



**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



Descrizione del progetto di digitalizzazione nel processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti

Simonetta Pupella
Centro nazionale sangue
Istituto Superiore di Sanità

Roma, 20 marzo 2024

La sottoscritta, in qualità di Relatore
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore 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 mie funzioni al fine di trarne vantaggio.

La telemedicina nel PNRR-Missione Salute (MS) 6

Componente 1 – Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale

Rafforzamento dei servizi e delle prestazioni erogate sul territorio:

- Case della Comunità, Ospedali di Comunità, Centrali Operative Territoriali;
- **potenziamento dell'assistenza domiciliare,**
- **sviluppo della telemedicina**
- **efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari.**

Componente 2 – Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale



Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)

Decreto ministeriale n. 77 (23 maggio 2022,
GU Serie Generale n.144 del 22/06/2022)

**RIFORMA – Definizione di un nuovo
modello organizzativo della rete di
assistenza sanitaria**

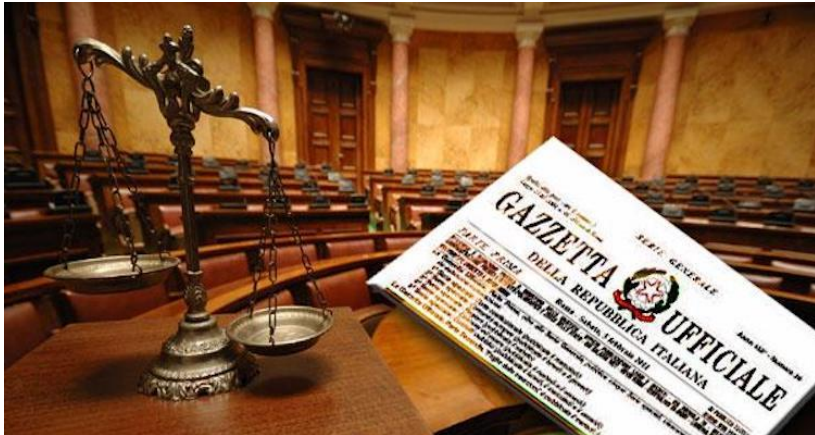


**P
R
I
N
C
I
P
L
E
S**

- Servizi sanitari territoriali (facilities)
- Servizi sanitaria domiciliary (home care)
- Approccio olistico (planetary health):
- Enterprising medicine: che si adatta ai fabbisogni della popolazione
- **Digitalizzazione**
- Utilizzo delle risorse assistenziali (task shifting/sharing)

La telemedicina è una realtà

È entrata ufficialmente a far parte delle prestazioni del Sistema Sanitario nazionale (SSN) con l' **ASR n. 215 del 17 dicembre 2020**



- Comporta equità di accesso e disponibilità di una assistenza sanitaria qualificata , anche in aree remote;
- Permette una migliore qualità dell'assistenza garantendo la continuità delle cure, soprattutto nella cura delle malattie croniche (migliore qualità di vita);
- Garantisce migliore efficacia, efficienza, appropriatezza;
- Rappresenta un elemento concreto di innovazione nel processo assistenziale;
- Permette un rinnovamento organizzativo e culturale teso ad una diffusa ed uniforme applicazione dei principi di primary health care raccomandati dall'OMS.



ASR n. 215 del 17 dicembre 2020



Le prestazioni di Telemedicina rispetto alla appropriatezza dell'erogazione

Assimilate

A qualunque prestazione sanitaria diagnostica e/o terapeutica tradizionale

Alternativa di erogazione

Di supporto

Non possono sostituire la prestazione sanitaria tradizionale ma ne aumentano l'efficienza

Accessibilità/equità di accesso

Integrative

Della prestazione sanitaria tradizionale rendendola più efficiente

Adattabilità al paziente

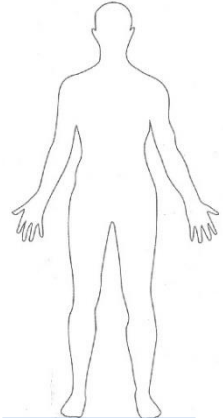
Sostitutive

Capaci di sostituire completamente la prestazione tradizionale

Innovazione della prassi



La telemedicina nel sistema trasfusionale



Donation

DONOR
FOLLOW UP



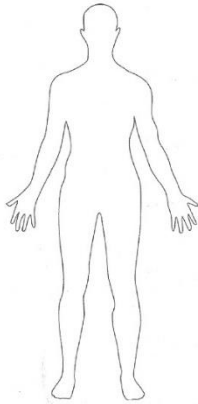
Collection

Processing

Releasing

Storage

Distribution



Human application



SAFE AT BED SIDE

PBM

**TRANSFUSION
MEDICINE**

La telemedicina nel sistema trasfusionale

LEGGE 19 maggio 2022, n. 52.


Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza.



(((Medicina trasfusionale).))

((1. Al fine di ridurre il rischio di contagio degli operatori e degli assistiti e di garantire la continuit  assistenziale nell'ambito dello svolgimento delle attivit  trasfusionali, le prestazioni sanitarie relative all'accertamento dell'idoneit  alla donazione, alla produzione, distribuzione e assegnazione del sangue e degli emocomponenti e alla diagnosi e cura nella medicina trasfusionale sono inserite nell'elenco delle prestazioni di telemedicina e organizzate secondo le linee guida emanate dal Centro nazionale sangue sulla base delle Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, di cui all'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano il 17 dicembre 2020)).



	<p>Linee Guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina</p>	<p>LG CNS 08 Rev.0 19.09.2023 Pag. 1 di 16</p>
---	---	--

Indice

1. Premessa	3
2. Scopo e campo di applicazione	4
3. Glossario	4
3.1 Definizioni	4
3.2 Acronimi/abbreviazioni	5
4. Riferimenti tecnico-scientifici	6
5. Ruolo della telemedicina nel percorso trasfusionale	6
6. Indicazione delle condizioni per l'erogazione in telemedicina	8
7. Analisi di flusso per i principali ambiti di applicazione delle prestazioni sanitarie trasfusionali in telemedicina	10
7.1 Selezione del donatore e follow up della donazione	10
7.2 Preparazione, validazione e conservazione emocomponenti	12
7.3 Richiesta trasfusionale e selezione delle unità, Conservazione, Gestione delle emoteche e Distribuzione	13
7.4 Terapia Trasfusionale	15
7.4.1 Sicurezza al letto del paziente	15
7.4.2 Supporto al Patient Blood Management	16

I campi di applicazione della telemedicina nel sistema trasfusionale

DONATORE

nell'interazione tra servizi trasfusionali (ST) e Unità di raccolta (UdR) associative da un lato e il donatore dall'altro nel processo di gestione dei donatori di sangue ed emocomponenti (promozione, programmazione della raccolta del sangue e degli emocomponenti, accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti e suo follow-up);

PRODOTTO

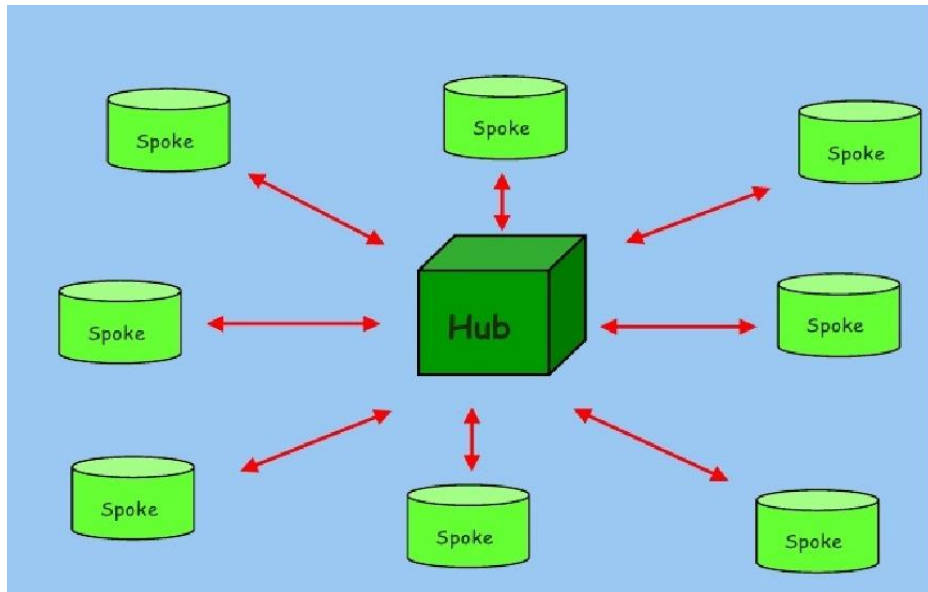
nella gestione del processo di produzione, qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti, distribuzione degli stessi e cessione del plasma per la lavorazione industriale finalizzata alla produzione di medicinali emoderivati;

PAZIENTE

nella gestione del processo complessivo che conduce a rendere assegnabili i prodotti trasfusionali (costituito da un insieme di procedure che includono la valutazione di appropriatezza della richiesta, la selezione delle unità rispondenti ai criteri di assegnabilità, le indagini pre-trasfusionali per la valutazione della compatibilità degli emocomponenti ad uso trasfusionale e la consegna dei prodotti);
nelle attività clinico-assistenziali e nelle prestazioni di diagnosi e cura proprie della medicina trasfusionale



Il sistema trasfusionale con la Telemedicina: opportunità



- ❖ Ridisegnare i modelli strutturali e organizzativi delle attività trasfusionali
- ❖ Decentralizzare sul territorio attività cliniche ora strettamente ospedaliere
- ❖ Favorire il supporto tra strutture distanti (interscambio strutturato)
- ❖ Capillarizzare la tracciabilità dei processi di donazione e assistenziali

Il contesto del progetto: azione centrale CCM

Obiettivo generale 2021

Supportare e sostenere le Regioni nel promuovere interventi mirati a dare risposte e soluzioni concrete finalizzate al superamento dell'emergenza che favoriscano un ritorno alla normalità

Area azioni centrali – ambito attività

Interventi direttamente gestiti dal MdS tramite accordi di collaborazione con gli Enti centrali (ISS, INAIL, INMP, AGENAS) e volti alla realizzazione di progetti di sistema, aventi natura strategica, coerenti con le attività dell'area progettuale e in grado di rafforzare gli interventi in esse avviati.





Anno
2022

Progetto CCM 2021 -2023

ccm Centro nazionale
per la prevenzione e
il controllo delle Malattie



Digitalizzazione e gestione in remoto del processo di selezione del donatore volontario di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche



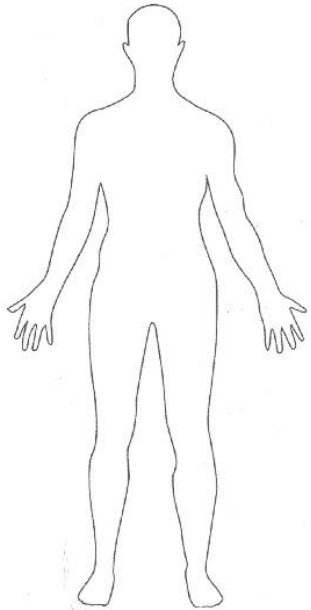
**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



Progetto CCM 2021 -2023

PROCESSO DI SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE



Donatore

Autovalutazione
(questionario
pre-donazione)



Intervista
sanitaria



Accertamento
requisiti fisici
pre-donazione



Donazione

Disponibilità di un questionario di auto-valutazione, fruibile attraverso una app dedicata per smartphone o altro device mobile, da compilare a cura del donatore non più di 48 ore prima della data pianificata per la presentazione al ST o all'UdR.

Il razionale del progetto

- La pressione generata dalla pandemia COVID19 sulle strutture trasfusionali che svolgono il servizio di accoglienza, reclutamento, selezione dei donatori
 - limitazioni di accesso ai servizi
 - ulteriore riduzione della disponibilità del personale sanitario
- Gli «insegnamenti» della pandemia soprattutto la diffusione di modalità a distanza nei più diversi ambiti della vita
- Esperienze già maturate in Paesi UE nel passaggio di gestione del questionario dal cartaceo al digitale
 - Interazioni possibili tra questionario digitale e prenotazione della donazione
 - Validazione della nuova metodologia prima dell'impiego su larga scala



Donazione

Punto di arrivo



- Pianificare, sperimentare e convalidare la digitalizzazione del questionario di selezione in modo da garantire la massima solidità, qualità, tracciabilità e sicurezza alla fase del processo.
- Creare e validare un supporto informatico accessibile via web nell'ambito di un progetto pilota in prospettiva di un utilizzo su più larga scala.

Obiettivi

Produzione e validazione di un **software interattivo** per assistere il donatore nella auto-valutazione pre-donazione (Computer Assisted Donor Self-Interviewing, CASI)

Migliorare il processo di selezione del donatore di sangue attraverso l'ottimizzazione del **tempo-operatore**

Migliorare l'affidabilità delle informazioni fornite dal donatore (confidenzialità, percorso guidato)

Migliorare il gradimento del donatore

Ulteriori obiettivi

Ridurre il tempo di attesa del donatore prima della donazione

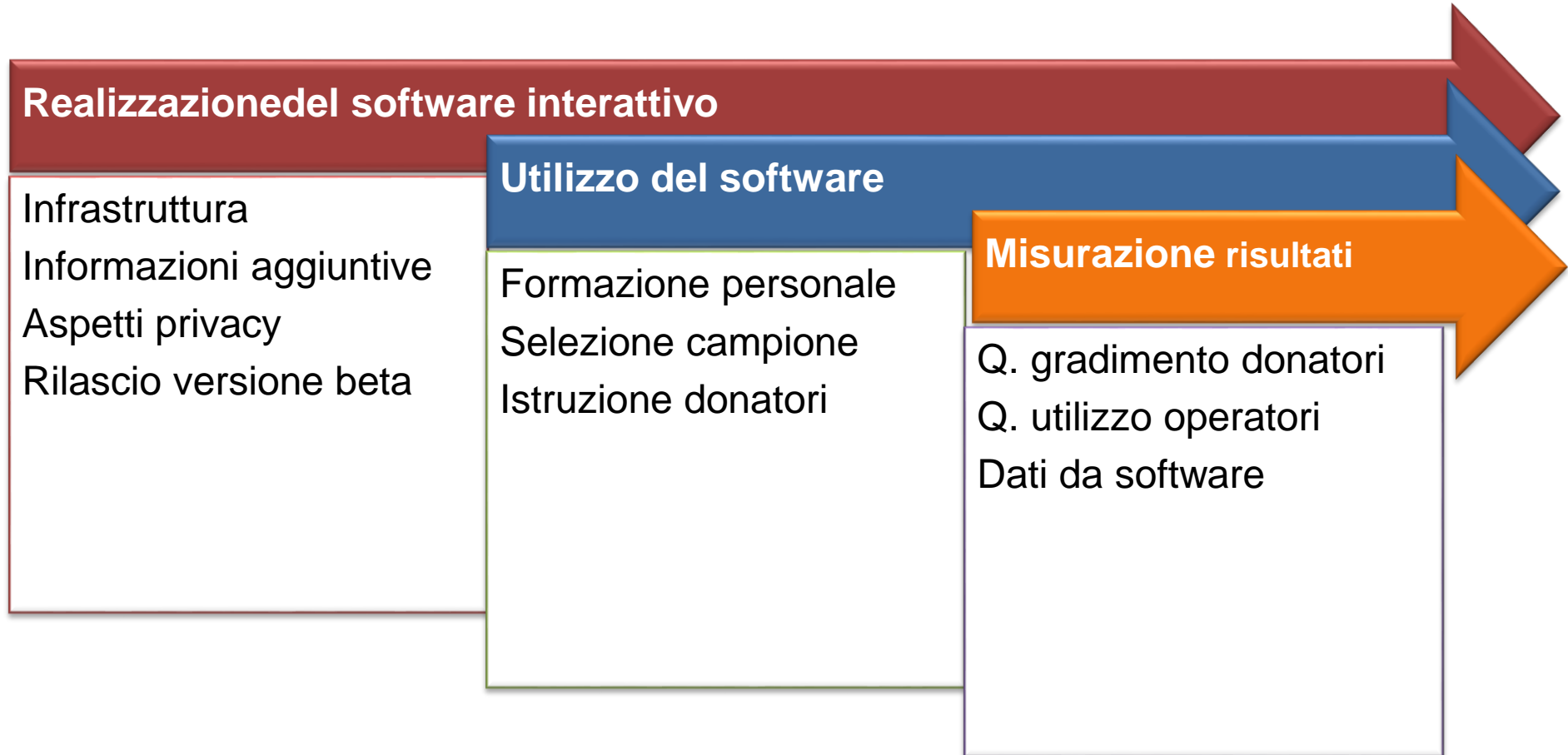
Rafforzare l'attitudine del donatore a prenotare la donazione



Unità operative del progetto



Le fasi del progetto



La digitalizzazione del questionario

QUESTIONARIO ANAMNESTICO PER LE DONAZIONI DI SANGUE CORDONALE

Codice identificativo della madre
Da applicare al momento della raccolta

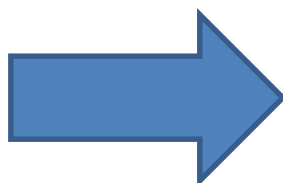
Indirizzo/contatto dell'unità ospedaliera
Da applicare al momento della raccolta

PARTE - A - VALUTAZIONE DELLA SALUTE DELLA MADRE DEL NEONATO

Madre del neonato
Cognome: _____ Nome: _____
Luogo di nascita: _____ Data di nascita: _____
CODICE FISCALE: _____ Etnia: _____
Occupazione / professione _____
Residente a: _____ Via: _____ n° _____ CAP: _____
Telefono: _____ Cellulare: _____
e-mail _____
Epoca presunta del parto _____ settimana di gestazione _____

Anamnesi materna generale
Le risposte che fornirte sono confidenziali e protette dalla normativa sulla privacy. Questa valutazione clinica è finalizzata a proteggere il paziente che riceverà il Suo dono.

Informazioni	NO	SI
1. E attualmente in buona salute?		
2. Sta facendo terapie farmacologiche per propria decisione, per prescrizione medica o assume sostanze/integratori/principi attivi per attività sportive e altri prodotti acquistati al di fuori della distribuzione autorizzata in particolare durante questa gravidanza? Per cosa? Da quando? specificare		
3. E' mai stata ricoverata in ospedale? Per quali malattie? Quali? Quando? specificare		
4. Le sono mai state diagnosticate malattie genetiche o malattie congenite? Specificare		
5. Ha sofferto o soffre di malattie auto-immuni (in particolare di tiroidite autoimmune, come la Tiroidite di Hashimoto o il Morbo di Basedow)? Specificare		
6. Ha sofferto o soffre di malattie reumatiche (come il Lupus eritematoso sistemico), in particolare di malattia reumatica? Per cosa? Da quando? specificare		
7. Ha mai avuto problemi circolatori (per esempio trombolisi), problemi cardiaci, o dolore toracico legato a problemi cardiaci conseguenti a febbre reumatica? Quali? Quando? specificare		
8. Ha mai avuto problemi di ipertensione o è in cura dal suo medico per l'ipertensione? Non consideri in questo caso la gestosi gravidica o l'eclampsia. Specificare		
9. Ha mai avuto problemi di coagulazione, in particolare le è mai stata diagnosticata una forma di emofilia o altro difetto della coagulazione del sangue? Quali? Quando? specificare		



CONCLUSIONI (1)

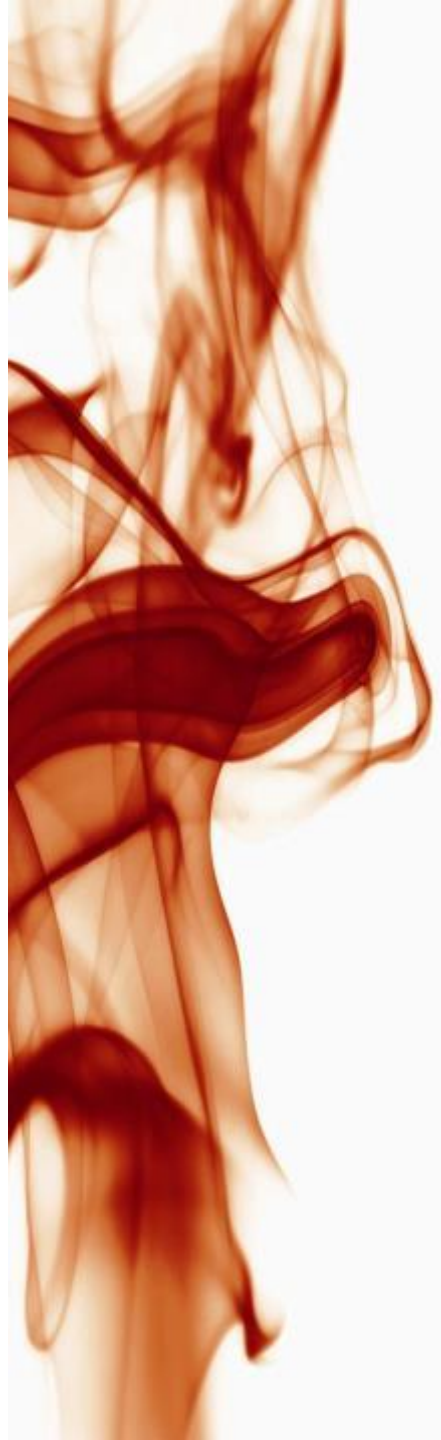
La digitalizzazione del questionario di auto-valutazione del donatore:

- L'esperienza pilota appare replicabile ed estendibile alla prassi quotidiana
- La semplificazione delle procedure di accesso e l'interfacciamento con i SGI sono indispensabili
- Lo strumento tecnologico può favorire l'accesso di nuovi (giovani) donatori

CONCLUSIONI (2)

La telemedicina nel management del donatore:

- Può supportare lo sviluppo di modelli organizzativi **hub&spoke**, contribuendo a contrastare la carenza di risorse umane
- Può favorire il **task-sharing** tra le professioni sanitarie che operano nel settore
- Può favorire il **cambiamento** organizzativo e strutturale della medicina trasfusionale



**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



*Grazie per
l'attenzione!*

