

# Emovigilanza

Lucia Pieri  
Nicola Bartalotta

15 maggio 2025

**WORKSHOP**  
**Presentazione**  
**del nuovo SISTRA**

# 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



# 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

## SORVEGLIANZA DONATORI - INSERIMENTO NOTIFICA

Dati Generali

Risultati dei Test

Marcatori Infezione da HBV

Fattori di Rischio

Sospensione Temporanea

Servizio Trasfusionale	Selezionare... 
Codice Regionale Notifica	<input type="text"/>
Codice Donatore	<input type="text"/>
Categoria Donatore	Selezionare... 
Tipo Donatore	Selezionare...
Donatore Vaccinato per epatite B	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Non noto
<b>Caratteristiche del Donatore</b>	
Età	<input type="text"/>
Sesso	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> F
Nascita	ITALIA 
Residenza	ITALIA 
Titolo di Studio	Selezionare... 



# Sorveglianza dei donatori

## SORVEGLIANZA DONATORI - INSERIMENTO NOTIFICA

Dati Generali

Risultati dei Test

Marcatori Infezione da HBV

Fattori di Rischio

Sospensione Temporanea

Servizio Trasfusionale	Selezionare... <span>▼</span>
Codice Regionale Notifica	<input type="text"/>
Codice Donatore	<input type="text"/>
Categoria Donatore	Selezionare... <span>▲</span>
Tipo Donatore	<b>Selezionare...</b> First time tested Repeat tested
Donatore Vaccinato per epatite B	
<b>Caratteristiche del Donatore</b>	
Età	<input type="text"/>
Sesso	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> F
Nascita	ITALIA <span>▼</span>
Residenza	ITALIA <span>▼</span>
Titolo di Studio	Selezionare... <span>▼</span>



# Sorveglianza dei donatori

## SORVEGLIANZA DONATORI - INSERIMENTO NOTIFICA

Dati Generali

Risultati dei Test

Marcatori Infezione da HBV

Fattori di Rischio

Sospensione Temporanea

Servizio Trasfusionale	Selezionare... <span>▼</span>
Codice Regionale Notifica	<input type="text"/>
Codice Donatore	<input type="text"/>
Categoria Donatore	First time tested <span>▼</span>
Tipo Donatore	Selezionare... <span>▲</span>
Donatore Vaccinato per epatite B	<b>Selezionare...</b> Aspirante donatore Donatore alla prima donazione non differita
Età	<input type="text"/>
Sesso	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> F
Nascita	ITALIA <span>▼</span>
Residenza	ITALIA <span>▼</span>
Titolo di Studio	Selezionare... <span>▼</span>



# Sorveglianza dei donatori

## SORVEGLIANZA DONATORI - INSERIMENTO NOTIFICA

Dati Generali

Risultati dei Test

Marcatori Infezione da HBV

Fattori di Rischio

Sospensione Temporanea

Servizio Trasfusionale	Selezionare... <span>▼</span>
Codice Regionale Notifica	<input type="text"/>
Codice Donatore	<input type="text"/>
Categoria Donatore	Repeat tested <span>▼</span>
Tipo Donatore	Selezionare... <span>▲</span>
Donatore Vaccinato per epatite B	<b>Selezionare...</b> Donatore alla prima donazione differita Donatore periodico
Età	<input type="text"/>
Sesso	<input type="radio"/> M <input type="radio"/> F
Nascita	ITALIA <span>▼</span>
Residenza	ITALIA <span>▼</span>
Titolo di Studio	Selezionare... <span>▼</span>

Caratteristiche



# 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.



# Sorveglianza dei donatori

## SORVEGLIANZA DONATORI - INSERIMENTO NOTIFICA

Dati Generali

Risultati dei Test

Marcatori Infezione da HBV

Fattori di Rischio

Sospensione Temporanea

### Il donatore richiamato si ripresenta

Sì  No

### Materiale informativo

Ritiene che il materiale informativo fornito prima della donazione fosse ben visibile, disponibile e chiaro?

No  Sì, poco  Sì, abbastanza  Sì, bene

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?

Sì  No



# 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

Terapia praticata	<input type="text" value="Selezionare..."/>
Durata dei sintomi	<input type="text"/> - <input type="text" value="Selezionare..."/>
Esito	<input type="text" value="Selezionare..."/>
Cure mediche esterne	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Limitazione delle attività di vita quotidiana <= 2 settimane	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Limitazione delle attività di vita quotidiana > 2 settimane	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Intervento chirurgico	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO



# Effetti indesiderati 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».



# Effetti indesiderati riceventi

Dati Generali	Informazioni Cliniche	Informazioni Trasfusione	Reazioni Trasfusionali	Dati integrativi EAP	Segni/Sintomi respiratori EAP	Segni/Sintomi cardiovascolari EAF
Servizio Trasfusionale	Seleziona un servizio trasfusionale 					
Codice Regionale Notifica	<input type="text"/>					
Età	<input type="text"/>	Anni 	Sesso paziente	<input checked="" type="radio"/> M <input type="radio"/> F		
Codice Paziente	<input type="text"/>		Data segnalazione	<input type="text" value=""/> 		
Data evento	<input type="text" value=""/> 		Ora evento	<input type="text" value="--:--"/> 		
<b>Sintomi e segni biologici e/o clinici di reazione</b>						
	Sintomi riscontrati	Specificare				
	<input type="text" value="Selezionare..."/> 					
Gravità	<input type="text" value="Selezionare..."/> 					
Imputabilità	<input type="text" value="Selezionare..."/> 					
Persistenza	<input type="text" value="Selezionare..."/> 					
	<ul style="list-style-type: none"><li>Risoluzione completa entro 6 mesi</li><li>Persistenza della patologia entro i 6 mesi</li><li>Non Applicabile</li><li>Morte</li><li>Nessun sintomo</li></ul>					



# Near Miss

## Informazioni paziente

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



# Near Miss

## NEAR MISS - INSERIMENTO NOTIFICA

Servizio Trasfusionale *	<input type="text" value="Selezionare..."/>
Codice Regionale Notifica	<input type="text"/>
Data segnalazione *	<input type="text"/> 
Data evento *	<input type="text"/> 
Ora evento *	<input type="text" value="--:--"/> 
Tipo errore	<input type="text" value="Selezionare..."/>
Luogo	<input type="text" value="Selezionare..."/>
Note	<input type="text"/>

Notifica Completa



# 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"



# Incidenti gravi

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

## INCIDENTI GRAVI - INSERIMENTO NOTIFICA

Dati Generali	<u>Valutazione Incidente</u>
Conseguenze	<input type="text" value="Selezionare..."/>
Analisi delle cause profonde	<p><b>Selezionare...</b> Nessuna conseguenza per ricevente/i o donatore/i Conseguenze per il ricevente/i riceventi Conseguenze per il donatore/ i donatori Ritardi/blocco dell'operatività</p>
	<input type="text" value="Allega file"/>
Provvedimenti correttivi adottati	<input type="text" value="Selezionare..."/>
	<input type="text" value="Allega file"/>
Data provvedimenti	<input type="text" value=""/>
Note circa i provvedimenti adottati	<input type="text" value=""/>



# Incidenti gravi

## INCIDENTI GRAVI - INSERIMENTO NOTIFICA

Dati Generali	<u>Valutazione Incidente</u>
Conseguenze	<input type="text" value="Selezionare..."/> 
	<input type="text" value="Allega file"/>
Analisi delle cause profonde	<input type="text"/>
	<input type="text" value="Allega file"/>
Provvedimenti correttivi adottati	<input type="text" value="Selezionare..."/> 
Data provvedimenti	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Selezionare...</b></li><li>Azioni correttive specifiche</li><li>Audit</li><li>Revisione PO</li><li>Formazione del personale</li></ul>
Note circa i provvedimenti adottati	<input type="text"/>

