

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

IL CENTRO NAZIONALE SANGUE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e successive modifiche e integrazioni, ed in particolare l’articolo 12, comma 4, lettera d), che stabilisce che il Centro nazionale sangue emani linee guida relative alla qualità e alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;

Visto il Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell’amministrazione digitale» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante “Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi”;

Vista l’intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Telemedicina-Linee di indirizzo nazionali”. Repertorio atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2014;

Visto l’Accordo, ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante “Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina”. Repertorio atti n. 215/CSR del 17 dicembre 2020;

Vista la legge n. 52 del 19 maggio 2022 che, all’art.10 bis, include le prestazioni sanitarie relative alle attività trasfusionali nell'elenco delle prestazioni in cui applicare la telemedicina, rimandando a specifiche linee guida del Centro nazionale sangue (CNS), emanate 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 n.215 del 17 dicembre 2020;

Visto il Decreto legislativo del 30 settembre 2022 concernente le “Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina”.

Ritenuto opportuno indirizzare le strutture trasfusionali nell’applicazione delle tecnologie di digitali e di telecomunicazione per sviluppare la collaborazione a distanza quali modalità sostitutive o integrativa di effettuazione di parti del processo trasfusionale “da vena a vena”, tenendo in considerazione l’analisi dei rischi associati ai processi quale strumento a supporto delle strutture trasfusionali, per valutare, pianificare, acquisire ed introdurre le migliori prassi, sia in termini tecnologici che di sicurezza ed efficacia per il donatore e per il paziente;

Tenuto conto del contributo espresso nella redazione della presente Linea Guida dal Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali dell’Istituto Superiore di Sanità, per quanto di competenza.

Acquisito il parere favorevole del Comitato tecnico sanitario, Sezione tecnica per il Sistema Trasfusionale nella seduta del 25 ottobre 2023;

EMANA LA SEGUENTE LINEA GUIDA

1. Premessa

La Legge n. 52 del 19 maggio 2022 all'art.10 bis include le prestazioni sanitarie relative alle attività trasfusionali nell'elenco delle prestazioni in cui applicare la telemedicina, rimandando a specifiche linee guida del Centro nazionale sangue (CNS), emanate 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 n.215 del 17 dicembre 2020. L'accordo citato bene si applica nell'erogazione delle prestazioni di telemedicina lungo tutta la catena del processo trasfusionale "da vena a vena":

- 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);
- 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;
- 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

L'informatizzazione, che già attualmente caratterizza molte attività trasfusionali, e la possibilità di ricollocare utilmente sul territorio parte delle specifiche attività cliniche oggi erogate nei servizi trasfusionali ospedalieri, rappresentano elementi utili per la sperimentazione ed adozione delle diverse soluzioni ed applicazioni di telemedicina. Lo sviluppo della Telemedicina ed in generale dei servizi di sanità digitale possono determinare un ridisegno strutturale e organizzativo delle attività trasfusionali facilitando l'integrazione tra assistenza territoriale e ospedaliera e favorendo un ammodernamento tecnologico a supporto dei processi trasfusionali.

L'articolazione in rete dei sistemi trasfusionali è un indispensabile strumento a supporto della realizzazione di tale obiettivo. Infatti, la logica di rete, organizzata sul modello *Hub and Spoke* ed il ricorso a soluzioni di interscambio strutturato tra i nodi della rete, forniscono la possibilità di supporto tra strutture diverse. Prerequisito utile per la realizzazione della transizione tecnologica ed organizzativa, è la disponibilità di sistemi gestionali trasfusionali e database interoperabili e progettati per facilitare la collaborazione anche con vari dispositivi digitali, con la possibilità di garantire la capillarità del percorso donazionale e la tracciabilità informatica della mobilità dei donatori, dei processi di qualificazione biologica, validazione, distribuzione e consegna di emocomponenti in sicurezza, la presa in carico del paziente nel corso del processo di cura, consentendo ai professionisti dei servizi trasfusionali di condividerne caratteristiche cliniche ed immunoematologiche, evitando al paziente l'accesso alle strutture ospedaliere se non necessario.

2. Scopo e campo di applicazione

La normativa vigente in materia di telemedicina stabilisce di favorire e adottare le modalità per l'erogazione delle prestazioni a distanza nell'ambito dell'assistenza sanitaria. Nasce da qui l'intento di fornire indicazioni uniformi riguardanti non solo le prestazioni in telemedicina applicate alle attività assistenziali di medicina trasfusionale, ma anche alle attività di raccolta produzione e qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti, per coprire l'intero processo trasfusionale.

La presente linea guida, sviluppata tenendo in considerazione l'analisi dei rischi associati ai processi trasfusionali, intende fornire uno strumento di indirizzo per l'erogazione di prestazioni in ambito trasfusionale ai professionisti sanitari ed al mondo del volontariato, promuovendo un rinnovamento organizzativo e culturale, con lo scopo di acquisire ed introdurre le migliori prassi, sia in termini tecnologici che di sicurezza ed efficacia per il donatore e per il paziente.

3. Glossario

3.1 Definizioni

«*Televisita*»¹: è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver. Tuttavia, la televisita, come previsto dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione o monitoraggio a distanza dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.

«*Teleconsulto medico*»¹: è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi devono essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguato svolgimento di esso.

«*Teleconsulenza medico-sanitaria*»¹: è un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie, che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente.

«*Teleassistenza*»¹(*da parte di professioni sanitarie*): è un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può, all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di teleassistenza può anche utilizzare idonee *app* per somministrare questionari, condividere immagini, o video tutorial su attività specifiche.

«*Telerefertazione*»¹: relazione rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a un esame clinico o strumentale, il cui contenuto è quello tipico delle refertazioni eseguite in presenza e che viene scritta e trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione.

¹ "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina". Repertorio atti n. 215/CSR del 17 dicembre 2020

«*Telemonitoraggio*»²: modalità operativa della telemedicina che permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti da applicare).

«*Telecontrollo medico*»²: modalità operativa della telemedicina che consente il controllo a distanza del paziente. È caratterizzato da una serie cadenzata di contatti con il medico che controlla l'andamento del quadro clinico, per mezzo di una videochiamata, in associazione con la condivisione di dati clinici raccolti presso il paziente, sia prima che durante la videochiamata.

«*Tele cooperazione sanitaria*»³ è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impiegato in un atto sanitario.

3.2 Acronimi/abbreviazioni

- «AO»: Articolazioni organizzative
- «ASR»: Accordo Stato-Regioni
- «CIE»: Carta di identità elettronica
- «CNS»: Centro nazionale sangue
- «COBUS»: Comitato per il buon uso del sangue
- «CQB»: Centro di qualificazione biologica
- «DM»: Decreto Ministeriale
- «DPR»: Decreto del Presidente della Repubblica
- «FSE»: Fascicolo sanitario elettronico
- «GMP»: *Good Manufacturing Practices*
- «GU»: Gazzetta Ufficiale
- «IBMDR»: Italian Bone Marrow Donor Registry- Registro nazionale Italian
- «LEA»: Livello essenziale di assistenza
- «NA»: Non applicabile
- «NC»: Non conforme
- «PBM»: *Patient Blood Management*
- «PDI»: *Post Donation Information*
- «SGI»: Sistemi gestionali informatici
- «SIMTI.»: Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia
- «SidEM.»: Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare
- «SPID.»: Sistema pubblico di identità digitale
- «SRC»: Struttura Regionale di Coordinamento delle attività trasfusionali
- «UdR»: Unità di raccolta

² Decreto legislativo del 30 settembre 2022 concernente le "Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina" - Allegato B-Appendice

³ "Telemedicina-Linee di indirizzo nazionali". Repertorio atti n. 16/CSR del 20 febbraio 2014

4. Riferimenti tecnico-scientifici

1. Linee di indirizzo CNS – 17 febbraio 2023 “Linee di indirizzo per la corretta gestione di cyber attacchi alle Reti e ai sistemi informativi trasfusionali. Disponibile all’indirizzo <https://www.centronazionalesangue.it/wp-content/uploads/2023/02/Linee-di-indirizzo-per-la-corretta-gestione-di-cyber-attacchi-alle-Reti-e-ai-Sistemi-informativi-trasfusionali.pdf>.
2. Ashford, P, Butch, S, Barhoush, AO, Bolton, W, Cusmai, M, Espensen, L, et al. International Society for Blood Transfusion Guidelines for Traceability of Medical Products of Human Origin. Vox Sang. 2023; 118: 587–597

5. Ruolo della telemedicina nel percorso trasfusionale

Gli strumenti della telemedicina, come definiti nell’Allegato A all’Accordo stato regioni e province autonome (ASR) del 17 dicembre 2020, i cui contenuti si intendono qui integralmente richiamati, possono essere applicati anche al processo trasfusionale, adattandosi alle differenti fasi, fermi restando i profili di responsabilità professionali definiti dalle norme vigenti. Sulla base delle definizioni delle differenti prestazioni gestibili in telemedicina si possono delineare diverse opportunità per la medicina trasfusionale.

La televisita (medico-paziente)

La televisita è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente; essa permette ai professionisti sanitari (medici) di interagire in maniera diretta, seppur da remoto, con il paziente, consentendo di erogare la prestazione sanitaria di propria responsabilità. In ambito trasfusionale può applicarsi alla gran parte delle attività ambulatoriali di medicina trasfusionale; esempi possono essere rappresentati dalla visita pre-operatoria nel percorso PBM o dalla sorveglianza della terapia trasfusionale in ambito domiciliare, laddove sia garantita la presenza dell’infermiere e siano garantite le condizioni di sicurezza (tempestiva disponibilità di pronto intervento).

Il teleconsulto (medico-medico)

Il teleconsulto permette l’interazione tra più medici, favorendone il confronto a distanza nella gestione del paziente e delle prestazioni proprie della medicina trasfusionale. Nello specifico, questa modalità può essere applicata alle diverse fasi del processo trasfusionale, consentendo al trasfusionista l’integrazione delle competenze proprie della medicina trasfusionale con il clinico che ha in carico il paziente nella gestione della terapia trasfusionale fin dalla sua indicazione. Il teleconsulto deve prevedere un’opportuna condivisione delle informazioni cliniche e dei dati sanitari del paziente.

La teleconsulenza medico-sanitaria (medico, tecnico di laboratorio biomedico, infermiere)

La teleconsulenza medico-sanitaria è una attività sanitaria, non necessariamente medica, ma comunque specifica delle professioni sanitarie che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. In tale contesto, la prestazione, che può essere erogata in presenza o meno del paziente, richiede una condivisione di dati clinici ed informazioni sanitarie. Nell’ambito della medicina trasfusionale, questa modalità può essere applicata nell’espletamento delle procedure necessarie per la presa in carico della richiesta trasfusionale, quali la gestione della selezione delle unità, l’esecuzione e la valutazione delle indagini pre-trasfusionali cui consegue l’assegnabilità e la consegna dell’emocomponente, laddove i professionisti coinvolti svolgano le proprie attività in sedi differenti. Altro esempio può essere rappresentato dal ricorso alla teleconsulenza del medico, su richiesta del personale sanitario che effettua l’intervista al donatore, per definire l’idoneità alla donazione, qualora nel processo di valutazione emergano elementi che richiedono decisioni diagnostiche o terapeutiche.

La teleassistenza da parte di professionisti sanitari (infermiere-paziente, infermiere-donatore)

La teleassistenza è un atto sanitario basato sull'interazione a distanza tra professionista sanitario (es. infermiere) e paziente, anche mediante il supporto del caregiver, utilizzando strumenti informatici (es. *app*, piattaforme sul web che consentano la videochiamata), in maniera da favorire il corretto svolgimento delle attività assistenziali a domicilio. In ambito trasfusionale, un esempio può essere rappresentato dalla valutazione del paziente prima e successivamente alla somministrazione della terapia trasfusionale, dal telecontrollo volto alla rilevazione di segni o sintomi inattesi nelle 24 ore successive alla terapia trasfusionale per l'insorgenza di eventuali reazioni avverse tardive in paziente gestito in assistenza domiciliare. Un altro ambito di applicazione può essere rappresentato dall'assistenza al donatore nella compilazione del questionario anamnestico, ove richiesto.

La tele-refertazione (medico-paziente; medico-medico; medico-professionista sanitario)

La tele-refertazione è un'attività professionale che consente di elaborare e rilasciare, in formato digitale, il referto relativo alla prestazione sanitaria erogata. Il referto viene sottoscritto con firma digitale, o altra firma elettronica qualificata. In ambito trasfusionale, tale modalità operativa può essere applicata a diversi contesti, inclusa la valutazione del paziente nell'ambito della somministrazione della terapia trasfusionale e dell'applicazione dei programmi di PBM.

In aggiunta a quanto analizzato in precedenza e già contemplato nei citati Atti di Conferenza Stato Regioni del 20 febbraio 2014 (Rep. Atti n. 16/CSR) e del 17 dicembre 2020 (Rep. Atti n. 215/CRS) ulteriori opportunità provengono dall'applicazione dei processi telematici per la gestione dei dati digitali sanitari in medicina trasfusionale e sono rappresentati da:

Il triage telematico

Il triage telematico consiste nell'utilizzare sistemi software e di telecomunicazione che forniscano supporto a pazienti e donatori, per identificare il percorso diagnostico-terapeutico o, laddove applicabile, di donazione più indicato. Tale modalità può essere utilizzata in ambito trasfusionale. Esempi sono rappresentati dalla possibilità di fornire assistenza da remoto al donatore per chiarire dubbi e rispondere a quesiti anamnestici, prima di recarsi presso la struttura trasfusionale, o alla possibilità di assistenza al donatore nella compilazione del questionario anamnestico per la valutazione dell'idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti o alla valutazione propedeutica del donatore per l'iscrizione all'IBMDR.

La validazione telematica

Esempi di validazione telematica sono rappresentati da:

- validazione telematica delle indagini immunoematologiche e dei test pre-trasfusionali, ai fini dell'impiego clinico delle unità trasfusionali, quando previsto dalle procedure operative della struttura trasfusionale e con le modalità ivi specificate;
- validazione telematica delle unità trasfusionali per successivo rilascio all'uso. Essa si configura come un'operazione tipica del processo produttivo in medicina trasfusionale e consiste nella valutazione finale comprovante che l'insieme degli elementi di ammissibilità anamnestica e clinica di qualificazione biologica della donazione e dei suoi prodotti soddisfa i criteri di autorizzazione all'impiego clinico o industriale del sangue e degli emocomponenti previsti dalla normativa vigente. La validazione è assimilabile al "batch release" dei sistemi farmaceutici che agiscono secondo le Buone Prassi di Fabbricazione (GMP), in cui la validazione e il rilascio per l'uso vengono eseguiti da chi ne ha la responsabilità. Nell'ambito trasfusionale la validazione delle unità trasfusionali, attraverso supporto telematico a distanza, non richiede la presa in carico fisica dei prodotti ma ne consente il rilascio all'uso previa verifica, operata sulla piattaforma del sistema informativo trasfusionale, che gli emocomponenti sono conformi ai criteri di qualità e sicurezza o altra autorizzazione applicabili ai fini del loro impiego.

6. Indicazione delle condizioni per l'erogazione in telemedicina

Dal punto di vista tecnico, si fa riferimento ai requisiti già indicati nelle Indicazioni Nazionali per le prestazioni in telemedicina di cui al citato ASR n.215 del 17 dicembre 2020. Valgono inoltre, in quanto applicabili, le raccomandazioni di cui alla Linea di indirizzo CNS – 17 febbraio 2023 “Linee di indirizzo per la corretta gestione di cyber attacchi alle Reti e ai Sistemi informativi trasfusionali”. Ancora, l'applicazione di modalità telematiche nei processi di medicina trasfusionale non può prescindere da una rigorosa applicazione dei criteri di tracciabilità, di cui al Decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207. Ulteriori dettagli sulle garanzie per la tracciabilità possono essere rinvenute consultando le “*Guidelines for Traceability of Medical Products of Human Origin*”; queste linee guida sono state sviluppate dalla *Traceability Task Force* del Gruppo di Lavoro sulla Tecnologia dell'Informazione della Società Internazionale delle Trasfusioni di Sangue (ISBT WPIT) con lo scopo di fornire raccomandazioni per garantire che il prodotto di origine umana usato in terapia possa essere rintracciato indipendentemente dal grado di informatizzazione utilizzata nella tenuta delle registrazioni. La capacità di tracciare accuratamente i prodotti è elemento fondamentale della sicurezza trasfusionale consentendo di garantire in ogni momento il legame tra donatore del prodotto biologico, suo ricevente e viceversa. La tracciabilità coinvolge tutte le fasi della catena trasfusionale e riguarda tutte le responsabilità coinvolte.

In merito alla rete di collegamento, gli erogatori di servizi di telemedicina devono garantire la fruibilità e la qualità dei servizi offerti e la solidità delle interazioni (interfacce) con le infrastrutture digitali sanitarie. In tal senso, al di là di una progettazione attenta delle componenti tecnologiche del servizio (dispositivi, connettività, protocolli e procedure di interazione con la rete dell'erogatore), è importante garantire la continuità del servizio attraverso procedure che contengano le indicazioni operative in caso di guasto, di utilizzo di un diverso supporto digitale (es. uso un altro *device*), oppure di ripristino di modalità analogiche (es. recarsi al centro trasfusionale) e che queste siano rese note e aggiornate a tutti gli stakeholder.

Il portale d'interazione del paziente o del caregiver deve essere realizzato secondo le normative nazionali di qualità, sicurezza e inclusione (Regole Tecniche AgID ex art. 71 del Codice di Amministrazione Digitale) prevedendo per l'accesso del paziente uno dei sistemi previsti: SPID, CIE o CNS. Risulta comunque sempre opportuno verificare l'identità del paziente all'inizio del collegamento con accertamento visuale dell'identità della persona.

Gli operatori devono essere messi in grado di usare gli applicativi, sia in sede che in mobilità da internet, con metodi di autenticazione omogenei. In tal senso, è opportuno che tutte le applicazioni coinvolte siano web, erogate preferibilmente in modalità SaaS, e che supportino i meccanismi di autenticazione federata (*SAML/OpenId connect*) avvalendosi dei sistemi di gestione d'identità delle singole Aziende sanitarie.

In merito alle prestazioni che prevedono la video conferenza, è necessario che queste siano supportate da applicazioni, marcate come dispositivo medico ove necessario, in modo che possano essere integrate dalle funzioni di raccolta dati/immagini (es. via *form* o dispositivo collegato) e che questi possano – qualora necessario – essere poi veicolati agli archivi aziendali/regionali ed essere anche presentati all'erogatore del servizio in maniera completa e contestualizzata.

In tal senso si ritengono necessarie:

- L'accesso integrato, contestualizzato ed a norma, ai principali servizi di banche dati digitali, quali l'FSE;
- L'uso – in ogni occasione possibile – di standard applicativi e tecnologici di mercato che rendano trasparente la metodologia usata per la gestione del dato (ad es. *Integrating the Healthcare*

Enterprise nei domini *Patient care device* o *Patient Care Coordination*, HL7 CDA per FSE2.0 a livello applicativo, *Bluetooth* nelle versioni aggiornate a livello trasmissivo);

- Sulla base dell'applicazione clinica e delle caratteristiche di cui sopra, il sistema sia a livello applicativo che hardware può essere posto a certificazione più o meno stringente (Dispositivo Medico, test IHE);

In ogni caso, il fatto che alcune prestazioni richiedano la connessione di device oltre che di pazienti fuori dall'area di gestione dei fornitori di servizi classici, ovvero le Aziende Sanitarie e le loro reti gestite, pone la necessità di effettuare valutazioni delle soluzioni tecnologiche, nel quadro delle buone pratiche di gestione dei sistemi di IoT (*Internet of Things*), con particolare attenzione alle prescrizioni in materia di *CyberSecurity* e all'uso degli adeguati strumenti di garanzia di integrità, riservatezza e disponibilità (es. cifratura).

Infine, è necessario definire la corretta forma di gestione tecnico/operativa dei servizi, andando a strutturare, eventualmente in forma aggregata, un servizio informativo con assistenza tecnica di secondo livello. L'assistenza richiesta per la qualità dei servizi ha due componenti, una operativa informativa (es. come ci si collega all'applicativo, come si attiva la conferenza, come si sente/vede dal PC) ed una tecnica (es. perché il device non si collega alla piattaforma e quale è la soluzione alternativa).

	Linee Guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina	LG CNS 08 Rev.0 26.10.2023 Pag. 10 di 16
---	--	---

7. Analisi di flusso per i principali ambiti di applicazione delle prestazioni sanitarie trasfusionali in telemedicina

7.1 Selezione del donatore e follow up della donazione

SELEZIONE DEL DONATORE E FOLLOW UP DELLA DONAZIONE	Descrizione attività	Applicabilità telemedicina	Tipologia di prestazione proposta per telemedicina.
Prenotazione e prevalutazione del donatore	Contatto del donatore con il centro di raccolta, prima verifica (sospensioni, idoneità ad emocomponenti, intervalli dall'ultima donazione) Prenotazione della donazione.	SI	Triage telematico (Portale dedicato, agenda elettronica, utilizzo di un'applicazione dedicata ed integrata con SGI, comunicazione via portale)
Compilazione Questionario Anamnestico	Compilazione del questionario anamnestico propedeutico al processo di selezione.	SI	Teleassistenza (Questionario digitale online, compilabile in remoto da computer, smartphone, con check interni per completezza e congruenza, con informazioni aggiuntive on demand)
Accettazione del donatore, rilevazione parametri vitali e requisiti fisici	Riconoscimento attivo, verifica documenti e stato donatore, inserimento accesso in sistema informatico, determinazione dell'emoglobina pre donazione, misurazione pressione arteriosa.	NA	

<p>Intervista anamnestica, verifica questionario, ispezione condizioni generali selezione e qualifica del donatore</p>	<p>Intervista da parte di personale sanitario qualificato, verifica del questionario cartaceo/ online, ispezione fisica e condizioni generali. Valutazione conclusiva di idoneità/inidoneità alla donazione</p>	<p>SI</p>	<p>Teleassistenza /Teleconsulenza (su richiesta del personale sanitario che effettua l'intervista possono essere attivate ulteriori procedure in modalità di teleconsulto/ tele cooperazione/ televisita da parte del personale qualificato).</p>
<p>Stampa etichette ed etichettatura dispositivi di prelievo e provette e prelievo congedo (disinfezione e venipuntura, monitoraggio della donazione ed ev. gestione degli effetti indesiderati, assistenza post-donazione)</p>		<p>NA</p>	
<p>Invio referti ed eventuali comunicazioni</p>	<p>Verifica degli esami di controllo, invio esami di controllo e di comunicazioni</p>	<p>SI</p>	<p>Telerefertazione</p>

	Linee Guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina	LG CNS 08 Rev.0 26.10.2023 Pag. 12 di 16
---	--	---

7.2 Preparazione, validazione e conservazione emocomponenti

PREPARAZIONE, VALIDAZIONE E CONSERVAZIONE EMOCOMPONENTI	Descrizione attività	Applicabilità telemedicina	Tipologia di prestazione proposta per telemedicina
Acquisizione della Bleeding list	Acquisizione di bleeding list elettroniche dai siti di prelievo	SI	Integrazione tra gestionali
Check in delle unità	Verifica della conformità del prodotto in ingresso e corrispondenza con bleeding list, gestione della segregazione e non conformità	SI parziale (se possibile risoluzione immediata di non conformità)	Teleconsulenza (per notifica NC alle strutture invianti e risoluzione)
Processo di produzione degli emocomponenti	Fase operativa della scomposizione dei prodotti	NA	
Verifica conformità prodotti	Verifica conformità del prodotto per rilascio alla conservazione temporanea e rilascio plasma per produzione emocomponenti	SI	Controllo remoto per verifica parametri di congelamento e rilascio alla conservazione temporanea
Ricezione esiti dei test di qualificazione biologica e analisi dell'andamento dei controlli di qualità	Fase di integrazione con il CQB per ricezione esiti test di qualificazione	SI	Integrazione tra gestionali per la ricezione degli esiti test di qualificazione biologica
Validazione delle unità trasfusionali	Verifica degli esiti dei test di qualificazione biologica, valutazione degli esiti della procedura di selezione del Donatore e procedura per la gestione delle PDI con blocco informatico dell'unità, validazione a distanza delle unità e loro rilascio all'etichettatura definitiva Trattamento della eventuale NC	SI	Validazione telematica (per verifica delle fasi previste e rilascio all'etichettatura definitiva o gestione NC
	Fasi operative successive (etichettatura definitiva e controllo etichettatura, rilascio per stoccaggio finale, segregazione ed eliminazione dei prodotti NC, storicizzazione dati)	NA	
Emovigilanza	Fasi operative per la gestione dell'Emovigilanza e notifiche previste	SI	Televisita al donatore Teleconsulto per gestione Look back

	Linee Guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina	LG CNS 08 Rev.0 26.10.2023 Pag. 13 di 16
---	--	---

7.3 Richiesta trasfusionale e selezione delle unità, Conservazione, Gestione delle emoteche e Distribuzione

RICHIESTA TRASFUSIONALE E SELEZIONE DELLE UNITÀ, TEST PRE-TRASFUSIONALI, CONSERVAZIONE, GESTIONE DELLE EMOTECHE E DISTRIBUZIONE	Descrizione attività	Applicabilità telemedicina	Tipologia di prestazione proposta per telemedicina
Richiesta trasfusionale	Ricezione della richiesta e valutazione della completezza e dell'appropriatezza. Devono essere applicate procedure approvate dal COBUS algoritmi decisionali, processi avanzati di intelligenza artificiale e sistemi di auditing; in questa fase può essere attivata una consulenza con il richiedente	SI	Teleconsulenza/Teleconsulto (riferita alla valutazione della appropriatezza e supportata, se necessario, dalla valutazione telematica della richiesta trasfusionale)
Selezione Unità richieste	Vengono selezionate le unità per il ricevente in base alle specifiche previste nella procedura del servizio trasfusionale. Possono essere applicate modalità automatiche tramite ricerca dal gestionale con garanzie logiche (es. FIFO).	SI	Teleconsulenza/Teleconsulto (intervento diretto in caso di deviazione da procedura di selezione da remoto anche mediante emoteca a gestione remotizzata)
Test pre-trasfusionali	Fase operativa di esecuzione dei test pretrasfusionali	NA	
	Validazione degli esiti dei test pretrasfusionali. Laddove sono presenti procedure specifiche, sono applicabili algoritmi di auto validazione	SI	Validazione telematica
	In caso di test NON Negativi oppure in casi di complessità immunoematologica si possono applicare algoritmi per la gestione dei test supplementari	SI	Teleconsulenza/Teleconsulto
	Applicazione di algoritmo del gestionale per la congruenza della doppia determinazione di gruppo con gestione dell'eventuale non conformità.	SI in caso di non conformità gestione della stessa con notifica al richiedente ed attivazione delle azioni per la risoluzione	Teleconsulenza/Teleconsulto

Fase di conservazione pre-ritiro e ritiro prodotto	Predisposizione della documentazione di accompagnamento per l'unità assegnata (referto se previsto dalla procedura)	SI	Validazione telematica Telerefertazione se prevista
	Fase operativa di consegna dell'emocomponente come da procedura del ST e anche tramite utilizzo di emoteche informatizzate	SI solo per emoteche informatizzate	Attività trasfusionale erogata tramite strumenti tecnologici interfacciati
	Fase operativa di ritiro anche tramite emoteche interfacciate	SI solo per emoteche informatizzate	Attività trasfusionale erogata tramite strumenti tecnologici interfacciati
Trasfusione dell'emocomponente	Fase della trasfusione e tracciabilità delle diverse fasi previste a carico della struttura che trasfonde, anche a domicilio.	SI per operazioni di tracciabilità	Attività trasfusionale erogata tramite strumenti tecnologici interfacciati, che consentono la tracciabilità delle fasi previste dalla check list specifica (DM 2/11/ 2015) e relativi blocchi logici
	Gestione della documentazione di avvenuta trasfusione. In caso di reazione trasfusionale avvio delle attività previste in applicazione alle istruzioni di emovigilanza	SI solo in caso di reazione trasfusionale	Teleconsulenza/Teleconsulto (su richiesta del clinico responsabile della trasfusione)
	Fase di registrazione dell'avvenuta trasfusione	NA	Interoperabilità tra i sistemi di verifica al letto del paziente e il gestionale trasfusionale

	Linee Guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina	LG CNS 08 Rev.0 26.10.2023 Pag. 15 di 16
---	--	---

7.4 Terapia Trasfusionale

7.4.1 Sicurezza al letto del paziente

Trasfusione in ambito extraospedaliero	Descrizione attività	Applicabilità telemedicina	Tipologia di prestazione proposta per telemedicina
Indicazione alla trasfusione	Monitoraggio clinico ed ematologico, verifiche esiti di laboratorio	SI	Telemonitoraggio (rilevamento e trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in tempo reale) Televisita
Richiesta trasfusionale	Compilazione della richiesta trasfusionale e inoltro al laboratorio	SI	Richiesta informatizzata con validazione ed invio telematico
Prelievi pre-trasfusionali	Corretta procedura di identificazione del paziente ed etichettatura dei campioni per i test pre-trasfusionali	NA	
Controlli clinici al letto del paziente propedeutici alla trasfusione	Ottenimento consenso informato, identificazione del paziente, identificazione delle unità da trasfondere, compilazione checklist, valutazione clinica del paziente e registrazione parametri vitali, definizione della velocità di infusione, verifica presenza di tutti i farmaci e presidi necessari in caso di reazione (come primo operatore in presenza)	NA*	*Ad eccezione della verifica della documentazione che accompagna la unità come secondo operatore *Ad eccezione della check list (DM 2/11/ 2015) e relativi blocchi logici
Monitoraggio Trasfusione	Osservazione regolare del paziente, monitoraggio parametri vitali	SI**	**Come supporto del personale sanitario in presenza: Telemonitoraggio, televisita e telerefertazione
Gestione Reazioni Trasfusionali	Rilevazione di una reazione trasfusionale, diagnosi, terapia, indicazione alla attivazione dei servizi di emergenza	SI**	**Come supporto del personale sanitario in presenza: Telemonitoraggio, televisita e telerefertazione

Procedure post trasfusionali	Conclusione della trasfusione, valutazione parametri vitali e condizioni generali, documentazione esito trasfusione, Informazione e congedo dal paziente.	SI**	**Come supporto del personale sanitario in presenza: Telemonitoraggio, televisita e telerefertazione
------------------------------	---	------	--

7.4.2 Supporto al Patient Blood Management

Consulenza PBM	Descrizione attività	Applicabilità telemedicina	Tipologia di prestazione proposta per telemedicina
Procedure pre-consulenza per PBM	Richiesta visita specialistica medicina trasfusionale, Valutazione quesito clinico Appuntamento per visita.	SI	Richiesta informatizzata Agenda elettronica
Visita per valutazione PBM	anamnesi mirata e valutazione esiti delle indagini di laboratorio	SI	Televisita Teleconsulenza
Refertazione e follow up		SI	Tele refertazione