



Problemi di installazione e avvio, strategie di convalida:

esperienze di Toscana e Lazio

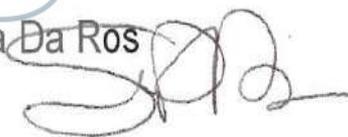
Dott. Silvia Da Ros

Direttore UOC SIMT ASL Viterbo

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.

Dott. Silvia Da Ros



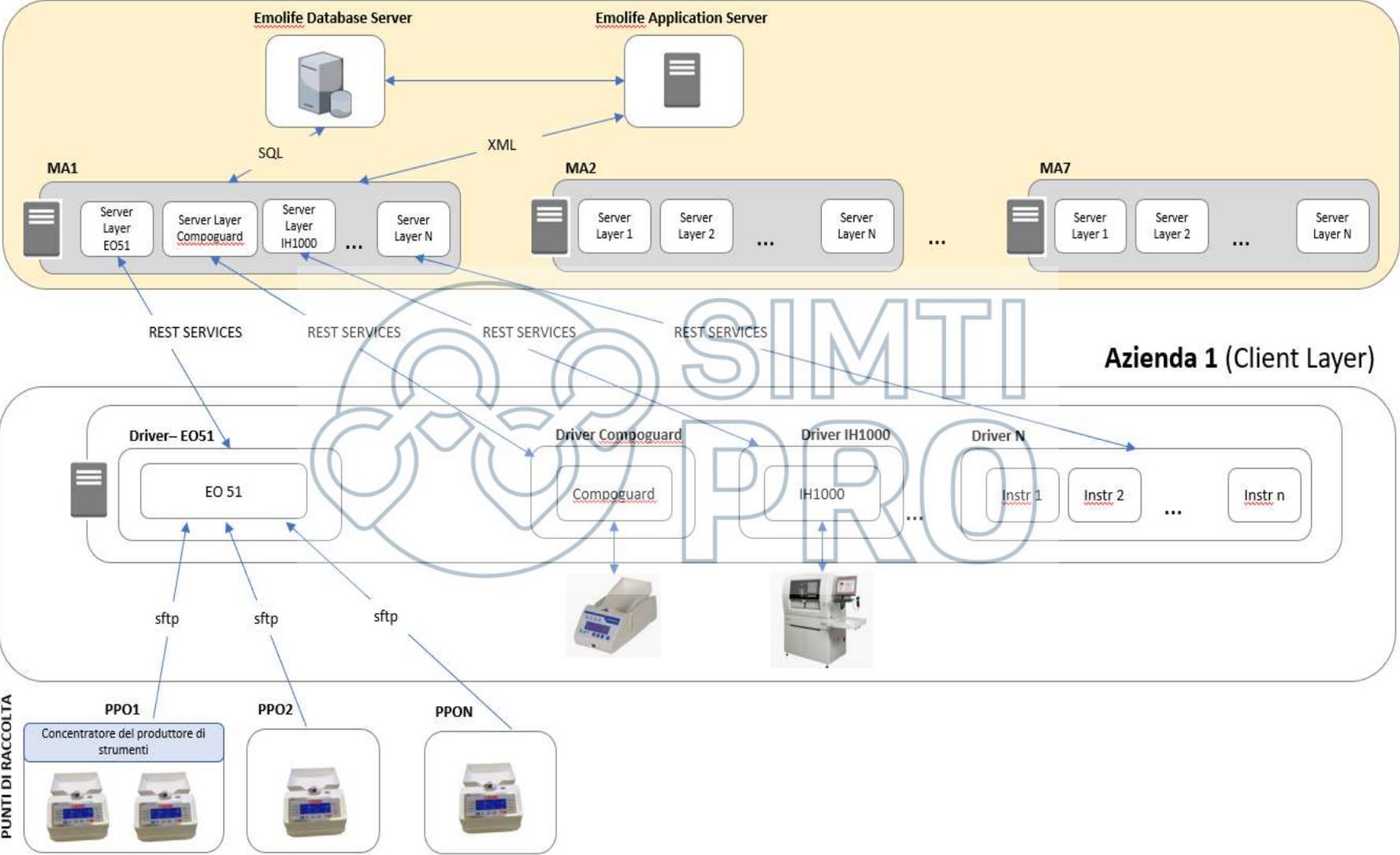
Allegato XII del DM 02 Novembre 2015 definisce i requisiti dei sistemi gestionali informatici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti

La convalida, definita come l'attestazione formale della capacità del sistema di rispondere in modo riproducibile ai risultati attesi, deve essere effettuata dall'utilizzatore (nella fattispecie il Servizio Trasfusionale), in relazione alle "specifiche del committente", in quanto richiede una conoscenza approfondita dei processi gestiti dai sistemi stessi e dei rischi associati alle loro funzionalità.

In regione Lazio è stato implementato
il sistema EMOLIFE di GPI in data

18/04/2023





La metodologia a cui ci si è ispirati è la FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)

Ref.	Processo	ID-Requisito Legge/GDL	Rif. Validazione 2019	Requisito	Evento critico/ problema	Potenziali effetti	Gravità (G)	Probabilità (P)	IPR	RISK MITIGATION Elementi per procedure
1	I Donazione	I.A.10.1 I.A.10.2 I.B.1.1 I.B.5.3 I.B.7.1 I.C.1.1	1	Il sistema verifica i requisiti per l'accettazione del donatore	Accettazione di un donatore che non soddisfa i requisiti di legge	Danno potenziale per il donatore e per il paziente	5	1	5	MM01 MM02 MM03 MM04
38	III Anagrafica donatore	III.A.10.2	1	Il sistema deve consentire la generazione di un codice identificativo univoco del donatore	Per due donatori differenti generazione dello stesso codice identificativo	Errata tracciabilità dell'evento di donazione e dei prodotti associati	4	2	8	MM03
44	IV Laboratorio	IV.C.14.2	1	Per quanto riguarda la determinazione dei gruppi sanguigni in caso di donatori noti, il sistema prevede un controllo della congruenza tra la/e determinazione/i effettuate e quelle precedenti. Eventuali discordanze devono essere segnalate dal sistema.	Il sistema consente di refertare per un donatore un gruppo diverso dalle determinazioni precedenti senza nessuna segnalazione.	Danno potenziale per il paziente	5	1	5	MM01 MM02 MM03 MM04
65	V Produzione	V.A.2.1	1	Il sistema dovrà garantire al polo di lavorazione la possibilità di ricevere una o più spedizioni e procedere all'identificazione dei prodotti in esse contenuti mediante la lettura del codice identificativo originario presente sull'etichetta dell'unità acquisita in barcode	Possibilità di mancata acquisizione di alcune delle unità provenienti dai centri di raccolta	Presenza di unità fuori dal controllo della struttura trasfusionale, necessaria denuncia alle autorità	5	3	15	MM02 MM04 MM06
97	VI Emoteca	IV.E.20.1 IV.E.20.2 IV.E.3.2 VI.B.1.1 VI.B.1.21 VI.B.17.2 VI.B.6.1	1	Il sistema consente la prenotazione e la distribuzione delle unità ad altri ST o alla industria di frazionamento. In caso di quest'ultimo, devono essere rispettate le specifiche di comunicazione con la specifica industria di frazionamento (Kedrion, Takeda)	Impossibilità di conferimento del plasma all'industria e generazione di relativa documentazione. Mancata compensazione con altri ST	Impossibilità di gestire gli scambi di unità fra SIMT. Impossibilità di conferimento all'industria. Danno economico grave.	3	1	3	MM02 MM04
113	VIII Anagrafica Pazienti	VIII.A.4.1	1	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.	Creazione di duplicazioni di anagrafiche e mancanza di visualizzazione della storia trasfusionale del paziente	1. Duplicazione del paziente 2. Potenziale rischio per il paziente (presenza anticorpi irregolari, necessità trattamenti, presenza autologhe, reazioni trasfusionali,...)	5	3	15	MM01 MM02 MM04 MM07
115	IX Richieste paziente	IX.A.3.9 VII.B.26.1	1	Il sistema consente la registrazione/acquisizione delle richieste trasfusionali pervenute al ST	Impossibilità di registrare su sistema le richieste trasfusionali e di visualizzare la storia trasfusionale del paziente	Potenziale rischio per il paziente (presenza anticorpi irregolari, necessità trattamenti, presenza autologhe, reazioni trasfusionali,...)	5	1	5	MM02 MM04
139	X Laboratorio Pazienti	IV. General.6 X.A.1.2 X.A.2.3 X.A.4.2	1	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	Mancata disponibilità di dati necessari per l'evasione della richiesta.	Ritardo nella evasione della richiesta per raccogliere i dati mancanti	3	4	12	MM02 MM04
147	XII Gestione terapie	GDL-XII.1	-	Ambulatorio immunoprofilassi MEN: il sistema deve permettere di gestire i dati della gravidanza, la storia delle gravidanze/interruzioni pregresse e l'immunoprofilassi eseguita	Impossibilità di inserimento dati gravidanza e immunoprofilassi eseguita	Gestione MEN non corretta	4	2	8	MM02 MM04
152	XX Staminali	XX.2	-	Il medico deve poter gestire prima della raccolta le informazioni necessarie alla corretta stampa dell'etichetta di fine raccolta (stato degli esami nei 30 giorni precedenti)	Mancato inserimento dati per stampa fine raccolta	Etichetta non completa	2	2	4	MM02 MM04

3.0 CONVALIDA

Progetto: SANSIT NUOVO SISTEMA INFORMATIVO TRASFUSIONALE REGIONE LAZIO

Contratto: Contratto di appalto di servizi per la realizzazione del nuovo sistema informativo trasfusionale (cig: 69182028e3)

Oggetto della Convalida: Sistema Informativo Trasfusionale Regione Lazio - Fase I -

A seguito delle verifiche funzionali relative ai processi esaminati indicate nel presente documento e dell'esito positivo dei test effettuati durante le sessioni di Convalida del Sistema, la Commissione di Convalida dichiara superata la Convalida Fase I del nuovo sistema informativo del servizio trasfusionale della Regione Lazio EMOLIFE.

Fornitore	Responsabile del Procedimento	Direttore esecuzione del contratto	Commissione di Convalida	Regione Lazio – Centro Regionale Sangue
Loredana Focardi Carla Perusin	Antonio Bozza	Giampaolo Vergari	Stefania Iovino Susanna Santinelli Anna Maria Carla Cipriani Serelina Coluzzi Alessandro De Rosa Nicola Piccirillo Silvia Da Ros	Stefania Vaglio
{Data}	{Data}	{Data}	{Data}	
{Firma}	{Firma}	{Firma}	{Firma}	

PIANO DI FORMAZIONE:

Calendario corsi di formazione Viterbo								
	Orario	Argomenti	Profili coinvolti					
Giorno 1		DONAZIONE/DONATORI						
09.30	10.00	Introduzione al sistema						
10.00	13.00	Donazione sessione 1	Medici	Infermieri	Amministrativi	Medici ass	Infermieri ass	Amm ass
13.00	14.00	<i>Pausa pranzo</i>						
14.00	17.30	Donazione sessione 1	Medici	Infermieri	Amministrativi	Medici ass	Infermieri ass	Amm ass
Giorno 2		DONAZIONE/DONATORI						
09.30	10.00	Introduzione al sistema						
10.00	13.00	Donazione sessione 2	Medici	Infermieri	Amministrativi	Medici ass	Infermieri ass	Amm ass
13.00	14.00	<i>Pausa pranzo</i>						
14.00	17.30	Donazione sessione 2	Medici	Infermieri	Amministrativi	Medici ass	Infermieri ass	Amm ass
Giorno 3		EMOTECA						
09.30	10.00	Introduzione al sistema						
10.00	13.00	Produzione+Emoteca sessione 1	Medici	Biologi	Tecnici			
13.00	14.00	<i>Pausa pranzo</i>						
14.00	17.30	Produzione+Emoteca sessione 1	Medici	Biologi	Tecnici			
Giorno 4		PAZIENTI-TERAPIE ED AUTODEPOSITI						
09.30	13.00	Autologhe/Terapie sessione 1	Medici	Infermieri	Amministrativi			
13.00	14.00	<i>Pausa pranzo</i>						
14.00	17.30	Autologhe/Terapie sessione 2	Medici	Infermieri	Amministrativi			
Giorno 5		USO CLINICO						
09.30	10.00	Introduzione al sistema						
10.00	13.00	Uso clinico sessione 1	Medici	Tecnici				
13.00	14.00	<i>Pausa pranzo</i>						
14.00	17.30	Uso clinico sessione 1	Medici	Tecnici				
Giorno 6		DONAZIONE/DONATORI						
09.30	10.00	Introduzione al sistema						
10.00	13.00	Donazione sessione 3	Medici	Infermieri	Amministrativi	Medici ass	Infermieri ass	Amm ass
13.00	14.00	<i>Pausa pranzo</i>						
14.00	17.30	Donazione sessione 3	Medici	Infermieri	Amministrativi	Medici ass	Infermieri ass	Amm ass
Giorno 7		EMOTECA						
09.30	10.00	Introduzione al sistema						
10.00	13.00	Produzione+Emoteca sessione 2	Medici	Biologi	Tecnici			
13.00	14.00	<i>Pausa pranzo</i>						
14.00	17.30	Produzione+Emoteca sessione 2	Medici	Biologi	Tecnici			
Giorno 8		USO CLINICO						
09.30	10.00	Introduzione al sistema						
10.00	13.00	Uso clinico sessione 2	Medici	Tecnici				
13.00	14.00	<i>Pausa pranzo</i>						
14.00	17.30	Uso clinico sessione 2	Medici	Tecnici				
Giorno 9		DONAZIONE/DONATORI						
09.30	10.00	Introduzione al sistema						
10.00	13.00	Donazione sessione 4	Medici	Infermieri	Amministrativi	Medici ass	Infermieri ass	Amm ass
13.00	14.00	<i>Pausa pranzo</i>						
14.00	17.30	Donazione sessione 4	Medici	Infermieri	Amministrativi	Medici ass	Infermieri ass	Amm ass

PARTECIPANTI:

Cognome e nome	Azienda
Angelo Centrella	Dedalus
Carla Perusin	GPI
Giampaolo Vergari	Lazio Crea
Silvia Da Ros	SIMT Viterbo - Direttrice
Maria Bordo	SIMT Viterbo
Andrea Arturi	Sistemi Informativi Viterbo
Loredana Focardi	Dedalus
Simone Danazzo	GPI

PRINCIPALI ARGOMENTI TRATTATI

L'incontro ha avuto come oggetto gli approfondimenti relativi alla partenza del nuovo sistema informativo trasfusionale Emolife presso il SIMT Viterbo e le strutture collegate, con particolare riguardo alla verifica della check list di avviamento ed alle ultime attività in corso di svolgimento. Durante l'incontro è stata rimodulata la data di avviamento.

Rispetto agli argomenti trattati, è emerso quanto segue:

- Il go-live con il nuovo sistema trasfusionale sarà il **20-04-2023**, il ritardo di 2 giorni rispetto alla data programmata (18/04/2023) è dovuto alla necessità di eseguire i test in ambiente di Produzione su cui sono ancora in corso attività di verifica delle integrazioni ed interfacciamenti in collaborazione con LAZIOCREA.
- Prossime date concordate:
 - Simulazione on-site dei processi in ambiente PRD- 17-18-19 aprile
 - Martedì 18 aprile attivazione da parte di Giampaolo Vergari on-site delle utenze IAM degli operatori del sistema

È stato condiviso il **piano di avviamento** (allegato) a cui si rimanda per i dettagli. Il piano tiene conto della durata delle attività di migrazione definite con la simulazione già effettuata.

Le principali date del piano sono le seguenti:

- Ultima raccolta con EMONET → 19-04-2023
- Blocco operatività EMONET → 19-04-2023 19.30
- Migrazione conclusa-strumenti interfacciati con il nuovo sistema, LIS ed EMoMaster interfacciati con il nuovo sistema → 20-04-2023 08.00
- Sistema EMOLIFE operativo → 20-04-2023 10.00
- Prima raccolta con EMOLIFE → 21-04-2023 presso SIMT e anche punti esterni (MONTALTO DI CASTRO, ORTE)



- Accettazione donatore
- Accettazione campioni
- Lista d'attesa visita medica**
- Lista d'attesa prelievo
- Check-out di sacche e provette
- Check-in di sacche e provette
- Comunicazioni ai donatori idonei
- Comunicazioni donatori
- Ricerca
- Utilità



SIMTI
PRO



EmoLife

Dall'avvio del sistema (20/04/2023 al 30/11/2024)
sono stati effettuati 5 aggiornamenti di versione.

AGGIORNAMENTI DI VERSIONE





- Ticket di assistenza: 267 di cui, 51 in regime di “reperibilità”.

Le attività di assistenza erogate hanno riguardato:

- assistenza all'utilizzo dei moduli applicativi
- assistenza e supporto per gli interfacciamenti con strumenti
- assistenza e supporto su integrazioni sistemi esterni (locali e centrali)
- nuove configurazioni applicative locali richieste dal SIMT

CRITICITA'



- TEMPI DI ATTESA LUNGHI TRA APERTURA TICKET DI ASSISTENZA E CONTATTO CON GLI OPERATORI
- TEMPO LUNGO DI SVILUPPO DELLE CONFIGURAZIONI (APPLICATIVI STRUMENTI E/O PROGRAMMI)
- RICHIESTA ASSISTENZA OPERATORI PER CRITICITA' QUOTIDIANE a cui gli operatori del SIMT non sono abilitati

CONCLUSIONI

Go-Live del sistema EMOLIFE per i servizi trasfusionali di Latina 26/02/2025



Il prossimo passo altrettanto importante sarà quello di implementare su tutta la regione Lazio il sistema Emolife al fine di rendere sempre più funzionale e sicura l'attività trasfusionale

