Progetto CRCC

Processi per la validazione e lavorazione delle sacche raccolte

Requisiti

Versione 1.0

**VERIFICHE E APPROVAZIONI**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **versione** | **REDAZIONE** | | **CONTROLLO**  **APPROVAZIONE** | | **AUTORIZZAZIONE EMISSIONE** | |
|  | **NOME** | **DATA** | **NOME** | **DATA** | **NOME** | **DATA** |
| 1.0 | Sabina de giorgi  Annamaria Pezzulo | 12/06/2014 | FRANCESCO PETRUZZA | 13/06/2014 | ROBERTO GIRAUDO | 13/06/2014 |

**STATO DELLE variazioni**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **versione** | **PARAGRAFO O**  **PAGINA** | **DESCRIZIONE DELLA VARIAZIONE** |
| 1.0 | Tutto il documento | Prima pubblicazione |

**INDICE**

[1. Introduzione 4](#_Toc394585082)

[1.1 Scopo del documento 4](#_Toc394585083)

[1.2 Riferimenti normativi e documenti 4](#_Toc394585084)

[1.3 Obiettivi dell’evoluzione 4](#_Toc394585085)

[1.4 Vincoli e criticità 4](#_Toc394585086)

[2 I processi organizzativi da informatizzare 6](#_Toc394585087)

[2.1 Invio delle provette e delle sacche al CPVE per validazione e produzione degli emocomponenti 6](#_Toc394585088)

[2.1.1 Glossario e legenda ai processi 7](#_Toc394585089)

[2.1.1.1 Gli Attori 7](#_Toc394585090)

[2.1.2 Il processo nel caso in cui un CPVE effettua la “qualificazione biologica”, la “validazione” e la “lavorazione” 8](#_Toc394585091)

[2.1.3 Il processo nel caso in cui un CPVE effettua la “qualificazione biologica” ed un secondo CPVE effettua la “validazione” e la “lavorazione” 18](#_Toc394585092)

[2.1.1 Il processo nel caso in cui non viene effettuata la “lavorazione” ed il CT di raccolta effettua la “validazione” 20](#_Toc394585093)

[2.1.2 Scenari alternativi al processo di base 21](#_Toc394585094)

[2.1.2.1 Scenari alternativi associati alla “qualificazione biologica” 21](#_Toc394585095)

[2.1.2.2 Scenari alternativi associati alla “validazione” e alla “lavorazione” 22](#_Toc394585096)

[2.1.2.3 Scenari alternativi nel caso di indisponibilità del sistema informativo o delle macchine che effettuano gli esami e/o la lavorazione 22](#_Toc394585097)

[2.1.2.4 Scenari alternativi nel caso in cui il CPVE è sovraccarico di lavoro 23](#_Toc394585098)

[2.3 Identificazione delle entità coinvolte nel processo 24](#_Toc394585099)

[2.3.1 Gestione dei donatori da parte del CPVE 24](#_Toc394585100)

[2.3.2 Identificazione donatori, unità di sangue e provette 24](#_Toc394585101)

[2.3.3 Identificazione dei donatori 24](#_Toc394585102)

[2.3.4 Identificazione donazione /presentazione 25](#_Toc394585103)

[2.3.5 Identificazione dell’unità (di sangue) 25](#_Toc394585104)

[2.3.6 Identificazione della provetta 25](#_Toc394585105)

# Introduzione

## Scopo del documento

Scopo del documento è di fornire una visione sintetica dei requisiti richiesti per la realizzazione della evoluzione del Sistema Informativo della Rete Trasfusionale (CRCC) richiesta da Regione. In particolare, l’obiettivo consiste nell’informatizzare alcuni processi organizzativi della Rete.

Il documento costituisce un compendio a tutti i documenti redatti a fronte delle successive attività di analisi di dettaglio e di sviluppo.

I destinatari del documento sono:

* CSI Piemonte,
* Referenti della Regione Piemonte, Direzione Sanità
* Referente regionale del Centro Regionale Sangue (CRS).

## Riferimenti normativi e documenti

Scopo del capitolo è riassumere i riferimenti normativi che legiferano il progetto di Rete trasfusionale.

[1] UNI 10529. Medicina trasfusionale. Scambio di informazioni tra le strutture del sistema

trasfusionale. Milano: Ente Nazionale Italiano di Unificazione, 1996

[2] Flusso informativo, Centro regionale coordinamento e compensazione - Tracciati recordD-01, P-01, U-02, T-01, E-01, Regione Piemonte, Assessorato Tutela della Salute e Sanità - Settore Emergenza Sanitaria (Rossino dati), Agosto 2013

[3] Allegato al Rossino dati

[4] REGIONE PIEMONTE - Bollettino Ufficiale n. 22 del 31 / 05 / 2007 - Deliberazione della Giunta Regionale 21 maggio 2007, n. 5-5900 Approvazione del Piano Sangue e Plasma Regionale. Revoca della D.G.R. n. 31-3428 del 17/07/2006

## Obiettivi dell’evoluzione

L’obiettivo del progetto è informatizzare alcuni dei processi organizzativi della Rete Trasfusionale tracciando tutte le fasi in cui i processi sono costituiti e creando un repository centrale delle informazioni trasferite da un Centro Trasfusionale ad un altro: in ogni momento è possibile risalire allo stato del processo, a tutti gli attori coinvolti ed alle informazioni scambiate.

A tal fine, tutti i processi sono sempre convogliati verso il sistema centrale chesmista i messaggi ai destinatari fungendo così sia da orchestratore dei processi, sia da sistema di failuresafe nel caso di indisponibilità di alcuni centri trasfusionali.

## Vincoli e criticità

Il processo organizzativo descritto nel documento e di cui è richiesta l’informatizzazione, non è attualmente operativo sul territorio regionale, pertanto, nel momento in cui sarà avviato, tutti i CT ed i CPVE dovranno compiere le azioni necessarie per adempiere al processo.

Tutti i sistemi gestionali dei CT e dei CPVE devono utilizzare un linguaggio comune e garantire l’identificazione univoca di tutte le informazioni che vengono scambiare durante i processi (donatore, donazione/presentazione, etc) per consentire una riconduzione dei singoli sotto processi (raccolta, qualificazione biologica, etc) all’intero processo.

L’informatizzazione del processo non deve bloccare il processo di lavorazione del materiale donato.

# I processi organizzativi da informatizzare

La Regione Piemonte ha previsto nel Piano sangue e plasma, deliberato in data 21/5/2007 n. 5-5900, la riorganizzazione della rete trasfusionale e dei servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale.

La riorganizzazione, nata dall'esigenza di garantire adeguati livelli di sicurezza e di qualità, il rispetto delle norme vigenti e rispondere alle nuove necessità sul versante della sicurezza terapeutica, come raccomandato dalle normative europee, ha determinato la costituzione di centri per la produzione e validazione degli emocomponenti, denominati CPVE, autonomi rispetto ai servizi in cui sono sviluppate attività più strettamente di medicina trasfusionale rivolte alla diagnosi e cura del paziente, la cui presenza è necessaria nelle strutture dove si erogano prestazioni di tipo assistenziale.

A tal fine, è prevista la costituzione di diversi CPVE, due dei quali ad oggi sono stati individuati presso l'ospedale "O.I.R.M.- S.ANNA" e presso il Presidio di Borgomanero.

In questo contesto, il presente progetto fornisce come un contributo indispensabile alla cooperazione tra le strutture coinvolte nei processi che attengono alla rete trasfusionale.

In questa fase del progetto è stato scelto di informatizzare il processo di invio delle provette e della sacche al CPVE per la “qualificazione biologica”, la “validazione” e la “lavorazione”, iniziando dall’area della Cabina di Regia dell’area di Novara.

In una fase successiva si ipotizza di informatizzare anche altri processi tra cui la richiesta di sacche dal parte del CT di raccolta al CPVE di competenza ed il processo di distribuzione delle sacche.

Al momento non è prevista l’analisi e l’informatizzazione di altri processi trasfusionali.

## Invio delle provette e delle sacche al CPVE per validazione e produzione degli emocomponenti

Scopo del capitolo è descrivere il processo organizzativo da informatizzare.

La realizzazione del processo descritto non richiede ulteriori cambiamenti organizzativi agli attori del sistema, oltre a quelli definiti dall’introduzione dei CPVE come da delibera regionale pertanto, eventuali evoluzioni sono a discrezione degli attori coinvolti.

Nell’ambito del progetto si prevede che le tre funzionalità di “qualificazione biologica”, la “validazione” e la “lavorazione” possono essere accentrate presso un unico CPVE oppure possono essere distribuite su CPVE diversi secondo la seguente configurazione: un CPVE per la funzione di “qualificazione biologica” ed un altro CPVE per la “validazione” e la “lavorazione”. Si prevede che la funzione di “validazione” sia svolta dalla stessa struttura che effettua la “lavorazione”.

### Glossario e legenda ai processi

Scopo del paragrafo è definire il glossario utile per la lettura del processo descritto dal diagramma.

#### Gli Attori

|  |  |
| --- | --- |
| **Definizione** | **Descrizione** |
| Centro Trasfusionale (CT)  O Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) | Il Centro Trasfusionale o SIMT è situato presso le strutture ospedaliere delle Aziende Sanitarie del Piemonte. E’ una struttura orientata all’erogazione di prestazioni di tipo assistenziale ed, in generale, svolge le seguenti funzioni:gestire i donatori, raccogliere le sacche di sangue, inviare al CPVE le provette per gli esami e per la validazione delle sacche e le sacche per la produzione degli emocomponenti ed effettuare le trasfusioni di sangue ai pazienti.  Nel corso del documento, si parla CT con funzioni di “raccolta” dal momento che la funzione presa in esame dal processo organizzativo oggetto del documento coinvolge solo la funzione di donazione e di raccolta delle sacche e delle provette durante l’episodio di presentazione. |
| Centro di produzione e validazione emocomponenti (CPVE) | E’ una struttura responsabile di attività specifiche: lavorazione validazione degli emocomponenti e/o esecuzione test analitici per la validazione biologica.  Nel caso in cui le attività di “qualificazione biologica” e di “validazione/lavorazione” vengono svolte da due strutture diverse, si parla rispettivamente di CQB (Centro di Qualificazione Biologica) e di un CLV(Centro di Lavorazione e di Validazione).  Nel corso del presente documento, si parla di tre funzioni principali assegnate al CPVE: “qualificazione biologica”, “validazione” e “lavorazione”.  Per una descrizione dettagliata dei processi fare riferimento al paragrafo “Processi” del glossario. |
| Struttura di Coordinamento (SRC) o Centro Regionale Sangue (CRS). | E’ la struttura di riferimento regionale della Rete trasfusionale la che nel processo organizzativo in via di definizione deve rappresentare il centro di raccolta e di raccordo di tutti i processi. |

### Il processo nel caso in cui un CPVE effettua la “qualificazione biologica”, la “validazione” e la “lavorazione”

Il diagramma che segue descrive il modello organizzativo nel quale le tre funzioni di “qualificazione biologica”,“validazione” e “lavorazione” vengono effettuate da un solo CPVE.

Inoltre, il flusso illustra il processo nel caso in cui la tipologia di presentazione/donazione sia di tipo omologo e che tutta o parte della raccolta venga inviata al CPVE.

Tutte le altre tipologie di presentazione e di gestione del materiale non sono descritte nel presente documento, ma saranno prese in esame nella successiva analisi di dettaglio (per una descrizione dettagliata delle tipologie, fare riferimento alla descrizione del processo di raccolta).

Per una maggiore leggibilità, il diagramma è stato suddiviso in fasi.



Passo1) Il CT con funzione di “raccolta”

1. effettua le raccolte giornaliere (per ogni donatore che si presenta viene raccolta una o più sacche (a seconda della tipologia di donazione) ed una o più provette
2. per ogni raccolta, il CT registra la presentazione/donazione utilizzando il software del CT
3. quando il CT è pronto per inviare le sacche ai CPVE per la validazione e la lavorazione, le provette e sacche vengono scaricate dall’emoteca e, utilizzando il sistema gestionale del CT, viene preparato e stampato il foglio di lavoro per il trasferimento delle provette al CPVE di riferimento per la “qualificazione biologica” e viene preparata e stampata la bleeding list per il trasferimento delle sacche al CPVE di “lavorazione”.

Nell’ambito del progetto, il modello organizzativo si configura secondo due modelli: quello in cui le tre funzioni di “qualificazione biologica”, di “validazione” e di “lavorazione” vengono effettuate da un solo CPVE e quello in cui la “qualificazione biologica” viene effettuata da un CPVE e le funzioni di “validazione” e di “lavorazione” vengono effettuate da un altro CPVE.

1. in base alla programmazione regionale, in condizione di routine, il CT di raccolta conosce sempre il destinatario delle provette e delle sacche, questo vuol dire che sa sempre quale CPVE sarà coinvolto nel processo di “qualificazione biologica”, “validazione” e “lavorazione”
2. nel caso di indisponibilità o malfunzionamenti dovuti a macchinari o altro del/dei sistema/i CPVE destinatari, il CT di raccolta viene informato telefonicamente dall’SRC e da quel momento in poi, fino a successiva comunicazione, il CT invia il materiale raccolto ai nuovi CPVE destinatari.

Passo 2) Il CT con funzione di “raccolta” prepara ed invia in formato elettronico la “Richiesta esami” e la “Bleeding list elettronica” al sistema gestionale dell’SRC; le richieste devono essere identificate in modo univoco a livello regionale, inoltre deve essere possibile identificare in modo univoco tutte le informazioni che fanno parte di una determinata presentazione/donazione e relazionarle tra loro;

|  |
| --- |
| La raccolta |
| Luogo di raccolta: Centro trasfusionale con funzione di “raccolta”  Attori coinvolti: operatore del Centro trasfusionale, donatore  Descrizione del processo operativo:  Raccolta: consiste nel processo di accoglienza dei donatori e nella raccolta di provette e di sacche di sangue.  In genere, le provette prelevate dal donatore più di una e sono utilizzate dal CPVE per effettuare gli esami di biologia molecolare (NAT), di sierologia, l’emocromo, l’ALT, i test del virus dell’epatite B , dell’epatite C, dell’HIV e della sifilide.  Le sacche prelevate durante la raccolta possono variare da una a più a seconda che venga effettuata una donazione di sangue intero oppure una donazione per aferesi.  Durante la fase di raccolta è bene distinguere la tipologia di raccolta/presentazione (codificata nell’Allegato 8 [3]) poiché, in base al valore, i processi di qualificazione biologica, di validazione e di produzione sono diversi.   |  |  | | --- | --- | | Tipologia presentazione | Caratteristiche dei processi | | O = Omologa | Per le donazioni di tipo omologo, si possono verificare le seguenti situazioni:   * la qualificazione biologica viene sempre effettuata * la validazione viene sempre effettuata dalla struttura che tiene la sacca * la lavorazione:   + viene effettuata per tutto il prodotto donato (ad esempio, nel caso in cui l’emocomponente donato sia il “Sangue Intero (codice = 01 secondo l’allegato 8 [3]) oppure   + viene effettuata per parte del prodotto donato (ad esempio, nel caso di “Plasmapiastrinoaferesi (multicomponente)”(codice = 03 secondo l’allegato 8 [3]; la sacca delle piastrine rimane presso il CT di raccolta perché non viene lavorata e la sacca del plasma viene inviata al centro di lavorazione per la congelazione   + non viene effettuata (ad esempio, nel caso di “Eritropiastrinaferesi (multicomponente”)(codice = 08 secondo l’allegato 8 [3]. In questo caso particolare in cui la/le sacca/e non vengono inviate e non c’è un trasferimento al CPVE, la validazione viene effettuata dal CT di raccolta che detiene la sacca. In questo caso l’esito della validazione viene inviata al sistema centrale CRS; il CRS non trasmette l’esito a nessuno. | | E = Esterna | Non applicabile | | A = Autologa  C = Controllo  I = Idoneità | In questo caso, sono previste due modalità   * vengono effettuati solo gli esami oppure * vengono effettuati gli esami, la validazione e la lavorazione   Nel caso di presentazione autologa, la/e sacca/e sono validate ed utilizzate solo per l’uso autologo. | | S = Salasso / Aferesi Terapeutica | Non viene effettuato nessun processo successivo alla raccolta perché la sacca viene buttata.  Nel caso in cui dovessero essere prelevate le provette, il caso ricade nella presentazione per controllo. |   Durante il processo di donazione, il CT raccoglie anche tutte le informazioni richieste dal processo di raccolta e dalle successive attività di qualificazione, validazione e lavorazione; alcune informazioni sono registrate nel sistema informativo del CT.  Tra queste informazioni, sono previste: le informazioni sul donatore, le informazioni sulla presentazione, le informazioni sulla raccolta, le informazioni sulle provette raccolte, le informazioni sulle sacche.  Il CT raccoglie anche il questionario anamnestico o di raccordo che viene compilato in forma cartacea e conservato presso il CT di raccolta. Un nuovo progetto ministeriale prevede che tale questionario debba essere trasformato in un documento strutturato compilabile e archiviabile elettronicamente.  Ad oggi, ogni qualvolta il donatore si presenta a donare, viene compilato il questionario in forma cartacea ed il medico rivaluta l’”idoneità a donare” specificando la data di validità della presentazione. La rivalutazione effettuata consente di aggiornare l’”idoneità” del donare nel sistema gestionale del CT.  Tra le informazioni oggi raccolte dal questionario e di importanza rilevante per il processo di validazione sono l’”idoneità” (cioè il giudizio positivo o negativo a donare), la lista delle modalità di raccolta, la data di idoneità (cioè la data in cui il medico firma il giudizio), il peso del donatore, cognome e nome del medico che ha firmato il questionario.  Il CT di raccolta effettua alcuni esami come l’emocromo e l’ALT ed il cui esito serve al processo di validazione.  Al termine della raccolta, il CT invia al CPVE di riferimento le provette con il foglio di lavoro e le sacche con la bleeding list e tutte le informazioni raccolte e necessarie ai successivi processi di qualificazione, validazione e lavorazione. L’invio del materiale e delle informazioni si traduce in due richieste informatiche: “Richiesta esami” ed “Bleeding list elettronica” indirizzata al CPVE di riferimento.  Una volta che al CT di raccolta tornano indietro gli esiti degli esami, il CT di raccolta è in grado di rivalutare l’idoneità del donatore.  Una volta che al CT di raccolta torna indietro l’esito della validazione, il CT di raccolta è in grado di validare le sacche donate rimaste presso il CT di raccolta e non inviate al CPVE.  Nel rappresentare il processo di raccolta sotto forma di flussi di ingresso e di uscita, abbiamo immaginato che la “Richiesta esami” e la “Bleeding list elettronica” racchiudessero tutte le informazioni necessarie all’elaborazione dei processi destinatari.  Input al processo di raccolta:   * informazioni sul donatore * informazioni sulla presentazione   Output al processo di raccolta:   * richiesta esami: è la richiesta che il CT invia al CPVE responsabile della “qualificazione biologica”; la richiesta esami contiene   + informazioni sul donatore     - gruppo sanguigno     - fenotipo     - etc   + informazioni sulla presentazione     - modalità o procedura di raccolta (secondo l’Allegato 8 [3])     - etc.   + questionario anamnestico (al momento sono previste le seguenti informazioni):     - idoneità del donatore legata alla presentazione (idoneo/non idoneo)     - data di idoneità     - peso del donatore al momento della donazione     - cognome e nome del medico che ha firmato il questionario   + informazioni sulle provette, per ogni provetta:     - identificativo univo della provetta     - lista di esami da eseguire sulla provetta (da verificare in sede di analisi di dettaglio se la lista degli esami è associata alla donazione oppure alla singola provetta)   + tutte le altre informazioni necessarie alla qualificazione biologica * bleeding list elettronica che contiene(\*)   + informazioni sul donatore   + informazioni sulla presentazione   + questionario anamnestico   + esito degli esami effettuati dal CT di raccolta - nel caso in cui il CT abbia effettuato gli esami ed il risultato sia disponibile al momento dell’invio questi vengono trasmessi al CPVE attraverso la richiesta (es: emocromo da digito-puntura); l’invio degli esiti disponibili dopo l’invio della richiesta saranno inviati al CPVE secondo modalità organizzative definite dall’SRC (e-mail o invio cartaceo) e non saranno oggetto di inoltrato informatico   + informazioni sulla raccolta (le informazioni sulla raccolta sono disponibili automaticamente nel caso in cui il software gestionale del CT è integrato con la bilancia)     - durata/tempo di raccolta (durata associata ad ogni sacca)     - peso del prodotto donato (peso lordo associato ad ogni sacca)   + informazioni sulle sacche   + tutte le altre informazioni necessarie alla validazione   *(\*) per il dettaglio di alcune informazioni fare riferimento alla stessa categoria elencata nella “Richiesta esami” (es: “informazioni sul donatore” descritta nella “Richiesta esami”.*   * foglio di lavoro delle provette (documento cartaceo che accompagna le provette quando vengono spedite al CPVE per l’effettuazione degli esami) * provette * bleeding list delle sacche (documento cartaceo che accompagna le sacche quando vengono spedite al CPVE per la lavorazione) * sacche   Il foglio di lavoro rappresenta l’immagine cartacea della richiesta esami e viene stampato dopo la compilazione della richiesta. Il foglio di lavoro e la richiesta contengono informazioni sulle stesse provette, cioè non è possibile che la richiesta esami contenga una provetta in più o in meno rispetto al foglio di lavoro e viceversa.  La bleeding list rappresenta l’immagine cartacea della bleeding list elettronica e viene stampata dopo la compilazione della bleeding list. La bleeding list cartacea e la bleeding list elettronica contengono informazioni sulle stesse sacche, salvo errori umani.  Input che arrivano al processo come output di altri processi:   * esito degli esami * esito della validazione della sacca |

Passo 3)Il sistema gestionale dell’SRC in base alle informazioni contenute nella “Richiesta esami”, identifica il CPVE di riferimento per le funzioni di “qualificazione biologica” ed invia la “Richiesta esami”

Passo 4) Il sistema gestione dell’SRC in base alle informazioni contenute nella “Bleeding list elettronica”, identifica il CPVE di riferimento per la funzione di “validazione” e “lavorazione” ed invia la “Bleeding list elettronica”

Passo 5) Il CT di raccolta, dopo aver inviato preparato e stampato il foglio di lavoro e la bleeding list invia il materiale al CPVE di riferimento:

5a) invia ” la/e provetta/e al CPVE con funzione di “qualificazione biologica (con corriere)

5b) invia la/e sacche al CPVE con funzione di “validazione” e “lavorazione” (con corriere)

Passo 6) I CPVE prendono in carico le richieste ed il materiale; la presa in carico delle richieste avviene per via elettronica utilizzando il software del CPVE; una volta presa in carico, informano il sistema gestionale dell’SRC che il materiale è pervenuto

6a) il CPVE con funzione di “qualificazione biologica” invia al SRC l’informazione che ha ricevuto la/e provetta/e

6b) il CPVE con funzione di con funzione di “validazione” e “lavorazione” invia al sistema gestionale dell’SRC l’informazione che ha ricevuto la/e sacche.

Nota: Nel caso in cui ci sia un unico CPVE ad effettuare tutte le funzioni, esso è in grado in ogni momento di sapere se, per una determinata sacca, la/le provette associate sono arrivate e disponibili per effettuare gli esami necessari a validare successivamente la sacca. In casi molto particolari è possibile che le provette associate ad una sacca vengano smarrite. In questo caso la sacca lavorata andrà distrutta, pertanto sembra importante che prima della lavorazione, il CPVE sia a conoscenza della disponibilità delle provette.

Al momento è previso che l’informazione di check in delle provette e delle sacche venga inviato solo al sistema gestionale dell’SRC.

E’ da valutare se, nel caso in cui l’attività di “qualificazione biologica” sia separata dalle altre due attività, il sistema gestionale SRC debba inviare una notifica di “provette disponibili” anche al CPVE che lavora le sacche. E’ evidente che questo comporta un onere aggiuntivo per il sistema gestionale del CPVE che deve gestire l’informazione.



Passo 7) Il CPVE con funzione di “qualificazione biologica” effettua la qualificazione biologica, cioè effettua gli esami produce l’esito degli esami stessi

7a) il CPVE invia l’esito degli esami al sistema gestionale dell’SRC

|  |
| --- |
| La QUALIFICAZIONE BIOLOGICA |
| Luogo: CPVE con funzione di “qualificazione biologica”  Attori coinvolti: operatore del CPVE  Descrizione del processo operativo:  Consiste nell’esecuzione di esami sulla/e provette prelevate al donatore  Input del processo di qualificazione biologica:   * richiesta esami (Rif. Processo di raccolta) * foglio di lavoro * provette   Output del processo di qualificazione biologica:   * esito esami: è il risultato del processo di qualificazione biologica e consiste nell’elenco degli esami associati ad ogni provetta elencata nella richiesta. Per ogni esame, vengono inviati tutti gli esiti ottenuti dalla ripetizione dell’esecuzione dell’esame stesso.   L’esito degli esami viene inviato solo quando sono disponibili tutti i risultati degli esami (incluse le ripetizioni) e solo quando sono validati dalla struttura responsabile.  L’elenco è a sua volta formato dalla seguenti informazioni:   * + Codice dell’esame e descrizione (nel caso di esami ripetuti, esistono più occorrenze con lo stesso codice)   + Data di esecuzione   + Esito in forma testuale   + Stato dell’esame - viene utilizzato per identificare lo stato degli esiti qualora l’esame sia stato ripetuto; deve essere possibile identificare lo stato finale dell’esito   notifica che specifica che le provette sono arrivate al CPVE (“Notifica check-in provette”). Questa informazione è utile all’SRC per monitorare il processo. |

Passo 8) Il sistema gestionale dell’SRC invia l’esito degli esami al CT con funzione di raccolta

Passo 9) I CPVE con funzione di “validazione” e “lavorazione” effettua la validazione, cioè produce il giudizio o esito della validazione; per completare l’attività, il CPVE utilizza l’esito degli esami

9a) il CPVE invia l’esito della validazione al sistema gestionale dell’SRC

Passo 10) Il sistema gestionale dell’SRC invia l’esito della validazione al CT con funzione di “raccolta”

|  |
| --- |
| La VALIDAZIONE |
| Luogo: CPVE con funzione di “validazione”(CLV)  Attori coinvolti: operatore del CPVE  Descrizione del processo operativo:  Consiste nella validazione della donazione (sacca/sacche raccolte).  Il CPVE (CLV) riceve le informazioni contenute nella bleeding list elettronica dal CT di raccolta e l’esito degli esami dal CPVE (CQB) che ha effettuato la “qualificazione biologica”.  Tutti i dati pervenuti vengono inseriti nel sistema ed il responsabile delegato alla validazione restituisce un esito di validazione che consiste in un giudizio di validità o invalidità delle unità prodotte.  E’ evidente che il processo di validazione può essere effettuato solo quando il processo di “qualificazione biologica” è concluso e l’esito degli esami sia pervenuto al CPVE (CLV) per la validazione.  Input del processo di validazione:   * bleeding list elettronica * esito esami restituito dalla “qualificazione biologica”   Output del processo di validazione:   * esito della validazione (sacca valida /sacca non valida) - è il risultato del processo di validazione. L’esito viene inviato solo quando il processo è completato e validato dalla struttura responsabile. L’esito della validazione è costituito da: * Data di validazione * Giudizio in forma sintetica che specifica se la sacca è da considerarsi valida oppure non valida (valida/non valida) * Motivazione di non validità della sacca codificata (provetta non pervenuta, provetta non idonea per cause tecniche, test ripetutamente reattivo, etc) |

Passo 11) Il CPVE effettua la lavorazione, cioè produce gli emocomponenti e l’esito della lavorazione;

Passo 12) Per completare l’attività, il CPVE che effettua la lavorazione utilizza l’esito della qualificazione e procede all’attribuzione dell’esito della validazione agli emocomponenti prodotti.

|  |
| --- |
| La LAVORAZIONE |
| Luogo: CPVE con funzione di “lavorazione” (CLV)  Attori coinvolti: operatore del CPVE  Descrizione del processo operativo:  Consiste nella lavorazione delle sacche raccolte ed inviate al CPVE (non tutte le sacche donate vengono inviate per la lavorazione).  La lavorazione consiste in due sotto processi:. Esempio di funzionamento a regime:   * dapprima vengono prodotti gli emocomponenti che possono assumere lo stato “disponibile” ed “in attesa di validazione” (nel caso in cui il processo di lavorazione ha avuto esito positivo) oppure lo stato “non disponibile” e “in attesa di validazione” (nel caso in cui il processo di lavorazione ha avuto esito negativo o non è stato possibile produrre gli emocomponenti a causa di alcune informazioni pervenute dalla raccolta) * poi, nel momento in cui è disponibile l’esito della validazione, il CPVE formula il risultato di questa seconda fase che consiste nell’”esito della validazione applicata agli emocomponenti prodotti”. Ad esempio, nel caso in cui un emocomponente è disponibile e l’esito della validazione è positivo, l’esito finale sarà un emocomponente disponibile e valido (cioè trasfondibile). Nel caso in cui un emocomponente è disponibile e l’esito della validazione è non validato, l’esito finale sarà un emocomponente disponibile ma non valido (cioè non trasfondibile).   Input del processo di lavorazione:   * bleeding list elettronica * bleeding list cartacea * sacche * esito validazione   Output del processo di lavorazione:   * esito lavorazione (informazione che rimane presso il CPVE di lavorazione e non viene inviato né all’SRC, né al CT di raccolta) * esito della validazione applicata agli emocomponenti prodotti (informazioni sui singoli emocomponenti con la specifica dello stato: disponibile e valido, disponibile, ma non valido, eliminato, etc) (informazione che rimane presso il CPVE di lavorazione e non viene inviato né all’SRC, né al CT di raccolta) * informazione che le sacche sono arrivate al CPVE (“Notifica check-in sacche”). Questa informazione è utile all’SRC per monitorare il processo. |

Nota bene: Le attività di “validazione” e di “lavorazione” sono state descritte separatamente per comprendere meglio quali sono le informazioni che intervengono in ogni attività, ma, come rappresentato e descritto nei processi, tali attività sono inscindibili poiché la “validazione” è sempre effettuata da chi è responsabile della “lavorazione”.

Nel processo non è previsto che l’esito della lavorazione e l’esito della lavorazione degli emocomponenti prodotti vengano inviati al sistema gestionale dell’SRC oppure al CT di raccolta.

Data la criticità del processo di cooperazione tra i centri trasfusionali che a fronte di un dato che arriva da un altro centro procedono a lavorare e validare le sacche donate, la “Richiesta esami” e la “Bleeding list elettronica” non possono essere né modificate, né annullate, pertanto non sono previste le funzionalità di modifica e di annullamento; analogamente, poiché l’esito degli esami e l’esito della validazione vengono inviati solo al termine del rispettivo processo di gestione, non è prevista la modifica o l’annullamento dei dati inviati.

### Il processo nel caso in cui un CPVE effettua la “qualificazione biologica” ed un secondo CPVE effettua la “validazione” e la “lavorazione”

Il diagramma che segue descrive il modello organizzativo nel quale la funzione di “qualificazione biologica” viene effettuata da un CPVE e la “validazione” e la “lavorazione” vengono effettuate da un altro CPVE.

Il flusso illustra il processo nel caso in cui la tipologia di presentazione/donazione sia di tipo omologo e che tutta o parte della raccolta venga inviata al CPVE.

Tutte le altre tipologie di presentazione e di gestione del materiale non sono descritte nel presente documento, ma saranno prese in esame nella successiva analisi di dettaglio (per una descrizione dettagliata delle tipologie, fare riferimento alla descrizione del processo di raccolta).

Per una maggiore leggibilità, il diagramma è stato suddiviso in fasi e per la descrizione del flusso fare riferimento al paragrafo 2.1.2.



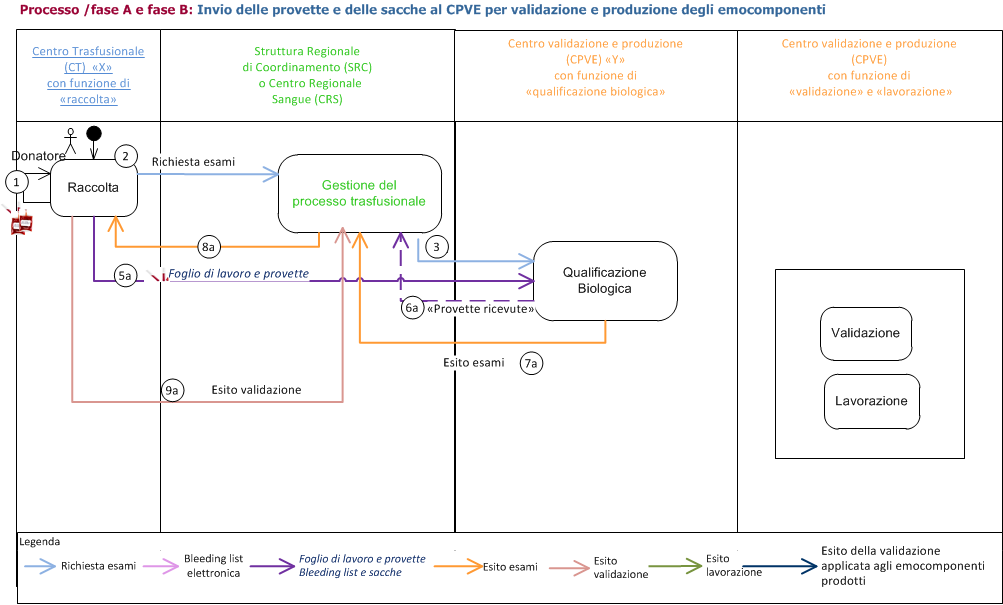


### Il processo nel caso in cui non viene effettuata la “lavorazione” ed il CT di raccolta effettua la “validazione”

Il diagramma che segue descrive il modello organizzativo nel quale non esiste l’attività di lavorazione delle sacche, perché le sacche raccolte non devono subire ulteriori trattamenti.

In questo caso, il CT di raccolta invia la richiesta esiti al CPVE con funzione di “qualificazione biologica” per effettuare gli esami, tiene per sé le sacche ed, una volta, arrivati gli esiti degli esami, produce l’esito della validazione.

Per la descrizione del flusso fare riferimento al paragrafo 2.1.2.



### Scenari alternativi al processo di base

Scopo del paragrafo è riassumere i comportamenti anomali che possono occorrere durante l’elaborazione del processo descritto nello scenario di base.

E’ bene distinguere tra due tipologie di comportamenti anomali che possono presentarsi: nel primo tipi ricadono casi indipendenti dal funzionamento del sistema informativo trasfusionale ed, in genere, associabili ad un errore umano (es: il numero di provette/sacche che arrivano ai CPVE destinatari è diverso dal numero di provette/sacche specificate, rispettivamente, nella Richiesta esami e nella Bleeding list elettronica), nel secondo tipo ricadono casi che dipendono dal funzionamento del sistema informatico.

Per quel che riguarda la strumentazione utilizzata per effettuare gli esami e la lavorazione delle sacche, ogni CPVE di riferimento è in grado di sopperire a malfunzionamenti sia per la presenza di macchinari di backup, sia per le tempistiche di risoluzione delle stesse anomalie (entro le 24 ore), pertanto, si ipotizza che una indisponibilità del CPVE avvenga solo nei casi di calamità naturali.

Un secondo caso è quello che, indipendentemente dalla programmazione regionale, un CPVE non sia in grado di portare a compimento tutte le attività pianificate per sovraccarico di lavoro.

Oltre agli scenari di seguito descritti, al momento non ne sono stati evidenziati altri.

#### Scenari alternativi associati alla “qualificazione biologica”

1. Al CPVE di “qualificazione biologica” non arrivano le provette
   * *Deve essere implementato il servizio di check in delle provette*
   * *Deve essere possibile identificare le singole provette in modo univoco*
2. Le provette arrivano al CPVE prima della richiesta
   * *Il CPVE attende l’arrivo della richiesta esami prima di inviare l’esito esami (la richiesta contiene informazioni importanti per l’esecuzione degli esami) e prima di inviare il ckeck in delle provette*
3. Al CPVE di “qualificazione biologica” non arrivano una o più provette presenti nella richiesta esami
   * *Analogo al caso a)*
4. Al CPVE di “qualificazione biologica” arrivano una o più provette non presenti nella richiesta - Caso 1) - Sono state raccolte 6 provette per una stessa donazione, le sei provette dovevano essere inviate al CPVE di qualificazione, ma al CPVE ne sono arrivate solo cinque
   * *Il CPVE comunica telefonicamente con il CT ed attende l’arrivo delle provette mancanti prima di procedere con gli esami*
5. Al CPVE di “qualificazione biologica” arrivano una o più provette non presenti nella richiesta - Caso 2) - L’episodio di donazione non è presente nella richiesta esami e quindi nel foglio di lavoro, ma al CPVE è arrivata una provetta di quella donazione
   * *Il CPVE comunica telefonicamente con il CT ed attende l’arrivo della richiesta esami per poter procedere con l’esecuzione degli esami*

#### Scenari alternativi associati alla “validazione” e alla “lavorazione”

1. Al CPVE di validazione e lavorazione non arrivano gli esiti degli esami per poter validare la richiesta (nel caso in cui sia il CQB ad effettuare gli esami ed il CLV ad effettuare la validazione e la lavorazione)
   * *Il CPVE comunica telefonicamente con il CQB ed attende l’arrivo degli esiti*
2. Al CPVE di validazione e lavorazione non arriva la Bleeding list elettronica per via informatica
   * *Il CPVE attende l’arrivo della bleeding list prima di inviare l’esito della validazione (la bleeding contiene informazioni importanti per la validazione delle sacche) e prima di inviare il ckeck in delle sacche*
3. Al CPVE di “lavorazione” non arrivano le sacche
   * *Deve essere implementato il servizio di check in delle sacche*
   * *Deve essere possibile identificare le singole sacche in modo univoco*
4. Le sacche arrivano al CPVE prima della richiesta
   * *Il CPVE attende l’arrivo della bleeding list prima di inviare di inviare il ckeck in delle sacche*
5. Al CPVE di “lavorazione” non arrivano una o più sacche presenti nella richiesta
   * *Analogo al caso c)*
6. Al CT di “lavorazione” arrivano una o più sacche non presenti nella richiesta Caso 1) - Sono state raccolte due sacche per una stessa donazione, le due sacche dovevano essere inviate al CPVE di validazione e lavorazione, ma al CPVE ne è arrivata solo una
   * *Il CPVE comunica telefonicamente con il CT ed attende l’arrivo delle sacche mancanti prima di procedere con la lavorazione*
7. Al CT di “lavorazione” arrivano una o più sacche non presenti nella richiesta Caso 2) - L’episodio di donazione non è presente nella bleeding list e quindi nel foglio di lavoro, ma al CPVE è arrivata una sacca di quella donazione
   * *Il CPVE comunica telefonicamente con il CT ed attende l’arrivo della bleeding list per poter procedere con l’invio del check in delle sacche e della validazione*

#### Scenari alternativi nel caso di indisponibilità del sistema informativo o delle macchine che effettuano gli esami e/o la lavorazione

Quando parliamo di indisponibilità del sistema informativo dobbiamo distinguere tra il sistema informativo centrale ed il sistema informativo del CT e del CPVE.

L’indisponibilità del sistema informativo centrale (il centro stella) verrebbe momentaneamente a mancare impedendo la comunicazione tra tutti i CT ed i CPVE. L’evento dovrebbe essere comunque remoto e risolvibile in tempi brevi.

L’indisponibilità del sistema informativo del CT potrebbe determinare dei problemi legati all’invio della richiesta esami o della bleeding list elettronica che non arriverebbero in tempi utili ai CPVE destinatari. In questo caso, la comunicazione delle informazioni, se possibile (se il sistema è giù e si ha una copia cartacea dei dati necessari ad effettuare gli esami e la lavorazione), avviene attraverso modalità organizzative definite dall’SRC per consentire al CPVE di procedere con le attività.

Nei casi che richiedono meno rapidità nell’esecuzione delle attività, si attende la risoluzione del problema che è comunque previsto entro le 24 ore.

L’indisponibilità del sistema informativo del CPVE potrebbe determinare dei problemi legati all’invio degli esiti degli esami oppure dell’esito della validazione all’SRC ed al CPVE destinatario (dove previsto), problemi che sono risolvibili entro le 24 ore come da contratti tra CPVE e fornitori.

Per quel che riguarda possibili problemi legati ai macchinari che effettuano gli esami o la lavorazione, il CPVE è dotato di sistemi di backup che garantiscono l’adempimento di tutte le attività previste. Solo nei casi di calamità naturali che determinano la non utilizzabilità delle macchine, è necessario prevedere un re-indirizzamento delle attività verso un altro CPVE (funzionalità di backup tra CPVE). E’ evidente che il CPVE sarà responsabile di inviare le provette e le sacche accompagnate rispettivamente dal foglio di lavoro originale e dalla bleending list originale verso il CPVE designato.

Il progetto non prevede l’implementazione delle funzionalità preposte all’attuazione di quanto appena descritto (funzionalità di backup nel caso di re-indirizzamento).

#### Scenari alternativi nel caso in cui il CPVE è sovraccarico di lavoro

Nel caso in cui il CPVE non è in grado di far fronte alle attività schedulate secondo la programmazione regionale, le richieste esami e di lavorazione delle sacche andranno indirizzate verso il CPVE individuato dal referente dell’SRC.

Sarà cura del referente dell’SRC informare il/i CT di raccolta del cambiamento avvenuto nel processo e configurare opportunamente.

A tal fine, per quelle richieste non ancora inviate al CPVE, sarà cura del referente dell’SRC informare il/i CT di raccolta del cambiamento avvenuto nel processo e configurare opportunamente l’SRC in modo che il CT di raccolta possa inviare le successive richieste al CPVE individuato.

## Identificazione delle entità coinvolte nel processo

### Gestione dei donatori da parte del CPVE

Il CPVE in relazione ai dati anagrafici dei donatori carica quelli necessari per effettuare gli esami, la validazione e la lavorazione delle sacche.

### Identificazione donatori, unità di sangue e provette

Scopo del paragrafo è descrivere le modalità di identificazione delle entità principali che intervengono nei processi organizzativi della Rete Trasfusionale e, di conseguenza, nei processi di cooperazione applicativa tra le strutture coinvolte.

L’identificazione delle entità in modo univoco e condiviso tra tutti gli attori che intervengono negli scambi di informazioni è determinante e necessario affinchè si possa condividere un glossario comune e soprattutto poter ricondurre ad un solo processo parti di esso (es: richiesta esami ed esito degli esami associati alla presentazione di un determinato donatore).

Nel presente paragrafo sono state prese in esame quelle entità più significative che intervengono nel processo oggetto del presente documento e, per ognuna, di esse è stato di seguito inserita una descrizione dettagliata.

Per quel che riguarda le altre entità, si rimanda alle specifiche di interoperabilità che descrivono i servizi messi a disposizione dagli attori della cooperazione ed i dati con relativa codifica o glossario comune.

In generale, le codifiche utilizzate saranno quelle già definite dal progetto in occasione dell’analisi ed implementazione dei servizi per la raccolta dei dati consolidati da parte del sistema Emoplanet.

L’identificazione in modo univoco delle unità di sangue e delle provette è condizione necessaria e sufficiente per determinare l’implementazione dei servizi rispettivamente del check in delle sacche e delle provette e per poter realizzare le funzionalità di backup del CPVE.

### Identificazione dei donatori

L’identificazione dei donatori è condizione necessaria e sufficiente per poter ricondurre ad un unico donatore tutti gli episodi di presentazione anche quando questi sono avvenuti in Centri Trasfusionali regionali diversi.

Il donatore può viene identificato attraverso i seguenti codici o identificativi:

1. Codice identificativo univoco regionale dell’Archivio Unico Regionale degli Assistiti (AURA)
2. Codice Regionale Donatore (CRD) – codice definito dalle norme UNI, attribuito dal centro di coordinamento regionale con validità nazionale ed avente la seguente struttura:
   1. RRCCCCCCC (9 caratteri)
      1. RR (2 caratteri) rappresenta il codice della regione (2 caratteri) (Rif. Allegato 1, Rossino Dati),
      2. CCCCCCC (7 caratteri) rappresenta codice numerico univoco a livello regionale identificativo del donatore (progressivo)
3. Codice Identificativo Interno – codice identificativo del donatore attribuito dal software gestionale del Centro di Raccolta presso cui il donatore si presenta e viene registrato. Tale codice è locale al/ai CT e non condiviso con gli altri CT o con il Centro regionale. Ogni CT ha un proprio identificativo locale del donatore. Se il donatore si è presentato presso CT diversi, questo è identificato attraverso Codici Identificativi Interni diversi, pertanto il codice identificativo interno non è utilizzabile nei processi di cooperazione.

I software gestionali, secondo il modello Piemontese, prevedono che i sistemi dipartimentali siano integrati con l’AULA aziendale e a sua volta con l’AURA regionale; pertanto, al momento della generazione di una richiesta, questa deve essere correlata di identificativo di AURA e/o di Codice Regionale Donatore.

Per i pazienti oggi non presenti in AURA l’identificazione del donatore deve essere effettuata dalle generalità (cognome, nome, data nascita, codice fiscale, sesso, comune e stato di nascita).

Il sistema che riceve le richieste potrà effettuare la verifica di esistenza dell’assistito nella propria anagrafe attraverso l’identificativo AURA oppure attraverso il CRD. In questo momento non tutti i donatori hanno il CRD, ma si prevede che, nel corso del 2015, il CRD sarà assegnato a tutti i donatori.

### Identificazione donazione /presentazione

L’identificazione della donazione è oggetto delle Norme UNI.

La donazione/presentazione è identificata in modo univoco a livello nazionale da un codice avente la seguente struttura:

* Codice identificativo donazione: (IRRCCAAPPPPPP) (13 caratteri)
  + I = Italia
  + RR = Regione (Rif. Allegato 3 del Rossi)
  + CC = Codice Unità operativa (Allegato 3, Roddino Dati)
  + AA = Anno
  + PPPPPP = numero progressivo della donazione/presentazione (univoco a livello dell’anno)

### Identificazione dell’unità (di sangue)

L’identificazione delle unità di sangue è oggetto delle Norme UNI e di nuove disposizione del Centro Nazionale Sangue.

Un’unità di sangue raccolta è identificata in modo univoco a livello nazionale da un codice avente la seguente struttura:

* Codice identificativo donazione senza la lettera “I” iniziale: (RRCCAAPPPPPP) (12 caratteri)
  + I = Italia
  + RR = Regione (Rif. Allegato 3 del Rossi)
  + CC = Codice Unità operativa (Allegato 3, Roddino Dati)
  + AA = Anno
  + PPPPPP = numero progressivo della donazione (univoco a livello dell’anno)
* Codice emocomponente (prospetto UNI A.5 rif. Allegato 50, Rossino Dati) (2 caratteri)
* Codice satellite di un identico prodotto, alimentato secondo le regole ad oggi in uso presso i centri di raccolta (non si prevedono regole regionali sulla modalità di utilizzo).

### Identificazione della provetta

L’identificazione delle provette non è oggetto delle Norme UNI; in generale, oggi, ogni Azienda sanitaria ha definito delle regole di identificazione condivise tra tutte le strutture interne coinvolte nel processo di lavorazione, ma non condivise a livello Regionale.

Come è stato ribadito, nel processo di informatizzazione e di trasferimento delle informazioni tra strutture diverse, è importante definire una struttura standard di riferimento affinchè provette confezionate presso i centri di raccolta possano essere inviate e lavorate dai laboratori di analisi del CPVE di riferimento o da tutti i CPVE della Regione nel caso in cui quello di riferimento non sia disponibile o savraccarico di lavoro.

La struttura del codice provetta prelevata durante un episodio di presentazione sarà il seguente:

a seconda della tipologia di esame da effettuare sulla/e provetta (vedi tabella che segue):

1. Codice identificativo donazione senza la lettera “I” iniziale: (RRCCAAPPPPPP) (12 caratteri) oppure Codice identificativo donazione senza la lettera “I” iniziale (Italia) e senza la prima lettera “R”(che corrisponde al carattere “0” della regione Piemonte (“02”): (RCCAAPPPPPP) (12 caratteri)(\*)

e

1. Codice donazione (IRRCCAAPPPPPP) (13 caratteri)

Dove:

* + I = Italia
  + RR = Regione (Rif. Allegato 3 del Rossi)
  + CC = Codice Unità operativa (Allegato 3, Roddino Dati)
  + AA = Anno
  + PPPPPP = numero progressivo della donazione (univoco a livello dell’anno)

(\*) Le due ipotesi descritte nel caso a) sono al vaglio del referente regionale dell’SRC.

Sulla provetta va stampato anche la tipologia di esami che saranno eseguiti sulla provetta secondo la classificazione riportata nella tabella che segue.

| **Tipologia esami** | **Identificazione provetta** | **Lista esami** | **Note** |
| --- | --- | --- | --- |
| Lavorazione | Caso b)  IRRCCAAPPPPPP | Non applicabile | Si tratta di una provetta che va indirizzata alla ditta per la produzione di emoderivati |
| Sierologia | Caso a)  RRCCAAPPPPPP oppure RCCAAPPPPPP | Anti-HCV  Anti-HIV 1/ 2  HBsAg  LUE | Una provetta |
| triNAT | Caso a)  RRCCAAPPPPPP oppure RCCAAPPPPPP | triNAT | Una provetta |
| Immunoematologia | Caso a)  RRCCAAPPPPPP oppure RCCAAPPPPPP | Sono possibili: Gruppo ABO, Rh(D), tutti i gruppi del Rossino-Dati sono possibili  CD (Coombs Diretto)  CI (Coombs indiretto) | Una provetta |
| ALT (Altri esami) | Caso a)  RRCCAAPPPPPP oppure RCCAAPPPPPP | ALT | Una provetta |
| Emocromo (multiparametrico) | Caso a)  RRCCAAPPPPPP oppure RCCAAPPPPPP | Globuli Bianchi  Globuli Rossi  Emoglobina  Ematocrito  MCV  MCH  MCHC  Piastine | Una provetta |

Scopo del presente documento è limitarsi a definire la struttura del codice della provetta che va stampato in chiaro e in codice a barre e l’informazione legata alla tipologia di esami che va stampata in chiaro. Il progetto non entra in merito alle altre informazioni oggi riportate sulla provetta.