



# **Attacchi informatici e soluzioni di continuità gestionale: esperienza di Roma- PO S. Pertini**

*Dott.ssa Soraya Olana*

*Dirigente Medico SIMT ASL Roma 2  
Ospedale Sandro Pertini  
[soraya.olana@aslroma2.it](mailto:soraya.olana@aslroma2.it)*

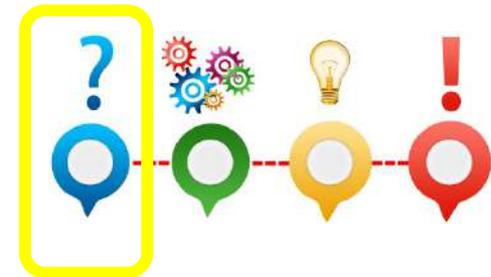
La sottoscritta, in qualità di Relatrice

dichiara che

*nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatrice di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.*

# Violazione sistema informatico

*timeline*



Ultimo giorno di cooperazione tra SIMT e supporto

13-09-2021

Blocco Sistema informatico per hackeraggio dell'Azienda Sanitaria San Giovanni

Nota CRS prot. 624/2021  
Autorizzazione supporto

14-09-2021

17-09-2021

Autorizzazione Regione Lazio-  
Area Rete Ospedaliera  
Prot U734463

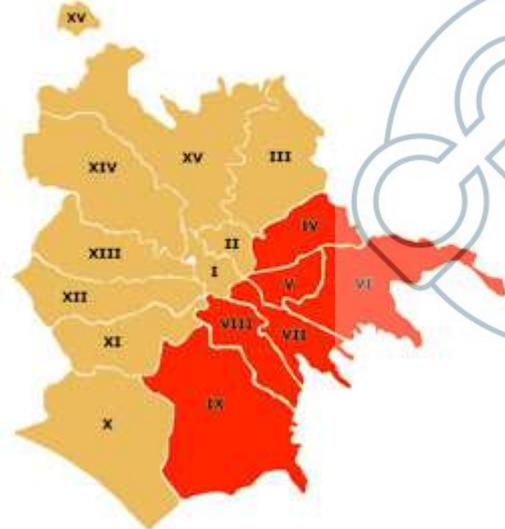
27-09-2021

SIMTI  
PRO

# Violazione sistema informatico



## ASL ROMA 2



### MUNICIPIO IV (ex V)

Casal Bertone  
Casal Bruciato  
Thorburno Nord  
Thorburno Sud  
San Basilio  
Tor Cervara  
Pietralata  
Casal de' Pazzi  
San' Alessandria  
Settecamini

### MUNICIPIO V

Porzuffante  
Castello  
Quadraro  
Grodolito  
Baccocce  
Mossandina  
Tor Sapienza  
La Rocca  
Tor Tre Teste  
Casetta Matica  
Centro Dimenticato  
Orto

### MUNICIPIO VI

Torre Spaccata  
Torre Maestra  
Giardinetti - Tor Vergata  
Acqua Vergine  
Lunghezza  
Torre Angela  
Borghesiana  
San Vittorino

### MUNICIPIO VII

Tuscolano Nord  
Tuscolano Sud  
Tor Pisale  
Agnoli  
Latino  
Don Bosco  
Appio Claudio  
Quarto Miglio  
Pignatelli  
Eurezia Romana  
Ostia del Curato  
Romacina  
Grotto  
Bancaccio  
Municipio  
Diamante Aeroporto

### MUNICIPIO VIII

Quinze  
Valco San Paolo  
Garbatella  
Navigatori  
Torre Marancia  
Tre Pontane  
Grottagereffa  
Appia Antica Nord  
Appia Antica Sud

### MUNICIPIO IX

Eur  
Vilaggio Giuliano  
Torino  
Laurentino  
Cecchignola  
Mezzocammino  
Spinaceto  
Vallerano Castel di Levo  
Decima  
Porta Medaglia  
Castel Romano  
Santa Palomba  
Tor di Valle



Centro Qualificazione Biologica  
Regione Lazio



# Violazione sistema informatico

## Analisi problemi



### *Informatici*

- Gestionale informatico non condiviso con mancanza di backup dei donatori/ donazioni

- Mancanza di una fascia CDM propria del SIMT e dell'UdR

### *Organizzativi*

- Evitare rischio sanitario

- Continuità del servizio di donazioni presso SIMT SGA e UdR

- Supporto con personale e materiali per attività di lavorazione sacche e per scongiurare eventuali *shortage*

# Violazione sistema informatico

## Soluzioni adottate

### *Informatiche*



- ✓ Richiesta password temporanee per Dirigenti Medici SIMT SGA

- ✓ 3 diverse fasce CDM → SGA 130521880000  
Avis Comunale Roma 130521890000  
Carla Sandri 130521895000

# Violazione sistema informatico

## Soluzioni adottate



### *Organizzative*

- ✓ Procedura comune tra i SIMT per la cooperazione nelle attività
- ✓ Rietichettatura in modalità sicura/ Etichette estemporanee delle unità dei giorni 13-14-15-16
- ✓ Personale di supporto
- ✓ Materiali di supporto (1 pool – 1 kit; etichette; provette)



# Attività presso SIMT SGA e UdR convenzionate

Attività	Criterio da soddisfare	Modalità operativa attuata	Responsabile attività
Identificazione donatore  Accettazione anagrafica donatore	Identificazione univoca Rintracciabilità	<b>CARTACEA:</b> Controllo documento riconoscimento e CF Controllo completezza dati su scheda donazione Registrazione dati su <i>MOD_AccMan</i> (donatori Sede) Registrazione su <i>MOD Presentazioni</i> (UdR)	Infermiere SIMT SGA in accettazione  Medico UdR associativa
Esami di screening pre-donazione	Esami di legge effettuati, validi per valutazione da parte del medico	<b>CARTACEA:</b> Esami effettuati (emocromo da emoglobinometro/contaglobuli, PA, Fc, peso ) Registrati su scheda donazione e firmati da operatore, Stampa risultato emocromo nella scheda (donatori Sede)	Infermiere SIMT SGA in accettazione  Medico UdR associativa
Visita medica	Valutazione elementi anamnestici, fisici e clinici	<b>SU DATI CARTACEI:</b> Valutazione questionario compilato e firmato dal donatore, compreso questionario integrativo x allert epidemiologici Valutazione esami di screening Verifica della lista donatori SIMT SGA reattivi ai test sierovirologici ultimi due anni (elenco cartaceo)	Medico SIMT SGA  Medico UdR associativa

Visita medica	Giudizio di idoneità/inidoneità registrato e firmato su scheda donazione	<b>CARTACEA:</b> su scheda donazione: 1.Registrazione del giudizio ed eventuale motivo e durata a firma del medico 2. tipo e volume donazione/ resa plt (aferesi)  Registrazione idoneità su <i>MOD_IdonMan</i> SGA (donatori Sede)  Etichetta CDM apposta su scheda donazione, altre etichette all'interno per il successivo utilizzo)	Medico SIMT SGA  Medico UdR associativa
Raccolta sangue intero /emocomponenti	Etichettatura scheda/sacche/campioni  Tracciabilità parametri di donazione (bilancia, operatore, volume, or inizio e durata, sol.additive e AC per aferesi, interruzioni prelievo)  Tracciabilità eventi avversi alla donazione	Etichette Emonet Pertini estemporanee con CDM e CartAlt, con le modalità riportate su <i>IO.16POS.SIMT04 POS.SIMT04 Raccolta sangue</i>  <b>CARTACEA:</b> Registrazione su scheda donazione dell'identificativo bilancia, dei dati riportati sul display bilancia s fine donazione, firma operatore prelievo, foglio di lavoro AMICUS all'interno scheda donazione, MOD_DAP per procedure Haemonetics  Registrati e firmati su scheda donazione (medico ed infermiere)	Infermiere SIMT SGA in sala prelievi  Infermiere UdR associativa

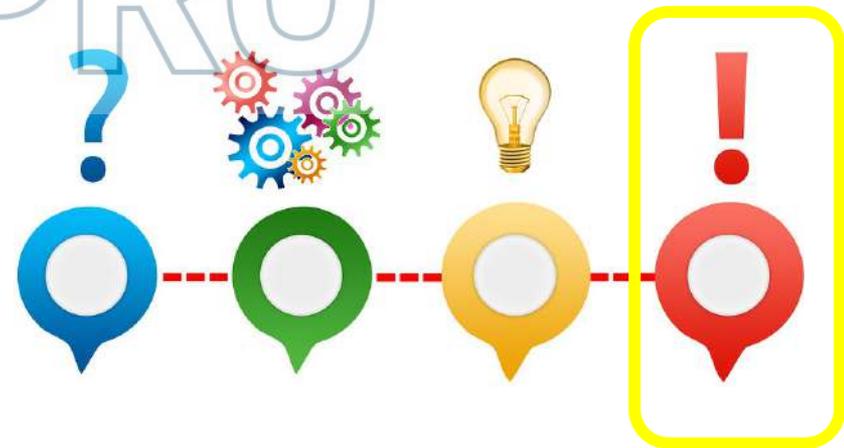


Attacchi informatici e soluzioni di continuità gestionale:  
esperienze di Garbagnate Milanese/Milano Niguarda, Modena, Roma Pertini

Dott.ssa Soraya Olana

# Attività presso SIMT SGA e UdR convenzionate

Campioni associati alla donazione	<p>Tipologia e numero provette conforme a quanto richiesto da SIMT Pertini</p> <p>Profilo Emonet SIMT Pertini x esami chimica = Donatore sconosciuto DNZ</p>	<p>Fornitura da SIMT Pertini di provette per chimica clinica (BD con gel tappo giallo)</p> <p>Campioni per ogni donazione:                  2 provette EDTA tappo viola x gruppo e TCI                  1 provetta EDTA tappo viola x CG sacca                  1 provetta EDTA tappo viola x emocromo                  1 provetta BD tappo giallo x chim.clinica                  1 provetta siero tappo rosso x sierologia                  1 provetta EDTA tappo fucsia x NAT                  1 provetta gel tappo bianco x Takeda</p>	<p>Coordinatore SIMT Pertini                  Coordinatore SIMT SGA</p> <p>Infermiere SIMT SGA in sala prelievi</p> <p>Infermiere UdR associativa</p>
Confezionamento sacche e campioni	Confezionamento a norma di legge	<p>Provette disposte su rack portacampioni, divise x tipologia esame</p> <p>Campioni e sacche poste all'interno di contenitori secondari forniti da Traser, ed in contenitori terziari separati x sacche e provette</p>	<p>Infermiere SIMT SGA in sala prelievi</p> <p>Infermiere UdR associativa</p> <p>Operatore TRASER</p>
Check di controllo prima del trasporto	Presenza ed invio a SIMT Pertini di tutte le sacche/campioni/schede e modulistica di accompagnamento richiesta	<p>Compilazione modulo cartaceo:                  MOD_13POS.SIMT03.Pertini (Report attività di raccolta)                  MOD_Emc SIMT SGA (movimentazione eme tra SIMT)</p>	Team sanitario punto di raccolta
Trasporto da SIMT SGA/UdR associative a SIMT Pertini	Trasporto emc conforme ai requisiti di legge ed alle necessità della successiva lavorazione	<p>Ditta TRASER, affidataria per conto di SIMT SGA del trasporto sangue ed emocomponenti</p> <p>Trasporto unità a 22 ±2 °C</p>	Operatore TRASER



Attacchi informatici e soluzioni di continuità gestionale:  
 esperienze di Garbagnate Milanese/Milano Niguarda, Modena, Roma Pertini

Dott.ssa Soraya Olana

# Attività presso SIMT Pertini

Attività	Criterio da soddisfare	Modalità operativa attuata	Responsabile attività
Accettazione sacche/campioni/schede donazione e modulistica di accompagnamento	Conforme movimentazione delle unità, campioni e relative registrazioni Conformità di unità e campioni per le successive lavorazioni	Secondo POS.SIMT02 Pertini Selezione del donatore relativamente al punto 5.1 Anagrafica dle donatore, POS.SIMT04 Raccolta sangue, IO.01POS.SIMT02 Accettazione donatori su Emonet sede fissa S.Pertini .	TSLB Area Produzione SIMT Pertini
Accettazione informatica delle donazioni provenienti da SIMT SGA ed UdR convenzionate	Riconciliazione dati identificativi della donazione presso i punti di prelievo con i dati di lavorazione e qualificazione unità	<p><b>INFORMATICA:</b> Accettazione su Emonet SIMT Pertini. Punto prelievo come da fasce identificate su Emonet Lettura del barcode presente su etichetta provvisoria scheda donazione &gt; generazione stesso CDM su EMONET (associazione anagrafica donatore con l'attività di donazione) &gt; stampa etichette Emonet &gt; necessità di rietchettare con doppio operatore la sola provetta chimica clinica</p> <p>TUTTE LE ALTRE PROVETTE (compresa NAT, Sierovirologia e Industrial) e le SACCHE NON DEVONO ESSERE RIETICHETTATE</p> <p>Dopo l'accettazione delle unità su EMONET Pertini le unità vengono lavorate e validate secondo le procedure SIMT e CQB Pertini</p>	Medico SIMT SGA
Frazionamento unità sangue intero	Scomposizione unità SI e produzione emc conformi ai requisiti di legge e della Farmacopea Europea (plasma da conferire all'Industria)	Il Medico SGA a fine accettazione effettua copia del frontespizio cartella del donatore SGA riportando il volume, l'ora di inizio e durata della donazione. Scomposizione secondo le disposizioni attuate presso SIMT Pertini, come descritto nella IO.01POS.EMO01 Scomposizione Rev.6 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ No produzione Buffy coat su donazioni provenienti da donne, per la prevenzione TRALI</li> <li>➤ Plasma C se frazionato oltre le 6 ore dalla raccolta</li> </ul>	Medico SGA in accettazione presso il Pertini TSLB SIMT Pertini
Eliminazione unità NC	produzione emc conformi ai requisiti di legge e della Farmac. Europea (PFC da conferire all'Industria), validabili	Gestione unità emc prodotte da frazionamento come descritto nella POS.EMO01 Lavorazione emocomponenti di I livello	TSLB SIMT PERTINI

Congelamento plasma	Conformità ai requisiti di congelamento previsti per il conferimento del plasma all'Industria	Congelamento in abbattitore rapido: POS.EMO04 Congelamento-scongelamento	TSLB SIMT Pertini
Esecuzione esami per la qualificazione biologica e per il controllo stato salute del donatore	Disponibilità esami obbligatori per la qualificazione biologica e la validazione delle unità	<p>Esecuzione c/o SIMT Pertini di: test immunoematologici su donatore e sacca CQ su tutti i pool di BC prodotti</p> <p>Esecuzione c/o CQB Pertini di: Test di sierovirologia e NAT</p> <p>Esecuzione c/o Lab.Patol. Clinica Pertini di: emocromo e profilo chimica clinica DNZ</p> <p>Tutti i test sono eseguiti secondo le procedure in atto presso il SIMT Pertini e gli esiti trasferiti automaticamente su Emonet Pertini grazie ad interfacciamento dei sistemi operativi</p>	CQB Pertini

SIMTI  
PRO



Attacchi informatici e soluzioni di continuità gestionale:  
esperienze di Garbagnate Milanese/Milano Niguarda, Modena, Roma Pertini

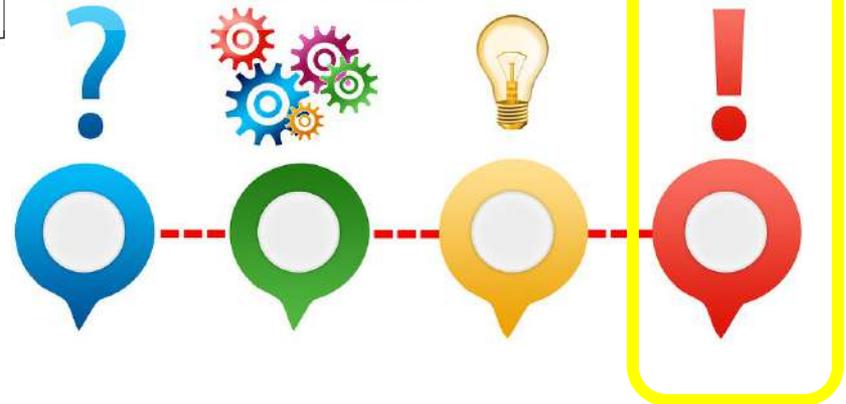
Dott.ssa Soraya Olana

# Attività presso SIMT Pertini

Qualificazione unità	Conformità ai requisiti per la validazione secondo disposizioni di legge	Qualificazione unità con i criteri e modalità definite in POS.CUV05 Pertini  Valutazione dati emocromo donatore secondo le LG Regione Lazio	Medico SIMT Pertini
Eliminazione unità NON VALIDE	Tracciabilità gestione unità non valide	Eliminazione informatica e fisica delle unità non valide secondo POS.CUV05 Pertini	Medico SIMT Pertini TSLB SIMT Pertini
Richiamo donatore con test sierovirologia e NAT RR	Garantire il flusso operativo previsto dal DM 2 nov 2015	Medico SGA che accetta su Emonet Pertini le donazioni del giorno: -verifica gli esiti esami dei donatori del giorno prima -stampa e controlla il Piano di lavoro degli esami di legge del giorno prima per la gestione degli eventuali reattivi che nel caso sono stati sospesi già sul sistema informatico del Pertini. Il medico del Pertini stampa e consegna il registro di validazione delle unità raccolte da SGA e lo consegna al medico SGA. SIMT SGA gestisce la convocazione del donatore e l'invio a CQB Pertini dei campioni necessari. I campioni sono accettati su Emonet Pertini come "controlli" dal medico SGA che esegue giornalmente l'accettazione delle unità	Medico di guardia SIMT Pertini  Medico di guardia laboratorio SIMT SGA
Notifica per PDI	Garantire le attività di notifica previste dall'allegato 8 del DM 02.novembre 2015	Il medico di guardia riceve e comunica la comunicazione del donatore, contatta il referente emovigilanza SGA e il referente emovigilanza SIMT Pertini o in sua assenza il RAQ del CQB SIMT Pertini. Le notifiche per l'industria di plasma derivazione vengono gestite secondo le procedure del SIMT Pertini POS.03PG.04 Emovigilanza Rev.03 e POS.SIMT08 Look-back Rev.06	Medico SGA Referente Emovigilanza SGA Referente Emovigilanza Pertini

Notifica ad Industria	Garantire le attività di notifica previste dall'allegato 8 del DM 02.novembre 2015	Il referente emovigilanza del Pertini invia la notifica in caso di reattività di un donatore del SGA segnalando a takeda che è un donatore del SGA effettuando grazie alla presenza del CQB il look back sulle eventuali donazioni precedenti. Copia della notifica viene rilasciata al SIMT SGA.	Referente Emovigilanza SIMT Pertini e SIMT SGA
Stoccaggio temporaneo presso SIMT Pertini	Conservazione emc a norma di legge	Unità stoccate all'interno delle camere termiche presso SIMT Pertini: frigoemoteche, agitatori piastrinici, congelatori - 40°C destinati ad emc validati	TSLB SIMT Pertini
Scarico unità ed invio a SIMT SGA	Tracciabilità scarico ad altro SIMT	Previa accordo telefonico con SIMT SGA, scarico informatico su Emonet delle unità di emazie e pool di BC validi > produzione bleeding list da inviare con il trasporto	Medico di guardia addetto alla validazione del Pertini
Trasporto unità da SIMT Pertini a SIMT SGA	Trasporto emc conforme ai requisiti di legge	Ditta TRASER, affidataria per conto di SIMT SGA del trasporto sangue ed emocomponenti  Trasporto emazie a 4± 2°C Trasporto plt a 22 ± 2°C	Operatore TRASER

SIMTI  
PRO



Attacchi informatici e soluzioni di continuità gestionale:  
esperienze di Garbagnate Milanese/Milano Niguarda, Modena, Roma Pertini

Dott.ssa Soraya Olana

# Violazione sistema informatico

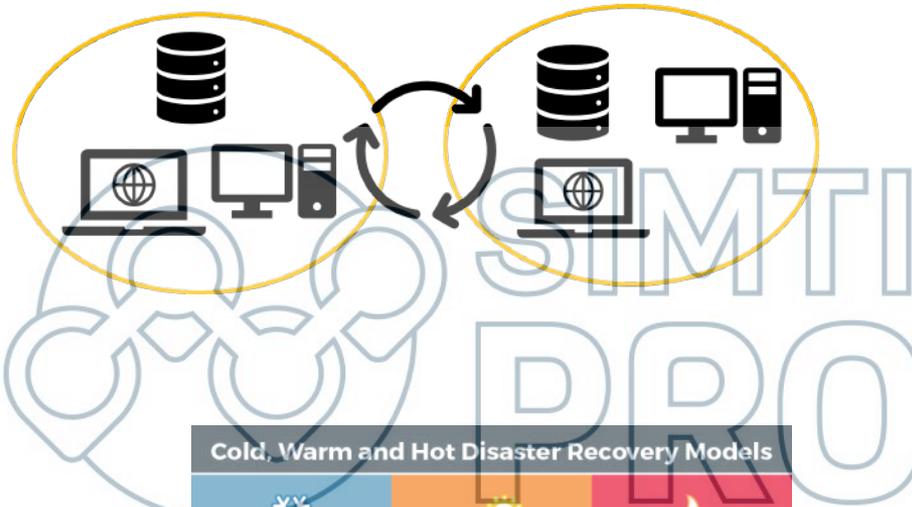
Raccolta	SGA	UdR AVIS	UdR C. Sandri	Tot
Sangue Intero	189	46	5	240
Plasmaferesi	1			
Plasmapiastrinoaferesi	7			
				248

Produzione	Lavorate	Eliminate C. tecnica	Eliminate C. sanitaria	Tot prodotte
Emazie	232	2	2	228
PFC	240	2	2	236
Pool PLT	11			11
Aferesi PLT	7			7

# Violazione sistema informatico

L'importanza di un Disaster Recovery Plain (DRP):  
non solo l'hackeraggio



Cold, Warm and Hot Disaster Recovery Models		
		
<b>Cold Site</b>	<b>Warm Site</b>	<b>Hot Site</b>
✓ Secondary Location	✓ Secondary Location	✓ Secondary Location
✗ Equipment at Location	✓ Equipment at Location	✓ Equipment at Location
✗ Connectivity at Location	✓ Connectivity at Location	✓ Connectivity at Location
✗ Active before Failover	✗ Active before Failover	✓ Active before Failover
Outage Measured in: WEEKS	Outage Measured in: DAYS/HOURS	Outage Measured in: HOURS/MINUTES

Caratteristiche Hot site
Connettività di rete abilitata
Failover nel giro di qualche ora
Sincronizzazione dei dati in tempo reale
Zero dati persi
Alti costi di sistema

# Take Home Messages

- La violazione del sistema informatico è un evento non più solo possibile ma anche probabile;
- La collaborazione tra il centro colpito e il centro assistente è essenziale per una corretta gestione delle problematiche che possono insorgere;
- È possibile assicurare una piena tracciabilità delle operazioni svolte al fine di mantenere gli standard di sicurezza;
- Le fasi di Raccolta e Lavorazione degli emocomponenti, come l'intero percorso trasfusionale, sono state gestite mediante procedure condivise dai due SIMT;
- È opportuno che ogni SIMT provveda alla stesura di un *Disaster Recovery Plan* per la gestione rapida ed efficace della violazione del sistema informatico;
- Il DRP è auspicabile sia previsto per ogni causa che può prevedere un blocco informatico.



**Grazie**

**per**

**l'attenzione**



**8^ Conferenza Nazionale dei Servizi Trasfusionali**

Roma, 19-21 marzo 2025



Attacchi informatici e soluzioni di continuità gestionale:

esperienze di Garbagnate Milanese/Milano Niguarda, Modena, Roma Pertini

Dott.ssa Soraya Olana