

Linee di indirizzo nazionali per la sicurezza della donazione, rivolte ai donatori di sangue ed emocomponenti e al personale pubblico ed associativo addetto all'attività di raccolta

Aggiornamento maggio 2023

**CENTRO
NAZIONALE
SANGUE**

Istituto Superiore di Sanità



Elaborato prodotto dal Gruppo di lavoro “ad hoc” costituito dal Centro Nazionale Sangue e composto da:

Vanda Randi (SRC Emilia Romagna, Coordinatore),

Maria Vittoria Riontino (SRC Emilia Romagna),

Pierluigi Berti (SRC Valle d’Aosta e SIMTI),

Giovanni Camisasca (SRC Piemonte),

Pasquale Colamartino (SRC Abruzzo),

Annalaura Di Febo (SRC Abruzzo),

Blandina Farina (CNS),

Ursula La Rocca (CNS),

Angelo Ostuni (SRC Puglia e SidEM),

Cristina Melli (FVG),

Stefania Vaglio (SRC Lazio).

Rev.4 – Maggio 2023

“Garantire in tempo di pandemia da SARS-CoV-2 l’accesso sicuro a decine di migliaia di persone presso i centri di raccolta sangue è stata la sfida affrontata e vinta dal sistema trasfusionale italiano. La possibile esposizione di utenti ed operatori ad un nuovo agente infettivo potenzialmente letale che si trasmette per via aerea configura uno scenario che non ha precedenti, a nostra memoria, nella storia della trasfusione. La rapida disponibilità di vaccini sicuri ed efficaci ha messo la popolazione al riparo dalle severe conseguenze che hanno caratterizzato le prime fasi della pandemia; cionondimeno, è necessario continuare a mantenere comportamenti prudenti nella nostra vita di relazione, anche dopo che l’OMS ha dichiarato la cessazione della pandemia. I dati di raccolta sangue ed emocomponenti dei primi quattro mesi dell’anno hanno mostrato indicatori positivi, senza dubbio anche grazie alla campagna di vaccinazione anti-influenzale che, assieme alla prudenza mantenuta dalla popolazione nella vita sociale, ha contenuto la diffusione dell’influenza e delle sindromi parainfluenzali (tipiche della stagione fredda) che hanno sempre impattato negativamente sulla disponibilità di donatori e donazioni; senz’altro la lezione del COVID-19 ci ha insegnato molto. Tuttavia, già all’inizio di maggio si assiste ad una riduzione della raccolta di sangue ed emocomponenti che ci induce a ricordare la necessità di stimolare i nostri donatori di sangue a compiere il loro gesto meraviglioso, senza far venir meno gli atteggiamenti di prevenzione della diffusione di malattie infettive che ha finora consentito di mantenere sicuri i nostri punti di prelievo. Ringrazio i colleghi che continuano a mettere a disposizione le loro esperienze per produrre ed aggiornare queste linee di indirizzo come utile strumento per l’adozione di soluzioni organizzative rapide e, per quanto possibile, informate, con la finalità di assicurare tutti sulle iniziative adottate dai servizi trasfusionali per permettere che le donazioni di sangue si compiano in sicurezza.”

Vincenzo De Angelis
Direttore Centro Nazionale Sangue

Roma, maggio 2023

Premessa

Le attività sanitarie di donazione e raccolta del sangue e degli emocomponenti sono considerate Livelli Essenziali di Assistenza (Art. 5, Legge 219/2005) poiché garantiscono la continuità dell'attività sanitaria assistenziale, ed in particolare il supporto trasfusionale a oltre 1.800 pazienti al giorno sul territorio nazionale.

Molti dei pazienti trasfusi ogni giorno negli ospedali sono persone affette da patologie che richiedono un ricorso regolare alle trasfusioni di sangue, come i pazienti affetti da emoglobinopatie, pazienti ematologici ed oncologici.

Per questo motivo, nel corso dell'emergenza SARS-CoV-2, le attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti presso le strutture ospedaliere pubbliche e presso le Unità di Raccolta associative, non sono state interrotte.

A tale riguardo si rappresenta che, come già precedentemente esplicitato dalle circolari del Ministero della Salute del 10 e del 24 marzo 2020, la circolare del Ministero della Salute n. 0036384 del 09 novembre 2020 ribadiva che le attività di donazione del sangue e degli emocomponenti possono essere considerate incluse tra le "situazioni di necessità" di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 gennaio 2021¹.

Tutta la letteratura scientifica disponibile è ormai concorde nell'affermare che non vi sono evidenze di trasmissione trasfusionale del SARS-CoV-2, come rilevato in occasione delle precedenti epidemie da virus respiratori (MERS-CoV e SARS-CoV) e che, ad oggi, il rischio di trasmissione trasfusionale non è documentato.

Nel corso dell'emergenza è stato essenziale procedere introducendo comportamenti per i donatori e per il personale sanitario volti a garantire la sicurezza dell'attività di raccolta, invitando i donatori ed il personale operante presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta ad osservarli scrupolosamente, al fine di prevenire la diffusione delle infezioni respiratorie, ivi compresa l'infezione da SARS-CoV-2 all'interno delle sedi di raccolta, pubbliche ed associative.

In considerazione della tendenza alla diminuzione dei decessi per COVID-19, del calo dei ricoveri correlati a COVID-19 e degli elevati livelli di immunità della popolazione al SARS-CoV-2, il 5 maggio 2023 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha ufficialmente dichiarato la fine dell'emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale (PHEIC).

Attraverso il Piano strategico di preparazione e risposta al COVID-19 2023-2025, progettato per guidare i paesi nella transizione alla gestione a lungo termine del COVID-19, l'OMS ha delineato le azioni che i Paesi dovranno intraprendere rispetto a cinque principali aspetti: sorveglianza collaborativa, protezione della comunità, assistenza sicura e scalabile, accesso alle contromisure e coordinamento delle emergenze.

¹ Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 gennaio 2021 recante Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021». (21A00221) (GU Serie Generale n.11 del 15-01-2021 - Suppl. Ordinario n. 2).

Il 5 maggio 2023, il Ministero della Salute con Circolare n. 14253² ha descritto il modello di monitoraggio di fase 3 con il passaggio da un sistema di valutazione del rischio strutturalmente definito da parametri e soglie di allerta ad un sistema flessibile ed adattabile rispetto alla circolazione virale, senza la previsione di livelli di soglia né di valutazione del rischio, che garantisca comunque di identificare tempestivamente i cambiamenti nelle caratteristiche della diffusione dei casi di malattia e nell'impatto sui servizi assistenziali, fornendo un'adeguata e sollecita informazione a tutte le autorità competenti.

La suddetta Circolare conferma la sospensione delle misure di distanziamento fisico e la sussistenza delle indicazioni sulla gestione dei casi e dei contatti previste dalla Circolare n. 0051961 del 31/12/2022³.

Scopo del Documento

Per quanto sopra, in considerazione della positiva evoluzione del contesto epidemiologico il presente documento intende fornire un ulteriore aggiornamento delle linee di indirizzo nazionali per la sicurezza della donazione, rivolte ai donatori di sangue ed emocomponenti e al personale pubblico ed associativo addetto all'attività di raccolta.

Le indicazioni sono valide per le sedi di raccolta fisse e mobili, ivi incluse le autoemoteche.

Tutti gli operatori delle strutture della rete trasfusionale sono impegnati a garantire che la donazione sia effettuata in maniera sicura, seguendo una serie di indicazioni utili nel rispetto dei criteri di sicurezza.

Modalità organizzative dell'attività di raccolta in tutte le Strutture Trasfusionali del Sistema Sangue Nazionale, a garanzia della sicurezza dei donatori e del personale addetto all'attività di raccolta sangue ed emocomponenti.

Il Percorso del donatore presso la sede di raccolta del Servizio Trasfusionale o Associativa

Per garantire al donatore di accedere alle sedi di raccolta sangue ed emocomponenti in sicurezza si raccomanda di:

- mantenere la chiamata-convocazione programmata dei donatori al fine di regolare gli accessi, in coerenza con l'organizzazione in essere;
- mantenere disponibili per i donatori i materiali informativi predisposti per l'applicazione delle misure di igiene (lavaggio delle mani) e prevenzione della trasmissione dei virus respiratori;
- invitare il personale operante presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta ad applicare le buone pratiche per la prevenzione della diffusione delle infezioni respiratorie.

Prenotazione della donazione

La chiamata telefonica, utilizzata in alternativa a strumenti analoghi di prenotazione, ove prevista dall'organizzazione, rappresenta uno strumento utile per effettuare un triage preliminare del donatore in occasione del contatto telefonico, finalizzato a valutare lo stato di salute anche in relazione alla presenza di febbre (temperatura corporea superiore ai 37,5°C) o sintomi respiratori, presentatisi nei 14 giorni precedenti ed applicare i relativi criteri di selezione previsti

²Circolare del Ministero della Salute n. 14253. Applicazione disposizioni D.M. del 6 marzo 2023 "Sistema di monitoraggio dei cambiamenti nelle caratteristiche della diffusione dei casi di malattia e nell'impatto sui servizi assistenziali connesso alla fase 3 dell'epidemia da SARS-CoV-2"(pdf, 0.28 Mb)

³Circolare n. 0051961 del 31/12/2022. Aggiornamento delle modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19

dalla normativa trasfusionale vigente.

Inoltre, la conferma della prenotazione, effettuata preferibilmente il giorno precedente la donazione programmata, consente di:

- regolare il numero di accessi e evitare l'aggregazione presso i locali di attesa, consentendo una opportuna programmazione delle attività;
- evitare gli accessi alla donazione in presenza di sintomi associabili a infezioni respiratorie.

La gestione della chiamata e della conferma della prenotazione può essere effettuata con modalità comunicative diverse, purché sia garantito che le informazioni siano formulate in modo coerente con le indicazioni del presente documento.

La finalità di questi contatti è di fornire ai donatori, in fase di convocazione e di conferma telefonica della donazione, un'adeguata informazione, evitando che il donatore si sposti dal suo domicilio in caso di eventuale non idoneità temporanea alla donazione.

Nei casi dubbi, si raccomanda di rimandare il donatore ad un colloquio telefonico con il Medico del Servizio Trasfusionale/Unità di Raccolta.

Qualora il colloquio telefonico dovesse avere buon esito, il donatore riceverà un appuntamento per potersi recare presso il Servizio Trasfusionale di riferimento o presso l'Unità di Raccolta delle dipendenti reti di medicina trasfusionale.

Misure igieniche e utilizzo dei dispositivi di prevenzione del contagio

Misure igieniche e di sanificazione

E' sempre necessario garantire misure igieniche degli ambienti, assicurando la pulizia giornaliera e la sanificazione periodica e frequente dei locali, degli ambienti, delle postazioni di attesa dei donatori e di quelle di lavoro, delle aree comuni e dei bagni, secondo quanto previsto dai requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti Rep. atti n. 29/CSR del 25/03/2021 (O.43)⁴, ed ottemperando alle procedure aziendali specifiche redatte dalle Direzioni Sanitarie in materia di sanificazione di arredi e superfici.

Dispositivi di prevenzione del contagio (Mascherine)

Salvo diversa indicazione delle Direzioni Sanitarie Ospedaliere, non è più attivo l'obbligo per i donatori di utilizzare dispositivi di protezione delle vie respiratorie.

Pur considerando l'evoluzione positiva dell'emergenza epidemiologica COVID-19, essendo il Servizio trasfusionale inserito in strutture ospedaliere, in ottemperanza a quanto indicato dall'Ordinanza Ministeriale 28-04-2023 avvalorata da quella del 05-05-2023, la decisione sull'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie respiratorie nei contesti ospedalieri diversi da quelli previsti dal comma 1 della succitata Ordinanza resta alla discrezione delle Direzioni Sanitarie, sia per i donatori che per gli operatori sanitari.

Si raccomanda di mantenere questi dispositivi a disposizione dei donatori qualora ve ne fosse

⁴Atti n. 29/CSR del 25/03/2021 (O.43), Accordo Stato-Regioni (Repertorio atti 29/CSR del 25 marzo 2021) sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emoderivati e sul modello per le visite di verifica.

necessità.

Flusso dei donatori all'interno della sede di raccolta

Misure di controllo nel percorso di donazione

La gestione del flusso dei donatori all'interno delle strutture trasfusionali e durante tutte le fasi del percorso di donazione, dall'accettazione al ristoro post-donazione, deve essere effettuata con adeguate modalità organizzative atte ad evitare gli affollamenti dei donatori nei diversi locali.

Sala d'attesa

In sala d'attesa deve essere garantito adeguato ricircolo d'aria ed adeguata ventilazione. I donatori, inoltre, accedono secondo la griglia di appuntamento concordata che deve essere verificata all'ingresso della Struttura.

Accettazione

Possono essere introdotte apposite segnalazioni sul pavimento atte a favorire comportamenti corretti da parte dei donatori per il loro accesso e sosta in sala.

Compilazione del questionario

Le Strutture Trasfusionali sono tenute a garantire che la compilazione del questionario anamnestico sia effettuata con modalità organizzative idonee a tutelarne la riservatezza, ai sensi dell'Art. 3 del D.M. 2 novembre 2015. In questa fase deve essere garantito, inoltre, il corretto rispetto delle distanze, sia per il rispetto della privacy che a garanzia di sicurezza.

Emoglobina

L'esecuzione dell'emoglobina pre-donazione deve essere eseguita con flusso cadenzato, eventualmente chiamando i donatori secondo la lista degli appuntamenti.

Attesa pre-accertamento di idoneità alla donazione

Le strutture trasfusionali garantiscono che i donatori attendano la chiamata per l'accertamento di idoneità alla donazione in aree idonee, organizzate per garantire il corretto rispetto delle distanze.

Se l'area di attesa pre-donazione è di ridotte dimensioni, occorre introdurre nuove modalità organizzative regolando i flussi dei donatori.

Idoneità alla donazione

Si applicano i criteri di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti previsti dalla vigente normativa trasfusionale.

Attesa pre-donazione

Le Strutture Trasfusionali sono tenute ad assicurare che nelle aree di attesa pre-donazione siano state attivate misure volte a salvaguardare il rispetto dei requisiti minimi volti a garantire un regolare flusso di lavoro

Donazione

Le Strutture Trasfusionali devono attuare soluzioni organizzative e comportamentali in sala donazione tali da:

- favorire un flusso controllato e cadenzato in ingresso dei donatori che accedono alla sala prelievo;

- garantire l'opportuno distanziamento tra le poltrone di donazione, come già previsto dai requisiti per l'Accreditamento istituzionale attualmente vigenti.

Ristoro post-donazione

Si raccomanda di garantire il ristoro post-donazione in aree idonee, atte a garantire un regolare flusso dei donatori.

Nel luogo del ristoro deve essere garantito adeguato ricircolo dell'aria ed adeguata ventilazione.

Le presenti indicazioni saranno oggetto di ulteriori aggiornamenti in relazione all'acquisizione di informazioni circa l'agente patogeno in questione e all'evoluzione della situazione epidemiologica nazionale e internazionale.

