

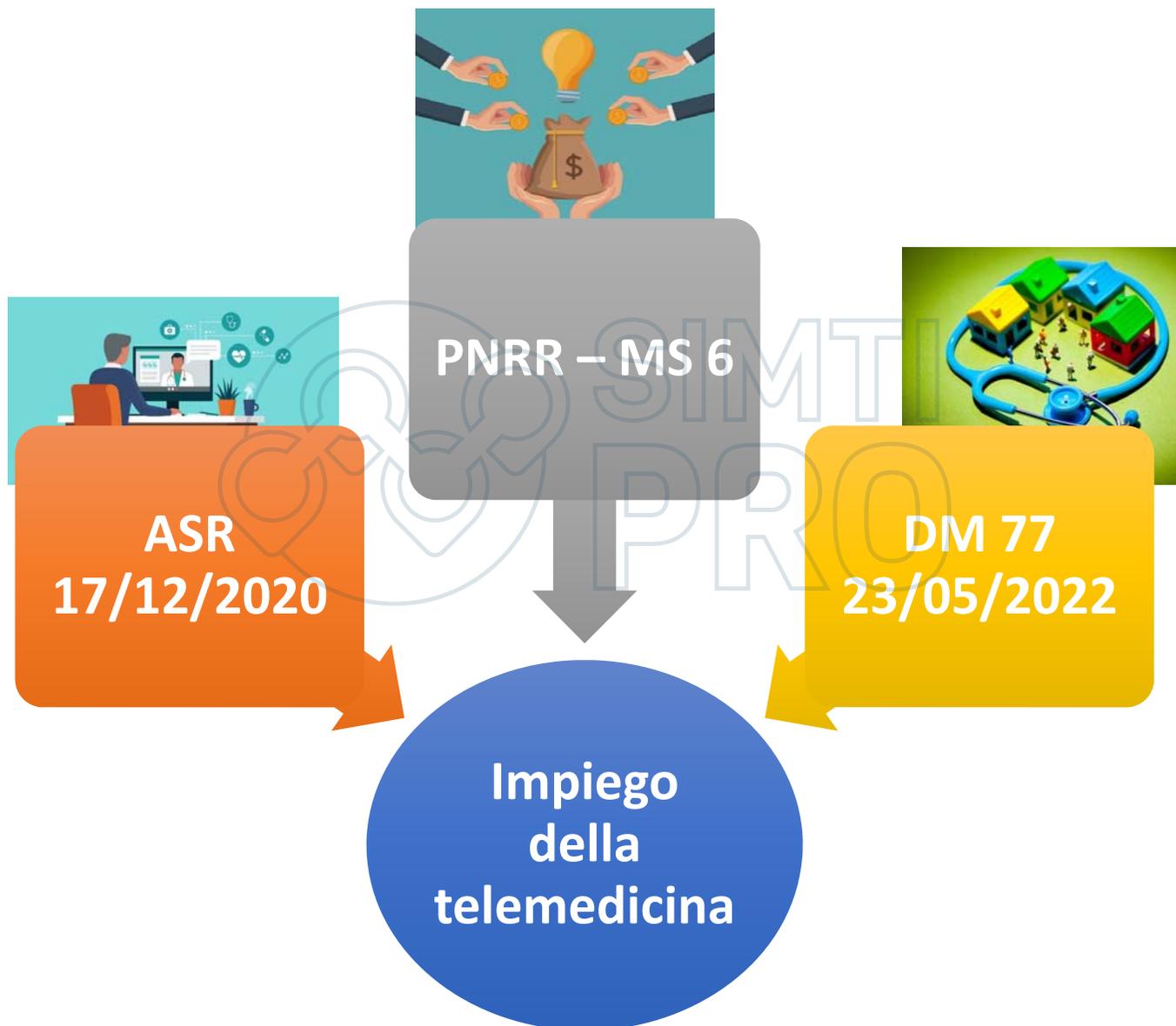
**La telemedicina nella gestione del donatore:
CCM 2021 – Digitalizzazione e gestione in
remoto del processo di selezione del
donatore volontario di sangue,
emocomponenti e cellule staminali
emopoietiche**

Samantha Profili
Centro nazionale sangue

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.

Lo sviluppo della TeleMedicina



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.



Il Progetto CCM 2021



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



Centro Nazionale Trapianti

**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**



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



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.

Obiettivo generale

Migliorare l'efficienza, l'efficacia e la qualità del processo di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti e di cellule staminali emopoietiche mediante l'introduzione di soluzioni digitali e organizzative, specifiche per ciascun ambito di donazione, atte a favorire un aumento del reclutamento e della successiva fidelizzazione di nuovi donatori soprattutto giovani, razionalizzando l'impiego delle risorse sanitarie disponibili.



Obiettivi specifici

Realizzazione e validazione di un **software interattivo** che consenta la compilazione in formato elettronico online del questionario utilizzato nel processo di selezione da parte del donatore di sangue (CASI- computer assisted self - interviewing).

Miglioramento della efficienza nel processo di selezione del donatore di sangue attraverso **l'ottimizzazione del tempo/operatore** per donatore.

Miglioramento della **qualità e completezza delle informazioni anamnestiche** presenti nel questionario

Migliorare la **qualità percepita** da parte del donatore



Unità operative del progetto



Ospedale Maggiore - Trieste



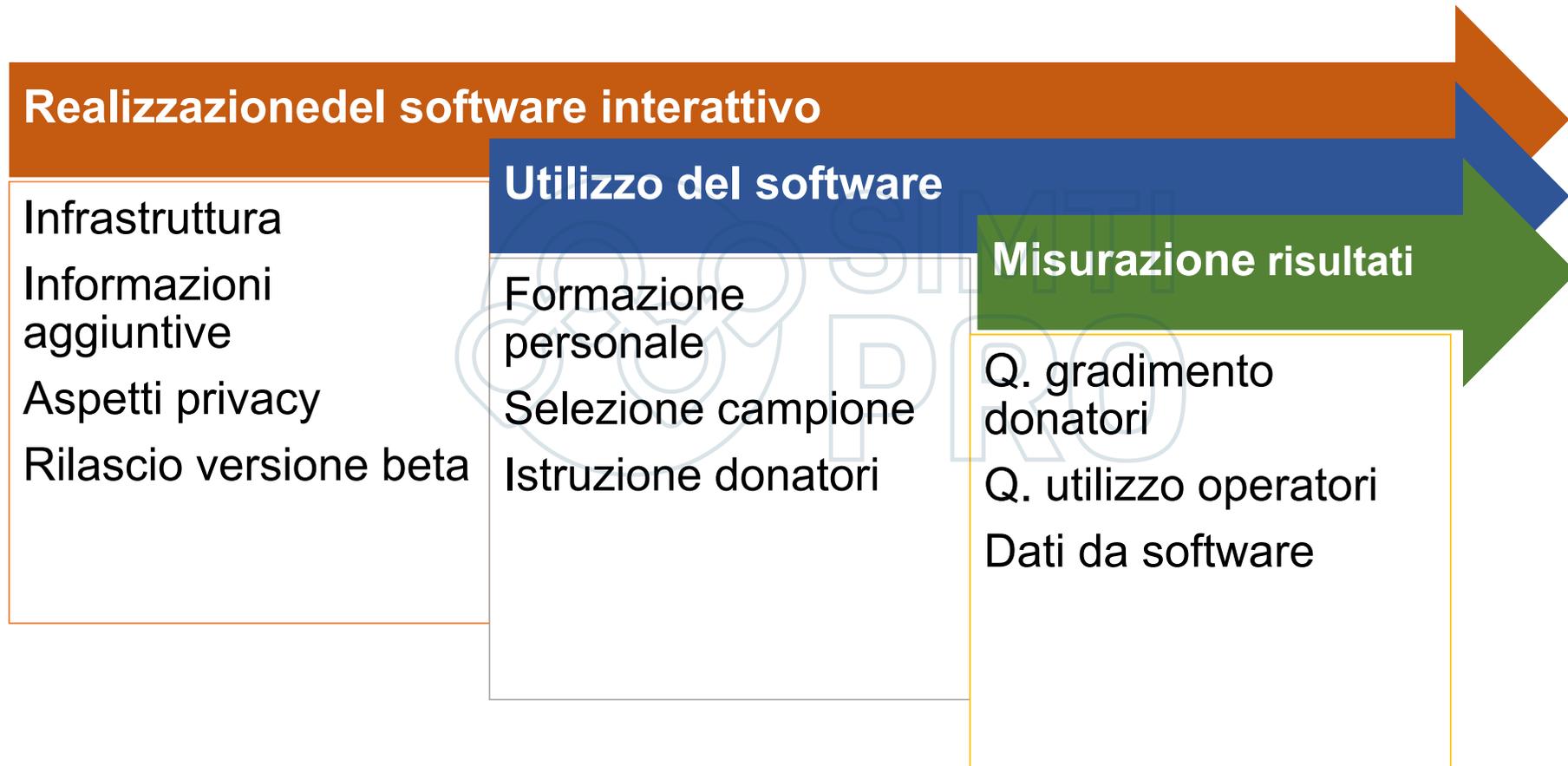
AOU Ospedale di Viterbo



Istituto Superiore di Sanità



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

Codice identificativo del neonato
Da applicare al momento della raccolta

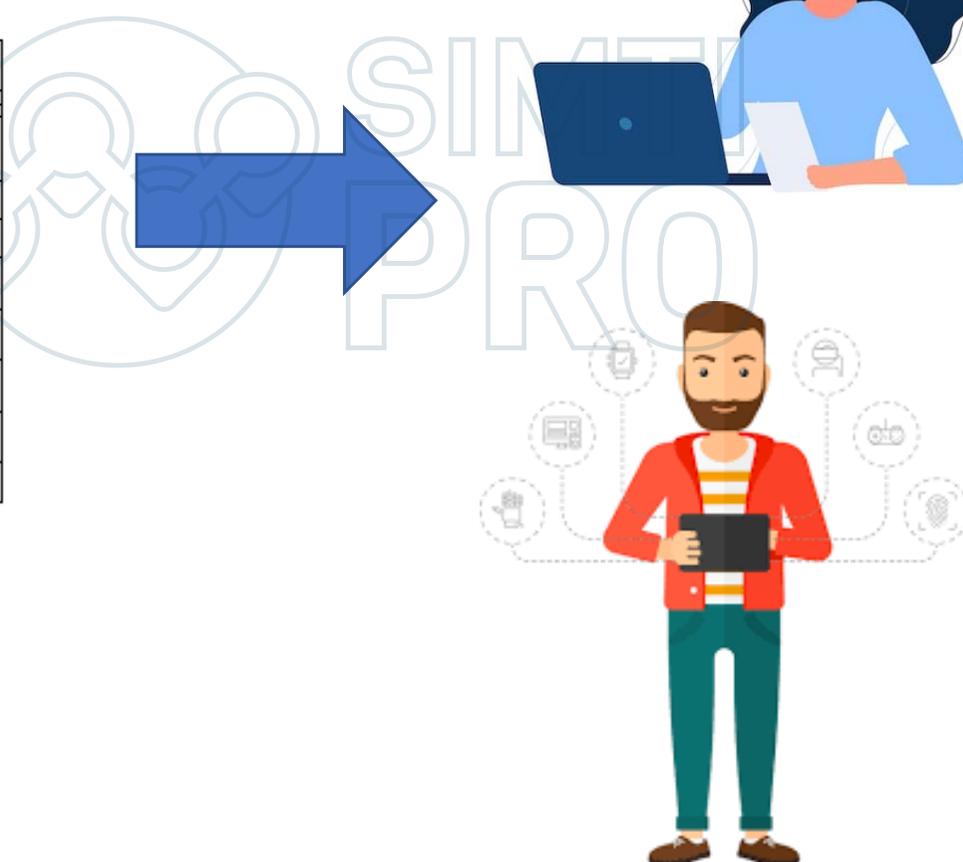
PARTE - A - VALUTAZIONE DELLA SALUTE DELLA MADRE DEL NEONATO

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

Anamnesi materna generale

Le risposte che fornirete 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. Lei 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 trombose), 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		



Il questionario interattivo: il portale

- Il questionario è raggiungibile tramite portale web che consente l'accesso e la compilazione, da qualsiasi browser e da qualsiasi dispositivo fisso e mobile (pagine autoadattive in base allo schermo)
- L'autenticazione del donatore potrà avvenire in varie modalità (OTP, SPID, USER e PASSWORD personali)
- Il portale gestisce l'archivio dei questionari e li rende disponibili per la consultazione e gestione da parte degli operatori del SIT
- Il sistema è predisposto per la firma digitale grafometrica dei questionari compilati.
- Può essere installato in cloud o su infrastruttura *on-premise* sulla infrastruttura della struttura ospedaliera

Il questionario interattivo: le domande

Configurabilità delle domande

- in base ai dati anagrafici del donatore (es. donna)
- in base alle risposte fornite

Configurabilità del contenuto dei campi delle risposte

- (Si/No, testo libero, selezione singola, selezione multipla, data, numero)
- Personalizzazione delle informazioni di approfondimento accanto alle domande
- Possibilità per l'operatore di richiamare le risposte raggruppate (per tema o risposta)

1. Stato di salute progresso (queste domande possono essere omesse per il donatore periodico)
Sono un donatore periodico, ho donato negli ultimi due anni ed ho già segnalato tutte le condizioni di salute progressive presenti nella lista

[SI](#) - [Passa a Sezione 2](#)
[NO](#) o [NON RICORDO](#) - [Completà Sezione 1](#)

1.1. E' mai stato ricoverato in ospedale? [SI](#) / [NO](#)
Se [SI](#), perché? <.....> [V](#) / [NO](#) <.....>

1.2. E' stato mai affetto da * /
1.2.1. malattie autoimmuni, reumatiche, osteoarticolari [SI](#) / [NO](#)
Se [SI](#), specificare <.....> [V](#) / [NO](#) <.....>

1.2.2. malattie infettive, tropicali, tubercolosi [SI](#) / [NO](#)
Se [SI](#), specificare <.....> [V](#) / [NO](#) <.....>

1.2.3. ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari [SI](#) / [NO](#)
Se [SI](#), specificare <.....> [V](#) / [NO](#) <.....>

1.2.4. malattie neurologiche, svenimenti ricorrenti, convulsioni, attacchi epilettici [SI](#) / [NO](#)
Se [SI](#), specificare <.....> [V](#) / [NO](#) <.....>

1.2.5. malattie respiratorie [SI](#) / [NO](#)
Se [SI](#), specificare <.....> [V](#) / [NO](#) <.....>

1.2.6. malattie gastrointestinali, malattie del fegato, ittero [SI](#) / [NO](#)
Se [SI](#), specificare <.....> [V](#) / [NO](#) <.....>

1.2.7. malattie renali [SI](#) / [NO](#)
Se [SI](#), specificare <.....> [V](#) / [NO](#) <.....>

1.2.8. malattie del sangue o della coagulazione [SI](#) / [NO](#)
Se [SI](#), specificare <.....> [V](#) / [NO](#) <.....>

Commentato [MLT]: Alcune delle condizioni elencate potrebbero prevedere una sospensione temporanea od una non idoneità permanente alla donazione. Durante il colloquio con il medico riceverà tutte le informazioni al riguardo

Modalità operative: lato donatore

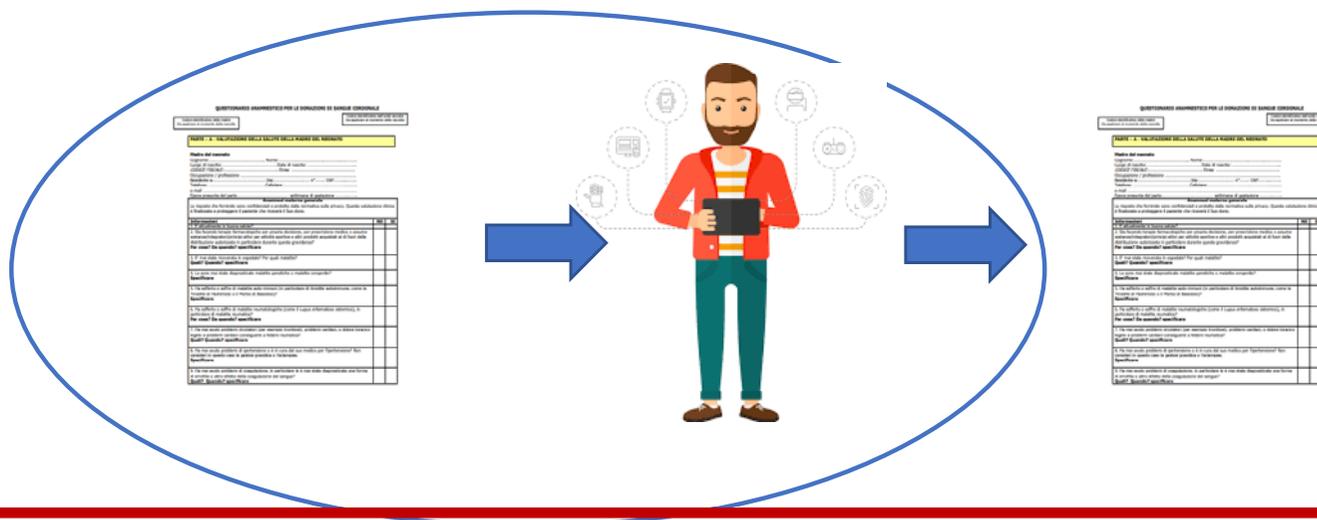
- E' invitato via email a collegarsi al questionario, disponibile on line, entro 24h dal giorno della donazione.
- Accede tramite dati personali e la creazione di utenza e password
- Prendere visione delle informazioni privacy
- Prende visione delle informazioni sulle malattie trasmesse sessualmente (DM 18 gennaio 2018)



- Compila il questionario in un'unica sessione consultando le informazioni aggiuntive
- Al termine «valida» il questionario perché sia chiuso
- In caso voglia modificare una risposta deve compilare un nuovo questionario

Modalità operative: lato operatore

- Munito di utenza e password, in sede di colloquio richiama il questionario
- Verifica le domande
 - ad es. raggruppandole per risposte inattese
 - può integrare le risposte sulla base del colloquio lasciandone traccia
- Esprime il giudizio di idoneità
- Stampa e conserva la documentazione cartacea secondo le attuali misure previste dalla legge



Focus: aspetti di sicurezza e privacy

- Adeguamento delle informazioni privacy fornite ai donatori tenendo conto dello strumento introdotto (modalità di trattamento, tempi di conservazione, responsabile del trattamento)
- Definizione di tempi di conservazione dei dati coerenti con le finalità del progetto
- Misure di sicurezza di accesso alla piattaforma (password alfanumerica)
- Livelli di aggregazione dei dati sul donatore da estrarre ai fini dell'analisi dei risultati (sesso, fascia di età)



Il campione

Un campione di donatori individuati dalle UU.OO. tra i periodici e i nuovi.

Sarà richiesta la compilazione del questionario sia da domicilio sia presso la UO e su diversi tipi di *device*

Sulla numerosità del campione incide la data di avvio della sperimentazione e non sarà comunque inferiore a 100 donatori per UO

I donatori reclutati si impegnano a compilare il questionario anamnestico digitale e il questionario di gradimento



Il reclutamento del campione



Gentile donatore,

come già illustrato telefonicamente la invitiamo a partecipare alla sperimentazione del questionario del donatore on line e successiva valutazione dell'esperienza. Il progetto è promosso dal Centro Nazionale Sangue in collaborazione con la Azienda Sanitaria ASUGI e ha lo scopo di sperimentare e validare uno strumento utile a migliorare la qualità e la completezza dell'informazioni fornite dal donatore durante il processo di selezione ed a ridurre i tempi inutili di attesa e di permanenza presso il centro raccolta. Le informazioni da lei fornite sono, come quelle del questionario cartaceo, protette da accessi non autorizzati. Il questionario online validato dal medico verrà poi stampato e firmato come è avvenuto finora. Entro 6 mesi dal colloquio con l'operatore sanitario i dati sanitari inseriti nella piattaforma on line saranno cancellati, i dati relativi ad alcuni parametri di utilizzo del questionario saranno invece conservati ma anonimizzati (es. tempo di compilazione) per elaborazioni statistiche utili alla valutazione dello strumento.

Parte integrante della sua partecipazione alla sperimentazione è la valutazione della sua esperienza con il nuovo strumento attraverso un breve questionario di gradimento, che potrà inviare dopo la donazione.

Di seguito il link al questionario al quale potrà collegarsi a partire dalle ore 12.00 del giorno prima della donazione e il link al questionario di gradimento.

Potrà compilare il questionario da PC, Tablet o Smartphone da remoto o al centro raccolta prima della visita medica di selezione.

In caso riscontrasse difficoltà di collegamento o di altro tipo o non potesse venire a donare le chiediamo di comunicarcelo a questa mail.

La ringraziamo per il suo tempo ed il suo contributo

Link a cui collegarsi dalle ore 12 del giorno precedente alla donazione:

<https://questionariodeldonatore/viterbo>

Link al questionario di gradimento <https://forms.office.com/e/fyH3cNHyGr>

Fonti dati per la misurazione dei risultati



Software

- Tempo di compilazione intero questionario e sezioni
- Numero di modifiche dell'operatore su singola domanda e sezione



Operatore

- Questionario dell'operatore
- Confronto dati questionari cartacei



Donatore

- Questionario di gradimento

Indicatori del progetto e fonti dati

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Tempo operatore nel processo di selezione del donatore | Effettivo/software
Percepito/Questionari D e O |
| <ul style="list-style-type: none">• valutazione, validazione ed eventuale ricontrollo dei questionari compilati informaticamente• Numero/proporzione di fattori di rischio identificati• Numero/proporzione di informazioni incomplete che richiedono una integrazione in sede di colloquio• Numero/proporzione di errori/incomprensioni del testo che devono essere rivisti/corretti in sede di colloquio | Confronto a campione su Q cartacei |
| <ul style="list-style-type: none">• Analisi del gradimento dei donatori per<ul style="list-style-type: none">• <i>Privacy</i>• <i>Comprensione domande</i>• <i>Accessibilità e praticabilità</i>• <i>Tempo impiegato nel processo di selezione</i> | Questionario D |

Questionari Donatore e Operatore

VALUTAZIONE DI GRADIMENTO DA PARTE DEL DONATORE

Gentile donatore/donatrice,

Le chiediamo di valutare la sua esperienza con il questionario di selezione del donatore Online,

Su che supporto ha compilato il questionario

smartphone tablet computer

Dove ha compilato il questionario

a domicilio presso il Centro Raccolta

Come valuta l'esperienza con il questionario Online per gli aspetti di ?
(in indicare un voto da 1 a 5 dove 1 rappresenta il minimo gradimento e 5 il massimo)

- privacy*
- qualità delle informazioni integrative per ogni domanda*
- accessibilità e praticabilità*
- tempo impiegato per la compilazione on line*

Come giudica complessivamente l'esperienza

- Migliora il percorso di selezione alla donazione
- Non migliora e non peggiora il percorso alla donazione rispetto al questionario cartaceo tradizionale
- Peggiora il processo di valutazione dell'idoneità del donatore

Eventuali ulteriori commenti e suggerimenti



VALUTAZIONE DA PARTE DEL MEDICO SELEZIONATORE

Come valuta complessivamente l'esperienza con il questionario Online per gli aspetti di:

- accessibilità/fruibilità dello strumento informatico*
- qualità delle risposte*
- tempo di durata del colloquio*
- impegno dell'operatore*

Come giudica complessivamente l'esperienza

- Migliora il percorso di selezione alla donazione
- Non migliora e non peggiora il percorso alla donazione rispetto al questionario cartaceo tradizionale
- Peggiora il processo di valutazione dell'idoneità del donatore

Eventuali ulteriori commenti e suggerimenti

Considerazioni...in fieri

- L'importanza di un progetto pilota condotto a livello centrale per validare metodi «nuovi»
- Progetto di semi-digitalizzazione: un passo nel percorso della dematerializzazione della fase di selezione
- Le opportunità di un questionario «a distanza», per donatore e operatore
- Il ruolo del partner tecnico
- L'appetito viene mangiando: ulteriori sviluppi nell'utilizzo della tecnologia

Grazie per l'attenzione

