



# Il nuovo SISTRA nella gestione delle notifiche di emovigilanza

---

Lucia Pieri  
Almaviva S.p.A.

5 dicembre 2023

# Perché il nuovo SISTRA

SISTRA nasce nel 2007 con **Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007**



Nel corso degli anni sono state effettuate evoluzioni funzionali per adeguare il sistema al mutamento del contesto normativo e del settore plasma e plasmaderivati.



Da un punto di vista strettamente tecnologico il SISTRA è rimasto tuttavia inalterato.

# Evoluzione Tecnologica



**Elevati livelli di sicurezza**

**Cooperazione applicativa**

**Usabilità del sistema**

**Fruizione da mobile**

# Elevati livelli di sicurezza

---

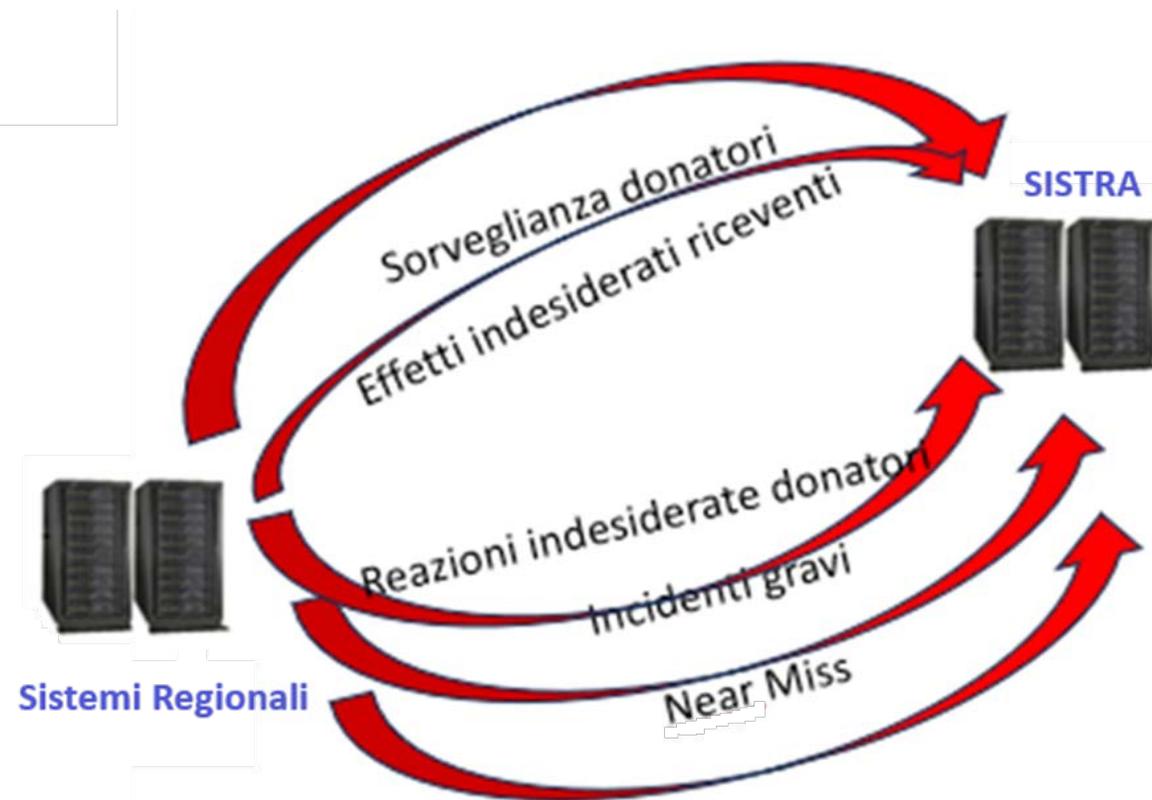
Per l'accesso al sistema è richiesta  
abilitazione tramite **SPID di livello 2**

The logo for SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale) is displayed. It consists of the lowercase letters 'spid' in a white, sans-serif font, centered on a solid blue rectangular background. The 'i' is stylized with a dot above it and a horizontal bar below it, resembling a person's head and shoulders.

spid

# Cooperazione applicativa

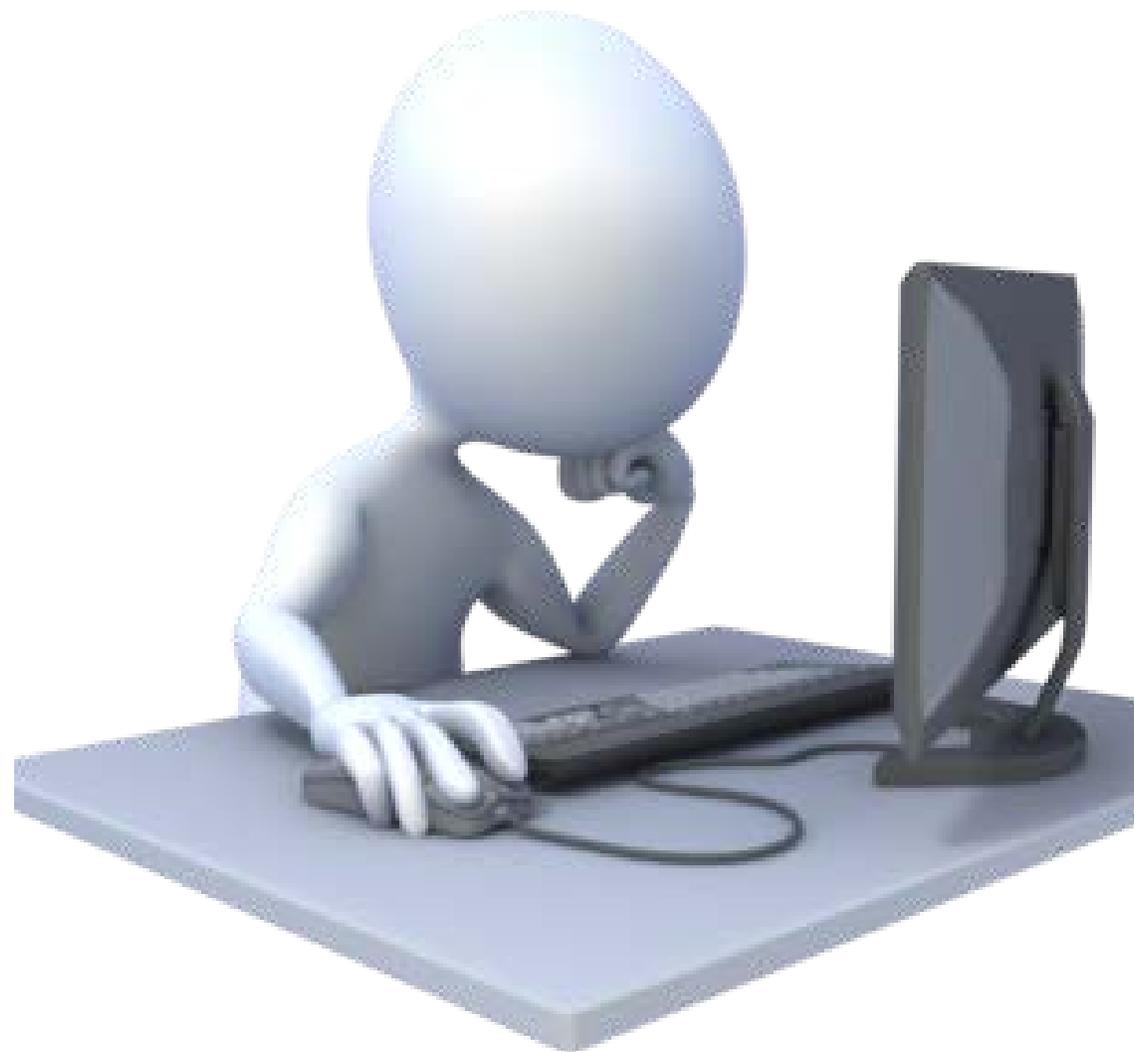
Il dato può essere trasmesso tramite la chiamata da parte dei sistemi regionali di appositi servizi resi disponibili da SISTRA, **senza necessità di inserimento manuale da parte di un operatore.**



# Usabilità del sistema

---

- ❖ Sviluppo delle **interfacce utente** del nuovo sistema in linea con le indicazioni Agid per la PA, per garantire **accessibilità e semplicità di utilizzo**.
- ❖ Attenzione alla **user experience** degli attuali utilizzatori di SISTRA.



# Fruizione da mobile

---

Sistema sviluppato per essere facilmente utilizzabile anche da **dispositivi mobile** (es. possibilità di inserire dati delle notifiche direttamente nel luogo dove l'evento si manifesta)





## Revisione funzionale

Un gruppo di lavoro costituito da referenti di Ministero della Salute, Centro Nazionale Sangue e Strutture Regionali di Coordinamento ha esaminato le funzionalità e le informazioni rilevate da SISTRA per valutare se ancora significative



# Sorveglianza dei donatori

## Tipo donatore

### Situazione attuale

Selezione di uno tra i seguenti valori:

- Aspirante donatore (1° screening senza donazione)
- Donatore alla prima donazione differita
- Donatore alla prima donazione non differita
- Donatore periodico

È considerato nuovo donatore chi non è stato testato negli ultimi due anni

# Sorveglianza dei donatori

## Tipo donatore

### Nuova esigenza

Uniformare il calcolo degli indicatori di incidenza e prevalenza a quanto previsto dalle linee guida europee sul Plasma Master File che considerano nuovo donatore chi non è mai stato testato prima nella vita

# Sorveglianza dei donatori

## Tipo donatore

### Nuovo SISTRA

Selezione di uno tra i seguenti valori:

- First time tested → Aspirante donatore  
Donatore alla prima donazione non differita
- Repeat tested → Donatore alla prima donazione differita  
Donatore periodico

È considerato nuovo donatore chi non è mai stato testato prima nell'intera vita

# Sorveglianza dei donatori

## **Materiale informativo**

### **Situazione attuale**

Per le notifiche complete è obbligatoria la compilazione della sezione relativa alla chiarezza del materiale informativo

### **Nuovo SISTRA**

Per le notifiche complete è richiesto di indicare se il donatore, richiamato, si ripresenta.

Solo in caso positivo è obbligatoria la compilazione della sezione relativa alla chiarezza del materiale informative.

# Reazioni indesiderate donatori

## Informazioni Cliniche

### Situazione attuale

Per le notifiche complete sono obbligatorie le informazioni relative alla terapia praticata e all'esito

### Nuovo SISTRA

Le informazioni relative alla terapia praticata e all'esito sono obbligatorie solo in presenza di almeno una reazione con grado di severità Moderato o Severo.

Integrata la sezione con ulteriori informazioni sull'esito della reazione:

- ✓ Cure mediche esterne
- ✓ Limitazione delle attività di vita quotidiana  $\leq 2$  settimane
- ✓ Limitazione delle attività di vita quotidiana  $> 2$  settimane
- ✓ Intervento chirurgico

# Reazioni indesiderate donatori

## Rapid Alert

### Situazione attuale

Nessun rapid alert previsto per le reazioni alla donazione.

### Nuovo SISTRA

Nel caso in cui la reazione sia la morte del donatore il sistema invierà una segnalazione di 'allerta rapido'.

# Reazioni indesiderate riceventi

## Anagrafiche

- Inserite tra i valori selezionabili relativi alla persistenza della reazione le voci:
  - ✓ Nessun sintomo
  - ✓ Morte
- Eliminata, tra le caratteristiche rilevate per le unità omologhe trasfuse, la sezione «Leucodeplezione».

# Near miss

## Informazioni paziente

Eliminate dai dati rilevati le informazioni sui dati personali del paziente e le informazioni cliniche.

# Incidenti gravi

## Valutazione dell'incidente

### Situazione attuale

Campi testuali per l'indicazione di:

- ✓ Conseguenze
- ✓ Analisi delle cause profonde
- ✓ Provvedimenti correttivi adottati

### Nuovo SISTRA

Selezione da una lista di valori proposti per

- ✓ Conseguenze
- ✓ Provvedimenti correttivi adottati

Mantenuto il campo testuale per "Analisi delle cause profonde"



# Le nuove interfacce



Attivazione menu

Benvenuti in Sistra



Il Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) e' il sistema di supporto al conseguimento delle finalita' definite nella Legge 219/2005. Il SISTRA e' un sistema, coordinato a livello nazionale, che raccoglie ed elabora le informazioni, acquisite attraverso opportuni flussi, relative a:

- anagrafiche strutture;
- raccolta e utilizzo del sangue e dei suoi componenti;
- dati gestionali comprensivi delle informazioni concernenti la qualita' dei processi e dei prodotti/servizi;
- programmazione del fabbisogno;
- compensazione emocomponenti e plasmaderivati;
- emovigilanza, incluse le rilevazioni epidemiologiche inerenti alle malattie trasmissibili con la trasfusione.

Inoltre, il SISTRA prevede un Sistema di indicatori basato sui dati raccolti e sul collegamento con informazioni provenienti dal patrimonio informativo del Ministero della salute per consentire l'esecuzione di analisi approfondite dei fenomeni aventi rilievo clinico, epidemiologico e gestionale nell'ambito trasfusionale, con particolare riferimento all'appropriato utilizzo degli emocomponenti

## Comunicati

[29 Novembre 2022 - Dati di Attività - Aggiornamento file XSD](#)

[27 Ottobre 2021 - Comunicato nuova sezione CSE](#)

[21 Dicembre 2018 - Aggiornamento documentazione download](#)



< 1 / 3 >

## Avvisi Bacheca Nazionale



**Non sono presenti Disponibilit **

**Non sono presenti Richieste**

## Emovigilanza - Sorveglianza Donatori



## Menù di navigazione SISTRA

- Dati di Attività →
- Programmazione →
- Convenzioni e Compensazione →
- Emovigilanza →
- Bacheca Nazionale →
- Flusso Aziende di Frazionamento →
- Banche dei Gruppi rari →
- Scorte per Maxi Emergenze →
- Visite Ispettive →
- Requisiti e Risorse →
- Registro Nazionale Aferesi Terapeutiche →

## dei Servizi Trasfusionali

Ita  MR

[Contatti](#)

### Comunicati

[29 Novembre 2022 - Dati di Attività - Aggiornamento file XSD](#)

 [27 Ottobre 2021 - Comunicato nuova sezione CSE](#)

[21 Dicembre 2018 - Aggiornamento documentazione download](#)



< 1 / 3 >

### Avvisi Bacheca Nazionale



Non sono presenti Disponibilità

Non sono presenti Richieste

ma di supporto al  
SISTRA e' un sistema,  
azioni, acquisite

alita' dei processi e dei

malattie trasmissibili



[Home](#) > [Emovigilanza](#) > [Incidenti Gravi](#) > Inserimento Notifica

## Incidenti Gravi - Inserimento Notifica

[Dati Generali](#)

### Scelta Tipologia Donazione

Tipologia Donazione

Cellule Staminali

Altre Procedure

**CONFERMA**



[Home](#) > [Emovigilanza](#) > [Incidenti Gravi](#) > Inserimento Notifica

### Incidenti Gravi - Inserimento Notifica

#### Dati Generali

Valutazione Incidente

Servizio Trasfusionale

I1302 - OSP'PAOLO COLOMBO' VELLETRI - VELLETRI (RM)

Codice Regionale Notifica

Data notifica

Data incidente grave

Luogo dell'incidente

Fase del processo trasfusionale

Tipologia Incidente

Descrizione Incidente

Correlato ad Effetto Indesiderato ricevente

SI  No

Segnalazione di allerta rapido - Richiesta di intervento

Notifica Completa

CONFERMA

INDIETRO

Liste di selezione  
per Conseguenze  
e Provvedimenti  
correttivi

Ministero della Salute Utente: - Utente SRC - Amministratore Locale SRC - I1300 Lazio Ita MR

**CENTRO NAZIONALE SANGUE** **Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali** [Contatti](#)

[Home](#) > [Emovigilanza](#) > [Incidenti Gravi](#) > Inserimento Notifica

### Incidenti Gravi - Inserimento Notifica

Dati Generali Valutazione Incidente

**Conseguenze**

Analisi delle cause profonde

Scegli File

**Provvedimenti correttivi adottati**

Note circa i provvedimenti adottati

Notifica Completa

**CONFERMA** **INDIETRO**

Non più richiesti dati  
del paziente e  
informazioni cliniche

Ministero della Salute Utente: - Utente SRC - Amministratore Locale SRC - I1300 Lazio Ita MR

**CENTRO NAZIONALE SANGUE** **Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali** [Contatti](#)

[Home](#) > [Emovigilanza](#) > [Near Miss](#) > Inserimento Notifica

### Near Miss - Inserimento Notifica

Servizio Trasfusionale	<input type="text" value="Seleziona un servizio trasfusionale"/>
Codice Regionale Notifica	<input type="text"/>
Data segnalazione	<input type="text" value=""/> 
Data evento	<input type="text" value=""/> 
Ora evento	<input type="text" value="--:--"/> 
Tipo errore	<input type="text" value="Seleziona tipo di errore..."/>
Luogo	<input type="text" value="Seleziona il luogo.."/>

Notifica completa

**CONFERMA**



**Grazie dell'attenzione**

