



**Problemi di installazione e avvio,
strategie di convalida:
esperienza Toscana**

Rosaria Bonini

UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale Lucca

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.



SIMTI
PRO

Rosaria Bonini



Implementazione di un Sistema Informativo di gestione dei Servizi Trasfusionali per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere e del Centro Regionale Sangue della Regione Toscana

La determina ESTAR n.393 del 14/3/2022 sancisce l'affidamento del progetto del nuovo SW CRS/Trasfusionali ad Engineering (Eliot 3.0)



Il Sistema Informativo unico interessa tutti gli attori del Sistema Trasfusionale Regionale:

- Strutture Trasfusionali e UdR afferenti
- Officine Trasfusionali
- Centri di qualificazione biologica (CQB, CQI)
- Centro Regionale Sangue



- Responsabile del CRS con funzioni di coordinamento
- Coordinatore tecnico amministrativo CRS
- Responsabile del Settore regionale competente in materia di sistemi informativi, sanità digitale e innovazione
- Direttore Area Progetti e Standard ESTAR
- Responsabile UOC Progetti Sanitari ESTAR
- Referenti per il S.I. trasfusionale dell'Area Medicina trasfusionale delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere Universitarie
- Referente per Officina Trasfusionale
- Referente Associazioni di Volontariato



In sede di Cabina di Regia è stato definito il seguente ordine di avvio:

FASE 1: AOU MEYER, AREA VASTA SUD-EST

FASE 2: AREA VASTA CENTRO

FASE 3: AREA VASTA NORD-OVEST

FASE 4: CRS

24 MESI PER IL ROLL OUT DI TUTTE LE AA.SS. TOSCANE



**INTEGRAZIONI
REGIONALI**

Anagrafe persone fisiche regionale
(ORFEA)

Accesso all'applicativo
(ARPA: SPID, CIE, TS-CNS)

Firma Digitale Remota (token, OTP)

Fascicolo Sanitario Elettronico



**INTEGRAZIONI
AZIENDALI**

Laboratorio (LIS)

Cartella clinica (C7, CR1)

CONVALIDA



- Decreto Ministeriale 2 novembre 2015, «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti» - Allegato XII
- User Requirement Specification – Requisiti Utente
- GAMP – Good Automated Manufacturing Practice. Supplier Guide for Validation of automated Systems in Pharmaceutical Manufacture

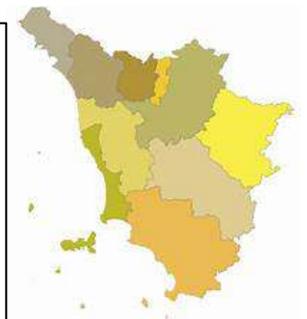
PROGETTO CRS

SISTEMA INFORMATIVO PER LA GESTIONE DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE E DEL

CENTRO REGIONALE DEL SANGUE DELLA REGIONE TOSCANA

CONTRATTO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA INFORMATIVO PER LA GESTIONE DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELLE AZIENDE
SANITARIE ED OSPEDALIERE E DEL CENTRO DEL SANGUE DELLA REGIONE TOSCANA

GARA N. 6462315 - C.I.G. 6740474F18



PROJECT VALIDATION PLAN

SISTEMA INFORMATIVO DEI SERVIZI TRASFUSIONALI DELLE AZIENDE DELLA REGIONE TOSCANA
SOFTWARE: ELIOT

Versione	1.0
Redatto da	Matteo Saracino
Rivisto da	Davide Cirone
Approvato da	Francesco Scorsone
Data Emissione	21/06/2023
Data Validità	21/06/2023

Validation Team: responsabile del processo di convalida



Principali compiti e responsabilità:

- **Valutazione del Rischio:** identificazione dei potenziali rischi legati all'utilizzo dei sistemi informatizzati.
- **Protocolli di Validazione:** protocollo di qualificazione (IQ, OQ, PQ)
- **Documentazione:** delle attività di validazione, inclusi i rapporti di validazione finali.
- **Formazione:** formazione e supporto ai dipendenti coinvolti nell'utilizzo dei sistemi informatizzati validati
- **Gestione del Cambiamento:** procedure appropriate di modifica e riesecuzione dei test di validazione
- **Effettua** i test del sistema e la revisione sui risultati dei test



Risk Class	
1	=High
2	=Medium
3	=Low



ID Requisito	Descrizione	GxP Business	Scenario di Rischio	Cause ed Effetti	Salute paz/Don	Integrità dei dati	Qualità prodotto	Impatto	Probabilità	Rilevabilità	Classe Rischio	Portata di Rischio	Azione di mitigazione	Impatto	Probabilità	Rilevabilità	Classe Rischio	Portata di Rischio	Verifica da effettuare
8 RA-DONA-100.1	In occasione della prima donazione devono essere inoltre eseguiti i seguenti esami: 3.1 fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto 3.2 fenotipo Rh completo 3.3 determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività dello stesso, ricerca dell'antigene Cellano.	G	In occasione della prima donazione il sistema non consente l'esecuzione dei seguenti esami: 3.1 fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto 3.2 fenotipo Rh completo 3.3 determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività dello stesso, ricerca dell'antigene Cellano. Causa: Errore di programmazione e/o di configurazione del sistema. Effetto: Errore con impatto negativo sulla sicurezza del paziente. Errore di tracciabilità.	x x x h l l	2	L	MT 1	l	l	h	3	L	Esecuzione di test atti a verificare che in occasione della prima donazione devono essere inoltre eseguiti i seguenti esami: 3.1 fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto 3.2 fenotipo Rh completo 3.3 determinazione dell'antigene Kell e, in caso di positività dello stesso, ricerca dell'antigene Cellano.						
9 RA-DONA-2.8	Per ogni donazione, fatte salve le deroghe previste al requisito RA-DONA-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.	G	Per ogni donazione, fatte salve le deroghe previste al requisito RA-DONA-2.2, il sistema non 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. Causa: Errore di programmazione e/o di configurazione del sistema. Effetto: Errore che impatta negativamente sulla sicurezza del donatore: evento avverso per superamento limite donazione o per prelievo eseguito in un intervallo troppo breve rispetto a quello previsto	x x h l l	2	H	MT 4 MT 12	m	l	l	3	M	Esecuzione di test atti a verificare che per ogni donazione, fatte salve le deroghe previste al requisito RA-DONA-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.						

FORMAZIONE



A TUTTI GLI OPERATORI:

- in presenza
- on-line



SIMTI
PRO

Log in

Username / email

Password

Remember username



CRITICITA'

- Complessità del progetto
- Numerosità degli utenti
- Numerosità degli strumenti, dei fornitori, delle modalità di interfacciamento
- Organizzazione dei processi, mancanza di uniformità
- Integrazione con il LIS
- Resistenza al cambiamento
- Privacy - DPO





PROGETTO L68 CRS

Progetto Software CRS, CQB, Officina Trasfusionale e Servizi
Trasfusionali

(Riferimenti contratto Gara N.6462315 C.I.G. n. 6740474F18)

Proposta realizzazione DB Unico Regionale

versione	data	note
v1	10/04/2024	Prima stesura, a cura di ESTAR
v2	29/04/2024	Recepive le osservazioni della CDR
v3	28/05/2024	Recepive le osservazioni del tavolo DPO

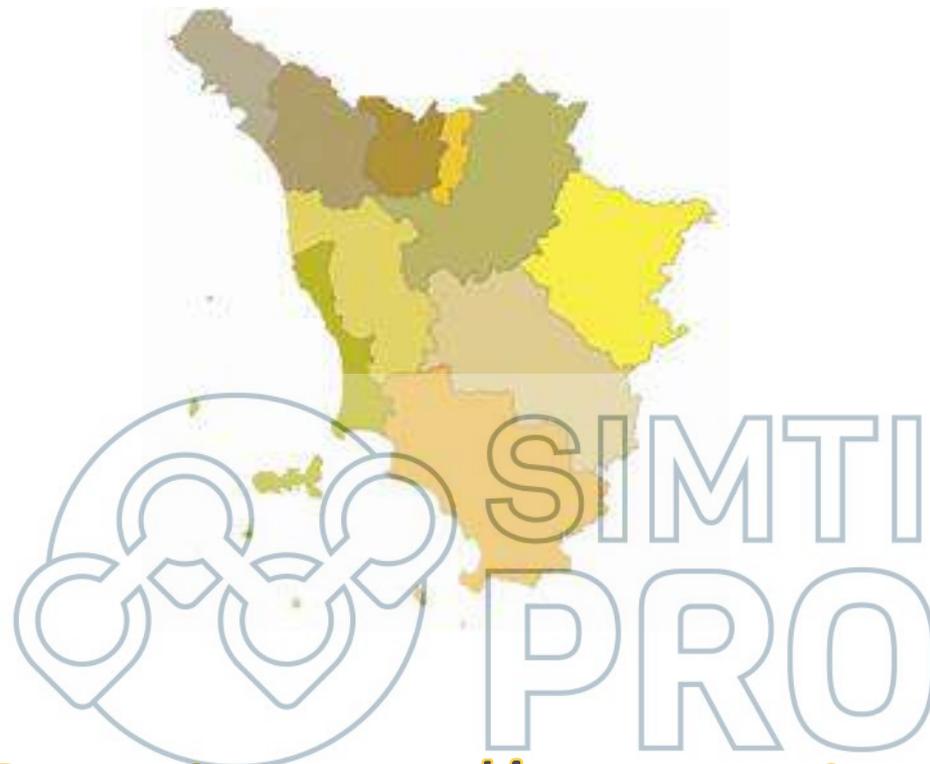


Tipologia di consenso – Validità

o **Temporanea**: fino alla validazione del referto per l'evento in corso (contestualmente al rilascio di un consenso temporaneo non viene inviato alcun sms né email)

o **Definitiva**: senza limite di tempo (contestualmente al rilascio di un consenso definitivo viene inviato un sms e/o una Email)





Grazie per l'attenzione