

INDICAZIONI PER LA RICHIESTA DI CANCELLAZIONE/MODIFICA NEL SISTEMA INFORMATIVO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI (SISTRA) DI UNA NOTIFICA DI EMOVIGILANZA O DI SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA VALIDATA.

- Le richieste di cancellazione/modifica nel SISTRA di una notifica di emovigilanza o di sorveglianza epidemiologica validata, da parte della competente Struttura di Coordinamento per le Attività Trasfusionali delle Regioni e Province Autonome, devono pervenire all'indirizzo di posta elettronica segreteria generale.cns@iss.it oppure via fax [06/49904975](tel:0649904975).

La SRC interessata, infatti, ha la responsabilità di valutare la richiesta pervenuta dal ST e, qualora reputi necessaria la cancellazione/modifica della notifica dal SISTRA, di inviare una richiesta formale al CNS.

In nessun caso è prevista la presa in carico di richieste di cancellazione/modifica pervenute direttamente dai Servizi Trasfusionali ed inviate con modalità diverse da email o fax.

- La richiesta cancellazione/modifica nel SISTRA di una notifica di emovigilanza o di sorveglianza epidemiologica dovrà essere corredata da una relazione esplicativa che contempli sempre l'indicazione della motivazione della richiesta stessa e il dettaglio del codice e la tipologia della/e notifica/che oggetto della stessa.
- Il Centro nazionale sangue (CNS) prenderà in carico le richieste pervenute, valutandone la conformità.

Qualora la richiesta non sia esaustiva, il CNS invierà una nota alla SRC con la richiesta delle necessarie integrazioni.

In caso di richiesta di cancellazione/modifica di notifiche ad elevato grado di severità (Grado 3 e 4) deve pervenire anche una richiesta formale a firma della Direzione Generale dell'Azienda di afferenza del ST (corredata da relazione dettagliata).

- Le successive azioni potranno prevedere:

a) qualora non sia già stato prodotto il Rapporto regionale annuale di emovigilanza:

- l'annullamento del Rapporto annuale di emovigilanza del ST da parte della SRC e la relativa comunicazione da parte di quest'ultima alla Segreteria Generale del CNS;
- l'annullamento della validazione della notifica dell'evento avverso nel SISTRA da parte del CNS.

b) qualora sia già stato prodotto il Rapporto regionale annuale di emovigilanza:

- la cancellazione del Rapporto da parte del CNS;
- l'annullamento del Rapporto annuale di emovigilanza del ST da parte della SRC e la relativa comunicazione da parte di quest'ultima alla Segreteria Generale del CNS;
- l'annullamento della validazione della notifica dell'evento avverso nel SISTRA da parte del CNS.

In ogni caso, dettagliate istruzioni operative verranno fornite dal CNS a tutti i soggetti interessati, previa consultazione del Gestore del software del SISTRA.

Si ricorda, infine, che per chiarimenti, informazioni e problemi di carattere tecnico sull'utilizzo delle funzioni di SISTRA è possibile contattare il Service Desk del Ministero della Salute attraverso i seguenti canali:

- il numero verde 800178178
- indirizzo di posta elettronica servicedesk.salute@smi-cons.it