

## EMOCOMPONENTI PER USO NON TRASFUSIONALE

### PREMESSA

1. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere prodotti di origine piastrinica e di origine plasmatica.
2. L'utilizzo di tali emocomponenti è previsto:
  - 2.1 per i prodotti di origine piastrinica:
    - 2.1.2 nell'applicazione locale di fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici (in questo caso la presenza di crioprecipitato o di altri materiali ha la finalità sostanziale di supporto a tali fattori e alle attività biologiche da essi indotte);
  - 2.2 per i prodotti di origine plasmatica:
    - 2.2.1 nell'applicazione di fattori plasmatici quali supporto ai fattori stimolanti la crescita contenuti nei granuli piastrinici o quale prodotto ad attività specifica.
3. Per le attività che riguardano gli emocomponenti per uso non trasfusionale, si applicano le seguenti modalità:
  - 3.1 la richiesta deve essere effettuata da un medico, o, solo per le attività cliniche di competenza, da un odontoiatra;
  - 3.2 la produzione deve essere effettuata all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 20, comma 7 del presente decreto;
  - 3.3 la conservazione deve essere effettuata all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative, e deve garantire il mantenimento dei requisiti di qualità del prodotto;
  - 3.4 l'applicazione clinica è effettuata nell'ambito di protocolli terapeutici concordati con i servizi trasfusionali;
  - 3.5 l'applicazione è effettuata da un medico, o da personale sanitario sotto il controllo e la responsabilità del medico;
  - 3.6 l'applicazione di emocomponenti in ambito odontoiatrico può essere effettuata da un odontoiatra solo per le attività cliniche di competenza;
  - 3.7 i servizi trasfusionali assicurano l'identificazione e la tracciabilità degli emocomponenti per uso non trasfusionale.

### A. MODALITÀ DI PRELIEVO.

1. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale possono essere ottenuti da prelievo ematico in provetta, da prelievo e scomposizione di una unità di sangue intero, da prelievo in aferesi, da sangue contenuto nel cordone ombelicale risultato non idoneo all'impiego per trapianto di cellule staminali emopoietiche.
2. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale ed i rispettivi requisiti essenziali sono indicati di seguito.

**2.1 Concentrato piastrinico:** deve avere concentrazione piastrinica pari a  $1 \times 10^6/\mu\text{L} \pm 20\%$  e volume variabile secondo la tipologia di utilizzo. Può essere usato fresco o dopo congelamento (conservazione come plasma fresco congelato). In concomitanza alla



produzione di concentrato piastrinico, può essere prodotta trombina quale componente accessorio del concentrato piastrinico.

**2.2 Gel piastrinico:** si ottiene a partire dal concentrato piastrinico, lisato o non, previa attivazione del processo coagulativo. Di norma viene prodotto in sede di applicazione; può essere generato in fase di produzione e consegnato tal quale per l'uso.

**2.3 Colla di fibrina:** è prodotta a partire dal plasma, quale attivatore locale dei fenomeni coagulativi in sede chirurgica o quale supporto plastico in procedure chirurgiche.

**2.4 Collirio da siero autologo:** viene prodotto a partire da un prelievo ematico in cui viene attivata la coagulazione e quindi separata la componente sierica. Il siero viene diluito con un volume di soluzione fisiologica o soluzione salina bilanciata (SSB) pari ad almeno il 30% del volume. La preparazione delle dosi viene effettuata secondo procedure che ne garantiscano la sterilità. Per ciascun prelievo sono prodotte aliquote di volume massimo di 1,5 mL, ciascuna corrispondente ad una somministrazione terapeutica giornaliera.

**2.5 Concentrato piastrinico collirio:** viene prodotto da concentrato piastrinico autologo e sottoposto a trattamento lisante.

## B. RACCOLTA E PRODUZIONE

1. Gli emocomponenti allogenici da utilizzare per uso non trasfusionale sono ottenuti da donazioni di sangue intero e/o emocomponenti mediante aferesi, prelevati da donatori che devono rispondere a tutti i criteri di eleggibilità alla donazione previsti dalla normativa vigente e devono essere sottoposti a qualificazione biologica, identificazione e tracciabilità con le stesse modalità previste per gli emocomponenti ad uso trasfusionale. L'intero processo (dalla donazione al prodotto finale validato) avviene all'interno dei servizi trasfusionali o di loro articolazioni organizzative.
2. Gli emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale sono prodotti da prelievo venoso periferico, con l'ausilio di dispositivi medici autorizzati per lo specifico impiego e in volumi variabili da pochi millilitri ai volumi stabiliti per la donazione autologa di sangue intero o da aferesi. Sono ottenuti da pazienti che non presentano rischio di batteriemia; per volumi di prelievo superiori a 200 mL i pazienti devono rispondere ai criteri di eleggibilità validi per le donazioni autologhe mediante predeposito. Agli emocomponenti autologhi si applicano gli esami di validazione biologica previsti per l'autotrasfusione mediante predeposito. In particolare: gli esami di validazione biologica vanno effettuati all'inizio di un ciclo terapeutico, con una durata di validità di 30 giorni; possono essere omessi se prelievo, produzione e applicazione sono previsti in unica seduta senza alcuna conservazione del prodotto. La positività degli esami di qualificazione biologica non consente la conservazione delle aliquote di emocomponenti per uso non trasfusionale.
- 3 Per la produzione e l'applicazione degli emocomponenti da utilizzare per via non trasfusionale sono utilizzati dispositivi medici autorizzati per l'uso specifico secondo il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (classe IIa o superiore).



- 4 Devono essere evitate o ridotte al minimo fasi di preparazione a circuito aperto; in questo caso sono adottate misure atte a garantire la sterilità del prodotto (connessioni sterili, lavorazioni in ambiente classificato di classe A - cappe a flusso laminare).

### **C. ETICHETTATURA**

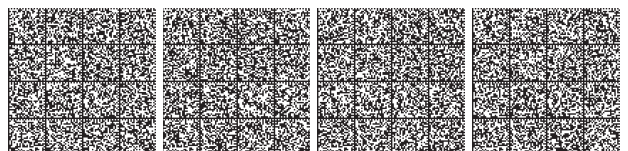
1. Gli emocomponenti per uso non trasfusionale sono univocamente identificati. I dati minimi in etichetta sono:
  - 1.1 codice identificativo dell'emocomponente
  - 1.2 denominazione dell'emocomponente
2. Se per le dimensioni del contenitore non è possibile l'applicazione di etichetta conforme alla normativa vigente, il prodotto deve essere accompagnato da specifica documentazione che riporti comunque i dati previsti per l'etichettatura secondo la normativa vigente.

### **D. CONFEZIONAMENTO, CONSEGNA E TRASPORTO**

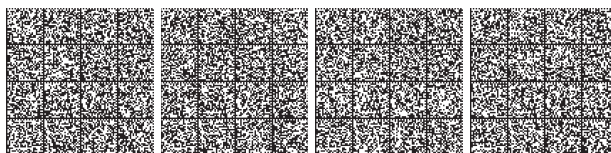
1. Gli emocomponenti da utilizzare per uso non trasfusionale devono essere confezionati per il trasporto in un contenitore qualificato per l'uso, che garantisca condizioni di integrità ed isolamento.
2. La consegna deve essere corredata da adeguata modulistica, che riporti l'identificativo del prodotto, i dati anagrafici del ricevente, le modalità di conservazione. Si applicano i tempi di scadenza come per i preparati freschi.
3. Conformemente agli emocomponenti da utilizzare per via trasfusionale, il servizio trasfusionale riceve, attraverso apposita modulistica compilata e sottoscritta dal Medico o dall'Odontoiatra responsabile dell'impiego clinico, le informazioni relative all'avvenuta applicazione e ad eventuali reazioni ed eventi avversi.
4. Per quanto riguarda i prodotti per uso oftalmico, in relazione alla necessità di applicazioni frequenti e alla semplicità di somministrazione, è consentita, previa richiesta documentata dello specialista che ha in cura il paziente, la consegna degli emocomponenti, adeguatamente identificati e in forma monodose, al medesimo per la loro conservazione presso il domicilio. In questo caso, lo specialista fornisce al paziente adeguate informazioni relative alle modalità di conservazione ed autosomministrazione. Le modalità per la conservazione a domicilio e per lo scongelamento, nonché la durata della conservazione, sono stabilite dal servizio trasfusionale sulla base delle caratteristiche del prodotto; la conservazione a domicilio in ogni caso non deve superare i 30 giorni.

### **E. PRELIEVO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AUTOLOGHI PER USO NON TRASFUSIONALE AL DI FUORI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI**

- 1 La produzione di emocomponenti autologhi da utilizzare per uso non trasfusionale può essere effettuata in strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate, con le seguenti modalità:



- 1.1. esistenza di specifica convenzione stipulata tra l'azienda sanitaria dove opera il servizio trasfusionale e le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate e non accreditate prive di servizio trasfusionale;
  - 1.2. definizione, sulla base di riferimenti scientifici consolidati, di protocolli operativi relativi alle modalità di produzione e applicazione;
  - 1.3. il volume di sangue periferico prelevato sia di piccola entità (non superiore a 60 mL per singola procedura);
  - 1.4. il prodotto preparato venga applicato immediatamente dopo la sua preparazione.
2. Il servizio trasfusionale svolge la funzione di controllo delle attività relative alla preparazione ed applicazione degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale attraverso la definizione delle modalità per:
- 2.1. l'addestramento e la formazione del referente responsabile e dei sanitari coinvolti
  - 2.2. l'identificazione degli operatori responsabili della preparazione e dell'applicazione terapeutica
  - 2.3. la registrazione dei prodotti e dei pazienti per i quali sono impiegati
  - 2.4. la notifica degli eventi/reazioni avverse
  - 2.5. lo svolgimento di periodiche attività di verifica.
3. Il servizio trasfusionale definisce, nell'ambito della convenzione stipulata con le strutture sanitarie pubbliche e private, accreditate o non accreditate prive di servizio trasfusionale, gli ambiti di applicazione clinica degli emocomponenti autologhi per uso non trasfusionale sulla base di criteri di appropriatezza indicati dalle evidenze scientifiche disponibili.



## **RACCOLTA, CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA DI CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE E DI LINFOCITI**

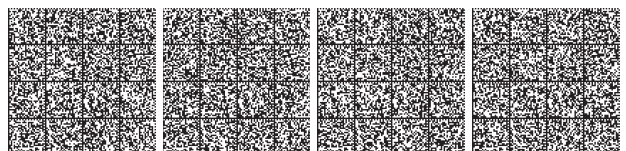
### Parte A

#### **A.1 Criteri generali**

- 1.1 L'organizzazione per la raccolta di cellule staminali emopoietiche (CSE) deve prevedere personale medico e sanitario appositamente formati. Su richiesta formale del clinico responsabile del paziente, il medico incaricato della raccolta provvede all'espletamento della procedura sulla base di protocolli concordati.
- 1.2 La raccolta di cellule staminali deve essere eseguita in asepsi e con procedure in grado di assicurare la sopravvivenza delle cellule stesse ed il loro sufficiente recupero.
- 1.3 Le cellule sono raccolte mediante dispositivi sterili (contenitore primario), correttamente etichettati, e possono essere utilizzate a fresco o sottoposte a criopreservazione.
- 1.4 Le attività di raccolta, conservazione e distribuzione delle cellule staminali emopoietiche devono prevedere la disponibilità di aree idonee allo svolgimento delle specifiche attività, la disponibilità di presidi per l'assistenza del donatore in corso di raccolta anche in situazioni di emergenza e di attrezzature qualificate per lo specifico impiego.
- 1.5 Devono essere disponibili procedure operative per la raccolta, la conservazione e il rilascio delle cellule staminali emopoietiche e dei linfociti, convalidate, periodicamente verificate e riconvalidate ad intervalli regolari o a seguito di modifiche rilevanti.

#### **A.2 Raccolta allogenica di cellule staminali emopoietiche**

- 2.1 Il candidato donatore di cellule staminali emopoietiche, consanguineo e non consanguineo, è considerato idoneo sulla base dei criteri previsti per l'idoneità alla donazione del sangue intero e degli emocomponenti. Deve inoltre rispondere ai criteri di idoneità specificati nella normativa vigente in materia di cellule e tessuti.
- 2.2 In particolari situazioni di necessità e per specifiche esigenze cliniche del ricevente, possono essere adottati criteri di idoneità diversi, a giudizio del medico esperto in medicina trasfusionale, nel rispetto comunque del criterio della massima tutela a protezione della salute del donatore e del ricevente. In questi casi l'idoneità alla donazione deve essere espressa in modo condiviso dal medico responsabile della procedura trapiantologica.
- 2.3 Il candidato donatore di cellule staminali emopoietiche deve essere valutato anche per i rischi connessi alle procedure di prelievo, rispettivamente da un medico esperto in medicina trasfusionale per la donazione di CSE periferiche e da un medico esperto in trapianto di cellule staminali emopoietiche per la donazione di CSE midollari.
- 2.4 Il giudizio di idoneità deve essere formalizzato e deve esprimere la valutazione dei rischi specificamente connessi con la procedura di prelievo mediante aferesi, con la procedura di mobilitazione mediante fattore di crescita e con la procedura di prelievo di cellule staminali emopoietiche midollari e la procedura anestesiológica ad essa connessa.
- 2.5 La somministrazione di fattore di crescita, specificamente registrato per l'uso, deve essere effettuata previa acquisizione di consenso informato. Durante la fase di mobilitazione deve essere garantita al donatore la disponibilità di un sanitario esperto da contattare in caso di reazioni indesiderate. Almeno la prima somministrazione del fattore di crescita deve essere eseguita in presenza di un medico.
- 2.6 Il donatore di cellule staminali emopoietiche prima di ogni donazione deve sottoscrivere il proprio consenso informato alla donazione. In caso di donatore consanguineo di età inferiore ai



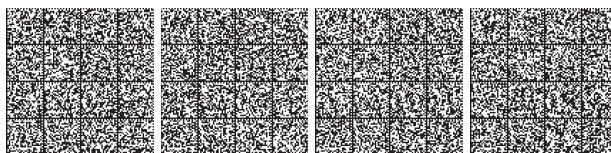
- 18 anni deve essere acquisito il consenso secondo quanto stabilito dalla normativa vigente in materia di consenso di soggetto minore.
- 2.7 Il consenso informato deve indicare la finalità delle cellule staminali donate, l'eventualità che le cellule possano non essere utilizzate per lo scopo a cui erano destinate nonché l'eventualità che l'unità donata, a fronte di specifica motivazione, possa essere in parte o in toto sottoposta a criopreservazione. Il consenso deve altresì indicare l'eventuale autorizzazione alla comunicazione al ricevente di eventuali esiti anomali degli accertamenti effettuati sul donatore, nel caso in cui l'identità del donatore sia nota al ricevente.
- 2.8 Il donatore di cellule staminali emopoietiche deve essere sottoposto alle indagini di laboratorio per le malattie infettive trasmissibili, previste dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti, non oltre trenta giorni prima della donazione.
- 2.9. Su ogni donazione di cellule staminali emopoietiche devono essere effettuati i test di qualificazione biologica secondo il profilo indicato dalla normativa vigente per la donazione di sangue intero ed emocomponenti.
- 2.10 La donazione di cellule staminali emopoietiche allogeniche o di linfociti allogenici è identificata in modo univoco secondo quanto prescritto dalla normativa vigente; deve essere identificato il ricevente designato sull'etichetta applicata all'unità e su apposita documentazione di accompagnamento.
- 2.11 Le unità di cellule staminali emopoietiche possono essere distribuite per il trapianto del paziente a cui sono assegnate anche prima dell'esito delle indagini di qualificazione biologica previste per legge, a fronte dei risultati negativi dei test effettuati sul donatore entro i 30 giorni precedenti la raccolta. In questo caso il prodotto è rilasciato previa comunicazione scritta e accettazione del medico responsabile del paziente. L'esito degli esami deve essere comunicato nel più breve tempo possibile.

### **A.3 Raccolta autologa di cellule staminali emopoietiche**

- 3.1 Il paziente candidato alla raccolta di cellule staminali emopoietiche deve essere sottoposto a valutazione medica da parte dell'esperto in medicina trasfusionale per l'idoneità alla procedura di raccolta con riferimento a protocolli clinici specifici e condivisi tra il responsabile del programma di trapianto e il responsabile del programma di raccolta.
- 3.2 La somministrazione di fattore di crescita, ove applicabile, deve essere effettuata previa acquisizione di consenso informato.
- 3.3 Il paziente esprime, per ogni donazione, specifico consenso informato alla procedura di raccolta.
- 3.4 Il paziente candidato alla raccolta di cellule staminali emopoietiche deve essere sottoposto alle indagini di laboratorio per le malattie infettive trasmissibili, previste dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti, non oltre trenta giorni prima della donazione.
- 3.5 Su ogni raccolta di cellule staminali emopoietiche devono essere effettuati i test di qualificazione biologica secondo il profilo indicato dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti. Eventuali risultati positivi dei test non comportano il divieto di trattare, conservare e utilizzare le cellule staminali emopoietiche, purché queste siano chiaramente identificate come prodotto a rischio biologico e siano conservate con modalità idonee ad evitare il rischio di contaminazione crociata.

### **A.4 Raccolta di linfociti**

- 4.1 Il donatore di linfociti deve possedere gli stessi requisiti previsti per l'idoneità alla donazione di sangue intero ed emocomponenti e in materia di cellule e tessuti.
- 4.2 Il donatore di linfociti deve essere valutato per l'idoneità alla donazione dal medico esperto in medicina trasfusionale.



- 4.3 Il donatore di linfociti deve sottoscrivere ad ogni donazione il proprio consenso informato. In caso di donatore consanguineo di età inferiore ai 18 anni deve essere acquisito il consenso secondo quanto stabilito dalla normativa vigente in materia di consenso di soggetto minore.
- 4.4 Su ogni donazione di linfociti devono essere effettuati i test di qualificazione biologica secondo il profilo indicato dalla normativa vigente per la donazione di sangue e emocomponenti.
- 4.5 In caso di donatore consanguineo possono essere previste deroghe all'applicazione dei criteri di eleggibilità alla donazione in situazioni circostanziate e previa valutazione del rischio aggiuntivo per il donatore e per il ricevente. In questi casi l'idoneità alla donazione deve essere espressa in modo condiviso dal medico responsabile della procedura trapiantologica e dal medico di medicina trasfusionale nel rispetto del criterio di massima tutela a protezione della salute del donatore e del ricevente.

#### **A.5 Raccolta di cellule staminali emopoietiche da sangue di cordone ombelicale**

- 5.1 La candidata donatrice deve essere sottoposta alle indagini di laboratorio per le malattie infettive trasmissibili, previste dalla normativa vigente in materia di cellule e tessuti, non oltre trenta giorni prima della donazione.
- 5.2 Al momento della donazione, su un campione materno, sono effettuati i test per le malattie infettive trasmissibili secondo quanto previsto per la donazione di sangue intero e di emocomponenti: tali test consentono di effettuare la qualificazione biologica del sangue cordonale raccolto.
- 5.2 Solo nel caso in cui la madre sia stata trasyusa o abbia effettuato profilassi della malattia emolitica neonatale con Immunoglobuline anti-D (RhD) nelle 16 settimane antecedenti il parto, gli esami di qualificazione biologica devono essere ripetuti su un campione ematico della madre prelevato a distanza di almeno 6 mesi dal parto.
- 5.3 Il neonato deve essere scrupolosamente controllato alla nascita e devono essere raccolte informazioni mediche relative al suo stato di salute, con particolare riferimento alla presenza di eventuali malattie genetiche.
- 5.4 Le Banche di sangue da cordone ombelicale devono definire modalità operative con cui raccogliere, successivamente alla nascita, informazioni relative all'eventuale insorgenza di malattie genetiche e di malattie gravi del neonato. Tali modalità operative prevedono l'adeguata informazione della madre in merito alla necessità di dare tempestiva comunicazione alla Banca di eventuali patologie che possono controindicare l'utilizzo clinico del sangue cordonale donato nonché le modalità con cui la Banca ricontatta la madre al fine di ottenere informazioni documentate sullo stato di salute del neonato, prima del rilascio dell'unità per trapianto. L'indisponibilità di tali informazioni non esclude la possibilità di rilasciare comunque l'unità per trapianto, previa opportuna informazione del Centro Trapianti a cui è demandata la decisione finale in merito all'impiego terapeutico dell'unità cordonale.

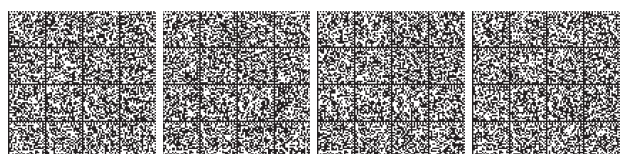
## PARTE B

### **B.1 Lavorazione delle CSE e dei linfociti**

- 1.1 Per quanto attiene la lavorazione delle CSE e dei linfociti si rinvia alle normative vigenti in materia di cellule e tessuti.

### **B.2 Conservazione delle cellule staminali emopoietiche e dei linfociti**

- 2.1 Dopo la raccolta le CSE e i linfociti sono conservati a 4° C prima della consegna all'istituto dei tessuti, che viene effettuata entro tempistiche definite in base alla tipologia di manipolazioni alle quali le cellule saranno sottoposte.



**B.3 Identificazione, tracciabilità ed etichettatura**

- 3.1 Le cellule staminali emopoietiche e i linfociti sono sottoposti ai medesimi criteri di identificazione e tracciabilità indicati per gli emocomponenti, in tutte le fasi del processo (donazione, conservazione, assegnazione e rilascio)
- 3.2 Le informazioni minime contenute in etichetta sono:
- denominazione identificativa della struttura che ha eseguito la raccolta
  - codice identificativo della donazione conforme alle caratteristiche definite dalla norma UNI 10529 e successive modificazioni;
  - data e ora di donazione e di scadenza
  - fenotipo ABO, tipo Rh (D), specificando “Rh positivo” se D positivo o “Rh negativo” se D negativo. Se D negativo, riportare sull'etichetta il risultato degli esami per gli antigeni C ed E (non obbligatorio per uso autologo)
  - identificativo del ricevente, per unità allogeniche
  - nome e volume o concentrazione della soluzione anticoagulante e di altri additivi;
  - contenuto delle cellule CD34 + (sull'etichetta o su apposita documentazione di accompagnamento), se disponibile
  - temperatura di conservazione
- 3.3 Al rilascio devono essere riportate sull'etichetta o su apposita documentazione di accompagnamento le diciture:
- “trasfondere con adeguato deflussore senza filtro
  - “non irradiare”
  - “identificare correttamente ricevente e prodotto”
  - “per uso autologo” (se pertinente)
  - “infondere esclusivamente per il ricevente cui è destinato”





**REQUISITI DEI SISTEMI GESTIONALI INFORMATICI DEI SERVIZI TRASFUSIONALI E DELLE UNITÀ DI RACCOLTA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI**

Indice

1.	Anagrafica donatori .....	
2.	Gestione dei donatori.....	
2.1	Gestione Dati su tipologia e stato del donatore .....	
2.2	Gestione della Cartella sanitaria del donatore .....	
2.3	Convocazione del donatore.....	
2.4	Controlli del donatore ad ogni donazione.....	
2.5	Altri controlli del donatore .....	
3.	Raccolta di sangue, emocomponenti e cellule staminali ematopoietiche (CSE) .....	
4.	Lavorazione delle unità di sangue ed emocomponenti .....	
5.	Controlli Qualità delle unità di sangue, emocomponenti e CSE.....	
6.	Gestione esami di laboratorio .....	
7.	Validazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE .....	
8.	Procedure di carico di unità di sangue e di emocomponenti provenienti da altre sedi .....	
9.	Gestione delle richieste trasfusionali .....	
10.	Assegnazione e consegna di unità di sangue ed emocomponenti .....	
11.	Acquisizione comunicazione di avvenuta trasfusione .....	
12.	Rientro delle unità di sangue ed emocomponenti .....	
13.	Gestione dei pazienti .....	
13.1	Gestione Dati su tipologia e stato del paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST .....	
13.2	Gestione della Cartella sanitaria del paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST .....	
13.3	Gestione Dati su tipologia e stato del paziente esterno al ST .....	
13.4	Gestione della Cartella sanitaria del paziente esterno al ST .....	
14.	Prenotazione e distribuzione unità di sangue, emocomponenti e CSE ad altri ST e di unità di plasma all'industria di frazionamento.....	
15.	Gestione emoderivati.....	
16.	Identificazione unità tramite etichette o sistemi alternativi .....	
17.	Gestione emoteca.....	
18.	Eliminazione unità.....	
19.	Produzione di moduli ed etichette .....	
20.	Gestione dati, statistiche e produzione report.....	
21.	Caratteristiche infrastrutturali.....	
22.	Accesso al sistema.....	
23.	Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei dati.....	



## 1. Anagrafica donatori

1.1 Ogni anagrafica consente l'inserimento delle seguenti informazioni:

1.1.1. **Informazioni di I livello, finalizzate alla identificazione univoca del donatore:**

- Cognome, Nome
- Sesso
- Data di nascita
- Luogo di nascita
- Nazionalità
- Codice Fiscale

1.1.2. **Informazioni di II livello, al fine di garantire la reperibilità del donatore:**

- Dati residenziali (indirizzo di residenza, indirizzo di domicilio, recapito/i telefonico/i, indirizzo e-mail)
- Medico curante

1.1.3. Per i donatori è obbligatorio l'inserimento di: cognome, nome, sesso, data e luogo di nascita, e nazionalità

1.2 Il sistema deve consentire la generazione di un codice identificativo univoco del donatore e del paziente e, limitatamente ai pazienti ricoverati, l'acquisizione del codice nosografico, al momento della creazione della anagrafica.

1.3 Per quanto concerne le informazioni di I e di II livello, il sistema mantiene traccia dell'operatore che ha inserito o variato i dati e della relativa data.

1.4 Per ogni anagrafica donatore, sono inserite, ove disponibili, relative alla associazione/federazione e sezione di appartenenza del donatore. Ove richiesto deve essere consentito l'inserimento del codice associativo del donatore.

1.5 Il sistema consente la possibilità di variare i dati associativi, storicizzando i dati pregressi, mantenendone la tracciabilità.

## 2. Gestione dei donatori

### 2.1 *Gestione Dati su tipologia e stato del donatore*

2.1.1 Richiamando l'anagrafica di un donatore, deve essere possibile visualizzare le informazioni di caratterizzazione dello stesso in termini di:

- Fenotipo ABO ed Rh, fenotipo Kell, altri antigeni eritrocitari, piastrinici, leucocitari determinati.
- Tipologia di donatore, secondo la classificazione definita nell'allegato I del presente decreto.
- Stato del donatore, idoneità o non idoneità alla donazione, e, in caso di non idoneità, esclusione temporanea o permanente.
- Indicazioni della tipologia di emocomponenti donabili.

### 2.2 *Gestione della Cartella sanitaria del donatore*

2.2.1 Il sistema consente, per ogni anagrafica, la attivazione di una cartella sanitaria che consenta l'inserimento e l'aggiornamento di tutti i dati sanitari associati al donatore:

- Anamnesi prevedendo la disponibilità del questionario anamnestico informatizzato
- conforme a quello previsto dalla normativa vigente.



- Esame obiettivo e requisiti fisici (strutturazione campi in relazione ai parametri definiti dalla normativa vigente per tipologia di donazione).
  - Esami di laboratorio (strutturazione campi in relazione alle tipologie definite dalla normativa vigente).
  - Esami strumentali.
  - Visite specialistiche.
  - Eventuali premedicazioni farmacologiche o somministrazioni di fattori di crescita, associate a specifiche donazioni.
  - Giudizio di idoneità alla donazione.
  - In caso di donatore idoneo, tipo e volume di emocomponente/i che il donatore è abilitato a donare. Deve essere possibile attribuire agli emocomponenti di cui si abilita la donazione la destinazione non ad uso clinico (ad esempio, plasma da utilizzare esclusivamente per la lavorazione farmaceutica).
  - Eventuali reazioni avverse occorse al donatore durante o dopo la raccolta e provvedimenti adottati.
  - Eventuali reazioni avverse occorse al paziente trasfuso con una unità di sangue o emocomponenti da lui donati.
- 2.2.2 Il sistema garantisce che il giudizio di idoneità alla donazione sia negativo qualora:
- L'esito anche di un solo accertamento pre-donazione tra quelli effettuati non sia conforme ai valori definiti dalla normativa vigente per la donazione di sangue ed emocomponenti.
  - Ove sia applicata la donazione differita, l'esito anche di un solo esame di qualificazione biologica tra quelli effettuati non sia conforme ai valori definiti dalla normativa vigente.
  - Non venga rispettato l'intervallo minimo consentito tra due donazioni previsto dalla normativa vigente per ogni tipo di donazione. Il sistema consente di documentare le deroghe ammesse ed autorizzate esclusivamente dal medico responsabile della selezione del donatore.
- 2.2.3 Per ogni caso di esclusione di un donatore, il sistema prevede la registrazione di:
- Tipo di esclusione (temporanea o permanente).
  - Motivo della esclusione.
  - Data di inizio e data di fine della esclusione temporanea.
  - In caso di esclusione temporanea, data prevista per il successivo controllo.
  - Data di inizio della esclusione permanente.
  - Medico che ha disposto la esclusione.
- 2.2.4 Il sistema consente la possibilità di riammettere un donatore alla donazione, sotto la esclusiva responsabilità di un medico all'uopo autorizzato.
- 2.2.5 Per ogni riammissione di un donatore, il sistema prevede la registrazione di:
- Motivo della riammissione;
  - Data della riammissione.
  - Medico che ha disposto la riammissione.
- 2.2.6 Il sistema garantisce la tracciabilità di tutte le registrazioni contenute nella Cartella sanitaria del donatore.

### 2.3 *Convocazione del donatore*

- 2.3.1 Il sistema mette a disposizione una funzione per l'individuazione di donatori che soddisfano determinate condizioni di ricerca, basate su requisiti fisici, caratterizzazioni fenotipiche, parametri ematologici, biochimici e sierologici

### 2.4 *Controlli del donatore ad ogni donazione*



- 2.4.1 Il sistema associa in automatico ad ogni donazione, con generazione della relativa richiesta:
  - 2.4.1.1 I test di qualificazione biologica delle unità (sierologia, NAT), la determinazione dei fenotipi ABO, Rh e Kell e la ricerca degli anticorpi irregolari anti-eritrocitari, secondo quanto previsto in relazione alla prima donazione e alle successive.
  - 2.4.1.2 Gli esami di controllo periodici del donatore previsti.
- 2.4.2 Per ogni donazione, il sistema consente l'inserimento di accertamenti diagnostici (clinici, strumentali e di laboratorio) aggiuntivi rispetto a quelli previsti, selezionabili da apposite liste.
- 2.4.3 Per ogni donazione, fatte salve le deroghe previste al requisito 2.2.2, il sistema inibisce la donazione qualora venga superato il numero massimo di donazioni consentite in un anno o qualora non venga rispettato l'intervallo previsto tra una donazione e l'altra.
- 2.4.4 Il sistema garantisce la tracciabilità di tutti gli accertamenti eseguiti per il donatore ad ogni donazione e dei relativi esiti.

### 2.5 Altri controlli del donatore

- 2.5.1 Per ogni donatore, il sistema consente la selezione da apposite liste di accertamenti diagnostici aggiuntivi (clinici, strumentali e di laboratorio) rispetto a quelli previsti, anche indipendentemente dalla donazione.
- 2.5.2 Il sistema garantisce la tracciabilità di tutti i predetti controlli e dei relativi esiti.

## 3. Raccolta di sangue, emocomponenti e cellule staminali ematopoietiche (CSE)

- 3.1 Il sistema genera per ogni unità di sangue intero, di emocomponente e di CSE da raccogliere, a fronte del giudizio di idoneità per tipologia di prodotto espresso in fase di selezione del donatore, un codice identificativo univoco, conformemente a quanto previsto dalla norma UNI 10529, con l'eccezione dell'utilizzo della lettera "I" (Italia), quale elemento di diversificazione dell'etichetta di prelievo da quella finale di validazione, al fine di rafforzare le misure di sicurezza (doppio *barcode check*).
- 3.2 Qualora da una donazione vengano ottenuti due o più emocomponenti della stessa tipologia, il sistema mantiene il codice identificativo univoco della donazione e genera un codice integrativo per ciascun emocomponente.
- 3.3 Il sistema garantisce il collegamento univoco tra il codice identificativo della donazione e il donatore.
- 3.4 Il sistema garantisce la generazione di etichette che riportino il codice identificativo univoco della donazione di cui al punto 3.1 per l'identificazione delle unità che verranno raccolte e dei campioni biologici per i test di cui ai punti 2.4.1.1. e 2.4.1.2.
- 3.5 Il sistema prevede funzioni di integrazione con le bilance utilizzate per la raccolta del sangue intero, al fine di acquisire e registrare i dati relativi alla raccolta dello stesso.
- 3.6 Il sistema prevede funzioni di integrazione con i separatori cellulari, al fine di acquisire e registrare i dati relativi alla raccolta di emocomponenti e CSE (vedi 3.14).
- 3.7 Il sistema garantisce la registrazione dei lotti dei dispositivi impiegati per la raccolta di sangue ed emocomponenti e, per quanto riguarda le attività di aferesi produttiva e di raccolta di CSE, anche dei lotti dell'anticoagulante e delle soluzioni di reinfusione impiegati.
- 3.8 Il sistema consente la presa in carico di unità di sangue intero o di emocomponenti ricevute dalle unità di raccolta collegate al servizio trasfusionale mantenendo il collegamento univoco tra le unità ed i relativi donatori.
- 3.9 Il sistema permette di registrare eventuali donazioni non completate.
- 3.10 Il sistema consente l'eliminazione di eventuali unità che non soddisfano i criteri di utilizzabilità, la registrazione dell'eliminazione e delle sue motivazioni.



- 3.11 Il sistema consente la gestione della raccolta di unità per uso autologo (sangue intero, emocomponenti e CSE).
- 3.12 Per ogni donazione, il sistema garantisce la tracciabilità delle seguenti informazioni:
- Sede di raccolta.
  - Donatore.
  - Tipologia di donazione
  - Volume della/e unità.
  - Data e ora di inizio e fine della procedura.
  - Lotti dei dispositivi impiegati per le procedure di raccolta di sangue intero, aferesi e CSE.
  - Tipo, quantità e numero di lotto di anticoagulanti e soluzioni di reinfusione impiegati nel caso di aferesi produttiva e raccolta di CSE.
  - Operatori che hanno svolto le attività di raccolta.
  - Operatori che hanno effettuato la presa in carico delle unità di sangue intero o di emocomponenti ricevute dalle unità di raccolta.

#### 4. Lavorazione delle unità di sangue ed emocomponenti

- 4.1 Il sistema consente la registrazione delle attività di frazionamento del sangue intero in emocomponenti.
- 4.2 Il sistema prevede funzioni di integrazione con i sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero, al fine di acquisire almeno le informazioni relative al tipo di emocomponente prodotto e ai volumi delle singole unità.
- 4.3 Il sistema è predisposto per acquisire, per ogni unità frazionata, le informazioni relative a: sistema automatizzato per la scomposizione del sangue intero impiegato, data e ora di frazionamento, operatori che effettuano il frazionamento, eventuali eventi inattesi o avversi verificatisi.
- 4.4 Il sistema consente la registrazione delle lavorazioni e trattamenti applicati agli emocomponenti.
- 4.5 Il sistema è predisposto per registrare, per ogni unità sottoposta a lavorazioni, le informazioni relative a: procedura di lavorazione effettuata, data e ora di lavorazione, operatori che effettuano il trattamento, identificativo delle apparecchiature utilizzate, tipo e lotto del materiale impiegato, eventuali eventi inattesi o avversi verificatisi.
- 4.6 Il sistema è in grado di calcolare e attribuire la data di scadenza di ogni unità lavorata, in relazione al tipo di emocomponente prodotto e in riferimento ai tempi di conservazione definiti.
- 4.7 In caso di frazionamento in sub-unità di un emocomponente, il sistema mantiene il codice identificativo originario della donazione e genera un codice integrativo per ciascuna sub-unità.
- 4.8 Il sistema consente la gestione delle attività di assemblaggio (pooling) degli emocomponenti.
- 4.9 Prima dell'assemblaggio, il sistema prevede un controllo della ammissibilità alla generazione del *pool*, in relazione a:
- Compatibilità immunologica ABO tra gli emocomponenti da assemblare
  - Date di scadenza degli emocomponenti da assemblare ed inibisce la generazione informatica di *pool* che non abbiano superato tale controllo.
- 4.10 Il sistema genera un codice identificativo univoco del prodotto assemblato, garantendo la rintracciabilità delle unità che lo compongono.
- 4.11 Il sistema genera la data di scadenza del prodotto assemblato che deve essere quella relativa all'unità assemblata a scadenza più ravvicinata.
- 4.12 Il sistema produce il gruppo sanguigno del prodotto assemblato in relazione a quello degli emocomponenti presenti nello stesso. Qualora sia presente anche un solo emocomponente



di fenotipo Rh (D) positivo, il prodotto finale deve essere classificato come Rh (D) positivo.

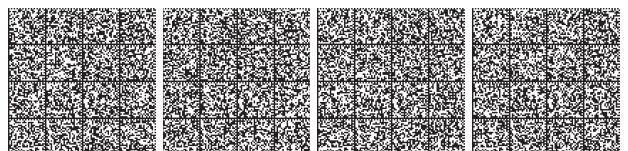
- 4.13 Il sistema effettua un controllo sullo stato di validazione delle unità che hanno composto il pool e inibisce la consegna dello stesso anche se una sola unità non ha superato il controllo.

## 5. Controlli Qualità delle unità di sangue, emocomponenti e CSE

- 5.1 Il sistema consente la registrazione e la tracciabilità dei Controlli di Qualità eseguiti per ogni tipo di emocomponente in relazione a ciascun parametro previsto e degli esiti conseguiti.

## 6. Gestione esami di laboratorio

- 6.1 Il sistema consente l'accettazione di richieste di esami per i donatori, per le unità di sangue, di emocomponenti e di CSE e per i pazienti ricoverati ed ambulatoriali.
- 6.2 Il sistema consente la acquisizione almeno delle seguenti informazioni relative alle richieste di esami: data della richiesta, generalità anagrafiche e nosologiche del donatore o paziente, esame/i richiesto/i, motivo, dati anamnestici, medico richiedente.
- 6.3 Il sistema prevede la descrizione di ciascun esame con unità di misura e valori di riferimento.
- 6.4 Il sistema prevede funzioni di interfacciamento bidirezionale con i sistemi diagnostici impiegati dal ST e da altri laboratori cui il ST affida l'esecuzione di esami, con produzione delle liste di lavoro ed acquisizione automatica dei risultati analitici.
- 6.5 Per quanto concerne gli esami di qualificazione biologica, il sistema prevede l'obbligatorietà di trasmissione/acquisizione delle liste di lavoro e di trasmissione/acquisizione dei risultati esclusivamente per via informatica, senza passaggi manuali.
- 6.6 Per quanto riguarda gli altri esami effettuati nei laboratori del ST, in caso di strumenti diagnostici interfacciati con il sistema, questo garantisce l'acquisizione e la tracciabilità dei dati relativi ai test effettuati.
- 6.7 Qualora i sistemi diagnostici impiegati per esami diversi da quelli di qualificazione biologica effettuati nei laboratori del S, non siano interfacciati con il sistema, questo permette l'inserimento manuale dei dati analitici prodotti dagli strumenti e la relativa tracciabilità.
- 6.8 Per quanto riguarda i test effettuati da laboratori esterni al ST, ivi inclusi i laboratori centralizzati di qualificazione biologica, ove siano utilizzate tecnologie "web", devono essere garantite le procedure di sicurezza e tutela della riservatezza previste dalla normativa vigente.
- 6.9 Il sistema deve prevedere una fase di conferma della acquisizione dei risultati analitici dai sistemi diagnostici o da altri gestionali interfacciati. La fase di conferma deve essere tracciabile.
- 6.10 Per quanto riguarda la prima determinazione del gruppo sanguigno ABO ed RhD del donatore, il sistema prevede la possibilità di un controllo della congruenza di due diverse determinazioni. Eventuali discordanze devono essere segnalate. Per quanto concerne il fenotipo Rh completo e Kell, tale controllo è garantito fra la prima e la seconda determinazione e tra la prima donazione e la precedente determinazione effettuata presso il Servizio trasfusionale. Il sistema segnala l'omissione della seconda determinazione del fenotipo Rh e Kell ed eventuali discordanze fra la prima e la seconda determinazione.
- 6.11 Per quanto riguarda la determinazione dei gruppi sanguigni dei riceventi, il sistema prevede un controllo della congruenza tra le due determinazioni previste. Eventuali discordanze devono essere segnalate dal sistema.
- 6.12 Per quanto riguarda la determinazione dei gruppi sanguigni in caso di donatori o di riceventi noti, il sistema prevede un controllo della congruenza tra la/le determinazione/i effettuate e quelle precedenti. Eventuali discordanze devono essere segnalate dal sistema.



- 6.13 Il sistema consente la registrazione e la tracciabilità di eventuali variazioni di gruppo sanguigno del ricevente intervenute in casi eccezionali (es. trapianto di CSE) e delle relative motivazioni, nonché tiene traccia delle variazioni apportate.
- 6.14 Il sistema consente la registrazione e la tracciabilità del risultato della determinazione di ogni singolo antigene gruppo ematico e/o di fenotipizzazioni molecolari.
- 6.15 In caso di positività confermata di uno degli esami di qualificazione biologica (sierologia, NAT), il sistema aggiorna automaticamente lo stato di idoneità del donatore alla donazione.
- 6.16 Il sistema consente la produzione di referti contenenti almeno: struttura che ha prodotto il referto, codice identificativo della richiesta, dati relativi a donatore/paziente, data di prelievo, risultati analitici, range di normalità dell'esame, data di refertazione, eventuale testo da associare al risultato, firma. Per la firma dei referti, il sistema è predisposto alla sua gestione in relazione alle norme vigenti.

## 7. Validazione delle unità di sangue, emocomponenti e CSE

- 7.1 Il sistema prevede criteri preimpostati di autorizzazione all'impiego clinico e industriale delle unità omologhe (validazione).
- 7.2 Il sistema prevede criteri preimpostati di autorizzazione all'impiego clinico delle unità autologhe (validazione).
- 7.3 Il sistema prevede, ai fini della validazione da parte dei soggetti autorizzati, la possibilità di effettuare la validazione degli emocomponenti per *batch* e la validazione unità per unità.
- 7.4 Il sistema mantiene traccia del soggetto che ha validato le unità.
- 7.5 Il sistema consente la validazione esclusivamente delle unità che soddisfano l'insieme dei criteri di autorizzazione al loro impiego clinico e industriale (elementi di registrazione documentale, di ammissibilità anamnestica e medica ed esito negativo di indagine degli esami di qualificazione biologica) previsti.
- 7.6 Il sistema consente la registrazione delle motivazioni della eventuale non validazione delle unità.
- 7.7 Il sistema prevede, per le unità validate (omologhe ed autologhe), la generazione di etichette di validazione che riportino tutte le informazioni previste per ogni tipologia di emocomponente e siano conformi alla norma UNI 10529 (comprendente anche la lettera "I").
- 7.8 Il sistema consente la possibilità di ristampare le etichette di validazione previa registrazione della data-ora, motivo e operatore all'uopo autorizzato che chiede la ristampa.
- 7.9 Il sistema prevede il controllo informatizzato (tramite *barcode check*) della corrispondenza univoca tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione apposte su ogni unità e blocca le unità che non abbiano superato questo controllo. Tale controllo è previsto anche per le ristampe di cui al paragrafo 7.8.
- 7.10 In caso di lavorazione di emocomponenti, il sistema prevede la possibilità di stampare le etichette di validazione con le informazioni previste per il tipo di emocomponente ottenuto. Ciò deve essere possibile anche nel caso in cui il trattamento venga effettuato dopo la validazione.
- 7.11 Il sistema prevede il controllo informatizzato (tramite *barcode check*) della corrispondenza tra l'etichetta di prelievo e la nuova etichetta di validazione apposta sull'emocomponente ottenuto e blocca le unità che non abbiano superato questo controllo.
- 7.12 In caso di prodotto assemblato, il sistema garantisce la generazione di etichette che riportino le informazioni previste per il prodotto assemblato.
- 7.13 Il sistema prevede il blocco delle unità non validate e di tutte le unità di emocomponenti associate alle stesse.
- 7.14 Il sistema prevede la tracciatura ed il reporting dell'effettuazione dei controlli e dell'occorrenza dei blocchi di cui ai punti precedenti.



## 8. Procedure di carico di unità di sangue e di emocomponenti provenienti da altre sedi

- 8.1 Il sistema consente la presa in carico di unità provenienti da altre sedi mediante la lettura del codice identificativo univoco originario presente sull'etichetta dell'unità acquisita.
- 8.2 Il sistema garantisce la gestione delle unità provenienti da altre sedi prese in carico dal ST mantenendo il codice identificativo univoco originario.
- 8.3 Per le unità prese in carico da altre sedi non è consentita la generazione di etichette sostitutive di quelle originali, fatta salva la gestione controllata della ristampa, ove necessario. Possono essere generate etichette aggiuntive in caso di successive lavorazioni o trattamenti.

## 9. Gestione delle richieste trasfusionali

- 9.1 Il sistema consente la registrazione/acquisizione delle richieste trasfusionali pervenute al ST.
- 9.2 Il sistema consente la registrazione/acquisizione almeno delle seguenti informazioni relative alle richieste trasfusionali: Struttura di diagnosi e cura richiedente (medico, nel caso di trasfusione domiciliare), data e ora della richiesta, generalità anagrafiche e nosologiche del paziente, patologia e motivo della richiesta, dati di laboratorio, dati di anamnesi immunoematologica, tipologia di emocomponente richiesto, quantitativo o numero di unità, grado di urgenza, medico richiedente.
- 9.3 Al momento della registrazione/acquisizione della richiesta trasfusionale, il sistema prevede un controllo automatico finalizzato a verificare se il paziente è già presente in archivio e, se presente, associa a quest'ultimo la richiesta. Se il paziente non è presente in archivio, il sistema genera una nuova anagrafica associata a un codice paziente.
- 9.4 Al momento della registrazione/acquisizione della richiesta trasfusionale, il sistema deve generare il codice identificativo della stessa, da utilizzare al fine di garantire la sua associazione univoca con il paziente e con il campione di sangue pervenuto.
- 9.5 Al momento della registrazione/acquisizione della richiesta trasfusionale, il sistema prevede un controllo automatico finalizzato a verificare e a segnalare la eventuale disponibilità di unità autologhe correlate al paziente per il quale è stata inviata la richiesta.
- 9.6 La accettazione della richiesta trasfusionale attiva la possibilità di selezionare differenti procedure di assegnazione in relazione al tipo di emocomponente richiesto, al grado di urgenza della richiesta e alle modalità operative scelte, conformemente alle disposizioni vigenti.
- 9.7 In base alla procedura di assegnazione selezionata, il sistema propone le indagini pretrasfusionali da eseguire.
- 9.8 In caso di paziente non presente in archivio, il sistema prevede la doppia determinazione del gruppo sanguigno ABO, la verifica della coincidenza delle due determinazioni e la segnalazione e gestione di eventuali discordanze.
- 9.9 In caso di paziente presente in archivio, il sistema consente la visualizzazione di precedenti indagini pretrasfusionali effettuate, nonché la verifica della coincidenza della determinazione del gruppo ABO ed Rh con quella presente in archivio e la segnalazione e gestione di eventuali discordanze.
- 9.10 Per qualsiasi richiesta trasfusionale, il sistema prevede la verifica automatica di compatibilità ABO e Rh tra unità e paziente, segnalando eventuali incompatibilità ABO ed impedendo le relative assegnazioni in caso di emocomponenti eritrocitari.
- 9.11 Il sistema consente la possibilità di effettuare le indagini pre-trasfusionali in un momento successivo alla registrazione della assegnazione o della consegna di unità in regime di emergenza.
- 9.12 Il sistema rende possibile il mantenimento dell'assegnazione di unità rientrate da Strutture di diagnosi e cura allo stesso paziente per il quale esse erano state consegnate, senza





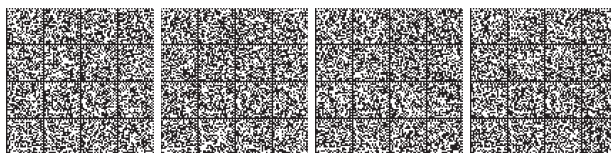
ripetere le indagini trasfusionali, purché venga rispettato il limite di validità di 3 giorni delle indagini pre-trasfusionali dalla prima assegnazione (vedi 10.5 e 12.3).

## 10. Assegnazione e consegna di unità di sangue ed emocomponenti

- 10.1 Il sistema prevede una funzione di assegnazione delle unità di sangue ed emocomponenti.
- 10.2 Il sistema prevede la possibilità di selezionare le unità da assegnare tra quelle disponibili in emoteca per tipologia di emocomponente richiesto.
- 10.3 Il sistema rende disponibili per l'assegnazione solo le unità già validate, non scadute e che abbiano superato positivamente il controllo informatizzato (tramite *barcode check*) della corrispondenza tra l'etichetta di prelievo e l'etichetta di validazione apposte su ogni unità.
- 10.4 Il sistema non deve rendere disponibili per l'assegnazione le unità di plasma non destinate all'uso clinico.
- 10.5 Dopo la assegnazione di una unità, il sistema prevede che essa sia resa disponibile per la consegna per un tempo non superiore a 3 giorni dal momento della assegnazione.
- 10.6 Il sistema prevede una funzione di consegna delle unità di sangue ed emocomponenti.
- 10.7 Il sistema rende disponibili per la consegna solo le unità non scadute e assegnate nei precedenti 3 giorni.
- 10.8 Il sistema inibisce la possibilità di consegnare unità omologhe per il paziente per il quale siano disponibili per la consegna unità autologhe per la tipologia specifica di emocomponente richiesto, opportunamente assimilando le tipologie di emocomponenti (ad esempio, sangue intero e concentrati eritrocitari).
- 10.9 Il sistema prevede la possibilità di richiamare le unità assegnate per tipologia di emocomponente e di selezionare le unità da consegnare.
- 10.10 Il sistema associa univocamente le unità selezionate per la consegna alla richiesta trasfusionale per quel determinato paziente, consentendo di vincolare la consegna delle unità alla preliminare verifica, tramite lettura *barcode*, della corrispondenza univoca fra il codice della richiesta trasfusionale ed i codici delle unità da consegnare.
- 10.11 Il sistema permette la stampa dei moduli di assegnazione e di etichette con dati riportati in chiaro e in *barcode* o registrati in TAG RFid o con altri sistemi equivalenti, nonché dei moduli che verranno impiegati dalla Struttura di diagnosi e cura interessata per comunicare al ST il destino dell'unità (avvenuta trasfusione, restituzione, eliminazione).
- 10.12 Il sistema permette la assegnazione e la consegna di CSE che non soddisfano i criteri definiti per l'autorizzazione all'uso clinico in caso di deroghe condivise con l'unità clinica trapianti.
- 10.13 In relazione alla assegnazione delle unità, il sistema garantisce almeno la tracciabilità di: dati presenti nella richiesta trasfusionale, esito della valutazione della appropriatezza della richiesta, indagini pretrasfusionali eseguite e data/ora di effettuazione, eventuali problematiche relative riscontrate nelle indagini, operatori che hanno validato gli esami, operatore che ha disposto l'assegnazione dell'unità.
- 10.14 In relazione alla consegna delle unità, il sistema garantisce almeno la tracciabilità di: data e ora di consegna, dati presenti nella richiesta trasfusionale, operatore che ha disposto la consegna dell'unità, tipologia e quantità/volume di emocomponenti consegnati.

## 11. Acquisizione comunicazione di avvenuta trasfusione

- 11.1 Il sistema prevede, per ogni unità consegnata, la registrazione dell'avvenuta trasfusione, restituzione o eliminazione delle unità.
- 11.2 Il sistema prevede, per ogni unità consegnata, la registrazione di eventuali incidenti, reazioni indesiderate e *near miss* correlati alla trasfusione, a fronte del ricevimento dalla Struttura di diagnosi e cura interessata dell'apposito modulo compilato. Tali eventi devono poter essere classificati secondo le specifiche definite dal Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA).



11.3 Il sistema propone, per ogni unità consegnata che ha generato reazioni indesiderate, in riferimento alla procedura di assegnazione effettuata, la possibilità di ripetere le indagini pretrasfusionali eseguite in fase di assegnazione (Es. determinazione gruppo sanguigno, controlli di gruppo, TAI, prove di compatibilità) sia con il campione ematico del paziente utilizzato per le indagini pre-trasfusionali sia con il campione ematico prelevato dal paziente dopo il verificarsi della reazione.

## 12. Rientro delle unità di sangue ed emocomponenti

- 12.1 Il sistema consente la registrazione e la tracciabilità del rientro di unità consegnate e non utilizzate, nonché del motivo del non utilizzo.
- 12.2 Il sistema consente la registrazione della attestazione di corretta conservazione nella Struttura che restituisce le unità.
- 12.3 La registrazione del rientro di una unità rende la stessa disponibile all'utilizzo.
- 12.4 Il sistema rende possibile una nuova assegnazione dell'unità allo stesso paziente per il quale essa era stata consegnata, senza ripetere le indagini trasfusionali, purché venga rispettato il limite di validità di 3 giorni dalla prima assegnazione (vedi 10.5 e 9.12).
- 12.5 Il sistema consente l'eliminazione delle unità restituite che non hanno superato i controlli effettuati dal ST e consente la registrazione delle eliminazioni, delle relative motivazioni e dell'operatore che l'ha disposta.

## 13. Gestione dei pazienti

### Anagrafica pazienti

Ogni anagrafica consente l'inserimento delle seguenti informazioni:

13.1.1. Informazioni di I livello, finalizzate alla identificazione univoca del paziente:

- Cognome, Nome
- Sesso
- Data di nascita
- Luogo di nascita
- Codice Fiscale
- Codice/informazioni nosografiche per i pazienti ricoverati, Codice Fiscale per i pazienti ambulatoriali

13.1.2. Informazioni di II livello, ove previsto, al paziente ambulatoriale, al fine di garantire la reperibilità del paziente e del medico curante:

- Dati residenziali (indirizzo di residenza, indirizzo di domicilio, recapito/i telefonico/i, indirizzo e-mail)
- Medico curante

Il sistema consente di differenziare e selezionare la tipologia di paziente in anagrafica:

- a) paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST e
- b) pazienti esterni al ST (ricoverati in regime ordinario o di day hospital, afferenti ad altri ambulatori, in trattamento domiciliare).

### 13.1 Gestione Dati su tipologia e stato del paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST

13.1.1 Richiamando l'anagrafica di un paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST, deve essere possibile visualizzare le informazioni di caratterizzazione dello stesso in termini di:



- Diagnosi;
- Fenotipo ABO e Rh e altri antigeni gruppo ematici determinati;
- Presenza di eventuali anticorpi irregolari.

### **13.2 Gestione della Cartella sanitaria del paziente afferente all'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST**

- 13.2.1 Il sistema consente, per ogni anagrafica di un paziente dell'ambulatorio di medicina trasfusionale del ST, l'attivazione di una cartella sanitaria che consenta l'inserimento e l'aggiornamento di tutti i dati sanitari associati al paziente:
- Anamnesi e raccordi anamnestici.
  - Esame obiettivo.
  - Esami di laboratorio.
  - Esami strumentali.
  - Visite specialistiche.
  - Trattamenti farmacologici.
  - Trattamenti terapeutici effettuati dal ST (Es. aferesi terapeutica, trasfusioni sangue ed emocomponenti, salassoterapia, infusioni farmaci emoderivati).
  - Eventuali reazioni avverse occorse al paziente a seguito di terapie trasfusionali, classificate secondo le specifiche definite da SISTRA.
  - Eventuali reazioni avverse occorse al paziente a seguito di altri trattamenti terapeutici (Es. aferesi terapeutica, somministrazione farmaci).

### **13.3 Gestione Dati su tipologia e stato del paziente esterno al ST**

- 13.3.1 Richiamando l'anagrafica di un paziente esterno al ST, deve essere possibile visualizzare le informazioni di caratterizzazione dello stesso in termini di:
- Diagnosi;
  - Fenotipo ABO e Rh e altri antigeni gruppo ematici determinati;
  - Presenza di eventuali anticorpi irregolari.
  - Struttura di diagnosi e cura, reparto in cui è ricoverato o indirizzo del domicilio presso il quale è in trattamento.

### **13.4 Gestione della Cartella sanitaria del paziente esterno al ST**

- 13.4.1 Il sistema consente, per ogni anagrafica di un paziente esterno al ST, la attivazione di una cartella sanitaria che consenta l'inserimento e l'aggiornamento dei dati sanitari associati al paziente:
- Anamnesi immunoematologica.
  - Esami di laboratorio.
  - Somministrazione di immunoglobuline per profilassi Rh (D).
  - Trasfusioni, aferesi terapeutiche, infusione farmaci emoderivati.
  - Eventuali reazioni avverse occorse al paziente a seguito di terapie trasfusionali, classificate secondo le specifiche definite da SISTRA.
  - Eventuali reazioni avverse occorse al paziente a seguito di altri trattamenti terapeutici (Es. aferesi terapeutica, somministrazione farmaci).

## **14. Prenotazione e distribuzione unità di sangue, emocomponenti e CSE ad altri ST e di unità di plasma all'industria di frazionamento**

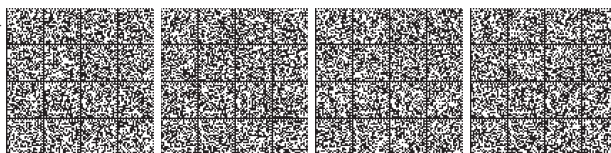
- 14.1 Il sistema consente la prenotazione e la distribuzione delle unità ad altri ST o alla industria di frazionamento.



- 14.2 Il sistema consente l'identificazione delle unità da distribuire attraverso sistemi di lettura da dispositivi ottici oppure mediante l'identificazione multipla a partire da liste proposte dal sistema in base a parametri di selezione richiesti dall'operatore.
- 14.3 Il sistema consente l'associazione delle unità selezionate ad una cessione identificata in modo univoco al fine di generare le distinte di spedizione (*bleeding lists*).
- 14.4 Il sistema consente la registrazione di tutti i dati relativi alla distribuzione delle unità, secondo quanto previsto.
- 14.5 Il sistema non consente l'associazione a qualsivoglia cessione identificata di unità che non abbiano superato il controllo di corrispondenza univoca fra l'etichetta di prelievo e l'etichetta definitiva di validazione (*barcode check*).
- 14.6 A conclusione della fase di scarico delle unità, deve essere possibile produrre le distinte di spedizione (*bleeding lists*) strutturate secondo quanto previsto (convenzioni in atto con le industrie di frazionamento o accordi sottoscritti con altri ST).
- 14.7 Le *bleeding lists* del plasma destinato alla lavorazione industriale devono comunque riportare, per singola unità distribuita, gli esiti degli esami di qualificazione biologica previsti dalle norme vigenti. Per ogni unità, tutte le informazioni previste devono essere riportate in chiaro ed in apposito *barcode*.
- 14.8 Le *bleeding lists* delle unità di emocomponenti ceduti ad altri ST riportano, per ogni singola unità, la tipologia di emocomponente, i dati immunoematologici e le date di prelievo e di scadenza. Ogni *bleeding list* riporta la certificazione cumulativa della negatività ai test di qualificazione biologica previsti dalle norme vigenti, dell'avvenuta validazione e dell'avvenuto controllo di congruità, su tutte le unità, del *barcode* della etichetta di prelievo e di quella di validazione.

## 15. Gestione emoderivati

- 15.1 Il sistema garantisce una funzione per la acquisizione/carico di farmaci emoderivati, attraverso la registrazione almeno dei dati relativi a: tipo di emoderivato, dosaggio, ditta, scadenza, numero lotto, numero di confezioni.
- 15.2 Il sistema consente la registrazione/acquisizione delle richieste di farmaci emoderivati.
- 15.3 Il sistema consente la registrazione/acquisizione almeno delle seguenti informazioni relative alle richieste di farmaci emoderivati pervenute dalle Strutture di diagnosi e cura: Struttura richiedente, data e ora della richiesta, generalità anagrafiche e nosologiche paziente, patologia e motivo della richiesta, dati clinici o di laboratorio, dati di anamnesi immunoematologica, tipologia di farmaco emoderivato richiesto, dosaggio, numero di flaconi, medico richiedente.
- 15.4 Il sistema consente la assegnazione di farmaci emoderivati a pazienti a fronte di richieste pervenute dalle Strutture di diagnosi e cura.
- 15.5 Il sistema consente la cessione dei farmaci emoderivati ad altri ST o altre Strutture, a fronte di specifiche richieste.
- 15.6 Il sistema consente la registrazione/acquisizione almeno delle seguenti informazioni relative alle richieste di farmaci emoderivati pervenute dai predetti ST e Strutture: Struttura richiedente, data e ora della richiesta, motivo della richiesta, tipologia di farmaco emoderivato richiesto, dosaggio, numero flaconi, medico richiedente.
- 15.7 Il sistema consente la ricerca dei farmaci emoderivati disponibili, sulla base di parametri di filtro preimpostati (Es. tipo di emoderivato, ditta, numero lotto, data scadenza, stato disponibile o prenotato) e la loro selezione per la consegna.
- 15.8 Il sistema associa le unità selezionate per la consegna alla richiesta di farmaci emoderivati pervenuta per un determinato paziente o da uno/a determinato/a ST/Struttura.
- 15.9 In relazione alla consegna dei farmaci emoderivati, il sistema garantisce la tracciabilità di: data e ora di consegna, dati presenti nella richiesta, operatore che ha disposto la consegna, emoderivati, ditta, lotto, dosaggio, numero flaconi.



- 15.10 Con l'atto della consegna, il sistema prevede l'aggiornamento automatico dei dati relativi agli emoderivati disponibili.
- 15.11 Il sistema consente l'eliminazione dei farmaci emoderivati scaduti o comunque non utilizzabili e la registrazione del relativo motivo, nonché prevede il conseguente aggiornamento dei dati relativi agli emoderivati disponibili.

## 16. Identificazione unità tramite etichette o sistemi alternativi

- 16.1 Il sistema prevede che l'identificazione univoca delle unità di sangue ed emocomponenti prodotte sia conforme alla norma UNI 10529 e successive modificazioni.
- 16.2 Il sistema prevede che tutte le informazioni codificate dalla suddetta norma possano essere stampate in chiaro e in *barcode* su etichette e, ove richiesto, anche inserite in supporti elettronici di memorizzazione.
- 16.3 Il sistema prevede l'uso della lettura ottica delle codifiche in *barcode* oppure l'acquisizione dei dati inseriti in supporti elettronici di memorizzazione.

## 17. Gestione emoteca

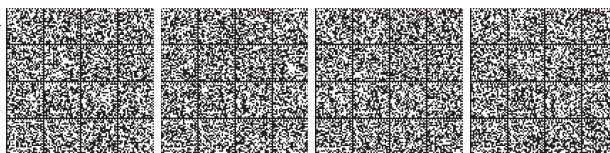
- 17.1 Il sistema consente la ricerca nella emoteca di una o più unità mediante filtri attraverso funzioni di selezione anche multipla (ad es. codice donatore, data di prelievo, data di scadenza, tipo di emocomponente, tipizzazione).
- 17.2 Il sistema consente la visualizzazione dei dati relativi ad ogni unità presente in emoteca: codice identificativo univoco, codice donatore, tipo di emocomponente, fenotipi ABO Rh e eventuali altre tipizzazioni, sede di prelievo, data di prelievo, data di scadenza, i risultati degli esami di qualificazione biologica (sierologia e NAT), stato dell'unità (in corso di qualificazione biologica, valida/disponibile, non valida e relativo motivo, in quarantena, assegnata, consegnata, distribuita, trasfusa, eliminata e relativo motivo).
- 17.3 Il sistema consente la visualizzazione dei dati relativi alla localizzazione di ogni unità e alla sua movimentazione nel tempo.
- 17.4 Il sistema permette il calcolo delle unità presenti in emoteca suddivise per tipologia di emocomponente e caratteristiche salienti (Es. gruppo sanguigno, stato) e ne consente la visualizzazione e stampa.
- 17.5 Il sistema permette il monitoraggio della scadenza delle unità disponibili.
- 17.6 Il sistema prevede funzioni di integrazione con le singole frigoemoteche utilizzate per la conservazione del sangue e degli emocomponenti.

## 18. Eliminazione unità

- 18.1 Il sistema consente, in qualunque fase del processo trasfusionale, l'eliminazione delle unità di sangue ed emocomponenti scaduti o comunque non utilizzabili e la registrazione delle relative motivazioni, nonché prevede il conseguente aggiornamento dei dati relativi alle unità disponibili. L'eliminazione può avvenire solo previa selezione dell'unità mediante lettura del barcode dell'etichetta identificativa dell'unità stessa (etichetta di prelievo o etichetta di validazione).

## 19. Produzione di moduli ed etichette

- 19.1 Il sistema consente la produzione di moduli ed etichette, in riferimento a quanto previsto dalla normativa vigente e in relazione a quanto funzionale alle varie fasi dei processi gestiti dal sistema.



## 20. Gestione dati, statistiche e produzione report

- 20.1 Il sistema consente la produzione di report, prodotti in virtù delle informazioni presenti nel sistema e secondo aggregazioni e stratificazioni pianificabili.
- 20.2 Il sistema garantisce la raccolta completa e l'elaborazione dei dati e delle informazioni previsti dalla normativa vigente e dalle indicazioni delle autorità competenti a livello nazionale (SISTRA) e regionale.

## 21. Caratteristiche infrastrutturali

21.1 I sistemi informatici (software gestionali ed architettura di installazione) assicurano operativamente quanto previsto dal presente decreto e dai decreti legislativi 96/2003 e 82/2005. In particolare, sono assicurati:

- Criteri di sicurezza di accesso al sistema
- Sistemi di gestione degli accessi e di profilazione degli utenti
- Registrazione delle operazioni di accesso (*log*)
- Separazione dei dati anagrafici dai dati sanitari e genetici
- Cifratura dei dati personali
- Garanzia di integrità e disponibilità dei dati
- Gestione dei supporti di memorizzazione (*back-up*)
- Aggiornamento dei sistemi informatici
- Garanzia dei tempi di ripristino in caso di incidente che determina il blocco o interruzione del funzionamento del sistema operativo
- Alimentazione dei flussi informativi come richiesto dalla normativa vigente.

### 21.2 *Gestione dei supporti di memorizzazione*

I supporti di memorizzazione che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce possono essere fissi o rimovibili. E' identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione è necessario che:

- tutti i supporti siano etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- venga tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione secondo controlli predefiniti;
- siano definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione.

I supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili.

### 21.3 *Misure idonee a garantire la continuità del servizio*

Per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino.

Tutto ciò permette il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

## 22. Accesso al sistema

Il sistema prevede la gestione dell'accesso alle funzionalità tramite utente e password con profili utente configurabili e logout automatico temporizzabile.

La password ha le seguenti caratteristiche:

- è composta da almeno otto caratteri,



- non contiene riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.
- Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate

### 23. Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei dati

Il Sistema fa riferimento alle regole tecniche individuate dall'articolo 71, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Viene assicurata la trasmissione dei dati sui canale sicuro.

15A09709

---

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

---

(WI-GU-2015-SON-058) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

