

VERBALE DELLA CONFERENZA SCIENTIFICA DEI DMTE DEL GIORNO 19/01/2016

Presenti (assenti)

DMTE Bergamo	Dott. ssa Anna Falanga
DMTE Brescia	Dott. ssa Mirella Marini
DMTE Como	Dott. Luca Frigerio
DMTE Cremona	Dott. Massimo Crotti
DMTE Lecco	Dott. Daniele Prati
DMTE Lodi	Dott. Giuseppe Cambiè (assente giustificato)
DMTE Mantova	Dott. Massimo Franchini e
DMTE Mantova	Dott. Enrico Capuzzo
DMTE Pavia	Dott. ssa Paola Isernia
DMTE Sondrio	Dott. ssa Paola Lanzini
DMTE Varese	Dott. Davide Rossi
DMTE MI NO	Dott. Antonio Lodato
DMTE MI NE	Dott. Fabio Rossi
DMTE MI NORD	Dott. Silvano Rossini
DMTE MI CENTRO	Dott. Maurizio Marconi
DMTE MI SUD	Dott. Vincenzo Toschi
A.R.E.U.	Dott. ssa Aida Andreassi
A.R.E.U.	Dott. Carlo Picco
AVIS Lombardia	Dott. Valter Belluzzi

Ordine del giorno

L'odg è monotematico: DM 2 novembre 2015 (GU 28/12)

La riunione si apre alle ore 14,30

1. approvazione del verbale della riunione precedente

Il verbale viene approvato

2. Osservazioni al DM del 2 novembre 2015 (GU 28/12)

In data 14 gennaio 2016 vi è stato un incontro per identificare i Requisiti informatici per la conformità dei sistemi EmoNet ed EmoMaster al Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.

La riunione è stata convocata con oggetto il DM del 2 novembre 2015 e con lo scopo di preparare una traccia di possibili modifiche in Emonet/Emomaster e di possibili modalità operative ed organizzative simili, da adottare in conformità a quanto previsto dal decreto per condividere contenuti e attività del progetto con i Sistemi informativi delle Aziende.

Si riprendono, in discussione, i punti del suddetto Decreto meritevoli di interventi software di implementazione o riconfigurazione allo scopo di rendere i sistemi gestionali in uso (EmoNet ed EmoMaster) conformi alle prescrizioni del decreto stesso.

Tutti i requisiti funzionali dell’Allegato XII del decreto sono stati implementati nella versione 09.04 di EmoNet: attualmente circa il 50% dei Centri della regione sono aggiornati a una versione EmoNet 09.04. E’ in fase di pianificazione l’aggiornamento dei rimanenti Centri. Insiel Mercato

fornirà, in allegato alla presente la situazione delle versioni EmoNet installate presso tutti i SIMT della Regione e le note di release della versione EmoNet 09.04.

Solo un punto dell'Allegato XII sarà invece incluso nella successiva versione 09.05 ancora in fase di completamento, ovvero l'implementazione dell'inserimento esiti con doppio login per gestire la casistica in cui gli esami di qualificazione biologica non siano inseriti in automatico dall'analizzatore, come invece sarebbe prescritto all'Allegato XII.

Le prescrizioni relative alle caratteristiche infrastrutturali indicate in Allegato XII, coinvolgono non solo il software, ma anche l'infrastruttura locale, attualmente in carico ai Sistemi informativi delle Aziende, che dovranno essere quindi coinvolti per garantirne il soddisfacimento.

Le prescrizioni relative al Allegato XII entrano in vigore dopo 18 mesi dall'entrata in vigore del decreto (Art. 30 punto 2); come detto la versione di EmoNet in fase di distribuzione è già completamente conforme, previa eventuale attivazione delle apposite parametrizzazioni.

Per la compilazione del consenso e del questionario (DM, Allegato II PARTI C,D,E): si concorda di modificare la scheda donatore MD01 di EmoNet secondo quanto previsto nelle parti C,D,E dell'Allegato II. I dati anagrafici possono essere precompilati; le risposte possibili al questionario sono si/no; bisogna stampare data di presentazione e nome del donatore su ogni pagina. La stessa stampa deve essere prodotta anche da EmoZione (priorità 1 per InsielMercato).

Per il questionario post donazione (Art 10 comma 8): i contenuti saranno definiti in successivo decreto entro 1 anno.

Per il volume della donazione di sangue intero, che rimane fisso sullo standard di 450 mL, si richiede di documentare la deroga alla raccolta del volume standard in modo che, se il medico in fase pre-donazione prescrive un volume differente da quello standard, ma all'interno dell'intervallo di accettabilità (+/- 10%), il sistema ne richiede e registra la motivazione secondo un elenco di motivi tabellato. Non sarà invece consentito in nessun caso inserire un valore al di fuori del suddetto intervallo. Questo comportamento è valido solo in fase pre-donazione, quando il medico indica il volume da raccogliere; non si applica al volume effettivo poi raccolto (priorità 2 per InsielMercato).

Sui profili esami alla donazione (Allegato IV parte B) e su eventuali modifiche ai profili esami, queste sono gestibili con variazioni alla configurazione, da apportare in modo coerente negli EmoNet della macroarea, in EmoMaster e in eventuali integrazioni/interfacciamenti.

Nasce un'accesa discussione non tanto sugli obbligatori, a parte per il test sierologico per la ricerca di Ag HIV 1-2, che va corretto ad Ag HIV 1 (già richiesto al ministero), ma per quanto riguarda gli esami del cosiddetto controllo annuale che prevedono un profilo lipidico discutibile (notoriamente così individuato per permettere il calcolo del "rischio cardiaco"); ancora le ALT, apparentemente di poco conto se non legate alla donazione, ed infine la perdita della diagnosi delle MGUS abbandonando la elettroforesi a favore della semplice protidemia.

Emerge poi la necessità di adeguare le indagini sierologiche alla malattia di Chagas ed alla malaria, come prevede il decreto: si pensa a pochi centri cui affidare tali indagini, andrà configurato il sistema, si candidano Brescia, Lecco, Niguarda e Pavia.

Per quanto riguarda gli algoritmi delle positività e la loro tracciabilità (Allegato VIII) si attendono i risultati del tavolo tecnico appositamente costituito. L'intervento software si dovrà limitare, per così dire, alla configurazione delle stesse indagini sulla base di algoritmi condivisi, nei database di Emonet e di Emomaster. Si accenna anche alla notifica all'autorità competente delle positività riscontrate (Art. 10 comma 3): la comunicazione, si condivide, è da effettuare alla Direzione Sanitaria della struttura.

Passando alla disamina della sfera trasfusionale sul paziente, l'impiego del braccialetto per l'identificazione dei pazienti (Art.25 punto 2; Allegato VII F.1) è una prescrizione da attivare a livello aziendale; per quanto riguarda l'aspetto informatico, una volta introdotto il braccialetto può essere integrato nell'utilizzo di EmoNet mediante un codice di riconoscimento univoco (codice nosologico, codice fiscale), stabilito aziendalmente in base all'anagrafe di riferimento.

Per quanto riguarda la richiesta trasfusionale con data/ora di prelievo e cognome/nome dell'infermiere, si conviene in una prima fase per i Centri che utilizzano EmoWard, di modificare il modulo di richiesta stampato da EmoWard, aggiungendo il campo per la compilazione manuale dei dati richiesti (priorità 1 per InsielMercato).

In una seconda fase sarà analizzata una soluzione più generale che include il doppio login in EmoWard per la registrazione dell'infermiere e l'acquisizione dell'ora di prelievo; la stampa di questi dati nel modulo; la loro visualizzazione in Emonet tra i dati della richiesta. Per i Centri che non hanno EmoWard, questi ultimi campi saranno visibili ed editabili direttamente in EmoNet sulla base dell'informazione che dovrà essere riportata sulla richiesta cartacea (compilata a mano in reparto). Valutare infine la possibilità di far decorrere, in questo caso, la validità delle indagini pretrasfusionali dall'ora del prelievo (priorità 2 per InsielMercato).

La validità del T&S (Allegato VII B.9) è gestibile con modifiche alla parametrizzazione, questo argomento evidenzia per ora una discreta difformità di comportamento, soprattutto per i tempi individuati di validità; tali difformità andranno risolvendosi con l'applicazione da parte di tutti della prescrizione (90 giorni per i non trasfusi e 72 ore per gli altri comprese le donne in gravidanza).

Per la compilazione della Check-list pretrasfusionale per ogni unità trasfusa (Allegato VII H), si concorda di modificare il modulo di assegnazione MD14 aggiungendo quanto previsto nel punto H dell'allegato VII (priorità 1 per InsielMercato).

Per la cessione di emocomponenti a scopo di ricerca, esempio il buffy coat, in merito alla raccolta del consenso (Art.20 par. 3), diviene proponibile una raccolta del consenso generica sulla donazione, non potendo prevedere fin dalla raccolta il destino di quell'emocomponente.

In conclusione si chiederà ad InsielMercato di fornire un elenco con la situazione delle versioni EmoNet installate presso tutti i SIMT della Regione, un piano di attivazione della versione EmoNet 09.04 nei centri della Regione dove non già installata e le note di release della versione EmoNet 09.04, conforme all'Allegato XII del decreto.

L'eventuale modifica della parametrizzazione necessaria ad attivare i comportamenti dell'applicazione prescritti dal decreto andrà realizzata per ogni installazione EmoNet. InsielMercato sta predisponendo la documentazione che permetta ai referenti dei SIMT di impostare autonomamente le configurazioni del sistema software in modo che sia conforme a quanto previsto dal Decreto.

Si invitano tutti i presenti a raccogliere interpretazioni, indicazioni, suggerimenti e correzioni al DM tra i colleghi delle strutture trasfusionali afferenti al rispettivo DMTE, allo scopo di arrivare ad un documento univoco interpretativo e/o correttivo (da richiedere), da inoltrare al CNS.

3. varie ed eventuali

Nessuna, la riunione si chiude alle 17.30.