



SISTEMA INFORMATIVO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI EMOVIGILANZA

Nota operativa sintetica

Versione 4.1
18/03/2020



Indice

1. QUALI SONO I DATI DA RILEVARE.....	3
2. FLUSSO OPERATIVO	5
3. VALIDAZIONE DEI DATI.....	6
4. RAPPORTI ANNUALI	8
5. COME SI ACCEDE A SISTRA.....	13
6. CHI PUO' ACCEDERE A SISTRA.....	14
7. A CHI CHIEDERE INFORMAZIONI SU SISTRA.....	15



1. QUALI SONO I DATI DA RILEVARE

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

Per la macro-area Emovigilanza i flussi che dovranno essere trasmessi sono relativi alle seguenti notifiche:

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

Sorveglianza epidemiologica dei donatori

La sorveglianza epidemiologica dei donatori è la base per una valutazione sulla qualità e sicurezza del sangue donato. Prevede la raccolta delle informazioni sui controlli di validazione biologica eseguiti su ogni donazione. Gli esami di validazione si riferiscono alla ricerca dei marcatori e del genoma virale per le infezioni da HIV, HBV, HCV e dei marcatori sierologici per *treponema pallidum*, come stabilito dal DM 3 marzo 2005 e dal DM 27 marzo 2008.

Reazioni indesiderate gravi dei donatori

Le informazioni sulle reazioni indesiderate gravi dei donatori forniscono la possibilità di migliorare i criteri di selezione per salvaguardare la salute del donatore. La notifica di tali reazioni alle Autorità competenti è stata resa obbligatoria dal D.L.vo 20 dicembre 2007, n. 261.

Effetti indesiderati gravi sui riceventi e errori trasfusionali – Near miss - Incidenti gravi

La raccolta delle informazioni sugli effetti indesiderati gravi sui riceventi, errori trasfusionali e incidenti gravi è stata impostata sulla base dei modelli di notifica riportati nel DLvo 9 Novembre 2007, n. 207 che ha recepito la Direttiva 2005/61/CE in tema di rintracciabilità del sangue e notifica di effetti indesiderati e incidenti gravi. Saranno così monitorati gli elementi di deviazione che intervengono rispetto alla migliore pratica trasfusionale, che possono richiedere un intervento di miglioramento e l'adozione di provvedimenti mirati alla loro prevenzione.

Sono previste due diverse modalità di trasmissione delle notifiche di emovigilanza verso SISTRA:

- modalità interattiva, che consente l'inserimento delle informazioni mediante collegamento al sito e compilazione on-line delle schermate di notifica. Questa modalità è disponibile per tutti gli utenti, in particolare per i Servizi Trasfusionali e le Strutture Regionali di Coordinamento che non dispongono di un proprio sistema informativo compatibile con il sistema nazionale SISTRA;
- attraverso lo scambio di file XML (eXtensible Markup Language), strutturati secondo uno schema che sarà reso noto alle regioni tramite la pubblicazione dei relativi XSD (XML Schema Definition). Questa modalità di interazione consente alle regioni che



dispongono di un proprio sistema informativo di inoltrare i dati preventivamente estratti dal proprio sistema.

Per l'invio dei file sarà disponibile un'apposita funzione di upload all'interno della macro-area Emovigilanza presente in SISTRA.



2. FLUSSO OPERATIVO

In base all'organizzazione del sistema trasfusionale italiano e alle responsabilità ai diversi livelli di competenza territoriale (Servizio Trasfusionale, Struttura Regionale di Coordinamento e Centro Nazionale Sangue) è prevista il seguente flusso informativo:

- Servizio trasfusionale:

Il referente dell'emovigilanza del Servizio Trasfusionale:

- raccoglie le segnalazioni sia interne che provenienti dalle unità di raccolta e le notifica alla SRC tramite il sistema informativo regionale se raccordato con il sistema nazionale (SISTRA) o, ove non presente, tramite il sistema nazionale (SISTRA);
- completa e trasmette alle Strutture Regionali di Coordinamento il rapporto annuale.

- Struttura Regionale di Coordinamento:

Il referente regionale della SRC:

- verifica e valida le notifiche trasmesse dai Servizi Trasfusionali e provvede all'invio al CNS delle notifiche estratte dal sistema informativo regionale;
- riceve i rapporti annuali inviati dai Servizi Trasfusionali;
- elabora il rapporto annuale a livello regionale e lo trasmette al CNS.

- Centro Nazionale Sangue:

Il referente nazionale del CNS:

- monitora il sistema nazionale di emovigilanza attraverso la consultazione delle singole schede di notifica e attraverso l'elaborazione di dati aggregati a livello nazionale, a partire dalle notifiche validate dalle SRC;
- Elabora, a partire dai rapporti regionali, il rapporto annuale a livello nazionale.

Quanto esposto si riassume nella tabella sottostante.

Servizio Trasfusionale	SRC	CNS
Inoltra alla SRC le notifiche di emovigilanza	Riceve e valida le notifiche relative ai singoli casi riscontrati dai ST	Riceve dalle SRC le notifiche convalidate relative ai singoli casi riscontrati
Invia il rapporto annuale	Riceve i rapporti annuali dei ST Elabora il rapporto annuale a livello regionale e lo invia al CNS	Riceve dalle SRC i rapporti annuali a livello regionale ed elabora il rapporto a livello nazionale



3. VALIDAZIONE DEI DATI

Le notifiche, inserite nel sistema secondo le modalità precedentemente descritte, potranno essere incluse nei rapporti annuali e potranno essere utilizzate dal Centro Nazionale Sangue per le elaborazioni aggregate solo dopo la validazione esplicita da parte della Struttura Regionale di Coordinamento.

La validazione dei dati deve essere effettuata per ogni singola notifica e si effettua attraverso un'apposita funzione, attivabile a partire dalla visualizzazione della notifica, ed è disponibile solo quando la stessa è **"Completa"**.

Con la validazione la notifica non sarà più modificabile.







Di seguito sono riportati, ad esempio, i passi per la validazione delle notifiche relative alla "Sorveglianza epidemiologica dei donatori" (per le altre tipologie di notifica la modalità di validazione è analoga):

- tramite la funzione "Ricerca notifiche" il responsabile della SRC ricerca le notifiche dei propri ST (è possibile impostare i parametri di ricerca in modo da visualizzare l'elenco includendo solo quelle in stato "Completa").

Effetti Indesiderati Riceventi - Ricerca Notifiche

Pagine << 1 >>

Lista notifiche (5 di 5)

	Cod. Notifica	S.T. notificante	Data evento	Emocomp.	Effetti Indesid.	Gravità	Imputab.	Tipo Errore	Luogo	Stato
<input type="checkbox"/>	10201 - 346	OSP.S. GIOV.BATTISTA MOLINETTE - TORINO (TO)	05/01/2009	Plasma ad uso pediatrico		Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie	Probabile		Emergenza/ Terapia intensiva	
<input type="checkbox"/>	10201 - 354	OSP.S. GIOV.BATTISTA MOLINETTE - TORINO (TO)	05/01/2009	Plasma fresco congelato da sangue intero		Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie	Probabile		Reparto	
<input type="checkbox"/>	10200 - 403	OSPEDALE CIVICO DI SAN LAZZARO - ALBA - ALBA (CN)	01/01/2009			Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)		Errata etichettatura sulla provetta	Emergenza/ Terapia intensiva	
<input type="checkbox"/>	10201 - 439	OSP.S. GIOV.BATTISTA MOLINETTE - TORINO (TO)	01/01/2009			Sintomatologia grave che richiede procedure rianimatorie	Probabile			
<input type="checkbox"/>	10201 - 722	OSP.S. GIOV.BATTISTA MOLINETTE - TORINO (TO)	01/01/2009	Emazie concentrate		Sintomatologia lieve (nessun intervento terapeutico)	Probabile			

Nuova Ricerca

Indietro

Esporta dati(XLS)

Stampa

SelezionaTutti



2. selezionando il link presente su ogni codice notifica si visualizza il dettaglio, dal quale tramite l'apposito tasto è possibile effettuare la validazione.

Effetti Indesiderati Gravi			
Dati Generali Notifica			
Tipo Notifica:	Near Miss		
Codice Notifica:	10201 - 530	Stato:	Completata
S.T. Notificante:	OSP.S. GIOV.BATTISTA MOLINETTE		
Codice Regionale Notifica:			
Cognome:	X	Nome:	X
Data Nascita:	03/03/2009	Sesso:	Maschio
Codice Paziente:			
Data Segnalazione:	03/03/2009		
Data Evento:	04/03/2009	Ora Evento:	10:09
Tipo errore:	Errore di determinazione del gruppo sul donatore		
Luogo:	Emergenza/ Terapia intensiva		
Informazioni cliniche			
Indicazioni alla terapia trasfusionale:			
Note:			
Condizioni pre-esistenti			
Gravidanza/IvG:	NO		
Precedente trasfusione:	NO		
Pregresse reazioni trasfusionali:	NO		
Immunodepressione:	NO		
Anemia emolitica autoimmune:	NO		
Piastrinopenia autoimmune:	NO		
Numero Gravidanze:			
Altre informazioni cliniche/ Anamnestiche rilevanti			
<input type="button" value="Nuova Ricerca"/> <input type="button" value="Stampa"/> <input type="button" value="Validazione"/> <input type="button" value="Annullamento"/>			

Per le regioni che scelgono di inviare i dati in formato XML è prevista la possibilità di acquisire le notifiche direttamente nello stato "Validata".

Una descrizione dettagliata delle funzioni è disponibile all'interno del sistema, nell'apposita sezione [Guida](#).

4. RAPPORTI ANNUALI

Come descritto precedentemente (cfr. 2. Flusso operativo) è prevista la produzione di un rapporto sulle notifiche ricevute nell'anno. Il rapporto deve essere prodotto per ogni Servizio Trasfusionale operante nella regione e può essere generato solo se tutte le notifiche di competenza dell'anno oggetto del rapporto sono "Validate".

Nella figura 1 è riportato sinteticamente il flusso di generazione ed invio dei rapporti annuali.

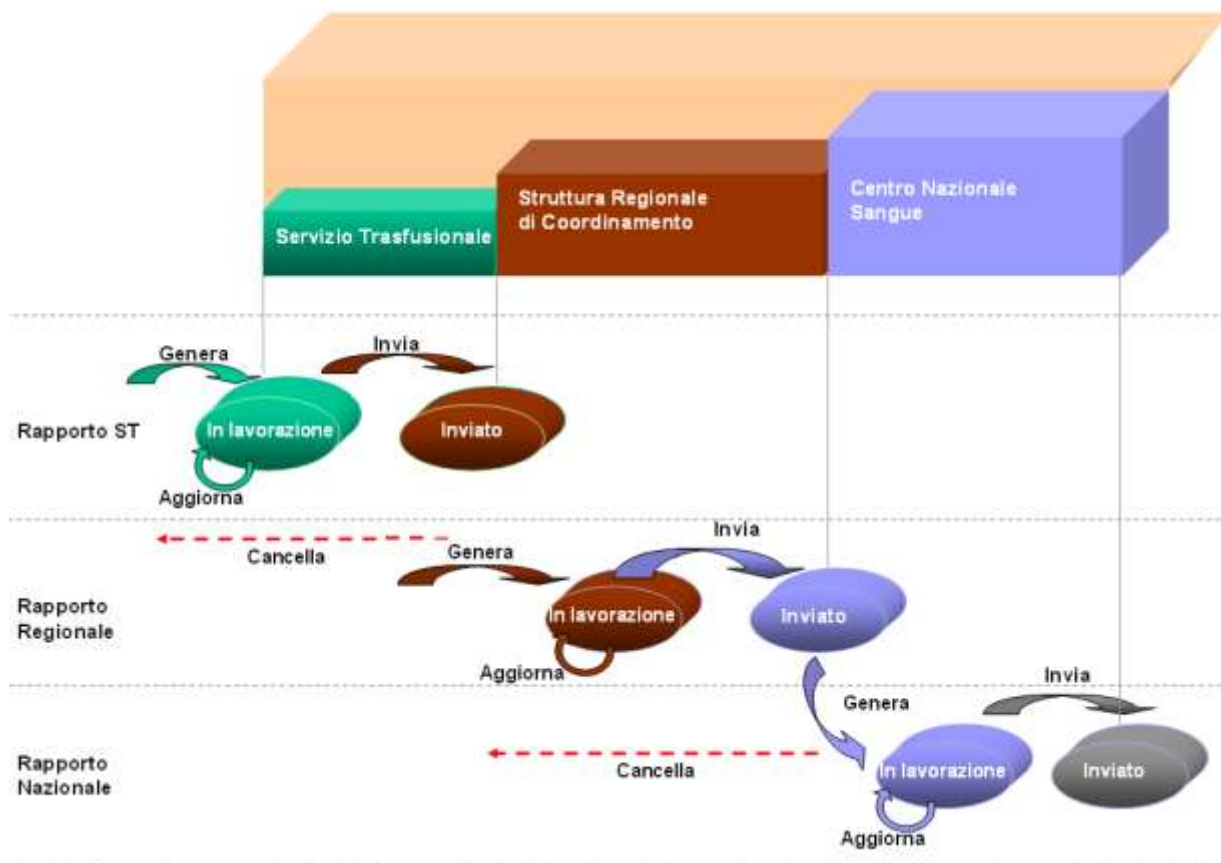


Fig. 1 – Flusso operativo rapporti annuali

Con l'invio il rapporto annuale non sarà più modificabile. Se sorgesse la necessità di una successiva modifica, il referente della Struttura (Servizio Trasfusionale o Struttura Regionale) dovrà richiedere la cancellazione al referente immediatamente successivo nel flusso operativo.

Dal momento che i rapporti annuali, oltre al riepilogo delle notifiche, prevedono una sezione di "Dati integrativi" prelevati automaticamente dai dati di attività "validati", la generazione sarà consentita solo dopo la validazione dei dati di attività (Anagrafiche, Donatori, Attività).

In particolare:

1. **Rapporto annuale Sorveglianza Donatori:** i dati relativi ai totali dei donatori verranno prelevati dalla sezione dei "Dati Donatori" e le informazioni relative alla donazione differita (Intervallo minimo fra esecuzione dei test di selezione e donazione) dai dati anagrafici dei servizi trasfusionali. Costituisce quindi prerequisito essenziale alla generazione del R.A. la validazione delle Anagrafiche e dei Dati dei Donatori, oltre alla validazione delle singole notifiche.

2. Altri rapporti annuali di Emovigilanza

- 2.1 **Effetti Indesiderati Riceventi:** vengono prelevate dai dati di attività le informazioni relative a

- Numero unità trasfuse nell'anno:
Sommatoria, per ciascun emocomponente relativo ad una delle classi previste, delle unità trasfuse per trasfusione omologa (sezione "Assegnazione e Distribuzione" dei Dati di Attività) e delle unità trasfuse per trasfusione autologa (sezione "Prodotti Donazione Autologa" dei Dati di Attività).
- Numero pazienti trasfusi nell'anno:
Per ciascuna classe di emocomponente, somma dei pazienti trasfusi con trasfusione omologa (sezione "Trattamenti Terapeutici" dei Dati di Attività) e dei pazienti trasfusi per trasfusione autologa (sezione "Pazienti Donazione Autologa" dei Dati di Attività).

- 2.2 **Near Miss:** vengono prelevate dai dati di attività le informazioni relative a

- Numero unità trasfuse nell'anno:
Sommatoria delle unità trasfuse per trasfusione omologa (sezione "Assegnazione e Distribuzione" dei Dati di Attività) e delle unità trasfuse per trasfusione autologa (sezione "Prodotti Donazione Autologa" dei Dati di Attività).
- Numero pazienti trasfusi nell'anno:
Somma dei pazienti trasfusi con trasfusione omologa (sezione "Trattamenti Terapeutici" dei Dati di Attività) e dei pazienti trasfusi per trasfusione autologa (sezione "Pazienti Donazione Autologa" dei Dati di Attività).

- 2.3 **Reazioni Indesiderate Donatori:** vengono prelevate dai dati di attività le informazioni relative a

- Procedure omologhe
Per ciascun tipo di procedura è la somma delle procedure di donazione omologa effettuate dal Servizio Trasfusionale (sezione "Raccolta ST" dei Dati di Attività) e delle procedure delle Unità di Raccolta (sezione "Raccolta UdR" dei Dati di Attività);
- Procedure autologhe
Per ciascun tipo di procedura è il totale delle procedure autologhe effettuate dal Servizio Trasfusionale (sezione "Raccolta Donazione Autologa" dei Dati di Attività).



2.4 Incidenti Gravi: vengono prelevate dai dati di attività le informazioni relative a


- Numero totale di unità di sangue e di emocomponenti prodotti
Somma delle unità di emocomponente prodotte dal Servizio Trasfusionale nell'anno (sezione "Produzione" dei Dati di Attività)
- Numero totale di unità di sangue e di emocomponenti trattati
Somma delle unità di emocomponente lavorate/trattate dal Servizio Trasfusionale nell'anno (sezione "Lavorazioni e Trattamenti" dei Dati di Attività).

Costituisce quindi prerequisito essenziale alla generazione del R.A. la validazione dei Dati di Attività, oltre alla validazione delle singole notifiche.

Di seguito sono riportati, ad esempio, i passi per la generazione di un rapporto annuale delle notifiche relative alla "Sorveglianza epidemiologica dei donatori" da parte del referente della Struttura regionale (per le altre tipologie di notifica la modalità validazione è analoga).

1. tramite la funzione "Rapporto annuale" è visualizzato un prospetto riassuntivo delle notifiche dei propri ST.

Sorveglianza Donatore - Rapporto Annuale								
Rapporto Annuale Notifiche - Anno 2008								
Struttura	Notifiche Anno Selezionato			Rapporto Annuale				
	In Lavorazione	Complete	Validate	Stato	Notifiche Incluse	Data Generazione	Data Invio	Azione
10501 - PRESIDIO OSPEDALIERO S.CHIARA	0	0	3	In Lavorazione	2	30/09/2009		
10502 - PRESIDIO OSPEDALIERO S.MARIA DEL CARMINE	0	0	3	N.D.	0			
Totale Regionale	0	0	6	N.D.	0			

2. selezionando il pulsante  è possibile accedere alla schermata per la visualizzazione dell'anteprima del rapporto annuale.




Sorveglianza Donatori - Rapporto Annuale 2011 - I0101 OSPEDALE GENERALE REGIONALE														
Numero donatori testati nell'anno														
Aspirante donatore (1° screening senza donazione)												3		
Donatore alla prima donazione differita (esclusi i donatori che hanno ridonato nell'anno)												4		
Donatore alla prima donazione non differita												0		
Donatore periodico												10		
Totale												17		
Intervallo minimo fra esecuzione dei test di selezione e donazione (giorni)														
Numero giorni												3		
	Positività per HIV				Positività per HBV				Positività per HCV				Treponema pallidum	
	solo sierologia anti HIV	solo HIV RNA	sierologia anti HIV e HIV RNA	Totale	solo sierologia anti HBsAg	solo HBV DNA	sierologia anti HBV e HBV DNA	Totale	solo sierologia anti HCV	solo HCV RNA	sierologia anti HCV e HCV RNA	Totale	Totale	
Aspirante donatore (1° screening senza donazione)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Donatore alla prima differita	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Donatore alla prima donazione non differita	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Donatore periodico	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
Prevalenza														
Positività donatori al primo screening														
Totale donatori al primo screening														
Indice														
Incidenza														
Positività donatori ripetutamente testati														
Totale donatori ripetutamente testati														
Indice														
<input type="button" value="Conferma"/> <input type="button" value="Indietro"/>														

3. verificati i dati "integrativi" ed i dati di riepilogo delle notifiche e premuto il tasto conferma il Rapporto Annuale sarà registrato sul sistema e si attiverà il pulsante

Invia

4. premendo il tasto **Invia** il rapporto annuale del Servizio Trasfusionale selezionato sarà inviato.

Sorveglianza Donatore - Rapporto Annuale									
Rapporto Annuale Notifiche - Anno 2008									
Struttura	Notifiche Anno Selezionato				Rapporto Annuale				
	In Lavorazione	Complete	Validate	Stato	Notifiche Incluse	Data Generazione	Data Invio	Azione	
I0501 - PRESIDIO OSPEDALIERO S.CHIARA	0	0	3	Inviato	3	01/12/2009	01/12/2009		
I0502 - PRESIDIO OSPEDALIERO S.MARIA DEL CARMINE	0	0	3	Inviato	3	01/12/2009	01/12/2009		
Totale Regionale	0	0	6	N.D.	0				

5. indipendentemente dalla presenza dei rapporti dei servizi trasfusionali, il pulsante  in corrispondenza della riga relativa al Totale Regionale genera il rapporto annuale regionale.



6. una volta generato il rapporto deve essere trasmesso al Centro Nazionale Sangue tramite il tasto **Invia**.

Sorveglianza Donatore - Rapporto Annuale								
Rapporto Annuale Notifiche - Anno 2008								
Struttura	Notifiche Anno Selezionato				Rapporto Annuale			
	In Lavorazione	Complete	Validate	Stato	Notifiche Incluse	Data Generazione	Data Invio	Azione
I0501 - PRESIDIO OSPEDALIERO S.CHIARA	0	0	3	Validato	3	01/12/2009	01/12/2009	
I0502 - PRESIDIO OSPEDALIERO S.MARIA DEL CARMINE	0	0	3	Validato	3	01/12/2009	01/12/2009	
Totale Regionale	0	0	6	Inviato	6	01/12/2009	01/12/2009	

Se la generazione dei rapporti annuali dei Servizi Trasfusionali è demandata agli stessi S.T. ciascuno di questi dovrà effettuare i passi da 1 a 4 per la generazione e l'invio del proprio rapporto, mentre il referente della Struttura regionale dovrà solo verificare i dati e generare ed inviare il rapporto regionale (operazioni dal punto 5.).

5. COME SI ACCEDE A SISTRA

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

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

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

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

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



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

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

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



6. CHI PUO' ACCEDERE A SISTRA

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

Le credenziali di accesso sono fornite dal Centro Nazionale Sangue al referente di emovigilanza della Struttura Regionale di Coordinamento e dei Servizi Trasfusionali.

La richiesta deve essere inoltrata al Centro Nazionale Sangue compilando il "*Modulo Accreditamento utenti*" disponibile nella sezione download di SISTRA.



7. A CHI CHIEDERE INFORMAZIONI SU SISTRA

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

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