



Dipartimento Regionale
Interaziendale di
Medicina Trasmfusionale

Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasmfusionale

Direttore Dott. Mario Piani

MANUALE DEL PROCESSO

RIF. NORMA UNI EN ISO 9001:2008
sviluppato dal Responsabile Assicurazione Qualità Dipartimentale

Dott.ssa G. Siracusa

dal Direttore della SRC

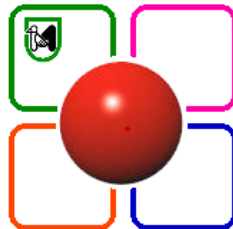
Regione Marche

Dott. F. Picardi

e dal Responsabile Flussi Informativi

SRC Regione Marche

Dott.ssa G. Salvoni



Dipartimento Regionale
Interaziendale di
Medicina Trasmfusionale



INDICE E STATO DELLE REVISIONI

INDICE:

N°	Codice	Titolo	Ed.	Rev.	Data
Procedura Generale (PG)					
1	PRO3PG01	GESTIONE ATTIVITA' STRUTTURA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LE ATTIVITA' TRASFUSIONALI (S.R.C.)	II	1	02/11/10
Procedura Operativa Standard (SOP)					
1	PRO3SOP01	EMOVIGILANZA	II	0	01/11/10
Allegati (ALL)					
1	ALL01PRO3PG01	SITUAZIONE NAZIONALE EMOCOMPONENTI	II	1	02/11/10
2	ALL02PRO3PG01	FORMAT MOVIMENTAZIONE PLASMADERIVATI E PLASMASAFE	II	1	02/11/10

Stato del Documento

Ed.	Rev	Data	Motivo	
II	1	02/11/10	Modifiche organizzative e adeguamento alla Norma ISO 9001-2008 (PRO3PG01)	Tutte
II	0	01/11/10	Adeguamento alle disposizioni del CNS (PRO3SOP01)	Tutte

Compilazione (RAQD)	Verifica (RAQD)	Approvazione (DIR del DIRMT)

Procedura Generale:

Gestione attività Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (S.R.C.)

Indice:

1. <i>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</i>	1
2. <i>RESPONSABILITÀ</i>	1
3. <i>RIFERIMENTI</i>	1
4. <i>DESCRIZIONE</i>	3
4.1 Compensazione emocomponenti a livello regionale ed extra – regionale (acquisizione e cessione)	3
4.2 Emovigilanza	4
4.3 Rielaborazione a cadenza annuale dei dati riguardanti il consumo dei farmaci plasmaderivati a livello regionale.	4
4.4 Distribuzione mensile dei plasmaderivati e compensazione regionale delle farmacie ospedaliere.	5
4.5 Gestione a cadenza trimestrale dei dati di produzione e consumo (area programmazione)	5
4.6 Gestione a cadenza annuale dei dati di previsione del fabbisogno (area programmazione)	5
4.7 Gestione del plasmasafe destinato ai servizi trasfusionali della Regione.	5
4.8 Gestione a cadenza annuale dei dati di attività (ex Registro Regionale Sangue) ...	5
4.9 Verifica attività svolte dai Comitati del Buon Uso del Sangue a livello regionale. ...	6
5. <i>MODALITÀ OPERATIVA</i>	7
6. <i>INDICATORI DI PROCESSO</i>	11
7. <i>ELENCO ALLEGATI E REGISTRAZIONI</i>	12

Stato del documento

Ed	Rev	Data	Motivo	Pagina
II	0	22/10/2010	Modifiche organizzative e adeguamento alle Norme ISO 9001-2008	Tutte
II	1	02/11/2010	Adeguamento alle disposizioni del CNS	Tutte

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo della presente procedura è descrivere nelle sue generalità le modalità con cui viene gestita l'attività della Struttura Regionale di Coordinamento (S.R.C.) per le attività trasfusionali elencando le diverse fasi su cui si sviluppa.

Questa procedura si applica all'attività dell'Organismo Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali .

2. RESPONSABILITÀ

La responsabilità della redazione è del RAOD; la responsabilità dell'approvazione è del DIR della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali; la responsabilità dell'applicazione, verifica, diffusione ed esecuzione corretta delle procedure è di tutto il personale coinvolto.

3. RIFERIMENTI

Leggi e Norme di riferimento:

- Legge N.107/ 4-6-90 "Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi componenti e per la produzione dei plasmaderivati";

Procedura Generale:

Gestione attività Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (S.R.C.)

- D.M. 12.6.91 "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi derivati, per uso terapeutico, profilattico e diagnostico";
- D.M. 18.6.91 "Indicazioni per l'istituzione del registro del sangue in ciascuna regione e provincia autonoma";
- Direttive Ministeriali- giugno 1993 "Il Buon Uso del Sangue";
- D.M. 22.11.93 "Aggiornamento del prezzo unitario di cessione delle unità di sangue tra servizi sanitari, uniforme per tutto il territorio nazionale";
- D.M. 13. 95 " Disciplina per le rilevazioni epidemiologiche e statistiche dell'infezione da HIV";
- D.M. 5.11.96 " Integrazione al decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri";
- D.M. 5.11.96 " Indicazioni per l'istituzione del registro del sangue e del plasma in ciascuna regione e provincia autonoma";
- D.M. 5.11.96 " Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti tra Servizi sanitari pubblici e privati, uniforme per tutto il territorio nazionale";
- D.M. n.308 del 17.7.97 " Regolamento recante norme per la disciplina dei compiti di coordinamento a livello nazionale delle attività dei centri regionali di coordinamento e compensazione in materia di sangue ed emoderivati";
- D.M. 8.8.97 " Integrazione al decreto ministeriale 22 aprile 1996 concernente: "Procedure di controllo e relative modalità di esecuzione per le specialità medicinali derivate da sangue e plasma umani contenenti albumina";
- D.G.R. n.2428/1995: costituzione presso il Servizio Sanità della Regione del Centro Regionale di Coordinamento per la Plasmaproduzione (CRCP);
- D.G.R. n.220 del 29/01/1996 e D.G.R. n.730 del 11/03/1996: determinazione della quota di cessione di plasmaderivati tra le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Marche;
- D.G.R. n.2105 del 22/07/1996: Criteri di gestione del fondo di compensazione economica finanziato con il fondo sanitario nazionale nella voce: "Elaborazione plasma, emoderivati e fondo di compensazione economica anno 1996 e seguenti";
- D.G.R. n.3030 del 24/11/1997: Rettifica dei costi aziendali per litro di plasma da aferesi ed aggiornamento della quota di cessione dei plasmaderivati tra le aziende sanitarie marchigiane;
- D.G.R. n.50 del 19/01/1998: Finanziamento del Centro Regionale di Coordinamento e Compensazione in materia di sangue;
- SIMTI-UNI Febbraio 1997: "Modulistica di consegna plasma all'Industria";
- Decreto Ministeriale 1 marzo 2000: Adozione del progetto relativo al piano sangue e plasma per il triennio 1999/2001;
- Accordo 10 luglio 2003 tra il Ministro della salute, le Regioni autonome e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE);
- DGR n.325 del 30/03/2004: Aggiornamento del prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti per gli scambi interregionali e intraregionali;
- DGR n. 529 del 13/05/2004: Disposizioni in ordine alla costituzione del Dipartimento Regionale di Medicina Trasfusionale;
- D.M. 03/03/2005: Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti;
- D.M. 03/03/2005: Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emocomponenti;

Procedura Generale: Gestione attività Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (S.R.C.)

- Decreto Legislativo n.191 del 19 agosto 2005: Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;
- Legge n° 219 del 21 Ottobre 2005: Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati”;
- Decreto Ministeriale 26 aprile 2007: Istituzione del Centro Nazionale Sangue. (Gazzetta Ufficiale 25/06/2007 n°145);
- Decreto Legislativo 9 novembre 2007 n°207: Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. (G.U. n.261 del 9/11/2007 – Suppl. Ordinario n.228);
- Decreto Legislativo 9 novembre 2007 n.208: Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le Norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali (G.U. n.261 del 9/11/2007 – Suppl. Ordinario n.228);
- Decreto 20 dicembre 2007 n°261: Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati;
- Prot. N° 118/CNS/2008 adeguamento dei sistemi informativi regionali affinché operino in raccordo funzionale con il SISTRA.

MQ: Capitolo 3

4. DESCRIZIONE

L'attività di gestione della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) si articola in diverse fasi:

- 1) Compensazione emocomponenti a livello regionale ed extra – regionale (acquisizione e cessione);
- 2) Emovigilanza;
- 3) Rielaborazione a cadenza annuale dei dati riguardanti il consumo dei plasmaderivati a livello regionale;
- 4) Distribuzione mensile dei plasmaderivati e compensazione regionale delle farmacie ospedaliere;
- 5) Gestione del plasmasafe destinato ai servizi trasfusionali della Regione;
- 6) Gestione a cadenza annuale del Registro Regionale Sangue;
- 7) Verifica attività svolte dai Comitati del Buon Uso del Sangue a livello regionale.

4.1 *Compensazione emocomponenti a livello regionale ed extra – regionale (acquisizione e cessione).*

In caso di carenza di emocomponenti di tipo omologo si procede alla ricerca delle unità all'interno della Regione consultando la disponibilità dichiarata dalle strutture regionali nel sito internet della Struttura Regionale di Coordinamento (sito CRCC) e poi, se non dovessero esserci quantitativi sufficienti per fare fronte alla carenza, si procede segnalandolo (in modo dettagliato per quantità e gruppi sanguigni) al Centro Nazionale Sangue (CNS).

La segnalazione al CNS deve essere trasmessa dal lunedì al venerdì esclusivamente via mail all'indirizzo organismiistituzionali.cns@iss.it entro e non oltre le ore 12.

Le attività correlate all'acquisizione dall'esterno (fuori Regione) sono descritte nella procedura SPro2.3SOP01.

In caso di eccedenza di emocomponenti di tipo omologo, le unità in esubero vengono messe in disponibilità regionale nel sito internet della S.R.C.. Il Responsabile della S.R.C.,

Procedura Generale:

Gestione attività Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (S.R.C.)

dopo avere consultato e preso visione della disponibilità regionale nel sito internet, provvede alla segnalazione dell'esubero regionale al CNS (in modo dettagliato per quantità e gruppi sanguigni).

La segnalazione al CNS deve essere trasmessa dal lunedì al sabato esclusivamente via mail all'indirizzo organismiistituzionali.cns@iss.it entro e non oltre le ore 12.

Le attività correlate alla cessione di emocomponenti all'esterno sono descritte nella procedura SPro2.4SOP01.

4.2 Emovigilanza

La S.R.C. in precedenza riportava i dati regionali nel programma di "Sorveglianza delle Malattie Infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue (SMITT)" dell'I.S.S., rielaborandoli statisticamente ed esportandoli all'I.S.S.

Dall'istituzione del Centro Nazionale Sangue (CNS), con Decreto del Ministero della Salute del 26/04/2007, che svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico del Sistema Trasfusionale Nazionale, è stato sviluppato il **Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)**, che è il sistema di supporto al conseguimento delle finalità definite dalla Legge n° 219/2005.

Il SISTRA è un sistema che raccoglie ed elabora le informazioni relative a:

1. raccolta ed utilizzo del sangue e dei suoi componenti;
2. dati gestionali comprensivi delle informazioni concernenti la qualità dei processi e dei prodotti/servizi;
3. programmazione del fabbisogno;
4. compensazione emocomponenti e plasmaderivati;
5. emovigilanza.

Il Sistra, utilizzato da tutte le Strutture Regionali di Coordinamento (SRC), gestisce in una macro-area dedicata all'emovigilanza, le sezioni relative alla sorveglianza epidemiologica dei donatori, alle reazioni indesiderate gravi dei donatori, agli effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali, agli incidenti gravi.

Nel primo anno di messa a punto del sistema (2009), le notifiche saranno raccolte dalla SRC della Regione Marche ed inserite nella macro aerea di emovigilanza del SISTRA.

A partire dall'anno in corso (2010) il Centro Regionale Sangue della Regione Marche ha costituito un "gruppo di miglioramento" per l'emovigilanza, nominando 12 referenti (uno per ogni servizio trasfusionale della Regione) con i quali ha iniziato un'attività formativa, al termine della quale svilupperà una procedura dipartimentale. Tale procedura permetterà ai referenti regionali di registrare e notificare al Centro Regionale Sangue:

- le reazioni indesiderate gravi dei donatori;
- la sorveglianza epidemiologica dei donatori;
- gli effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali;
- gli incidenti gravi.

La notifica degli incidenti gravi, che possono influenzare la qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, deve essere fatta in tempo reale, al fine di intraprendere azioni correttive e preventive anche nell'ottica di un sistema di allerta rapida.

Il trasferimento delle notifiche avverrà tramite l'esplorazione di file .xml alla S.R.C. che, dopo averle validate, le esporterà al centro Nazionale Sangue.

4.3 Rielaborazione a cadenza annuale dei dati riguardanti il consumo dei farmaci plasmaderivati a livello regionale.

La S.R.C. riceve, a cadenza annuale, il report sui consumi dei farmaci plasmaderivati redatto dai Direttori delle UU.OO di Farmacia ospedaliera della Regione Marche. I dati vengono confrontati con quelli in possesso dalla SRC e vengono poi inviati al Direttore del D.I. R.M.T. e all'Ass.San.della Regione Marche.

4.4 Distribuzione mensile dei plasmaderivati e compensazione regionale delle farmacie ospedaliere.

La S.R.C. si occupa di gestire in modo centralizzato il magazzino "virtuale" dei prodotti farmaceutici che derivano dalla lavorazione del plasma. Periodicamente l'industria invia alla S.R.C. l'informativa relativa alla quantità di prodotto di grado farmaceutico ottenuto dalla lavorazione industriale, che è rapportato al quantitativo ed alla tipologia del plasma inviato da parte dei centri trasfusionali della Regione. La S.R.C. fa pervenire alle UU. OO. di Farmacia della Regione i prodotti secondo le necessità comunicate dai rispettivi Responsabili, che sono basati sul consumo "storico".

Di ogni lotto di prodotto viene registrato su supporto informatico il mese di spedizione e il quantitativo di prodotto assegnato alle singole UU. OO. di Farmacia.

La S.R.C. conserva i documenti di trasporto di quanto viene consegnato da parte dell'industria e controlla la congruità della consegna con l'ordine di ripartizione.

In caso di necessità "urgente" o in quantità "maggiore" di farmaco plasmaderivato rispetto al consueto, il responsabile della farmacia avvisa la SRC che provvede ad effettuare un ordine urgente all'industria che con sollecitudine provvede ad inviare il prodotto carente, se non disponibile tra le altre farmacie regionali. Nel caso in cui la compensazione avvenga tra le farmacie della Regione il prodotto sarà identificato con il documento: ALL02PRO3PG01.

Nel caso si verifichi in un periodo dell'anno che la richiesta di un farmaco (per es. Ig vena) sia maggiore del quantitativo disponibile, la S.R.C. provvede a fare effettuare un ordine extra dalla farmacia che gestisce a livello regionale l'acquisto centralizzato "dal commercio" di quel farmaco plasmaderivato carente (con gara aggiudicata).

4.5 Gestione a cadenza trimestrale dei dati di produzione e consumo (area programmazione)

Con cadenza trimestrale la SRC provvede ad inserire all'interno del Sistra, nell'area "programmazione-produzione e consumo" i dati che riguardano la produzione ed il consumo delle emazie nella Regione, inviandoli al CNS.

4.6 Gestione a cadenza annuale dei dati di previsione del fabbisogno (area programmazione)

Ai fini dell'autosufficienza Nazionale, la SRC deve inserire all'interno del Sistra, nell'area "programmazione-previsione fabbisogno annuale" i dati che riguardano la previsione del fabbisogno regionale per l'anno successivo del sangue e del plasma, inviandoli al CNS.

4.7 Gestione del plasmasefe destinato ai servizi trasfusionali della Regione.

A cadenza settimanale, la S.R.C. visiona sul sito Internet la richiesta di plasmasefe fatta dai Responsabili delle Strutture Tarsfusionali. Il Responsabile della S.R.C. provvede ad emettere l'ordine all'Industria in base ai quantitativi richiesti ed alla disponibilità del prodotto.

L' Industria distribuisce il prodotto ai vari servizi sulla base della richiesta inoltrata dalla S.R.C. che conserva i documenti di trasporto e controlla la congruità tra quanto distribuito e l'ordine di ripartizione.

4.8 Gestione a cadenza annuale dei dati di attività (ex Registro Regionale Sangue).

La S.R.C. fino all'anno 2007, raccoglieva i dati del Registro Regionale Sangue e li inseriva nel Sistema Registro Nazionale Sangue dell'ISS.

Procedura Generale: Gestione attività Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (S.R.C.)

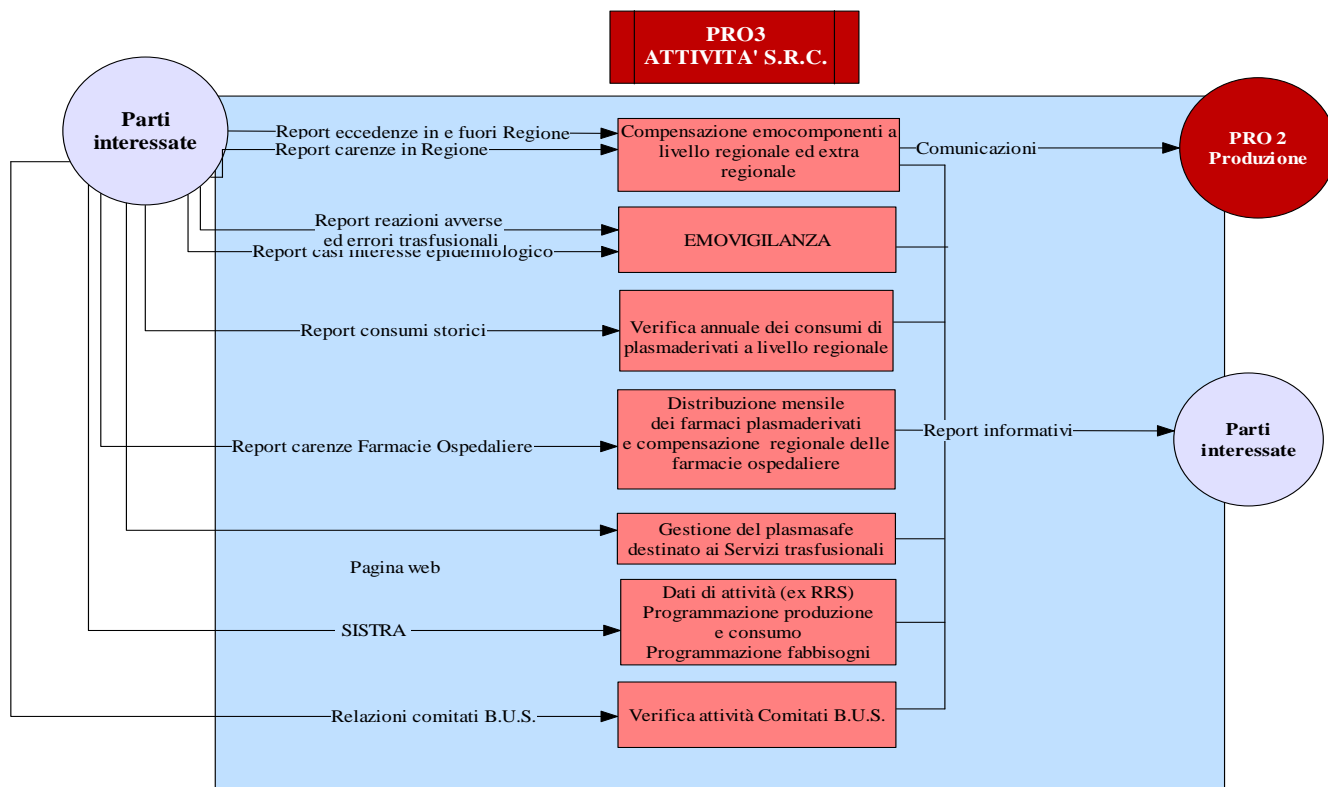
Dall'istituzione del CNS, il sistema informativo SISTRA gestisce i dati di attività delle Strutture Trasfusionali Regionali. I Direttori delle Strutture Trasfusionali prendono visione dei dati annuali presenti nel sito Web del CRCC nell'ambiente "Sistra" visibile nell'home page, li controllano e li "validano".

La software house, che gestisce il gestionale utilizzato da tutte le Strutture Trasfusionali della Regione Marche, produce un file XML strutturato secondo un modello XSD che viene poi acquisito all'interno del sistema informativo SISTRA. La S.R.C. supervisiona i dati di attività dopo averli confrontati con i dati acquisiti mensilmente e poi li valida ed li invia al CNS.

4.9 Verifica attività svolte dai Comitati del Buon Uso del Sangue a livello regionale.

Con cadenza annuale i responsabili delle Strutture Trasfusionali (o i Direttori Sanitari del presidio di appartenenza) inviano alla S.R.C. i verbali riguardanti le riunioni fatte nell'anno con il Comitato per il Buon Uso del Sangue. La S.R.C. verifica che tali comitati siano attivi e si riuniscano ai sensi della L.107/90. Copia dei verbali viene inviata all'Ass. San. Regione Marche.

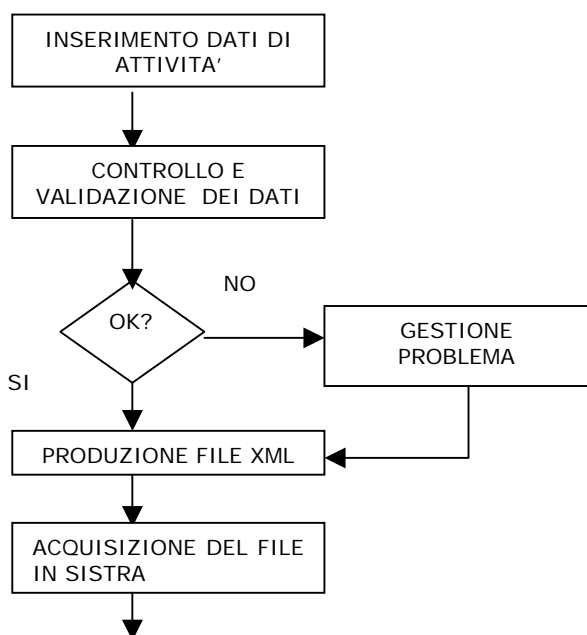
5. MODALITÀ OPERATIVA



5.1: Compensazione emocomponenti a livello regionale ed extra regionale.

Vedere procedure SPro2.3SOP01 e SPro2.4SOP01.

5.2: Emovigilanza



DESCRIZIONE

WEB

RESPONS.

Referenti emovigilanza UU.OO.

WEB

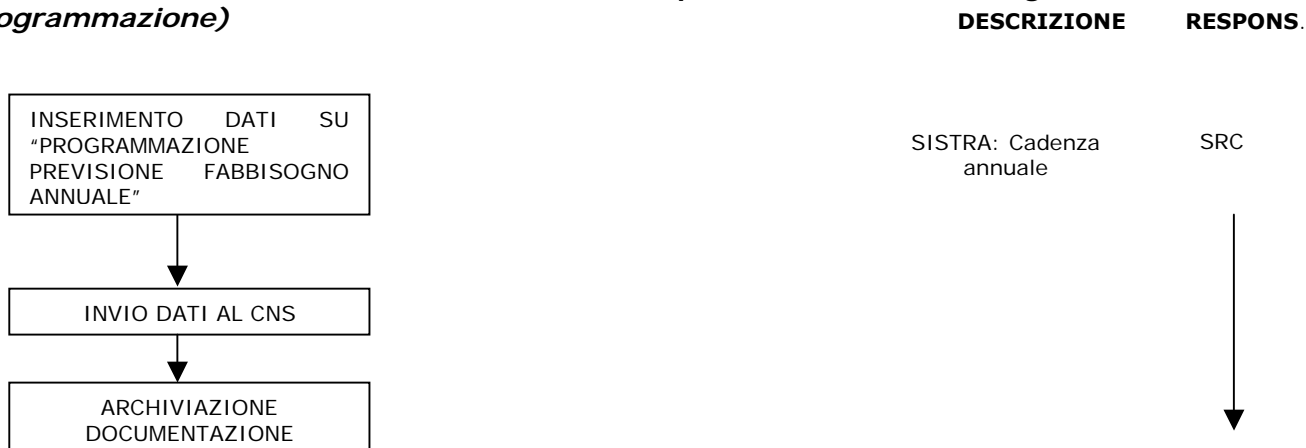
DIRETTORI

Software house

5.5: Gestione a cadenza trimestrale dei dati di produzione e consumo (area programmazione)



5.6: Gestione a cadenza annuale dei dati di previsione del fabbisogno (area programmazione)

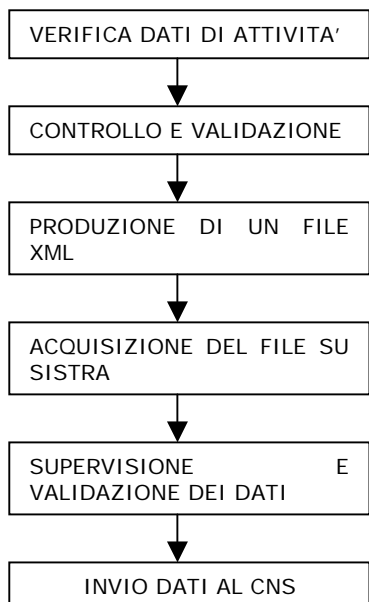


5.7: Gestione del plasmasefe destinato ai servizi trasfusionali della Regione



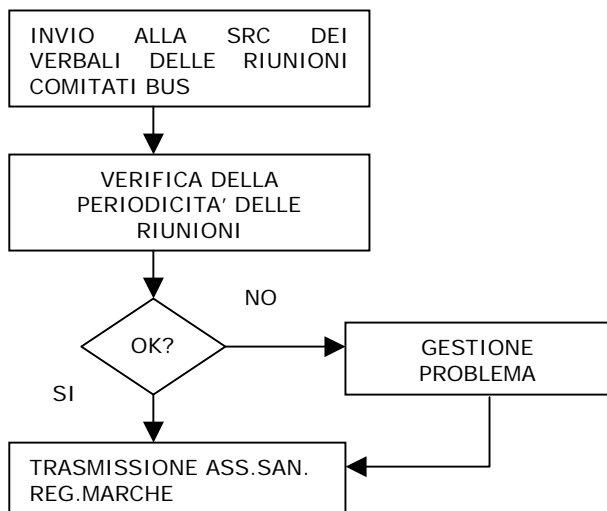
Procedura Generale: Gestione attività Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (S.R.C.)

5.8: Gestione a cadenza annuale dei dati di attività (ex RRS)



DESCRIZIONE	RESPONS.
Sito WEB del CRCC ambiente SISTRA	DIR UU.OO. TRASFUSIONALI
	↓
	Software House
	↓
	SRC
	↓

5.9 Comitati per il Buon Uso del Sangue



DESCRIZIONE	RESPONS.
Cadenza annuale	DIR UU.OO. TRASFUSIONALI O DIR SAN DI PRESIDIO
	↓
	SRC
	↓
	Posta

Procedura Generale: Gestione attività Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali (S.R.C.)

6. INDICATORI DI PROCESSO

Indicatore	Descrizione	Monitoraggio (Semestrale)			Obiettivo (Annuale)		
		Valore Raggiunto	Valore Atteso	Scostamento (ed eventuali cause)	Valore Raggiunto	Valore Atteso	Scostamento (ed eventuali cause)
Indice di Performance: Monitoraggio dell' inserimento giornaliero (feriale) di messa in disponibilità degli emocomponenti	<p>Applicazione del programma di gestione informatica CRCC: % Avvenuto inserimento della messa in disponibilità degli emocomponenti (nei giorni feriali del periodo monitorato in un orario entro le 10.30).</p> <p>(Rilevazione a cura del RdS)</p>		≥90			≥90	

Procedura Generale:
Gestione attività Struttura Regionale di
Coordinamento per le attività trasfusionali
(S.R.C.)

7. ELENCO ALLEGATI E REGISTRAZIONI

- 1) Situazione Nazionale Emocomponenti (ALL01PRO3PG01)
- 2) Format movimentazione plasma derivati (ALL02PRO3PG01).
- 3) E-mail: organismiistituzionali.cns@iss.it
- 4) Sito del CRCC: <https://crcc.ao-umbertoprime.marche.it>
- 5) Sito del CNS per la consultazione di SISTRA: <https://cns.sanita.it/SISTRA/>



**DIPARTIMENTO REGIONALE INTERAZIENDALE di MEDICINA TRASFUSIONALE
S.R.C.. - Regione Marche**

ALL01PRO3PG01

Direttore: Dr. Mario Piani Tel.+39 071 5964007 FAX +39 071 880741 [crrc@ao-umbertoprime.marche.it](mailto:crc@ao-umbertoprime.marche.it)

situazione nazionale emocomponenti

non disponibilità	disponibilità gruppo A +	disponibilità gruppo A -	disponibilità gruppo O +	disponibilità gruppo O -	disponibilità gruppo Ab +	disponibilità gruppo AB -	disponibilità gruppo B +	disponibilità gruppo B -
-------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	------------------------------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

	non disponibilità	disponibilità gruppo A +	disponibilità gruppo A -	disponibilità gruppo O +	disponibilità gruppo O -	disponibilità gruppo Ab +	disponibilità gruppo AB -	disponibilità gruppo B +	disponibilità gruppo B -
CRS Emilia Romagna									
CRS Friuli Venezia Giulia									
CRS Liguria									
CRS Lombardia									
CRS Piemonte									
CRS Toscana									
CRS Trentino Alto Adige Trento									
CRS Trentino Alto Adige Bolzano									
CRS Umbria									
CRS Valle D'aosta									
CRS Veneto									

Ancona, _____



Regione Marche

Responsabile:

Dott. Francesco Picardi
Tel. 0721/362-374
Tel./Fax. 0721-362-376

**Responsabile flussi
informativi:**

Dr.ssa Giovanna Salvoni
Tel. 071/596-4768
Fax 071/596-3022

Segreteria

071/596-4003

Data:

Da: Farmacia Ospedale Pesaro

Per:

Contenuto:

Firma del Responsabile dell'invio



DIPARTIMENTO REGIONALE INTERAZIENDALE di MEDICINA TRASFUSIONALE C.R.C.C. - Regione Marche

Direttore: Dr. Mario Piani Tel. +39 071 5964007 FAX +39 071 880741 crcc@ao-umbertoprime.marche.it

[Area riservata](#)
[Accesso al CRCC regione Marche](#)

[Area riservata](#)
[Accesso al download per le associazioni](#)

[Inserimento richiesta esami donatore d'organo](#)

WEB master: MeSIS srl



SISTRA

Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali
Coordinato a livello nazionale dal Centro Nazionale Sangue





Inserire utenza e password

Utenza

Password

Indice:

1.SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	1
2.RESPONSABILITÀ	1
3.RIFERIMENTI	1
4.TERMINI E DEFINIZIONI.....	2
5.MODALITÀ OPERATIVA	3
6.ELENCO ALLEGATI E REGISTRAZIONI.....	4

Stato del documento

Ed.	Rev. N°	Data	Motivo	Pag.
II	0	01/11/10	Adeguamento alle disposizioni del CNS	Tutte

1.SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo della presente procedura è descrivere le modalità di rilevazione e monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti il processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.

I sistemi di emovigilanza sono regolamentati da specifiche disposizioni Normative comunitarie e di conseguenza da Normative di recepimento, con l'obiettivo di costituire una rete europea di basi informative di tipo epidemiologico. Tale obiettivo è finalizzato ad orientare strategie e programmi di miglioramento continuo della qualità e sicurezza del processo trasfusionale e dei suoi prodotti e a sostenere processi decisionali basati sulle evidenze.

L'emovigilanza è inoltre un sistema di rilevazione degli incidenti gravi che possono influenzare sia la qualità che la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, la sicurezza dei donatori e dei riceventi, al fine di intraprendere azioni correttive e preventive.

Il CNS ha definito il programma nazionale di emovigilanza e coordina il sistema informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA), che deve gestire, all'interno della macro area dedicata, le notifiche riguardanti:

- sorveglianza epidemiologica dei donatori;
- reazioni indesiderate gravi dei donatori;
- effetti indesiderati gravi dei donatori;
- incidenti gravi.

2.RESPONSABILITÀ

La responsabilità della redazione è del RAQD; la responsabilità dell'approvazione è del DIR della Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali; la responsabilità dell'applicazione ed esecuzione corretta della procedura è dei referenti delle diverse UU. OO. della Regione Marche che sono stati individuati e formati allo scopo.

3.RIFERIMENTI

- Decreto Legislativo n.191 del 19 agosto 2005: Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.
- D.M. 03/03/2005: Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emocomponenti.
- Legge n° 219 del 21 Ottobre 2005: Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati".
- Decreto Legislativo 9 novembre 2007 n.207: Attuazione della Direttiva 2005/61/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di

effetti indesiderati ed incidenti gravi. (G.U. n.261 del 9/11/2007 – Suppl. Ordinario n.228).

- Decreto Legislativo 9 novembre 2007 n.208: Attuazione della Direttiva 2005/62/CE che applica la Direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le Norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali (G.U. n.261 del 9/11/2007 – Suppl. Ordinario n.228).
- Decreto 21 dicembre 2007 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati.
- Decreto Legislativo 27 marzo 2008.
- Standard di Medicina Trasfusionale SIMTI 1^a edizione settembre 2007.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Emovigilanza: l'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 (D.L.vo 20 dicembre 2007 n°261).

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 morbilità (D.L.vo 20 dicembre 2007 n°261).

Incidente grave: qualunque evento negativo collegato alla raccolta al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e all'assegnazione di sangue ed 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 (D.L.vo 9 novembre 2007 n°207).

Evento "near miss": situazione di pericolo che non si è tradotta in un evento avverso per l'intervento di una causa di protezione; ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per caso o per abilità di gestione, originato un evento (Standard di Medicina Trasfusionale SIMTI 1^a edizione settembre 2007).

Imputabilità: la probabilità che un grave effetto indesiderato in un ricevente possa essere attribuito al sangue o all'emocomponente trasfuso o che un grave effetto indesiderato in un donatore possa essere attribuito al processo di donazione (D.L.vo 9 novembre 2007 n°207).

Centro notificante: i Servizi trasfusionali che notificano effetti indesiderati gravi e/o incidenti gravi all'autorità regionale competente (D.L.vo 9 novembre 2007 n°207).

Strutture: ospedali, cliniche, produttori ed istituti di ricerca biomedica cui possono essere consegnati sangue o emocomponenti (D.L.vo 9 novembre 2007 n°207).

Unità di Raccolta: strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o Province autonome competenti, gestite dalle Associazioni dei donatori volontari di sangue convenzionate e costituite ai sensi della Normativa vigente; le Unità di Raccolta gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del Servizio trasfusionale di riferimento (D.L.vo 9 novembre 2007 n°207).

Servizio trasfusionale: la struttura e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla Normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo di sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché alla lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione (D.L.vo 20 dicembre 2007 n°261).

Struttura Regionale di Coordinamento (SRC): struttura regionale per il coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali (Legge 21 ottobre 2005 n°219).

Centro Nazionale Sangue: struttura presso l'Istituto Superiore di Sanità, finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale (Legge 21 ottobre 2005 n°219).

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 stabilire l' idoneità alla donazione (Standard di Medicina Trasfusionale SIMTI 1^a edizione settembre 2007).

Donatore alla prima donazione differita: aspirante donatore dichiarato idoneo che effettua la prima donazione non contestuale al primo processo (Standard di Medicina Trasfusionale SIMTI 1^a edizione settembre 2007).

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 eseguire l'iter preliminare diagnostico e di attesa previsto per l'aspirante donatore (Standard di Medicina Trasfusionale SIMTI 1^a edizione settembre 2007).

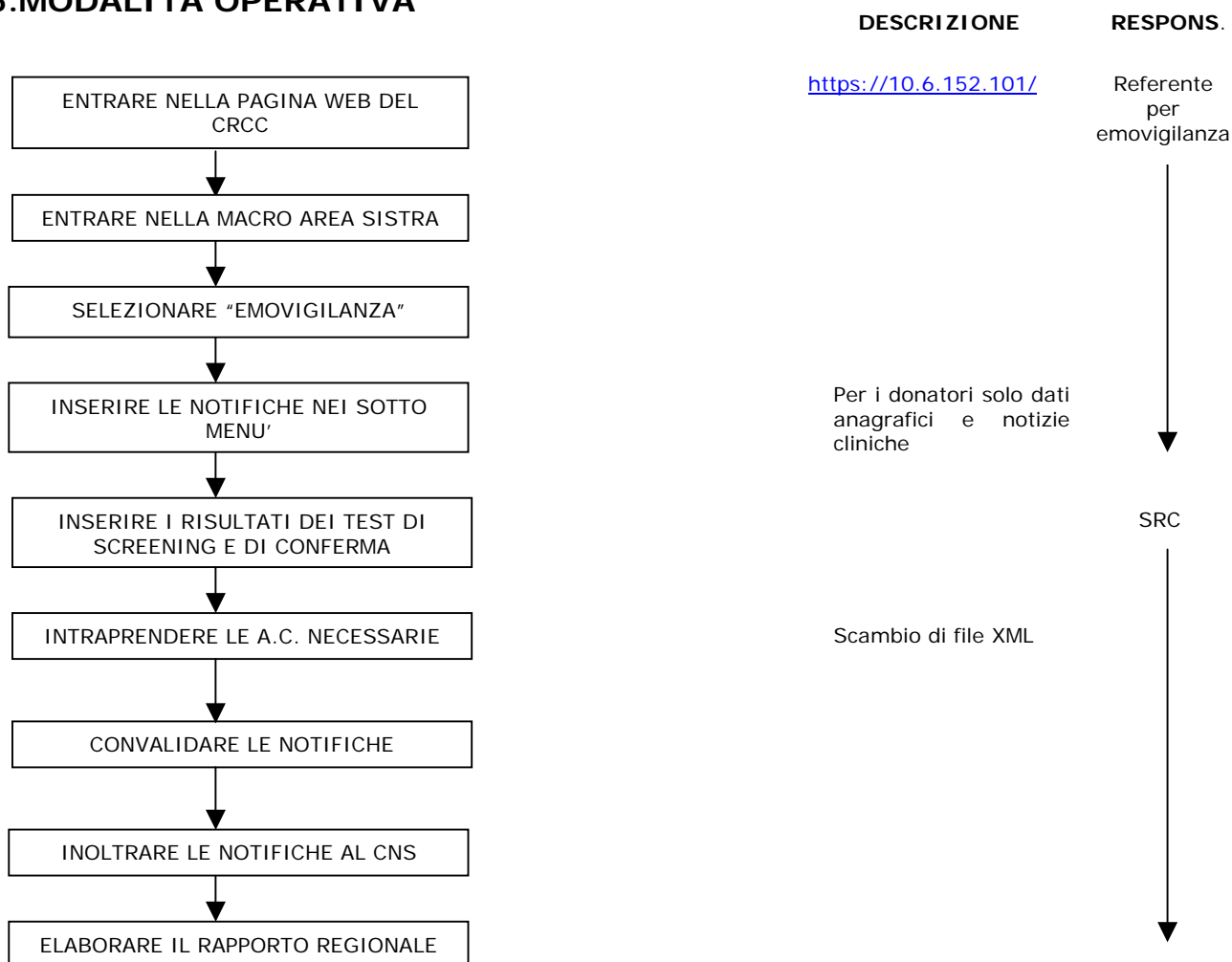
Donatore periodico: donatore che dona e che ha già donato almeno una volta nei 24 mesi precedenti (Standard di Medicina Trasfusionale SIMTI 1^a edizione settembre 2007).

Ricevente: la persona che ha ricevuto una trasfusione di sangue o di emocomponenti (D.L.vo 9 novembre 2007 n°207).

Tracciabilità: la capacità di ricostruire le informazioni relative a un prodotto/servizio.

Rintracciabilità: la capacità di tracciare la storia, l'applicazione o la localizzazione del prodotto/servizio/documento considerato mediante l'identificazione documentata e predisposta. Il percorso da ricostruire è quello dal cliente al fornitore.

5.MODALITÀ OPERATIVA



6.ELENCO ALLEGATI E REGISTRAZIONI

- 1) Sito del CNS per la consultazione di SISTRA: <https://cns.sanita.it/SISTRA/>
- 2) Sito del CRCC: <http://10.6.152.101/>.
- 3) Manuale Operativo *SISTRA*