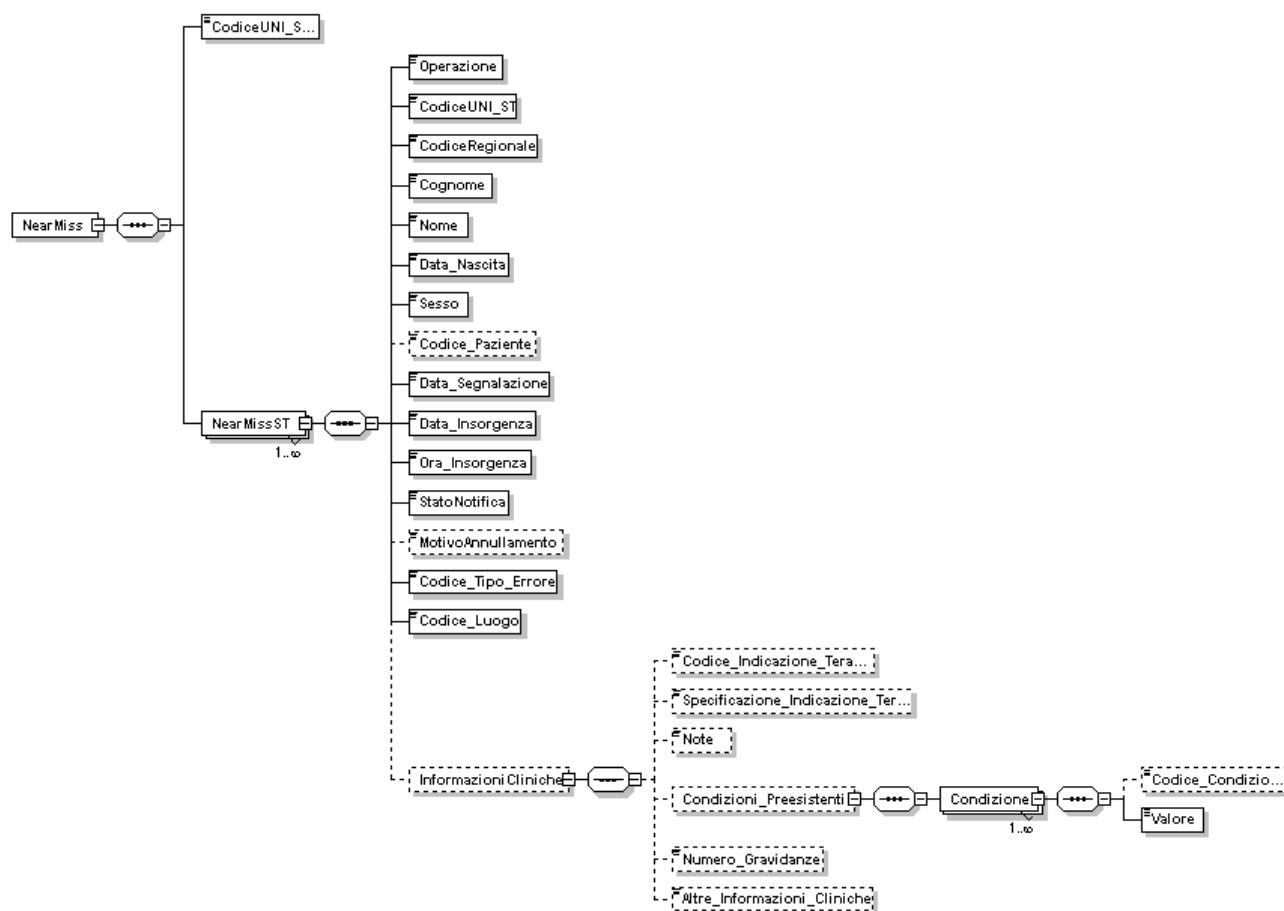
In allegato 9 è riportato un esempio del file XML – NearMiss. Il file di controllo XSD è scaricabile da SISTRA nella sezione “*Funzioni di servizio*” – *Download*.

Assunzioni di base:

- l’utente regionale abilitato può inviare i dati per i tutti i servizi trasfusionali della propria regione;
- il codice UNI corrispondente alla struttura dell’utente che si è collegato al sistema e trasmette il file deve coincidere con il CodiceUNI_SRC presente nel file da inviare.

6.1 Macro-aree della Notifica di Near Miss

I dati sono strutturati secondo il seguente schema:



In particolare, all'interno del file xsd le informazioni sono suddivise logicamente secondo le seguenti macro-aree:

Macro area	Informazione	Nome campo	Descrizione funzionale
NearMiss		CodiceUNI_SRC	Codice identificativo della Struttura regionale di coordinamento
NearMissST	Singola notifica relativa ad un caso di effetti indesiderati alla trasfusione o near miss	Operazione	Tipo di operazione da effettuare sulla notifica
		CodiceUNI_ST	Codice identificativo del Servizio Trasfusionale notificante
		CodiceRegionale	Codice con cui la notifica è presente nel sistema regionale.
		Cognome	Iniziale del cognome del paziente
		Nome	Iniziale del nome del paziente
		Data_Nascita	Data di nascita del paziente
		Sesso	Sesso del paziente
		Codice_Paziente	Codice Regionale del paziente o codice interno assegnato dal Servizio Trasfusionale
		Data_Segnalazione	Data in cui la notifica è stata segnalata al S.T.
		Data_Insorgenza	Data dell'evento (errore evitato)
		Ora_Insorgenza	Ora dell'evento (errore evitato)
		StatoNotifica	Stato della notifica
		MotivoAnnullamento	Motivo dell'annullamento della notifica
		Codice_Tipo_Errore	Tipologia di "Errore Evitato"

		Codice_Luogo	Luogo dell' "Errore Evitato"
		InformazioniCliniche	Informazioni cliniche sul paziente. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione " InformazioniCliniche "

Ulteriore dettaglio NearMissST			
InformazioniCliniche	Informazioni cliniche sul paziente	Codice_Indicazione_Terapia	Motivo per cui è stata effettuata la terapia trasfusionale
		Specificazione_Indicazione_Terapia	Eventuale specificazione se indicazione = Altro
		Note	Eventuali annotazioni sulla terapia trasfusionale
		Condizioni_Preesistenti	Condizioni del paziente preesistenti alla terapia trasfusionale. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Condizione"
		Numero_Gravidanze	Numero di gravidanze
Condizione	Condizioni del paziente preesistenti alla terapia trasfusionale	Altre_Informazioni_Cliniche	Ulteriori annotazioni sulla situazione clinica del paziente.
		Codice_Condizione	Codice della condizione
		Valore	Presenza o meno della condizione prima della trasfusione

6.2 Informazioni relative al tracciato

Formato file

I file da inviare sono in formato XML versione 1.0.

Lo schema XSD del flusso dei dati di attività è scaricabile da SISTRA nella sezione “*Funzioni di servizio*” – *Download*.

I file che non rispettano le caratteristiche dello schema XSD saranno scartati dal sistema.

Tipo di Dati

Il tracciato XML sarà formato dai seguenti componenti:

- “ELEMENT” che possono contenere a loro volta altri Element o valori espliciti (non codificati)
- “ELEMENT” con attributi, il cui valore, in genere, appartiene a un insieme già predefinito.

Avvertenze Generali per la Valorizzazione dei campi

- Tutti i campi indicati come obbligatori (come indicato più avanti nella tabella della descrizione funzionale dei campi) sono vincolanti per il caricamento del record.
- In caso di Rettifica, il record deve contenere tutti i dati che devono essere inseriti, e non solo quelli da modificare

Descrizione Funzionale dei Campi

Le tabelle che seguono indicano la descrizione funzionale dei campi del file relativo alle notifiche di Near Miss.

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
CodiceUNI_SRC	Codice identificativo della Struttura regionale di coordinamento	Obbligatorio. Codice regionale, secondo norma UNI 10529, seguito da 2 zeri	AN (5)
Operazione	Tipo di operazione richiesta per la notifica	Obbligatorio. Assume i valori: C – Cancellazione A – Aggiornamento I – Inserimento.	AN (1)
CodiceUNI_ST	Codice identificativo del Servizio Trasfusionale	Obbligatorio. Codice del Servizio Trasfusionale secondo norma UNI 10529: lxxyy , xx = codice numerico regionale, yy = identificativo del	AN (5)

		servizio trasfusionale nella regione	
CodiceRegionale	Codice con cui la notifica è presente nel sistema regionale.	Obbligatorio. In coppia con il CodiceUNI_ST costituisce la chiave identificativa della notifica per le operazioni di Aggiornamento o Cancellazione richieste via XML.	AN (20)
Cognome	Iniziale del cognome del paziente	Obbligatorio.	A(1)
Nome	Iniziale del nome del paziente	Obbligatorio.	A(1)
Data_Nascita	Data di nascita del paziente	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
Sesso	Sesso del paziente	Obbligatorio. Assume i valori: M = maschio F = femmina.	A (1)
Codice_Paziente	Codice Regionale del paziente o codice interno assegnato dal Servizio Trasfusionale	Non obbligatorio.	AN(13)
Data_Segnalazione	Data in cui la notifica è stata segnalata al S.T.	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
Data_Insorgenza	Data dell'evento (errore evitato)	Obbligatorio. Assume il formato AAAA-MM-GG	DATE
Ora_Insorgenza	Ora dell'evento (errore evitato)	Obbligatorio. Assume il formato HH:MM	AN (5)
StatoNotifica	Stato della notifica	Obbligatorio. Assume i valori: L = In lavorazione C = Completa V = Validata.	A (1)
MotivoAnnullamento	Motivo dell'annullamento della notifica	Obbligatorio se "Operazione" = C (cancellazione)	AN (200)
Codice_Tipo_Errore	Tipologia di "Errore Evitato"	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella I Allegato 10.	N(2)
Codice_Luogo	Luogo dell' "Errore Evitato"	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati	N(1)

		nella tabella II Allegato 10	
InformazioniCliniche	Informazioni cliniche sul paziente.	La sezione è opzionale. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "InformazioniCliniche"	

Informazioni Cliniche

La compilazione della sezione è opzionale.

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_Indicazione_Terapia	Motivo per cui è stata effettuata la terapia trasfusionale	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella III Allegato 10.	AN(3)
Specificazione_Indicazione_Terapia	Eventuale specificazione se indicazione = Altro	Obbligatorio per Codice_Indicazione_Terapia = A99, C99, D99, F99, I99, P99, R99, S99 (altre indicazioni)	AN(100)
Note	Eventuali annotazioni sulla terapia trasfusionale	Opzionale	AN(1000)
Condizioni_Preesistenti	Condizioni del paziente preesistenti alla terapia trasfusionale.	Obbligatoria la compilazione di una sezione "Condizione" per ognuno dei valori riportati nella tabella IV allegato 4. Per ulteriori dettagli si rimanda alla sezione "Condizione"	
Numero_Gravidanze	Numero di gravidanze	Obbligatorio se nella sezione Condizioni_Preesistenti è stata indicata la gravidanza	N(2)
Altre_Informazioni_Cliniche	Ulteriori annotazioni sulla situazione clinica del paziente.	Opzionale	AN(1000)

Condizione

Nome campo	Descrizione funzionale	Informazioni di dominio	Formato
Codice_Condizione	Codice della condizione	Obbligatorio. I valori di riferimento sono riportati nella tabella IV Allegato 4.	N(1)
Valore	Presenza o meno della condizione prima della trasfusione	Obbligatorio. Ammette i valori "SI", "NO", "ND"	AN(2)

ALLEGATO 1 - Esempio file XML - Sorveglianza

Allegato 1 - Esempio file xml Sorveglianza

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<Sorveglianza xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <CodiceUNI_SRC>I0200</CodiceUNI_SRC>
  <SorveglianzaST>
    <Operazione>I</Operazione>
    <CodiceUNI_ST>I0201</CodiceUNI_ST>
    <CodiceRegionale>I02010006</CodiceRegionale>
    <CodiceDonatore>193459</CodiceDonatore>
    <CodiceTipoDonatore>1</CodiceTipoDonatore>
    <DataNascita>1969-02-19</DataNascita>
    <Sesso>M</Sesso>
    <CodiceCittadinanza>110</CodiceCittadinanza>
    <CodiceStatoNascita>110</CodiceStatoNascita>
    <CodiceStatoResidenza>110</CodiceStatoResidenza>
    <CodiceIstruzione>4</CodiceIstruzione>
    <DataPrelievo>2011-02-19</DataPrelievo>
    <DataTestNegativo>2008-06-15</DataTestNegativo>
    <VaccinazioneHBV>S</VaccinazioneHBV>
    <DataVaccinazione>2009-02-19</DataVaccinazione>
    <StatoNotifica>C</StatoNotifica>
    <RisultatiTest>
      <RisultatoTest>
        <CodiceInfezione>2</CodiceInfezione>
        <CodiceCategoria>1</CodiceCategoria>
        <CodiceKit>120</CodiceKit>
        <CodiceEsito>1</CodiceEsito>
        <Pool>7</Pool>
      </RisultatoTest>
      <RisultatoTest>
        <CodiceInfezione>2</CodiceInfezione>
        <CodiceCategoria>2</CodiceCategoria>
        <CodiceKit>20</CodiceKit>
        <Lotto>LOTTO</Lotto>
        <CodiceEsito>2</CodiceEsito>
      </RisultatoTest>
      <RisultatoTest>
        <CodiceInfezione>2</CodiceInfezione>
        <CodiceCategoria>3</CodiceCategoria>
        <CodiceKit>20</CodiceKit>
        <Lotto>LOTTO</Lotto>
        <CodiceEsito>3</CodiceEsito>
      </RisultatoTest>
      <RisultatoTest>
        <CodiceInfezione>4</CodiceInfezione>
        <CodiceCategoria>2</CodiceCategoria>
        <CodiceKit>26</CodiceKit>
        <CodiceEsito>1</CodiceEsito>
      </RisultatoTest>
      <RisultatoTest>
        <CodiceInfezione>4</CodiceInfezione>
        <CodiceCategoria>3</CodiceCategoria>
        <CodiceKit>26</CodiceKit>
        <CodiceEsito>2</CodiceEsito>
      </RisultatoTest>
    </RisultatiTest>
    <Fattori di Rischio>
      <Fattore di Rischio>
        <CodiceFattore>6</CodiceFattore>
      </Fattore di Rischio>
    </Fattori di Rischio>
  </SorveglianzaST>
</Sorveglianza>
```



```
<Esclusione>S</Esclusione>
</Fattore di Rischio>
</Fattore di Rischio>
<Motivi Mancata Esclusione>
  <Motivo Mancata Esclusione>
    <Codice Motivo>0</Codice Motivo>
  </Motivo Mancata Esclusione>
</Motivi Mancata Esclusione>
<Altri Motivi Esclusione>
  <Altro Motivo Esclusione>
    <Codice Motivo>0</Codice Motivo>
  </Altro Motivo Esclusione>
</Altri Motivi Esclusione>
<Sospensioni Temporanee>
  <Precedente Sospensione>S</Precedente Sospensione>
  <Data Sospensione>2009-02-19</Data Sospensione>
  <Sospensione Temporanea>
    <Codice Sospensione Temporanea>8</Codice Sospensione Temporanea>
  </Sospensione Temporanea>
</Sospensioni Temporanee>
</Sorveglianza ST>
<Sorveglianza ST>
  <Operazione>I</Operazione>
  <Codice UNI_ST>I0201</Codice UNI_ST>
  <Codice Regionale>I02010005</Codice Regionale>
  <Codice Donatore>193949</Codice Donatore>
  <Codice Tipo Donatore>4</Codice Tipo Donatore>
  <Numero Donazioni>1</Numero Donazioni>
  <Data Nascita>1957-06-12</Data Nascita>
  <Sesso>M</Sesso>
  <Codice Cittadinanza>110</Codice Cittadinanza>
  <Codice Stato Nascita>110</Codice Stato Nascita>
  <Codice Stato Residenza>110</Codice Stato Residenza>
  <Codice Istruzione>4</Codice Istruzione>
  <Data Prelievo>2011-02-20</Data Prelievo>
  <Data Test Negativo>2008-02-18</Data Test Negativo>
  <Vaccinazione HBV>N</Vaccinazione HBV>
  <Stato Notifica>C</Stato Notifica>
  <Risultati Test>
    <Risultato Test>
      <Codice Infezione>2</Codice Infezione>
      <Codice Categoria>1</Codice Categoria>
      <Codice Kit>130</Codice Kit>
      <Codice Esito>1</Codice Esito>
      <Pool>5</Pool>
    </Risultato Test>
    <Risultato Test>
      <Codice Infezione>3</Codice Infezione>
      <Codice Categoria>2</Codice Categoria>
      <Codice Kit>1</Codice Kit>
      <Lotto>LOTTO</Lotto>
      <Codice Esito>2</Codice Esito>
    </Risultato Test>
  </Risultati Test>
</Fattore di Rischio>
  <Fattore di Rischio>
    <Codice Fattore>12</Codice Fattore>
    <Esclusione>S</Esclusione>
  </Fattore di Rischio>
</Fattore di Rischio>
```

```
<MotiviMancataEsclusione>
  <MotivoMancataEsclusione>
    <CodiceMotivo>0</CodiceMotivo>
  </MotivoMancataEsclusione>
</MotiviMancataEsclusione>
<AltriMotiviEsclusione>
  <AltroMotivoEsclusione>
    <CodiceMotivo>0</CodiceMotivo>
  </AltroMotivoEsclusione>
</AltriMotiviEsclusione>
<MarcatoriHBV>
  <MarcatoreHBV>
    <CodiceMarcatore>1</CodiceMarcatore>
    <CodiceMetodica>99</CodiceMetodica>
    <CodiceEsito>1</CodiceEsito>
    <Valore>2</Valore>
    <SpecificazioneMarcatore>altra metodica</SpecificazioneMarcatore>
  </MarcatoreHBV>
  <MarcatoreHBV>
    <CodiceMarcatore>2</CodiceMarcatore>
    <CodiceMetodica>2</CodiceMetodica>
    <CodiceEsito>2</CodiceEsito>
  </MarcatoreHBV>
  <MarcatoreHBV>
    <CodiceMarcatore>3</CodiceMarcatore>
    <CodiceMetodica>3</CodiceMetodica>
    <CodiceEsito>1</CodiceEsito>
  </MarcatoreHBV>
  <MarcatoreHBV>
    <CodiceMarcatore>4</CodiceMarcatore>
    <CodiceMetodica>8</CodiceMetodica>
    <CodiceEsito>2</CodiceEsito>
  </MarcatoreHBV>
  <MarcatoreHBV>
    <CodiceMarcatore>5</CodiceMarcatore>
    <CodiceMetodica>9</CodiceMetodica>
    <CodiceEsito>3</CodiceEsito>
  </MarcatoreHBV>
  <MarcatoreHBV>
    <CodiceMarcatore>6</CodiceMarcatore>
    <Valore>9</Valore>
    <ValoreRiferimento>10</ValoreRiferimento>
  </MarcatoreHBV>
</MarcatoriHBV>
</SorveglianzaST>
</Sorveglianza>
```

ALLEGATO 2 - Tabelle di riferimento Sorveglianza

Tabella I – Tipo donatore

Codice tipo donatore	Descrizione
1	Aspirante donatore (I° screening senza donazione)
2	Donatore alla prima donazione differita
3	Donatore alla prima donazione non differita
4	Donatore periodico

Tabella II – Nazioni

Codice	Descrizione
1	AFGHANISTAN
2	ALBANIA
3	ALGERIA
4	ANDORRA
5	ANGOLA
6	ANGUILLA
7	ANTIGUA E BARBUDA
8	ANTILLE OLANDESI
9	ARABIA SAUDITA
10	ARGENTINA
11	ARMENIA
12	AUSTRALIA
13	AUSTRIA
14	AZERBAIGIAN
15	BAHAMAS
16	BAHRAIN
17	BANGLADESH
18	BARBADOS
19	BELGIO
20	BELIZE
21	BENIN
22	BERMUDA
23	BHUTAN
24	BIELORUSSIA
25	BIRMANIA
26	BOLIVIA
27	BOSNIA ERZEGOVINA
28	BOTSWANA
29	BRASILE
30	BRUNEI
31	BULGARIA
32	BURKINA FASO
33	BURUNDI
34	CAMBOGIA
35	CAMERUN
36	CANADA
37	CAPO VERDE
38	CIAD
39	CILE

Codice	Descrizione
40	CINA (REPUBBLICA POPOLARE CINESE)
41	CIPRO
42	CITTA' DEL VATICANO
43	COLOMBIA
44	COMORE
45	COREA DEL NORD (REPUBBLICA POPOLARE DEMOCRATICA DI COREA)
46	COREA DEL SUD
47	COSTA D'AVORIO
48	COSTA RICA
49	CROAZIA
50	CUBA
51	DANIMARCA
52	DOMINICA
53	ECUADOR
54	EGITTO
55	EIRE
56	EL SALVADOR
57	EMIRATI ARABI UNITI
58	ERITREA
59	ESTONIA
60	ETIOPIA
61	FIGI
62	FILIPPINE
63	FINLANDIA
64	FRANCIA
65	GABON
66	GAMBIA
67	GEORGIA
68	GERMANIA
71	GHANA
72	GIAMAICA
73	GIAPPONE
74	GIBILTERRA
75	GIBUTI
76	GIORDANIA
77	GRECIA
78	GRENADA
79	GROENLANDIA
80	GUADALUPA
81	GUAM
82	GUATEMALA

Codice	Descrizione
83	GUINEA
84	GUINEA BISSAU
85	GUINEA EQUATORIALE
86	GUYANA
87	HAITI
88	HONDURAS
89	HONG KONG
90	INDIA
91	INDONESIA
92	IRAN
93	IRAQ
94	ISLANDA
95	ISOLA CHRISTMAS
96	ISOLA NORFOLK
97	ISOLE CAYMAN
98	ISOLE COCOS
99	ISOLE COOK
100	ISOLE FALKLAND
101	ISOLE FAROE
102	ISOLE MARIANNE SETTENTRIONALI
103	ISOLE MARSHALL
104	ISOLE PITCAIRN
105	ISOLE SALOMONE
106	ISOLE TURKS E CAICOS
107	ISOLE VERGINI AMERICANE
108	ISOLE VERGINI BRITANNICHE
109	ISRAELE
110	ITALIA
112	KAZAKISTAN
113	KENYA
114	KIRGHIZISTAN
115	KIRIBATI
116	KUWAIT
117	LAOS
118	LESOTHO
119	LETTONIA
120	LIBANO
121	LIBERIA
122	LIBIA
123	LIECHTENSTEIN
124	LITUANIA
125	LUSSEMBURGO

Codice	Descrizione
126	MACAO
127	MACEDONIA
128	MADAGASCAR
129	MALAWI
130	MALDIVE
131	MALESIA
132	MALI
133	MALTA
134	MAROCCO
135	MARTINICA
136	MAURITANIA
137	MAURITIUS
138	MAYOTTE
139	MESSICO
140	MOLDAVIA
141	MONACO
142	MONGOLIA
143	MONTSERRAT
144	MOZAMBICO
145	NAMIBIA
146	NAURU
147	NEPAL
148	NICARAGUA
149	NIGER
150	NIGERIA
151	NIUE
152	NORVEGIA
153	NUOVA CALEDONIA
154	NUOVA ZELANDA
155	OMAN
156	PAESI BASSI
157	PAKISTAN
158	REPUBBLICA DI PALAU
159	PANAMA
160	PAPUA NUOVA GUINEA
161	PARAGUAY
162	PERU'
163	POLINESIA FRANCESE
164	POLONIA
165	PORTO RICO
166	PORTOGALLO
167	QATAR

Codice	Descrizione
168	GRAN BRETAGNA
169	REPUBBLICA Ceca
170	REPUBBLICA CENTRAFRICANA
171	REPUBBLICA POPOLARE DEL CONGO
172	REPUBBLICA DEMOCRATICA DEL CONGO
173	REPUBBLICA DOMINICANA
174	REUNION
175	ROMANIA
176	RUANDA
177	RUSSIA
178	SAHARA OCCIDENTALE
179	SAINT KITTS E NEVIS
180	SAINT PIERRE E MIQUELON
181	SAINT VINCENT E GRENADINE
182	SAMOA
183	SAMOA AMERICANE
184	SAN MARINO
185	SANTA LUCIA
186	SANT'ELENA
187	SAO TOME' E PRINCIPE
188	SENEGAL
189	SERBIA E MONTENEGRO
190	SEYCHELLES
191	SIERRA LEONE
192	SINGAPORE
193	SIRIA
194	SLOVACCHIA
195	SLOVENIA
196	SOMALIA
197	SPAGNA
198	SRI LANKA
199	STATI FEDERATI DELLA MICRONESIA
200	STATI UNITI D'AMERICA
201	SUD AFRICA
202	SUDAN
203	SURINAME
204	SVEZIA
205	SVIZZERA
206	SWAZILAND
207	TAGIKISTAN
208	TAILANDIA
209	TAIWAN (REPUBBLICA CINESE)

Codice	Descrizione
210	TANZANIA
211	TERRITORI PALESTINESI OCCUPATI (CISGIORDANIA E STRISCIA DI GAZA)
212	TIMOR EST
213	TOGO
214	TOKELAU
215	TONGA
216	TRINIDAD E TOBAGO
217	TUNISIA
218	TURCHIA
219	TURKMENISTAN
220	TUVALU
221	UCRAINA
222	UGANDA
223	UNGHERIA
225	URUGUAY
226	UZBEKISTAN
227	VANUATU
228	VENEZUELA
229	VIETNAM
230	WALLIS E FUTUNA
231	YEMEN
233	ZAMBIA
234	ZIMBABWE

Tabella III – Livello di istruzione

Codice	Descrizione
1	Non noto
2	Elementare
3	Media Inferiore
4	Media superiore
5	Laurea

Tabella IV – Tipo infezione

Codice	Descrizione
1	Positività per HIV
2	Positività per HBV
3	Positività per HCV
4	Positività per Treponema P.

Tabella V – Tipo test

Codice	Descrizione
1	Biologia Molecolare
2	Sierologico
3	Conferma/Supplementare

Tabella VI – Kit diagnostici ¹

Codice	Descrizione	Produttore	Metodica	Marcatore	Tipo
1	Anti-HCV - strumento Architect	Abbott	CMIA	HCV	Sierologico
2	HCV V3.0 - strumento AxSYM	Abbott	MEIA	HCV	Sierologico
3	anti-HCV Vitros - strumento VITROS ECi/ECiQ	Ortho	CLIA	HCV	Sierologico
4	HCV 3.0 Elisa Test system with Enhanced SAve	Ortho	EIA	HCV	Sierologico
5	Monolisa HCV Ag-Ab Ultra	Bio-Rad	EIA	HCV	Sierologico
6	Monolisa anti-HCV plus	Bio-Rad	EIA	HCV	Sierologico
7	Anti-HCV - strumento Elecsys	Roche	ECLIA	HCV	Sierologico
8	HCV Ab	Radim	EIA	HCV	Sierologico
9	HIV Ag/Ab Combo - strumento Architect	Abbott	CMIA	HIV	Sierologico
10	HIV Ag/Ab Combo - strumento AxSYM	Abbott	MEIA	HIV	Sierologico
11	anti-HIV1+2 Vitros - strumento VITROS ECi/ECiQ	Ortho	CLIA	HIV	Sierologico
12	Anti-HIV TETRA ELISA	Biotest	EIA	HIV	Sierologico
13	Genscreen Ultra HIV Ag-Ab	Bio-Rad	EIA	HIV	Sierologico
14	Genscreen HIV1/2 version 2	Bio-Rad	EIA	HIV	Sierologico
16	Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab	Biomerieux	EIA	HIV	Sierologico
17	Vironostika HIV Ag/Ab microelisa system	Biomerieux	EIA	HIV	Sierologico
19	HBsAg(V2) - strumento AxSYM	Abbott	MEIA	HBV	Sierologico
20	HBsAg ES Vitros - strumento VITROS ECi/ECiQ	Ortho	CLIA	HBV	Sierologico
21	Monolisa HBsAg Ultra	Bio-Rad	EIA	HBV	Sierologico
22	LIAISON® XL MUREX HBsAg Quant	Diasorin	CLIA	HBV	Sierologico
23	ETI-MAK-4 HBsAg	Diasorin	EIA	HBV	Sierologico
24	HBsAg II - strumento Elecsys	Roche	ECLIA	HBV	Sierologico
25	Hepanostika HBsAg Ultra	Biomerieux	ELISA	HBV	Sierologico
26	Syphilis Architect System	Abbott	CMIA	Treponema P.	Sierologico
27	Liaison Treponema screen	Diasorin	CLIA	Treponema P.	Sierologico

¹ La tabella contiene i kit di test censiti alla data del presente documento. Per verificare la situazione costantemente aggiornata è possibile consultare la funzione “Elenco kit” nella sezione “Emovigilanza/Sorveglianza donatori” di SISTRA.

28	Syphilis Recombinant Elisa Test System	DIESSE	ELISA	Treponema P.	Sierologico
29	Enzywell Syphilis Screen Recombinant	DIESSE	ELISA	Treponema P.	Sierologico
30	Syphilis Total Antibody EIA II	Bio-Rad	ELISA	Treponema P.	Sierologico
31	Enzywell Syphilis Screen Recombinant	Bio-Rad	ELISA	Treponema P.	Sierologico
32	Eti treponema Plus	Diasorin	ELISA	Treponema P.	Sierologico
33	Syphilis Screening Recombinant	Radim	ELISA	Treponema P.	Sierologico
34	Trepanostika TP Recombinant	Biomerieux	ELISA	Treponema P.	Sierologico
35	Enzygnost Syphilis	Siemens	ELISA	Treponema P.	Sierologico
36	Syphilis Screen Recombinant	Delta Biologics	ELISA	Treponema P.	Sierologico
37	Beia Mab syphilis screen	Tecno Genetics	ELISA	Treponema P.	Sierologico
38	SypAB	Diagnostic Bioprobes	ELISA	Treponema P.	Sierologico
40	Ice Syphilis	Abbott Murex	ELISA	Treponema P.	Sierologico
41	Antitreponema screen	Euroimmun	ELISA	Treponema P.	Sierologico
42	Immutrep TPHA	Omega Diagnostics	TPHA	Treponema P.	Sierologico
43	TPHA syphilis test	Radim	TPHA	Treponema P.	Sierologico
44	Microsyph TPHA 200	Bouty	TPHA	Treponema P.	Sierologico
45	Microsyph TPHA 500	Axis shield	TPHA	Treponema P.	Sierologico
46	TPHA Sifilide Dyaset	Dyaset	TPHA	Treponema P.	Sierologico
47	Syphilis TP Latex	Sentinel	TPHA	Treponema P.	Sierologico
48	Syphilis TPHA	Human	TPHA	Treponema P.	Sierologico
49	Serodia- TP ₂ HA	Fujirebio nc	TPHA	Treponema P.	Sierologico
50	TPHA	Biosystem	TPHA	Treponema P.	Sierologico
51	Sifilide TPHA	LTA srl	TPHA	Treponema P.	Sierologico
52	TPHA	Chematil Italy	TPHA	Treponema P.	Sierologico
53	Alifax Sifilide RPR	Alifax	RPR	Treponema P.	Sierologico
54	RPR Test	Mascia Brunelli	RPR	Treponema P.	Sierologico
55	Syphilis Fast Reagent	DIESSE	RPR	Treponema P.	Sierologico
56	RPM Nosticon	Biomerieux	RPR	Treponema P.	Sierologico
70	HIV Combi - strumento Modular System	Roche	ECLIA	HIV	Sierologico
71	anti-HIV1+2 Vitros - strumento VITROS 3600	Ortho	CLIA	HIV	Sierologico
72	anti-HIV1+2 Vitros - strumento VITROS 5600	Ortho	CLIA	HIV	Sierologico
73	HBsAg Quantitative - strumento Architect	Abbott	CMIA	HBV	Sierologico
74	HBsAg II - strumento Modular Analytics	Roche	ECLIA	HBV	Sierologico
75	Enzygnost HBsAg 5.0 - strumento BEP III Processor	Dade Behring	EIA	HBV	Sierologico

76	DIA.PRO HBsAg One Step	DIA.PRO Diagnostic Bioprobes	EIA	HBV	Sierologico
77	HBsAg One	Radim	EIA	HBV	Sierologico
78	PRISM HBsAg	Abbott	Altro	HBV	Sierologico
79	PRISM HCV	Abbott	Altro	HCV	Sierologico
80	anti-HCV - strumento Modular System	Roche	ECLIA	HCV	Sierologico
81	anti-HCV Vitros - strumento VITROS 5600	Ortho	CLIA	HCV	Sierologico
82	anti-HCV Vitros - strumento VITROS 3600	Ortho	CLIA	HCV	Sierologico
83	Murex anti HCV su ETI MAX 3000	Diasorin	EIA	HCV	Sierologico
84	Murex HIV 1.2.0 su ETI MAX 3000	Diasorin	EIA	HIV	Sierologico
86	HBsAg ES Vitros - strumento VITROS 3600	Ortho	CLIA	HBV	Sierologico
87	HBsAg ES Vitros - strumento VITROS 5600	Ortho	CLIA	HBV	Sierologico
88	anti-HIV 1-2 strumento AxSYM	Abbott	MEIA	HIV	Sierologico
90	LIAISON® XL MUREX HCV Ab	Diasorin	CLIA	HCV	Sierologico
91	LIAISON® XL MUREX HIV Ab / Ag	Diasorin	CLIA	HIV	Sierologico
92	Syphilis TPA - strumento VITROS 3600	Ortho	CLIA	Treponema P.	Sierologico
93	Syphilis TPA - strumento VITROS 5600	Ortho	CLIA	Treponema P.	Sierologico
94	Syphilis TPA - strumento ECi/ECiQ	Ortho	CLIA	Treponema P.	Sierologico
95	HBsAg Qualitative II - strumento Architect	Abbott	CMIA	HBV	Sierologico
97	Anti-HCV strumento Cobas e601/6000	Roche	ECLIA	HCV	Sierologico
98	HBsAg II strumento Cobas e601/6000	Roche	ECLIA	HBV	Sierologico
103	TPHA OC 2000	Bio-Rad	TPHA	Treponema P.	Sierologico
104	HIV Combi TP strumento Elecsys	Roche	ECLIA	HIV	Sierologico
105	HIV Combi TP strumento Modular system	Roche	ECLIA	HIV	Sierologico
106	TPHA 100	Biomerieux	TPHA	Treponema P.	Sierologico
107	HIV DUO QUICK	Biomerieux	ELISA	HIV	Sierologico
108	Cobas Taq Screen MPX Test	Roche	Real-Time PCR	HIV, HBV, HCV	NAT
109	Cobas Taq Screen MPX Test v 2.0	Roche	Real-Time PCR	HIV, HBV, HCV	NAT
110	Procleix Ultrio Assay Tigris	GenProbe/Novartis	TMA	HIV, HBV, HCV	NAT

111	Procleix Ultrio Assay	GenProbe/Novartis	TMA	HIV, HBV, HCV	NAT
112	Procleix Ultrio Plus Assay Tigris	GenProbe/Novartis	TMA	HIV, HBV, HCV	NAT
113	Procleix Ultrio Plus Assay	GenProbe/Novartis	TMA	HIV, HBV, HCV	NAT
114	Virus Screening PCR	GFE Blut mbH	Real-Time PCR	HIV, HBV, HCV	NAT
115	Kit di neutralizzazione - EIA	Diasorin	EIA	HBV	Sierologico
116	Kit di neutralizzazione - EIA	Bio-Rad	EIA	HBV	Sierologico
117	Kit di neutralizzazione - EIA	Radim	EIA	HBV	Sierologico
118	Kit di neutralizzazione - EIA	DIA.PRO Diagnostic Bioprobes	EIA	HBV	Sierologico
119	Kit di neutralizzazione - EIA	Dade Behring	EIA	HBV	Sierologico
120	Kit di neutralizzazione - ELISA	Biomerieux	ELISA	HBV	Sierologico
121	Kit di neutralizzazione - MEIA	Abbott	MEIA	HBV	Sierologico
122	Kit di neutralizzazione - CMIA	Abbott	CMIA	HBV	Sierologico
123	Kit di neutralizzazione - Altro	Abbott	Altro	HBV	Sierologico
124	HCV Western blot	Wellcozyme	Western Blot o Immunoblot	HCV	Sierologico
125	Chiron RIBA HCV 3.0 SIA	Chiron	Western Blot o Immunoblot	HCV	Sierologico
126	Chiron RIBA HIV-1/HIV-2 SIA	Chiron	Western Blot o Immunoblot	HIV	Sierologico
127	HIV- 1 Western blot kit	Cambridge Biotech	Western Blot o Immunoblot	HIV	Sierologico
128	Axis-Shield - RPR kit	Axis shield	RPR	Treponema P.	Sierologico
129	IFA-FTA-ABS-IgG	Viro-Immunolabor-Diagnostika GmbH	IFA	Treponema P.	Sierologico
130	Cobas Ampliprep/Cobas Taqman HCV-HIV-HBV	Roche	Real-Time PCR	HIV, HBV, HCV	NAT
131	Ultrio Elite Panther	Novartis Vaccines and Diagnostics	TMA	HIV, HBV, HCV	NAT
135	INNO-LIA HCV Score	Innogenetics	Western Blot o Immunoblot	HCV	Sierologico
136	INNOLIA Tm Syphilis Score	Innogenetics	Western Blot o Immunoblot	Treponema P.	Sierologico
137	ID-PaGIA Syphilis Antibody Test	Bio-Rad	Test agglutinazione treponemico	Treponema P.	Sierologico
138	TPH test	Mascia Brunelli	TPHA	Treponema P.	Sierologico
139	TPHA Sierodiagnosi Lue	Far	TPHA	Treponema P.	Sierologico
140	TPHA	Pantec	TPHA	Treponema P.	Sierologico
141	RPR	Plasmatec	RPR	Treponema P.	Sierologico
142	RPR PLUS: RPR Sierodiagnosi Lue	DIESSE	RPR	Treponema P.	Sierologico

143	FTA-ABS test	Euroimmun	FTA (Fluorescent Treponemal Antibody Absorption)	Treponema P.	Sierologico
144	FTA-ABS Syphilis	Bioscientifica	FTA (Fluorescent Treponemal Antibody Absorption)	Treponema P.	Sierologico
145	TREPO-SPOT-IF	Biomerieux	IFA	Treponema P.	Sierologico
146	Treponema P. anti IgM-IgG	Euroimmun	ELISA	Treponema P.	Sierologico
147	Anti-HCV	Immunogenetics	Western Blot o Immunoblot	HCV	Sierologico
148	Inno-LIA HCV Score	Innogenetics	Western Blot o Immunoblot	HCV	Sierologico
149	HIV Blot 2.2 WB Assay	Medical System	Western Blot o Immunoblot	HIV	Sierologico
150	Anti-HIV	Immunogenetics	Western Blot o Immunoblot	HIV	Sierologico
151	Cobas Taqman 48 HBV	Roche	Real-Time PCR	HBV	NAT
153	New Lav Blot I	Bio-Rad	Western Blot o Immunoblot	HIV	Sierologico
154	New Lav Blot II	Bio-Rad	Western Blot o Immunoblot	HIV	Sierologico
155	TPHA titolazione	Sclavo	TPHA	Treponema P.	Sierologico
159	ADVIA CENTAUR HBsAg II	Siemens	CLIA	HBV	Sierologico
160	VIDAS HBsAg ULTRA	Biomerieux	ELFA	HBV	Sierologico
162	ADVIA CENTAUR HCV	Siemens	CLIA	HCV	Sierologico
163	ADVIA CENTAUR CHIV	Siemens	CLIA	HIV	Sierologico
164	Syphilis screen - Immulite 2000	Siemens	CLIA	Treponema P.	Sierologico
165	LUMIPULSE G TP-N CLEIA	Fujirebio nc	Altro	Treponema P.	Sierologico
166	HBsAg II strumento Cobas e602/8000	Roche	ECLIA	HBV	Sierologico
167	Anti-HCV II strumento Cobas e602/8000	Roche	ECLIA	HCV	Sierologico
168	HIV combi TP strumento Cobas e602/8000	Roche	ECLIA	HIV	Sierologico
169	BioPlex 2200 Syphilis MFI IgG	Bio-Rad	Multiplex Flow Immunoassay (MFI)	Treponema P.	Sierologico
170	BioPlex 2200 Syphilis MFI IgM	Bio-Rad	Multiplex Flow Immunoassay (MFI)	Treponema P.	Sierologico
171	Innolia HIV score	Innogenetics	Western Blot o Immunoblot	HIV	Sierologico

172	RecomLine HIV 1 e HIV 2 IgG	Mikrogen	Immunoblotting	HIV	Sierologico
173	RecomLine HCV IgG	Mikrogen	Immunoblotting	HCV	Sierologico
174	RecomLine Treponema IgG Pallidum IgG Siero e Plasma	Mikrogen	Immunoblotting	Treponema P.	Sierologico
175	Immunotrep RPR	Omega Diagnostics	VDRL	Treponema P.	Sierologico
176	Access HBsAg Immunoessay	Beckman Coulter	CLIA	HBV	Sierologico
177	Access HIV Combo	Bio-Rad	CLIA	HIV	Sierologico
178	Access HCV-Ab Plus	Bio-Rad	CLIA	HCV	Sierologico
179	Syphilis Total Antibody EIA	Alifax	ELISA	Treponema P.	Sierologico
180	Vitros 5600 HBsAg ES confirmatory KIT	Ortho	CLIA	HBV	Sierologico
181	Treponema + VDRL ViraBlot IgG test	VIRAMED Laboratory-Diagnostics	VDRL	Treponema P.	Sierologico
182	Treponema + VDRL ViraBlot IgM test	VIRAMED Laboratory-Diagnostics	VDRL	Treponema P.	Sierologico
183	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 Test, v2.0	Roche	Real-Time PCR	HIV	NAT
184	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HBV Test, v2.0	Roche	Real-Time PCR	HBV	NAT
185	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV Test	Roche	Real-Time PCR	HCV	NAT
186	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV Qualitative and Quantitative Tests, v2.0	Roche	Real-Time PCR	HCV	NAT
187	Real Time HBV Abbott	Abbott	Real-Time PCR	HBV	NAT
188	Real Time HCV Abbott	Abbott	Real-Time PCR	HCV	NAT
189	Versant HIV1 RNA K PCR	Siemens	Real-Time PCR	HIV	NAT
190	Sifilide su strumenti Elecsys, cobas e modular system	Roche	ECLIA	Treponema P.	Sierologico
191	anti-HCV	Fujirebio nc	Western Blot o Immunoblot	HCV	Sierologico
192	anti-HIV	Fujirebio nc	Western Blot o Immunoblot	HIV	Sierologico
193	Sifilide	Fujirebio nc	Western Blot o Immunoblot	Treponema P.	Sierologico
194	Vidas Anti-HCV	Biomerieux	ELFA	HCV	Sierologico
195	cobas MPX-Test Kit on cobas 6800 instrument	Roche	Real-Time PCR	HIV, HBV, HCV	NAT

197	IFA FTA ABS System (Treponema pallidum)	Scimedx corp	FTA (Fluorescent Treponemal Antibody Absorption)	Treponema P.	Sierologico
-----	--	--------------	--	--------------	-------------

Tabella VII –Fattori di rischio

Tipo	Codice	Descrizione	Descrizione estesa	Codice livello superiore	Nota
Paese di nascita del donatore	21	Donatore nato in zone endemiche	Donatore nato in zone endemiche		
Consapevolezza del donatore riguardo ai fattori di rischio	25	Il donatore sapeva di essere positivo per HIV, HCV, HBV o sifilide	Il donatore sapeva di essere positivo per HIV, HCV, HBV o sifilide		2)
	26	Il donatore sospettava di poter essere positivo per HIV, HCV, HBV o sifilide	Il donatore sospettava di poter essere positivo per HIV, HCV, HBV o sifilide		2)
	27	Il donatore riferisce di aver avuto una infezione genitale	Il donatore riferisce di aver avuto una infezione genitale		3)
Comportamenti sessuali a rischio del donatore	28	Rapporti sessuali con uno o più partner occasionali	Rapporti sessuali con uno o più partner occasionali		5)
	3	Rapporti sessuali con persone dello stesso sesso	Rapporti sessuali con uno o più partner occasionali - Rapporti sessuali con persone dello stesso sesso	28	
	29	Rapporti vaginali non protetti	Rapporti vaginali non protetti		
	30	Con partner occasionali	Rapporti vaginali non protetti - Con partner occasionali	29	
	31	Rapporti orali non protetti	Rapporti orali non protetti		
	32	Con partner occasionali	Rapporti orali non protetti - Con partner occasionali	31	
	33	Rapporti anali non protetti	Rapporti anali non protetti		
	34	Con partner occasionali	Rapporti anali non protetti - Con partner occasionali	33	
	35	Rapporti vaginali non protetti durante le mestruazioni	Rapporti vaginali non protetti durante le mestruazioni		
	36	Con partner occasionali	Rapporti vaginali non protetti durante le mestruazioni - Con partner occasionali	35	
Comportamenti sessuali a rischio del partner abituale	37	Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi)	Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi)		
	38	E' di sesso opposto	Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - E' di sesso opposto	37	
	39	Non è italiano	Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - Non è italiano	37	1)
	40	Ha vissuto/soggiornato in un Paese diverso dall'Italia	Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - Ha vissuto/soggiornato in un Paese diverso dall'Italia	37	1) 4)

Tipo	Codice	Descrizione	Descrizione estesa	Codice livello superiore	Nota
	41	Ha avuto rapporti sessuali con uno o più partner durante il soggiorno	Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - Ha vissuto/soggiornato in un Paese diverso dall'Italia - Ha avuto rapporti sessuali con uno o più partner durante il soggiorno	40	
	42	E' HIV positivo	Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - E' HIV positivo	37	
	43	Ha avuto l'epatite B	Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - Ha avuto l'epatite B	37	
	44	Ha avuto l'epatite C	Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - Ha avuto l'epatite C	37	
	45	Ha avuto la sifilide	Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - Ha avuto la sifilide	37	
	46	Ha fatto uso di sostanze per via iniettiva	Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - Ha fatto uso di sostanze per via iniettiva	37	
	47	Ha avuto rapporti sessuali non protetti con altri partner	Il donatore riferisce di avere un partner abituale (da più di 4 mesi) - Ha avuto rapporti sessuali non protetti con altri partner	37	
Fattori comportamentali a rischio	8	Uso di sostanze per via endovenosa	Uso di sostanze per via endovenosa		
	13	Agopuntura	Agopuntura		
	15	Body Piercing	Body Piercing		
	14	Tatuaggi	Tatuaggi		
	48	Foratura delle orecchie	Foratura delle orecchie		
Interventi diagnostico-sanitari	12	Trasfusioni di emocomponenti o somministrazioni di emoderivati	Trasfusioni di emocomponenti o somministrazioni di emoderivati		1)
	16	Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili	Accertamenti endoscopici con strumenti flessibili		
	10	Interventi chirurgici	Interventi chirurgici		
	11	Cure odontoiatriche	Cure odontoiatriche		
Condizioni di rischio	20	Convivenza abituale con persona non partner sessuale positiva per HB/HCV/HIV/TP	Convivenza abituale con persona non partner sessuale positiva per HB/HCV/HIV/TP		2)
	49	Convivenza occasionale con persona non partner sessuale positiva per HB/HCV/HIV/TP	Convivenza occasionale con persona non partner sessuale positiva per HB/HCV/HIV/TP		2)
	22	Recenti soggiorni all'estero (zone endemiche)	Recenti soggiorni all'estero (zone endemiche)		1)

Tipo	Codice	Descrizione	Descrizione estesa	Codice livello superiore	Nota
	50	Rapporti sessuali occasionali con uno o più partner durante il soggiorno	Recenti soggiorni all'estero (zone endemiche) - Rapporti sessuali occasionali con uno o più partner durante il soggiorno	22	
Non determinato	0	Non noto	Non noto		

- 1) L'indicazione di questa voce richiede di specificare il paese estero.
- 2) L'indicazione di questa voce richiede di specificare l'infezione virale.
- 3) L'indicazione di questa voce richiede di specificare l'infezione genitale
- 4) L'indicazione di questa voce richiede di specificare la durata della permanenza all'estero.
- 5) L'indicazione di questa voce richiede di specificare il numero di partner

Tabella VIII –Motivi di mancata esclusione

Codice	Descrizione
0	Il donatore negava il fattore di rischio
1	Il donatore credeva che il comportamento non fosse a rischio
4	Ha donato perché voleva sottoporsi ai test

Tabella IX – Altri motivi di esclusione

Codice	Descrizione
0	Nessun motivo
2	Valore alterato dell'esame emocromocitometrico
3	Esclusione confidenziale post-donazione

Tabella X – Marcatori aggiuntivi per HBV

Codice	Descrizione	Indicazione Metodica	Indicazione Esito	Indicazione Valore	Indicazione Valore Riferimento
1	Anti-HBs (mUI/ml)	Sì	Sì	Sì	No
2	Anti-HBc (totali)	Sì	Sì	No	No
3	Anti-HBc IgM	Sì	Sì	No	No
4	Anti-HBe	Sì	Sì	No	No
5	HBeAg	Sì	Sì	No	No
6	ALT	No	No	Sì	Sì

Tabella XI –Metodiche

Codice	Descrizione
1	EIA
2	ELISA
3	RIA
8	CMEIA
9	MEIA
10	CIA (vitros ECI Ortho)
11	CLIA (Murex)
12	WB
13	Wasserman
14	Microflocculazione
15	Immunofluorescenza
16	Test agglutinazione treponemico
17	Test agglutinazione non treponemico
21	CMIA
22	Immunoblotting
23	Emoagglutinazione inversa
26	TPHA
27	RPR
28	ECLIA
31	CLIA
37	Western Blot o Immunoblot
38	IFA
39	FTA (Fluorescent Treponemal Antibody Absorption)
40	ELFA
41	Multiplex Flow Immunoassay (MFI)
42	VDRL
99	Altro

Tabella XII–Quesiti materiale informativo

Codice quesito	Descrizione quesito	Codice risposta	Descrizione risposta	Specificare
1	Ritiene che il materiale informativo fornito prima della donazione fosse ben visibile, disponibile e chiaro?	1	No	Sì
		2	Sì, poco	
		3	Sì, abbastanza	
		4	Sì, bene	
2	Le sono rimasti dubbi riguardanti l'infezione da HIV, le epatiti virali e la sifilide che non ha espresso al personale medico durante la selezione?	1	Sì	
		2	No	

Tabella XIII–Infezioni genitali

Codice	Descrizione	Specificare
1	Herpes genitale	
2	Clamidia	
3	Sifilide	
4	Gonorrea	
5	Condilomi (creste di gallo)	
99	Altre	Sì

Tabella XIV–Motivi di sospensione

Codice	Descrizione
18	Febbre o altri segni di malattia infettiva (diarrea, vomito, sindrome da raffreddamento, linfonodi ingrossati)?
19	Perdita di peso negli ultimi tempi
20	Cure odontoiatriche o interventi di piccola chirurgia ambulatoriale
21	Uso di sostanze per via iniettiva
22	Malattie sessualmente trasmesse
23	Rapporti sessuali con uno o più partner occasionali
24	Rapporti sessuali con soggetti tossicodipendenti
25	Rapporti sessuali con scambio di denaro o droga
26	Rapporti sessuali con partner nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa e del quale non è noto se sia o meno sieropositivo
27	Agopuntura con dispositivi non monouso
6	Body piercing
5	Tatuaggi
28	Foratura delle orecchie

ALLEGATO 3 - Esempio file XML – Effetti indesiderati ricevuti

Allegato 3 - Esempio file xml Effetti indesiderati riceventi

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<EffettiIndesiderati>
  <CodiceUNI_SRC>I1300</CodiceUNI_SRC>
  <EffettiIndesideratiST>
    <Operazione>A</Operazione>
    <CodiceUNI_ST>I1306</CodiceUNI_ST>
    <CodiceRegionale>ALEMAR88/1959</CodiceRegionale>
    <Cognome>C</Cognome>
    <Nome>J</Nome>
    <Data_Nascita>1978-12-23</Data_Nascita>
    <Sesso>F</Sesso>
    <Codice_Paziente>500201469071</Codice_Paziente>
    <Data_Segnalazione>2017-04-18</Data_Segnalazione>
    <Data_Insorgenza>2016-06-30</Data_Insorgenza>
    <Ora_Insorgenza>09:00</Ora_Insorgenza>
    <StatoNotifica>C</StatoNotifica>
    <ReazioneAvversa>
      <Sintomi>
        <Sintomo>
          <Codice>20</Codice>
        </Sintomo>
      </Sintomi>
      <Codice_Gravita>2</Codice_Gravita>
      <Codice_Imputabilita>2</Codice_Imputabilita>
      <Codice_Persistenza>0</Codice_Persistenza>
      <InformazioniTrasfusionali>
        <Data_Trasfusione>2016-06-30</Data_Trasfusione>
        <Ora_Inizio_Trasfusione>09:00</Ora_Inizio_Trasfusione>
        <Ora_Fine_Trasfusione>09:00</Ora_Fine_Trasfusione>
        <Trasfusione_Completata>S</Trasfusione_Completata>
        <Codice_Luogo_Trasfusione>1</Codice_Luogo_Trasfusione>
        <Unita_Coinvolte><Unita_Coinvolta>
          <Codice_Unita>IO3061600900201</Codice_Unita>
          <Numero_Unita>1</Numero_Unita><Omologa>
            <Codice_Emocomponente>15</Codice_Emocomponente>
            <Compatibilita>01</Compatibilita>
            <Irradiazione>02</Irradiazione>
            <CMV>01</CMV>
            <InattivazioneVirale>00</InattivazioneVirale>
          </Omologa>
        </Unita_Coinvolta>
      </InformazioniTrasfusionali>
      <ReazioniTrasfusionali>
        <Altre_Reazioni_Trasfusionali>
          <Codice_Reazione>6</Codice_Reazione>
        </Altre_Reazioni_Trasfusionali>
      </ReazioniTrasfusionali>
      <Incidente>
        <CorrIncidente>S</CorrIncidente>
      </Incidente>
    </ReazioneAvversa>
  </EffettiIndesideratiST>
</EffettiIndesiderati>
```

```
<NotificheIncidenti>
  <CodiceRegionale>pepe1959-1</CodiceRegionale>
</NotificheIncidenti>
</Incidente>
<DatiEAP>
  <Peso>30</Peso>
  <Altezza>140</Altezza>
  <PatologiaBase>PatologiaBase</PatologiaBase>
  <AltraCondPat>AltraCondPat</AltraCondPat>
  <OraIniSintomi>18:00</OraIniSintomi>
  <Anestesia>SI</Anestesia>
  <Premedicazione>S</Premedicazione>
  <PremedSpec>PremedSpec</PremedSpec>
  <RilieviAnamnestici>
    <CondizioneRil>
      <Codice_CondizioneRil>7</Codice_CondizioneRil>
      <ValoreRil>SI</ValoreRil>
      <SpecificareRil>SpecificareRil</SpecificareRil>
    </CondizioneRil>
  </RilieviAnamnestici>
  <TerapiaAnte>
    <Terapia>
      <FarmacoTe>FarmacoTe</FarmacoTe>
      <DosaggioTe>DosaggioTe</DosaggioTe>
    </Terapia>
  </TerapiaAnte>
  <TerapiaPost>
    <Trattamento>
      <FarmacoTr>FarmacoTr</FarmacoTr>
      <DosaggioTr>DosaggioTr</DosaggioTr>
    </Trattamento>
  </TerapiaPost>
  <AltroTrattamento>AltroTrattamento</AltroTrattamento>
  <SegniEap>
    <CodiceSegno>1</CodiceSegno>
    <ValoreSegno>35</ValoreSegno>
  </SegniEap>
  <RicercaAnticorpi>
    <Ricevente>
      <AntiHLAI>P</AntiHLAI>
      <AntiHLAII>P</AntiHLAII>
      <AntiHNA>P</AntiHNA>
    </Ricevente>
  </RicercaAnticorpi>
  <Donatori>
    <Sesso>M</Sesso>
    <Eta>45</Eta>
    <AntiHLAI>P</AntiHLAI>
    <AntiHLAII>P</AntiHLAII>
    <AntiHNA>P</AntiHNA>
    <Trali>S</Trali>
```

```
</Donatori>
<Donatori>
  <Sesso>F</Sesso>
  <Eta>12</Eta>
  <AntiHLAI>P</AntiHLAI>
  <AntiHLAII>P</AntiHLAII>
  <AntiHNA>P</AntiHNA>
  <Trali>S</Trali>
</Donatori>
  <AltroRicerca>AltroRicerca</AltroRicerca>
</RicercaAnticorpi>
</DatiEAP>
</ReazioneAvversa>
<InformazioniCliniche>
  <Codice_Indicazione_Terapia>T01</Codice_Indicazione_Terapia>
  <Condizioni_Preesistenti>
  <Condizione>
    <Codice_Condizione>1</Codice_Condizione>
    <Valore>ND</Valore>
  </Condizione><Condizione>
    <Codice_Condizione>2</Codice_Condizione>
    <Valore>SI</Valore>
  </Condizione>
  <Condizione>
    <Codice_Condizione>3</Codice_Condizione>
    <Valore>SI</Valore>
  </Condizione><Condizione>
    <Codice_Condizione>4</Codice_Condizione>
    <Valore>SI</Valore>
  </Condizione>
  <Condizione>
    <Codice_Condizione>5</Codice_Condizione>
    <Valore>NO</Valore>
  </Condizione>
  <Condizione>
    <Codice_Condizione>6</Codice_Condizione>
    <Valore>NO</Valore>
  </Condizione>
</Condizioni_Preesistenti>
</InformazioniCliniche>
</EffettiIndesideratiST>
</EffettiIndesiderati>
```

ALLEGATO 4 - Tabelle di riferimento Effetti indesiderati ricevuti

Tabella I – Gravità

Codice	Descrizione
0	Nessun sintomo
1	Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)
2	Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico
3	Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie
4	Morte

Tabella II – Imputabilità

Codice	Descrizione
0	Esclusa/ Improbabile
1	Possibile
2	Probabile
3	Certa
NA	Non valutabile

Tabella III – Persistenza

Codice	Descrizione
0	Risoluzione entro poche ore
1	Risoluzione entro pochi giorni
2	Risoluzione completa entro 6 mesi
3	Persistenza della patologia entro i 6 mesi
4	Non disponibile

Tabella IV – Luogo della trasfusione

Codice	Descrizione
1	Reparto
2	Trasfusionale
3	Emergenza/ Terapia intensiva
4	Sala Operatoria
5	Day-Hospital
6	Ambulatorio
7	Domicilio

Tabella V – Sintomi

Codice	Descrizione
1	Brividi
2	Cefalea
3	Cianosi
4	Dispnea
5	Dolore lombare
6	Dolore toracico
7	Edema
8	Ematuria
9	Emoglobinemia
10	Emoglobinuria
11	Febbre (aumento > 2° C)
12	Iperkaliemia
13	Ipertensione
14	Ipocalcemia
15	Ipotensione
16	Ipotermia
17	Ittero
18	Nausea vomito
19	Oligo anuria
20	Orticaria
21	Porpora
22	Prurito
23	Reazione vasomotoria
24	Sanguinamenti inspiegabili
25	Segni di CID
26	Shock
27	Tachicardia
28	Tosse
29	Tachipnea
30	Espettorato
31	Turbe di coscienza
32	Broncospasmo/laringospasmo
33	Turgore delle giugulari
34	Emottisi/emoftoe
99	Altro

Tabella VI – Emocomponenti

Codice	Descrizione
1	Sangue intero
25	Emazie concentrate leucodeplete pre-storage
67	Emazie da aferesi leucodeplete pre-storage
30	Concentrato piastrinico da singolo buffy-coat
12	Piastrine da piastrinoafèresi
13	Piastrine da aferesi multipla
43	Piastrine da aferesi multipla leucodeplete pre-storage
68	Piastrine da piastrinoafèresi leucodeplete pre-storage
69	Piastrine da plasma piastrinoafèresi leucodeplete pre-storage
7	Plasma fresco congelato da sangue intero
59	Plasma fresco congelato da sangue intero leucodepleto pre-storage
8	Plasma recuperato congelato entro 72 ore
5	Plasma da plasmafèresi
6	Plasma da aferesi multipla
26	Plasma privo di crio
23	Plasma iperimm. epatite da plasmafèresi
24	Plasma iperimm. tetano da plasmafèresi
29	Plasma iperimm. epatite da sangue intero
28	Plasma iperimm. tetano da sangue intero
50	Plasma da aferesi da donatore-paziente convalescente COVID-19
51	Plasma da aferesi da donatore-paziente convalescente COVID-19 – Aliquote
14	Crioprecipitato
15	Cellule staminali emopoietiche periferiche (aliquote)
35	Cellule staminali emopoietiche midollari
44	Sangue cordone
16	Concentrato granulocitario da aferesi
18	Buffy coat
17	Linfociti da aferesi
21	Colla di fibrina
36	Gel di piastrine
20	Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica automatizzata
19	Concentrato piastrinico da pool di buffy-coat prodotto con metodica manuale (Leucodepleto)
22	Sangue intero ricostituito
34	Emazie concentrate ad uso pediatrico
55	Piastrine concentrate ad uso pediatrico da pool di buffy-coat
56	Piastrine concentrate ad uso pediatrico da aferesi
57	Plasma ad uso pediatrico
42	Plasma di grado farmaceutico
9	Plasma fresco congelato entro 24 ore dal prelievo dal quale possono essere

	recuperate le proteine labili da frazionamento del sangue intero
95	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue cordonale-allogenico
60	Colla di fibrina da unità di sangue intero-autologo
65	Colla di fibrina da unità di sangue intero-allogenico
66	Colla di fibrina da dispositivo medico dedicato-autologo
71	Colla di fibrina da unità di sangue intero trattata con dispositivo medico dedicato-allogenico
89	Concentrato piastrinico collirio
93	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-allogenico
94	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da prelievo venoso periferico mediante dispositivo medico dedicato-autologo
92	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da aferesi-autologo
91	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-allogenico
72	Collirio da siero autologo
90	Concentrato piastrinico per uso non trasfusionale ottenuto da sangue intero-autologo
74	Colla di fibrina da prelievo venoso periferico-autologo

Tabella VII – Caratteristica emocomponente

Categoria	Codice	Descrizione
Compatibilità	01	Omogruppo
	02	AB0 compatibile
	03	AB0 non compatibile
Irradiazione	01	Irradiata
	02	Non irradiata
CMV	01	CMV negativa
	02	CMV non testata
Leucodeplezione	02	In laboratorio
	13	Al letto del paziente
	00	Non leucodepleta
Trattamenti	15	Quarantena
	95	Riboflavina
	96	Blu di metilene
	97	Psoraleni
	00	Non trattata

Tabella VIII – Reazioni trasfusionali

Codice	Descrizione	Tipo Reazione
35	Reazione emolitica acuta da AB0	Emolisi immunologica
36	Reazione emolitica acuta da Rh	Emolisi immunologica
37	Reazione emolitica acuta da altri sistemi gruppo ematici	Emolisi immunologica
38	Reazione emolitica ritardata da AB0	Emolisi immunologica
39	Reazione emolitica ritardata da Rh	Emolisi immunologica
40	Reazione emolitica ritardata da altri sistemi gruppo ematici	Emolisi immunologica
9	Alloimmunizzazione	Emolisi immunologica
25	Reazione emolitica da autoanticorpi	Emolisi immunologica
43	Emolisi non immunologica - Causa chimica	Emolisi non immunologica
42	Emolisi non immunologica - Causa fisica	Emolisi non immunologica
41	Emolisi non immunologica - Causa meccanica	Emolisi non immunologica
13	Citomegalovirus (CMV)	Infezione acuta trasmessa per trasfusione
11	Epatite B (HBV)	Infezione acuta trasmessa per trasfusione
12	Epatite C (HCV)	Infezione acuta trasmessa per trasfusione
15	Human Immunodeficiency Virus (HIV)	Infezione acuta trasmessa per trasfusione
17	Malaria	Infezione acuta trasmessa per trasfusione
16	Sifilide (Lue)	Infezione acuta trasmessa per trasfusione
18	Toxoplasmosi	Infezione acuta trasmessa per trasfusione
14	Virus di Epstein Barr (EBV)	Infezione acuta trasmessa per trasfusione
33	Altre infezioni batteriche	Infezione acuta trasmessa per trasfusione
34	Altre infezioni parassitarie	Infezione acuta trasmessa per trasfusione
19	Altre infezioni virali	Infezione acuta trasmessa per trasfusione
26	Dispnea associata alla trasfusione (TAD)	Altre reazioni trasfusionali
23	Edema polmonare non cardiogeno (TRALI)	Altre reazioni trasfusionali
10	Emosiderosi post trasfusionale	Altre reazioni trasfusionali
7	Graft versus Host Disease (GvHD)	Altre reazioni trasfusionali
28	Iperkaliemia	Altre reazioni trasfusionali
30	Ipotensione associata a trasfusione	Altre reazioni trasfusionali
61	Manifestazioni allergiche solo con sintomi cutaneo-mucosi	Altre reazioni trasfusionali
62	Manifestazioni allergiche con coinvolgimento dell'apparato respiratorio e/o cardiovascolare	Altre reazioni trasfusionali
8	Porpora post trasfusionale	Altre reazioni trasfusionali
3	Reazione febbrile non emolitica	Altre reazioni trasfusionali
24	Shock anafilattico	Altre reazioni trasfusionali
6	Sovraccarico circolatorio (TACO)	Altre reazioni trasfusionali
32	Altro	Altre reazioni trasfusionali
63	Trasfusione inappropriata	Trasfusione non corretta senza esiti clinici
64	Trasfusione errata (unità non destinata al paziente)	Trasfusione non corretta senza esiti clinici

Tabella IX – Errore Trasfusionale

Codice	Descrizione	Nota
1	Errata identificazione del paziente	Non valido per “Trasfusione inappropriata”
2	Mancata identificazione del paziente	Non valido per “Trasfusione inappropriata”
44	Errata etichettatura campioni pretrasfusionali	
47	Errore di determinazione di gruppo dell'emocomponente trasfuso	
48	Utilizzo di unità non destinata al paziente	
51	Trasfusione emocomponente scaduto	Non valido per “Trasfusione errata (unità non destinata al paziente)”
86	Errore test pre-trasfusionale	
87	Errata etichettatura emocomponente trasfuso	
88	Prelievo paziente errato	
64	Trasfusione emocomponente non appropriato	Non valido per “Trasfusione errata (unità non destinata al paziente)”
65	Richiesta emocomponente non appropriato	Non valido per “Trasfusione errata (unità non destinata al paziente)”
94	Nessun errore	Non valido per “Trasfusione inappropriata” e per “Trasfusione errata (unità non destinata al paziente)”

Tabella X – Luogo errore

Codice	Descrizione
1	Reparto
2	Trasfusionale
3	Emergenza/ Terapia intensiva
4	Sala Operatoria
5	Day-Hospital
6	Ambulatorio
7	Domicilio

Tabella XI – Test Pretrasfusionali

Codice	Descrizione
1	HIV

2	HBV
3	HCV
5	CMV

Tabella XII – Indicazioni alla terapia trasfusionale

Codice	Descrizione
A01	Carenza congenita di ATIII
A02	Coagulazione Intravasale Disseminata
A03	Sepsi
A99	Altre indicazioni
C01	Ipfibrinogenelia < 100 mg/dL o carenza congenita di F XIII
C02	Malattia di Von Willebrand in caso di controindicazione o di insufficienza della terapia con DDAVP
C99	Altre indicazioni per la trasfusione di crioprecipitato
D01	Carenza ATIII
D02	Gravi ipogammaglobulinemie
D03	Carenze fattori (tipo II IX X)
D05	Carenza VII
D06	Angioedema ereditario (HAE)
D99	Altre indicazioni
F01	Pazienti con emorragia o in previsione di intervento chirurgico con PT o PTT con ratio > 1,4
F02	Coagulopatia congenita con emorragia in atto non trattabile con concentrato di fattore specifico
F03	Fase acuta di CID
F04	Microangiopatia trombotica (TTP HUS)
F05	Plasmaexchange
F06	Iperdosaggio anticoagulanti orali in presenza di manifestazioni emorragiche non trattabili con Vit K
F07	Trasfusione massive in presenza di PT o PTT con ratio > 1,4
F08	Exsanguinotrasfusione
F09	Deficit sing.fatt.coagulazione
F10	Deficit C1 esterasi
F70	Emorr.in carenz.cong.fatt.coag.(Fatt.V)
F71	Emorr.emofilia A inib. (FVII att.ric.)
F72	Grave emorragia in atto (FVII att.ric.)
F80	Emofilia A
F90	Emofilia B
F99	Altre indicazioni per la trasfusione di plasma fresco congelato
I01	Profilassi in deficit Ab primitivi
I02	PTI acuta
I03	PTI cronica
I04	Porpora posttrasfusionale
I05	LLC con ipogamma sintomatica
I06	Malattia di Kawasaki
I07	Sindrome di Guillain Barré
I08	Poliradicolonevrite cronica
I09	HIV bambino profilassi infez.batteriche
I10	Aplasia eritrocitaria da B19 in ID

I11	Trapianto allogenico MO fino 90° giorno
I12	Profilassi della MEN da Rh
I13	Infezioni ricorr. in neopl. sist. linf.
I14	Miastenia grave
I15	Anemia emolitica autoimmune
I16	LES
I17	MEN da AB0
I18	Infezioni neonatali
I99	Altre indicazioni
O01	Innesto di tessuto osseo
P01	Profilassi dell'emorragia in pazienti medici con n. di piastrine < 10.000/ μ l
P02	Terapia dell'emorragia in pazienti medici, con n. di piastrine < 20.000/ μ l
P03	Terapia dell'emorragia in pazienti chirurgici, con n. di piastrine < 50.000/ μ l
P04	Profilassi dell'emorragia in pazienti chirurgici con n. di piastrine > 50.000/ μ l e < 100.000/ μ l
P05	Sanguinamento in atto in pazienti con tempo di emorragia > 15 mm
P06	Profil.emorr.pz.med.PLT
P07	Profil.emorr.per indicazioni neonatali
P51	Sanguinamento in trapianto con PBSC
P52	Sanguinamento in pz.chir.PLT
P53	Sang.in trasf.mass.con PLT
P54	Sang.in circolazione extracorporea
P55	Sanguin.in fase acuta di CID
P56	Sang.in deficit funzionali perioper.
P57	Sang.nella trombocitopenia autoimmune
P58	Sang.nella porpora post trasfusionale
P99	Altre indicazioni per la trasfusione di piastrine
R00	A disposizione per intervento chirurgico
R01	Anemie croniche con Hb < 7 g/dL o Ht < 21%
R02	Hb < 8 g/dL o Ht < 24%
R03	Hb < 9 g/dL in paziente in programma per intervento chirurgico
R04	Hb < 10 g/dL in paziente sintomatico per anemia con mancata diminuzione dell'ossigenazione tissutale
R05	Sanguinamento in atto con perdite > 15% della volemia
R06	Sanguinamento in atto con Hb < 9 g/dl
R07	Sanguinamento in atto con calo pressorio > 20 % o pressione sistolica < 90 mmHg o Fc > 120 al minuto
R08	Neonati con Hb < 13/dl
R09	Protocolli di regime ipertrasfusionale della talassemia
R10	Exsanguinotrasfusione
R11	Hb>10g/dL in paz.te sintom.per anemia
R12	Sanguin.con Hb
R13	Sanguin.con perdite >30% della volemia
R99	Altre indicazioni per la trasfusione di globuli rossi
S01	Plasmaexchange
S02	Paracentesi con Alb.< 20 g/dL

S03	Ittero neonatale grave
S04	Sindrome nefrosica con Alb.< 20g/dL
S05	Iponutrizione con Alb. < 20g/dL
S06	Ipoproteinemia e deficit oncotico acuto
S07	Shock ipovolemico
S08	ARDS
S09	Ustioni
S10	By pass cardiopolmonare
S11	Dermatite esfoliativa generalizzata
S12	Gestosi
S13	Insufficienza renale acuta
S14	Insufficienza epatica acuta
S15	Shock settico
S16	Edema cerebrale
S17	Shock o ipotensione acuta in dializzati
S18	Sequestrazioni infettive ingenti
S99	Altre indicazioni
T01	cellule staminali emopoietiche

Tabella XIII – Condizioni preesistenti

Codice	Descrizione
1	Gravidanza/IVG
2	Precedente trasfusione
3	Pregresse reazioni trasfusionali
4	Immunodepressione
5	Anemia emolitica autoimmune
6	Piastrinopenia autoimmune

Tabella XIV – Rilievi anamnestici

Codice	Descrizione
7	Antecedenti cardiovascolari
8	Antecedenti renali
9	Antecedenti polmonari

Tabella XV – Segni e sintomi EAP

Codice	Tipo	Descrizione	Tipo valore ammesso				Specificare
			Numero	Testo	S/N (1)	P/N/D (2)	
1	Respiratorio	Frequenza respiratoria prima della trasfusione (atti/min)	X				
2	Respiratorio	Frequenza respiratoria dopo la trasfusione (atti/min)	X				
3	Respiratorio	Espettorato (caratteristiche)		X			
4	Respiratorio	Auscultazione del torace		X			
5	Respiratorio	SatO2(%)	X				
6	Respiratorio	Emogasanalisi prima della trasfusione - PH:	X				
7	Respiratorio	Emogasanalisi prima della trasfusione - SatO2(%)	X				
8	Respiratorio	Emogasanalisi prima della trasfusione - PaO2(mmHg)	X				
9	Respiratorio	Emogasanalisi prima della trasfusione - PaCO2(mmHg)	X				
10	Respiratorio	Emogasanalisi prima della trasfusione - Rapporto PaO2/FiO2(mmHg)	X				
11	Respiratorio	Emogasanalisi dopo la trasfusione - PH:	X				
12	Respiratorio	Emogasanalisi dopo la trasfusione - SatO2(%)	X				
13	Respiratorio	Emogasanalisi dopo la trasfusione - PaO2(mmHg)	X				
14	Respiratorio	Emogasanalisi dopo la trasfusione - PaCO2(mmHg)	X				
15	Respiratorio	Emogasanalisi dopo la trasfusione - Rapporto PaO2/FiO2(mmHg)	X				
16	Respiratorio	Rx torace in proiezione frontale (Referto)		X			
17	Respiratorio	Altre indagini radiologiche polmonari		X			
18	Cardiovascolare	Frequenza cardiaca prima della trasfusione (bpm)	X				
19	Cardiovascolare	Frequenza cardiaca durante/dopo la trasfusione (bpm)	X				
20	Cardiovascolare	Pressione arteriosa prima della trasfusione (mmHg)		X			
21	Cardiovascolare	Pressione arteriosa durante/dopo la trasfusione (mmHg)		X			

22	Cardiovascolare	Pressione venosa centrale	X				
23	Cardiovascolare	Pressione polmonare	X				
24	Cardiovascolare	presenza di una valvulopatia			X		X
25	Cardiovascolare	Ecocardiogramma (Referto)		X			
26	Cardiovascolare	ECG (Referto)		X			
27	Altri Segni	Temperatura corporea prima della trasfusione (°C)	X				
28	Altri Segni	Temperatura corporea durante/dopo la trasfusione (°C)	X				
29	Altri Segni	Emoglobina prima della trasfusione	X				
30	Altri Segni	Emoglobina durante/dopo la trasfusione	X				
31	Altri Segni	Globuli bianchi prima della trasfusione	X				
32	Altri Segni	Globuli bianchi durante/dopo la trasfusione	X				
33	Altri Segni	Neutrofili prima della trasfusione	X				
34	Altri Segni	Neutrofili durante/dopo la trasfusione	X				
35	Altri Segni	Linfociti prima della trasfusione	X				
36	Altri Segni	Linfociti durante/dopo la trasfusione	X				
37	Altri Segni	Piastrine prima della trasfusione	X				
38	Altri Segni	Piastrine durante/dopo la trasfusione	X				
39	Altri Segni	Peptide natriuretico atriale prima della trasfusione (BPN)	X				
40	Altri Segni	Peptide natriuretico atriale durante/dopo la trasfusione (BPN)	X				
41	Altri Segni	Altri segni (specificare)		X			
42	Altri Segni	Emocoltura pre-trasfusione				X	X
43	Altri Segni	Emocoltura post-trasfusione				X	X
44	Altri Segni	Indagini microbiologiche emocomponente		X			

(1) S = Sì; N = No

(2) P = Positivo; N = Negativo; D = Non disponibile

ALLEGATO 5 - Esempio file XML – Reazioni indesiderate donatori

Allegato 5 - Esempio file xml Reazioni indesiderate donatori

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<ReazioniIndesiderate>
  <CodiceUNI_SRC>I0200</CodiceUNI_SRC>
  <ReazioniIndesiderateST>
    <Operazione>I</Operazione>
    <CodiceUNI_ST>I0201</CodiceUNI_ST>
    <CodiceRegionale>I02010001</CodiceRegionale>
    <Data_Reazione>2008-08-13</Data_Reazione>
    <Data_Notifica_ST>2008-08-13</Data_Notifica_ST>
    <Codice_Donatore>112233</Codice_Donatore>
    <Sesso>M</Sesso>
    <Data_Nascita>1980-08-13</Data_Nascita>
    <Peso>76</Peso>
    <Donazione>O</Donazione>
    <CodiceTipologiaDonazione>1</CodiceTipologiaDonazione>
    <DonazioneCompleta>S</DonazioneCompleta>
    <NumeroDonazioniPregresse>1</NumeroDonazioniPregresse>
    <LuogoDonazione>8</LuogoDonazione>
    <LuogoReazione>8</LuogoReazione>
    <StatoNotifica>C</StatoNotifica>
    <Severita>
      <TabellaSeverita>
        <CodiceReazioneSintomo>344</CodiceReazioneSintomo>
        <CodiceGradoSeverita>C</CodiceGradoSeverita>
      </TabellaSeverita>
      <TabellaSeverita>
        <CodiceReazioneSintomo>360</CodiceReazioneSintomo>
        <SpecificazioneReazioneSintomo>Sintomo non specificato </SpecificazioneReazioneSintomo>
        <CodiceGradoSeverita>A</CodiceGradoSeverita>
      </TabellaSeverita>
    </Severita>
    <InformazioniCliniche>
      <Codice_Terapia_Praticata>3</Codice_Terapia_Praticata>
      <Specificazione_Terapia_Praticata>Specificazione</Specificazione_Terapia_Praticata>
      <Durata>2</Durata>
      <Periodo>2</Periodo>
      <Codice_Esito>6</Codice_Esito>
    </InformazioniCliniche>
  </ReazioniIndesiderateST>
</ReazioniIndesiderate>
```


ALLEGATO 6 - Tabelle di riferimento Reazioni indesiderate donatori

Tabella I – Tipologia donazione

Codice	Descrizione
1	Sangue intero
2	Plasmaferesi
4	Piastrinoferesi
6	Cellule staminali da aferesi
16	Granulocitoferesi
17	Linfocitoferesi
85	Plasmaferesi da donatore-paziente convalescente Covid 19
91	Eritro-Piastrino aferesi
92	Eritroferesi doppia unità
93	Plasma-Piastrino aferesi
94	Eritro-Plasma aferesi
95	Piastrino aferesi doppia unità
96	Eritro-Plasma-Piastrino aferesi

Tabella II – Luogo della donazione

Codice	Descrizione
8	Articolazione organizzativa della S.T.
9	Unità di Raccolta associativa
10	Struttura Trasfusionale

Tabella III – Luogo della reazione

Codice	Descrizione
8	Articolazione organizzativa della S.T.
9	Unità di Raccolta associativa
10	Struttura Trasfusionale
12	In Itinere

Tabella IV – Sintomi/Reazioni donatore

Codice	Descrizione	Specificare	Relativa alla fase	Codice severità	Descrizione severità
111	Ematoma	N	Raccolta	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
112	Puntura arteriosa	N	Raccolta	B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
113	Tromboflebite	N	Raccolta	C	Severo (C)
121	Lesione di un nervo	N	Raccolta	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
122	Lesione ad un nervo dovuta ad un ematoma	N	Raccolta	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
131	Lesione ad un tendine	N	Raccolta	B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
132	Reazione allergica locale	N	Raccolta	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
133	Infezione locale	N	Raccolta	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
211	Reazioni vasovagali di tipo immediato	N	Raccolta	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
212	Reazioni vasovagali di tipo ritardato	N	Raccolta	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
291	Reazioni vasovagali di tipo immediato con complicazioni	N	Raccolta	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
292	Reazioni vasovagali di tipo ritardato con complicazioni	N	Raccolta	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
311	Pseudoaneurisma arteria brachiale	N	Raccolta	C	Severo (C)
312	Fistola artero-venosa	N	Raccolta	C	Severo (C)

313	Sindrome compartimentale brachiale	N	Raccolta	C	Severo (C)
314	Trombosi vena ascellare	N	Raccolta	C	Severo (C)
321	Incidenti correlati con la sindrome vasovagale	N	Mobilizzazione CSE	C	Severo (C)
322	Altri incidenti	S	Raccolta	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
331	Angina pectoris	N	Raccolta	C	Severo (C)
332	Infarto cardiaco	N	Raccolta	C	Severo (C)
333	Incidenti neurologici acuti (TIA, stroke)	N	Raccolta	C	Severo (C)
334	Costrizione toracica	N	Raccolta	A	Lieve (A)
335	Arresto cardiaco	N	Raccolta	C	Severo (C)
341	Reazione allergica diffusa (reazione anafilattoide)	N	Raccolta	C	Severo (C)
342	Anafilassi	N	Raccolta	C	Severo (C)
343	Emolisi	N	Raccolta	C	Severo (C)
344	Embolia	N	Raccolta	C	Severo (C)
345	Sensazione di freddo/brividi	N	Raccolta	A	Lieve (A)
				C	Severo (C)
347	Reazione da citrato	N	Raccolta	A	Lieve (A)
347	Reazione da citrato	N	Raccolta	B	Moderato (B)
347	Reazione da citrato	N	Raccolta	C	Severo (C)
350	Morte, per qualsiasi causa entro 7 giorni dalla donazione	N	Raccolta	C	Severo (C)
360	Altro	S	Raccolta	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
500	Piastrinopenia	N	Mobilizzazione CSE	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
501	Alterazione dei valori ematici	N	Mobilizzazione CSE	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
502	Sintomatologia dolorosa	N	Mobilizzazione CSE	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
503	Rottura/aumento della milza	N	Mobilizzazione CSE	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)

				C	Severo (C)
504	Incidenti cardio-cerebro-polmonari vascolari da iperleucocitosi	N	Mobilizzazione CSE	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
505	Decesso improvviso e entro 7 giorni	N	Mobilizzazione CSE	C	Severo (C)
506	Altre	S	Mobilizzazione CSE	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)
560	Comparsa di malattia celata/latente	N	Post raccolta CSE	A	Lieve (A)
				C	Severo (C)
561	Insorgenza di altre patologie gravi acute	N	Post raccolta CSE	A	Lieve (A)
				B	Moderato (B)
				C	Severo (C)

Tabella V – Terapia praticata

Codice	Descrizione	Specificare
1	Nessuna	N
2	Farmacologica	N
3	Altro intervento	S

Tabella VI – Periodo

Codice	Descrizione
1	Minuti
2	Ore
3	Giorni
4	Mesi

Tabella VII – Esito

Codice	Descrizione	Valido per
5	Risoluzione completa	Tutte le procedure escluse CSE
6	Necessita ricovero	Tutte le procedure escluse CSE
7	Guarigione completa	CSE
8	Postumi lievi	CSE
9	Postumi gravi	CSE
10	Decesso	CSE

Tabella VIII – Fase CSE

Codice	Descrizione
1	Mobilizzazione
2	Raccolta
3	Post Raccolta

Tabella IX – Imputabilità

Codice	Descrizione
0	Esclusa/ Improbabile
1	Possibile
2	Probabile
3	Certa
NA	Non valutabile

Tabella X – Gravità evento

Codice	Descrizione
1	Insignificante
2	Minore
3	Moderata
4	Maggiore
5	Severa

Tabella XI – Probabilità ripetizione

Codice	Descrizione
1	Improbabile
2	Rara
3	Possibile
4	Molto probabile
5	Pressoché certa

ALLEGATO 7 - Esempio file XML – Incidenti gravi

Allegato 7 - Esempio file xml Incidenti gravi

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<IncidentiGravi>
  <CodiceUNI_SRC>I0200</CodiceUNI_SRC>
  <IncidentiGraviST>
    <Operazione>I</Operazione>
    <CodiceUNI_ST>I0201</CodiceUNI_ST>
    <CodiceRegionale> I0201-00923</CodiceRegionale>
    <Data_Notifica_ST>2009-04-16</Data_Notifica_ST>
    <Data_Incidente_Grave>2009-04-16</Data_Incidente_Grave>
    <LuogoIncidente>1</LuogoIncidente>
    <CodiceFaseTrasfusionale>9</CodiceFaseTrasfusionale>
    <CodiceTipologiaIncidente>99</CodiceTipologiaIncidente>
    <SpecificazioneTipologiaIncidente>Specificazione tipologia</SpecificazioneTipologiaIncidente>
    <DescrizioneIncidente>Descrizione dell'incidente</DescrizioneIncidente>
    <AllertaRapido>N</AllertaRapido>
    <Conseguenze>Descrizione conseguenze</Conseguenze>
    <AnalisiCause>Analisi cause</AnalisiCause>
    <Provvedimenti>Provvedimenti</Provvedimenti>
    <DataProvvedimenti>2009-04-17</DataProvvedimenti>
    <StatoNotifica>C</StatoNotifica>
    <ReazioneRicevente>
      <CorrReazione>S</CorrReazione>
      <Notifiche>
        <CodiceRegionale>99999</CodiceRegionale>
      </Notifiche>
    </ReazioneRicevente>
  </IncidentiGraviST>
</IncidentiGravi>
```

ALLEGATO 8 - Tabelle di riferimento Incidenti gravi

Tabella I – Luogo incidente

Codice	Descrizione
1	Reparto
8	Articolazione organizzativa della S.T
9	Unità di Raccolta associativa
10	Struttura Trasfusionale
11	Mezzo di trasporto

Tabella II – Fase Processo Trasfusionale

Codice	Descrizione	Valido per	
		CSE	Altre procedure/prodotti
2	Raccolta	X	X
4	Lavorazione		X
6	Trasporto	X	
7	Conservazione		X
8	Distribuzione	X	X
9	Materiali	X	X
13	Controllo delle donazioni		X
16	Manipolazione	X	
17	Criopreservazione	X	
18	Stoccaggio	X	
19	Selezione	X	
99	Altro	X	X

Tabella III – Tipologia incidente

Codice	Descrizione	Valido per	
		CSE	Altre procedure/prodotti
1	Difetto del prodotto trasfusionale		X
2	Difetto del materiale		X
3	Malfunzionamento delle apparecchiature	X	X
4	Errore individuale	X	X
5	Errore organizzativo (di processo)		X
6	Caratteristiche delle cellule	X	
99	Altro	X	X

ALLEGATO 9 - Esempio file XML – Near Miss

Allegato 9 - Esempio file xml Near Miss

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<NearMiss xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" >
  <CodiceUNI_SRC>I0200</CodiceUNI_SRC>
  <NearMissST>
    <Operazione>C</Operazione>
    <CodiceUNI_ST>I0201</CodiceUNI_ST>
    <CodiceRegionale>I0200-00456</CodiceRegionale>
    <Cognome>A</Cognome>
    <Nome>A</Nome>
    <Data_Nascita>1970-01-08</Data_Nascita>
    <Sesso>M</Sesso>
    <Codice_Paziente>xxx</Codice_Paziente>
    <Data_Segnalazione>2012-08-10</Data_Segnalazione>
    <Data_Insorgenza>2012-08-10</Data_Insorgenza>
    <Ora_Insorgenza>16:00</Ora_Insorgenza>
    <StatoNotifica>C</StatoNotifica>
    <Codice_Tipo_Errore>52</Codice_Tipo_Errore>
    <Codice_Luogo>1</Codice_Luogo>
    <InformazioniCliniche>
      <Codice_Indicazione_Terapia>A01</Codice_Indicazione_Terapia>
      <Condizioni_Preesistenti>
        <Condizione>
          <Codice_Condizione>1</Codice_Condizione>
          <Valore>NO</Valore>
        </Condizione>
        <Condizione>
          <Codice_Condizione>2</Codice_Condizione>
          <Valore>NO</Valore>
        </Condizione>
        <Condizione>
          <Codice_Condizione>3</Codice_Condizione>
          <Valore>NO</Valore>
        </Condizione>
        <Condizione>
          <Codice_Condizione>4</Codice_Condizione>
          <Valore>NO</Valore>
        </Condizione>
        <Condizione>
          <Codice_Condizione>5</Codice_Condizione>
          <Valore>NO</Valore>
        </Condizione>
        <Condizione>
          <Codice_Condizione>6</Codice_Condizione>
          <Valore>NO</Valore>
        </Condizione>
      </Condizioni_Preesistenti>
    </InformazioniCliniche>
  </NearMissST>
</NearMiss>
```

ALLEGATO 10 - Tabelle di riferimento Near Miss

Tabella I – Near Miss

Codice	Descrizione
52	Errata etichettatura campioni pretrasfusionali
55	Errore di determinazione di gruppo dell'emocomponente trasfuso
56	Utilizzo di unità non destinata al paziente
59	Trasfusione emocomponente scaduto
90	Errore test pre-trasfusionale
91	Errata etichettatura emocomponente trasfuso
92	Prelievo paziente errato
66	Trasfusione emocomponente non appropriato
67	Richiesta emocomponente non appropriato

Tabella II – Luogo Near Miss

Codice	Descrizione
1	Reparto
2	Trasfusionale
3	Emergenza/ Terapia intensiva
4	Sala Operatoria
5	Day-Hospital
6	Ambulatorio
7	Domicilio

Tabella III – Indicazioni alla terapia trasfusionale

Codice	Descrizione
A01	Carenza congenita di ATIII
A02	Coagulazione Intravasale Disseminata
A03	Sepsi
A99	Altre indicazioni
C01	Ipfibrinogenelia < 100 mg/dL o carenza congenita di F XIII
C02	Malattia di Von Willebrand in caso di controindicazione o di insufficienza della terapia con DDAVP
C99	Altre indicazioni per la trasfusione di crioprecipitato
D01	Carenza ATIII
D02	Gravi ipogammaglobulinemie
D03	Carenze fattori (tipo II IX X)
D05	Carenza VII
D06	Angioedema ereditario (HAE)
D99	Altre indicazioni
F01	Pazienti con emorragia o in previsione di intervento chirurgico con PT o PTT con ratio > 1,4
F02	Coagulopatia congenita con emorragia in atto non trattabile con concentrato di fattore specifico
F03	Fase acuta di CID
F04	Microangiopatia trombotica (TTP HUS)
F05	Plasmaexchange
F06	Iperdosaggio anticoagulanti orali in presenza di manifestazioni emorragiche non trattabili con Vit K
F07	Trasfusione massive in presenza di PT o PTT con ratio > 1,4
F08	Exsanguinotrasfusione
F09	Deficit sing.fatt.coagulazione
F10	Deficit C1 esterasi
F70	Emorr.in carenz.cong.fatt.coag.(Fatt.V)
F71	Emorr.emofilia A inib. (FVII att.ric.)
F72	Grave emorragia in atto (FVII att.ric.)
F80	Emofilia A
F90	Emofilia B
F99	Altre indicazioni per la trasfusione di plasma fresco congelato
I01	Profilassi in deficit Ab primitivi
I02	PTI acuta
I03	PTI cronica
I04	Porpora posttrasfusionale
I05	LLC con ipogamma sintomatica
I06	Malattia di Kawasaki
I07	Sindrome di Guillain Barré
I08	Poliradicolonevrite cronica
I09	HIV bambino profilassi infez.batteriche
I10	Aplasia eritrocitaria da B19 in ID
I11	Trapianto allogenico MO fino 90° giorno
I12	Profilassi della MEN da Rh

I13	Infezioni ricorr. in neopl. sist. linf.
I14	Miastenia grave
I15	Anemia emolitica autoimmune
I16	LES
I17	MEN da ABO
I18	Infezioni neonatali
I99	Altre indicazioni
O01	Innesto di tessuto osseo
P01	Profilassi dell'emorragia in pazienti medici con n. di piastrine < 10.000/ μ l
P02	Terapia dell'emorragia in pazienti medici, con n. di piastrine < 20.000/ μ l
P03	Terapia dell'emorragia in pazienti chirurgici, con n. di piastrine < 50.000/ μ l
P04	Profilassi dell'emorragia in pazienti chirurgici con n. di piastrine > 50.000/ μ l e < 100.000/ μ l
P05	Sanguinamento in atto in pazienti con tempo di emorragia > 15 mm
P06	Profil.emorr.pz.med.PLT
P07	Profil.emorr.per indicazioni neonatali
P51	Sanguinamento in trapianto con PBSC
P52	Sanguinamento in pz.chir.PLT
P53	Sang.in trasf.mass.con PLT
P54	Sang.in circolazione extracorporea
P55	Sanguin.in fase acuta di CID
P56	Sang.in deficit funzionali perioper.
P57	Sang.nella trombocitopenia autoimmune
P58	Sang.nella porpora post trasfusionale
P99	Altre indicazioni per la trasfusione di piastrine
R00	A disposizione per intervento chirurgico
R01	Anemie croniche con Hb < 7 g/dL o Ht < 21%
R02	Hb < 8 g/dL o Ht < 24%
R03	Hb < 9 g/dL in paziente in programma per intervento chirurgico
R04	Hb < 10 g/dL in paziente sintomatico per anemia con mancata diminuzione dell'ossigenazione tissutale
R05	Sanguinamento in atto con perdite > 15% della volemia
R06	Sanguinamento in atto con Hb < 9 g/dl
R07	Sanguinamento in atto con calo pressorio > 20 % o pressione sistolica < 90 mmHg o Fc > 120 al minuto
R08	Neonati con Hb < 13/dl
R09	Protocolli di regime ipertrasfusionale della talassemia
R10	Exsanguinotrasfusione
R11	Hb>10g/dL in paz.te sintom.per anemia
R12	Sanguin.con Hb
R13	Sanguin.con perdite >30% della volemia
R99	Altre indicazioni per la trasfusione di globuli rossi
S01	Plasmaexchange
S02	Paracentesi con Alb.< 20 g/dL
S03	Ittero neonatale grave
S04	Sindrome nefrosica con Alb.< 20g/dL

S05	Iponutrizione con Alb. < 20g/dL
S06	Ipoproteinemia e deficit oncotico acuto
S07	Shock ipovolemico
S08	ARDS
S09	Ustioni
S10	By pass cardiopolmonare
S11	Dermatite esfoliativa generalizzata
S12	Gestosi
S13	Insufficienza renale acuta
S14	Insufficienza epatica acuta
S15	Shock settico
S16	Edema cerebrale
S17	Shock o ipotensione acuta in dializzati
S18	Sequestrazioni infettive ingenti
S99	Altre indicazioni
T01	cellule staminali emopoietiche

Tabella IV – Condizioni preesistenti

Codice	Descrizione
1	Gravidanza/IVG
2	Precedente trasfusione
3	Pregresse reazioni trasfusionali
4	Immunodepressione
5	Anemia emolitica autoimmune
6	Piastrinopenia autoimmune