



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio 7- Trapianti, sangue ed emocomponenti

## **Schema di Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento riguardante il “Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze”.**

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA la legge 24 febbraio 1992, n. 225 recante “Istituzione del Servizio Sanitario della Protezione civile”, ed in particolare l'articolo 2, comma 1, lettera c), che definisce quale evento di tipo c), *“le calamità naturali o connesse con l'attività dell'uomo che in ragione della loro intensità ed estensione debbono, con immediatezza d'intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari da impiegare durante limitati e predefiniti periodi di tempo”*;

VISTO il decreto del 13 febbraio 2001 recante: “Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi”, con il quale, nel caso delle emergenze di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c) della legge 24 febbraio 1992, n. 225, è stato adottato il modello di pianificazione sanitaria nazionale da mettere in atto per fronteggiare le emergenze e coordinare gli interventi di soccorso sanitario, utilizzando personale e strutture provenienti da enti ed associazioni di volontariato presenti sul territorio;

VISTA la legge 21 ottobre 2005 n. 219, “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare gli articoli 12, comma 4, che prevede che il Centro nazionale sangue svolga funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico della rete trasfusionale e 6, comma 1, lettera c) che prevede l'individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi previsti dalla legge;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” pubblicato nel S.O. n. 69 alla Gazzetta Ufficiale del 28 dicembre 2015, n. 300;

VISTO il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante “Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti”;

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”;

VISTO il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante: “Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali”;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2007, recante: “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 Gennaio 2008, n° 13;

VISTO l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR);

VISTO l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali” sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (Rep. atti n. 206/CSR);

VISTO l’Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “Linee guida per l’accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

RITENUTO necessario definire strategie e attività da porre in atto per la gestione delle attività assistenziali in medicina trasfusionale in caso di maxi-emergenze, attraverso il coordinamento tra gli organismi istituzionali deputati alla gestione degli eventi e gli organismi afferenti alla rete trasfusionale nazionale;

VISTA la nota del Centro nazionale sangue del 6 aprile 2016, con la quale è stato trasmesso il piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze, condiviso con il Comitato direttivo del Centro nazionale medesimo, in cui sono rappresentate le Strutture regionali di coordinamento e le Associazioni e le Federazioni dei donatori volontari di sangue;

TENUTO CONTO del documento elaborato dalla Società Italiana di medicina trasfusionale e di Immunoematologia (SIMTI) concernente “Raccomandazioni SIMTI sulla gestione delle scorte di emocomponenti durante la pandemia influenzale. 2009”;

CONSIDERATO che il piano proposto da applicare in caso di maxi-emergenza, coincidente con lo stato di allarme di Livello 3 (eventi di tipo c), definisce le modalità operative per la gestione delle necessità qualitative e quantitative di emocomponenti attraverso una razionale ed efficace azione di coordinamento tra Centro nazionale sangue, Strutture regionali di coordinamento e Servizi trasfusionali, con il supporto delle Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue, individuandone gli specifici ruoli e funzioni, per la gestione dello scorte di emocomponenti in caso di maxi-emergenza, anche attraverso sistemi informativi dedicati (bacheca nazionale), al fine di assicurare l’adeguata assistenza trasfusionale;

ACQUISITO il parere del Comitato tecnico sanitario – Sezione tecnica per il sistema trasfusionale nella seduta del 24 maggio 2016;

## SANCISCE ACCORDO

tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, nei termini che seguono.

1. E' approvato il piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze, come definito nell'allegato A al presente accordo, di cui costituisce parte integrante.
2. Le Regioni e Province autonome, attraverso la propria Struttura regionale di coordinamento, definiscono, in accordo con i rispettivi piani regionali, la scorta strategica di emocomponenti da mantenere costante.
3. Le Regioni e Province autonome assicurano, ai fini del coordinamento degli interventi di soccorso nel caso di maxi-emergenze, il raccordo tra gli organismi nazionali e regionali della rete trasfusionale e le Unità di crisi nazionale e locale ai fini dell'attivazione del piano strategico nazionale di cui all'allegato A.
4. Entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente accordo, le Regioni e le Province Autonome recepiscono il medesimo, dandone contestuale attuazione, nel rispetto della propria organizzazione territoriale in materia trasfusionale.
5. Per l'attuazione di quanto previsto nel presente atto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il Sole **24 ORE**  
**Sannita** 24

**ALLEGATO A**

**PIANO STRATEGICO NAZIONALE  
PER IL SUPPORTO TRASFUSIONALE NELLE MAXI-EMERGENZE**

**Sommario**

<b>1. INTRODUZIONE.....</b>	<b>2</b>
<b>2. SCOPO.....</b>	<b>3</b>
<b>3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>3</b>
<b>4. MODALITÀ OPERATIVE.....</b>	<b>3</b>
<b>4.1 Fase di allarme .....</b>	<b>3</b>
<b>4.2 Ruolo del Centro Nazionale Sangue.....</b>	<b>4</b>
<b>4.3 Ruolo delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali.....</b>	<b>4</b>
<b>4.4 Ruolo dei Servizi Trasfusionali.....</b>	<b>5</b>
<b>4.5 Gestione delle scorte di emocomponenti in caso di maxi-emergenza .....</b>	<b>5</b>
<b>5. GLOSSARIO.....</b>	<b>6</b>

## 1. INTRODUZIONE

Il Decreto 13 febbraio 2001, recante "Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi", al fine di consentire un coordinamento razionale ed efficiente degli interventi di soccorso utilizzando personale e strutture provenienti da enti ed associazioni di volontariato presenti sul territorio italiano, ha stabilito il modello nazionale di piano sanitario da adottare in caso di maxi-emergenze, ossia "calamità naturali, catastrofi o altri eventi che per intensità ed estensione debbono essere fronteggiati con mezzi e poteri straordinari" (eventi di «tipo c», art. 2 Legge n. 225/1992).

Qualunque sia il tipo di evento/catastrofe e la sua dimensione, esso innesca una serie di eventi successivi a cui dovranno conseguire azioni tra loro concatenate, la corretta esecuzione delle quali è determinante per il successo della gestione dell'emergenza in atto.

In relazione a quanto definito dal Decreto 13 febbraio 2001, lo stato di allarme ("stato d'attivazione delle risorse aggiuntive rispetto a quelle ordinarie") del Servizio di soccorso e allarme sanitario in sede extra-ospedaliera prevede 4 livelli.

Analogamente, per la rete trasfusionale è possibile stabilire una graduazione in 4 livelli dello stato di allarme, sulla base della necessità di risorse aggiuntive rispetto a quelle disponibili e sufficienti per soddisfare le normali attività di un Servizio Trasfusionale (ST).

<b>Livello stato di allarme</b>	<b>Servizio di soccorso e allarme sanitario in sede extra-ospedaliera</b>	<b>Rete trasfusionale</b>
Livello 0 - Routine	E' il normale livello di funzionamento della centrale operativa; sono attivate le risorse ordinarie e si utilizzano le normali procedure di gestione.	E' il normale livello di funzionamento dei ST; vengono attivate le risorse ordinarie e si utilizzano le normali procedure di gestione delle scorte di emocomponenti.
Livello 1 - Attenzione	Attivato quando sono in corso situazioni di rischio prevedibili, quali le manifestazioni con notevole affluenza. E' attivato in loco un dispositivo di assistenza, dimensionato sulla base delle esigenze e in base a quanto previsto da specifici piani d'intervento.	Attivato quando sono in corso situazioni di rischio prevedibili. Nelle strutture sanitarie territorialmente competenti è attivo il funzionamento ordinario dei ST, dimensionato sulla base delle esigenze e in adesione a quanto previsto dai singoli "piani emergenza interni massiccio afflusso feriti" (PEIMAF). Ai fini del mantenimento delle scorte quali-quantitative degli emocomponenti, il ST deve attivare la chiamata dei donatori per il tramite delle Associazioni e Federazioni donatori di sangue di riferimento.
Livello 2 - Urgenza/Emergenza	Attivato quando vi è la possibilità che si verifichino eventi preceduti da fenomeni precursori quali allagamenti, frane, etc.. Il medico coordinatore della centrale operativa può disporre eventualmente l'invio di mezzi sul posto per monitoraggio o assistenza preventiva.	Attivato quando è presente una situazione per la quale le azioni messe in atto in conseguenza del livello 1 non sono sufficienti al mantenimento delle scorte/necessità. Pertanto viene avviata la compensazione all'interno della rete trasfusionale regionale mediante il coordinamento delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), ai fini dell'immediato ripristino delle scorte.
Livello 3 - Maxi-emergenza	Attivato quando è presente una situazione di maxi-emergenza. Il Dispositivo di Intervento più appropriato viene inviato sul posto e vengono attivate le procedure per la richiesta ed il coordinamento di risorse aggiuntive anche sovra-territoriali.	Attivato quando si verifica una situazione che richiede il ricorso alle scorte strategiche di emocomponenti disponibili a livello regionale o in altre regioni, in questo caso sotto il coordinamento del Centro Nazionale Sangue (CNS) con attuazione del piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze.

Gli eventi straordinari possono avere un impatto sul sistema sangue italiano e sulla disponibilità di emocomponenti, potendo variamente interferire con l'approvvigionamento, la lavorazione, il testing, la conservazione ed il trasporto degli stessi.

Il CNS ha il compito istituzionale di fornire supporto tecnico ed organizzativo affinché sia garantita la costante disponibilità di emocomponenti su tutto il territorio nazionale, avvalendosi del supporto delle SRC e delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Le SRC svolgono funzioni di coordinamento e di controllo tecnico-scientifico in sinergia con il CNS. Ad esse è demandata la responsabilità della governance delle strutture trasfusionali che insistono sulla rete ospedaliera regionale, nonché la gestione quotidiana delle attività di compensazione intra-regionale ed extra-regionale tramite un sistema gestionale informativo che permette la raccolta da tutti i ST delle informazioni relative alle eccedenze e ai fabbisogni di emocomponenti.

In conformità all'Accordo Conferenza Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, i ST sono tenuti a definire le scorte minime quali-quantitative di emocomponenti in relazione ai fabbisogni pianificati. In funzione di queste, ogni ST comunica l'eventuale eccedenza/necessità di emocomponenti tramite la apposita bacheca regionale interfacciata con il Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA).

SISTRA fa parte del Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute (N-SIS), il quale garantisce la continuità operativa dei sistemi informativi in esso ricompresi attraverso 2 siti (primario e secondario) delocalizzati, rispettivamente, a Roma per la *Business continuity* e in Lombardia per il *Disaster recovery* localizzato. Al suo interno sono attive varie funzionalità, tra cui quella che consente, attraverso la bacheca nazionale "scorte per le maxi-emergenze", la registrazione e la visualizzazione in tempo reale delle informazioni sulla disponibilità e sulla necessità di emocomponenti a livello nazionale.

## **2. SCOPO**

Scopo del presente piano è definire le strategie e le attività necessarie alla gestione delle attività assistenziali di medicina trasfusionale da erogare in caso di maxi-emergenza, attraverso l'efficace coordinamento tra gli organismi istituzionali deputati alla gestione degli eventi e la rete trasfusionale nazionale.

## **3. CAMPO DI APPLICAZIONE**

Il piano si applica a tutta la rete trasfusionale nazionale in caso di maxi-emergenza (stato di allarme di Livello 3 per la rete trasfusionale).

## **4. MODALITÀ OPERATIVE**

### **4.1 Fase di allarme**

Come previsto dalla normativa vigente, il Dipartimento della Protezione civile predispone i programmi nazionali di previsione e prevenzione in relazione alle varie ipotesi di rischio, i programmi nazionali di soccorso ed i piani per la attuazione delle conseguenti misure di emergenza.

Qualora si verifichi un evento di «tipo c» che richieda la attuazione di un piano nazionale per il coordinamento degli interventi di soccorso, il CNS può essere allertato dall'Unità di Crisi nazionale, oppure ricevere l'allarme dalla SRC direttamente coinvolta dall'Unità di Crisi locale nella gestione dell'evento o dal ST da questa identificato per vicariarne le funzioni in caso di inagibilità.

Le informazioni comunicate al CNS dall'Unità di crisi, dalla SRC coinvolta o dal ST riguardano:

- la natura dell'emergenza;

- il numero di ricoveri previsti in conseguenza dell'evento;
- il tipo di lesioni attese;
- lo stato di agibilità delle strutture sanitarie coinvolte;
- eventuali condizioni di inagibilità delle strutture della rete trasfusionale locale.

#### **4.2 Ruolo del Centro Nazionale Sangue**

Presso il CNS, sono attivi due numeri telefonici per la gestione delle maxi-emergenze

- 8-19 dal lunedì al giovedì, 8-17 il venerdì: +39 06 49904953
- 19-8 dal lunedì al giovedì, dalle 17 del venerdì alle 8 del lunedì successivo, per le festività religiose, giornate celebrative e per tutti i giorni di chiusura del CNS: + 39 346 8430227; +39 388 5783645

Sulla base delle informazioni ricevute, il CNS definisce con la SRC direttamente coinvolta le necessità quali-quantitative di emocomponenti e, se necessario, consulta la piattaforma SISTRA allo scopo di coordinare il trasferimento degli emocomponenti presso il/i ST individuato/i attraverso la SRC richiedente.

Se l'evento catastrofico è tale da far prevedere una consistente necessità di emocomponenti, non solo a breve ma anche a medio termine, il CNS supporta l'incremento delle attività trasfusionali sul territorio colpito dall'evento attivando i contatti con le Aziende di produzione di dispositivi medici/diagnostici, verificando la consistenza di scorte degli stessi e indirizzandone l'eventuale mobilitazione. Qualora questo non sia possibile, il CNS coordina il trasferimento da altre Regioni/Province Autonome (PPAA) dei dispositivi medici/diagnostici necessari.

Il CNS supporta inoltre la SRC al fine di incrementare l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti direttamente sul territorio interessato dall'evento o, qualora sussistano problemi di inagibilità, sui territori limitrofi e/o con l'utilizzo di autoemoteche.

#### **4.3 Ruolo delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali**

Allo scopo di avviare le azioni previste in caso di maxi-emergenza, ogni SRC ha la responsabilità di:

1. rendere disponibile uno o più contatti telefonici operativi h 24;
2. identificare, nell'ambito del piano per la gestione delle maxi-emergenze, il/i ST incaricato/i della gestione delle scorte dedicate alle maxi-emergenze, dandone comunicazione al CNS;
3. identificare il/i ST individuato/i per vicariare le funzioni del Centro di Qualificazione Biologica (CQB) e del Centro di lavorazione degli emocomponenti (CLE) in caso di inagibilità di questi ultimi, e darne comunicazione al CNS;
4. condividere con il CNS le necessità quali-quantitative di emocomponenti e le modalità di trasferimento degli stessi sulla base delle disponibilità presenti nella bacheca nazionale di SISTRA dedicata alle maxi-emergenze;
5. organizzare il trasferimento delle scorte interfacciandosi con l'Unità di Crisi locale, adottando la modalità di trasporto più consona in funzione del grado di urgenza e dello stato di agibilità delle vie di comunicazione;
6. coordinarsi con il CNS nel caso si ravvisi la necessità di incrementare l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti direttamente sul territorio o, qualora sussistano problemi di inagibilità, sui territori limitrofi e/o con l'utilizzo di autoemoteche e con il coinvolgimento delle Associazioni e Federazioni di donatori di sangue;



7. raccordarsi con il CNS nel caso sia necessario organizzare il trasferimento da altre Regioni/PPAA di dispositivi medici/diagnostici per supportare l'incremento delle attività trasfusionali sul territorio colpito dall'evento.

#### 4.4 Ruolo dei Servizi Trasfusionali

I ST hanno compiti definiti nell'ambito dei rispettivi PEIMAF e sono direttamente coordinati dalle SRC per quanto riguarda la attivazione del presente piano.

Al fine di determinare i fabbisogni di emazie concentrate di gruppo O in caso di maxi-emergenza sulla base dei ricoveri attesi, i ST possono applicare la seguente formula <sup>(1)</sup>:

##### Valutazione dei fabbisogni in caso di eventi di «tipo c»

RICOVERI ATTESI	
Totale ricoveri attuali	_____
Totale ricoveri attesi per l'evento	_____
	(A) _____

EMAZIE DISPONIBILI	
Emazie O POS	_____
Emazie O NEG	_____
	(B) _____

NUMERO TOTALE DI UNITA' NECESSARIE			
(A)		(B)	Totale di emazie O da reperire
_____	X	_____	= _____
	3 Unità *		
*Unità necessarie per ogni ricovero			

#### 4.5 Gestione delle scorte di emocomponenti in caso di maxi-emergenza

In base alla loro modalità di utilizzo, le giacenze degli emocomponenti si classificano in:

- Scorte di sicurezza (o minime): è la quantità limite che deve trovarsi in frigoemoteca al fine di garantire il regolare svolgimento delle attività di assegnazione e consegna.
- Scorte strategiche: sono scorte destinate alla gestione delle maxi-emergenze.

La scorta strategica per le maxi-emergenze viene determinata dalle SRC in accordo ai rispettivi piani regionali e deve restare costante.

Per coordinare la mobilitazione degli emocomponenti attraverso la rete trasfusionale nazionale in caso di eventi straordinari, il CNS ha istituito all'interno di SISTRA una funzionalità specifica per la gestione delle "scorte per le maxi-emergenze" consultabile on-line da tutte le SRC e dal CNS stesso.

La piattaforma prevede, oltre alla registrazione della consistenza quali-quantitativa di emocomponenti riservata per le maxi-emergenze, il costante aggiornamento delle seguenti informazioni:

- localizzazione fisica delle scorte diffuse e/o centralizzate;
- informazioni di contatto (recapiti) per la mobilitazione in caso di maxi-emergenza.

(1) AABB Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide "Disaster Operations Handbook". 2008

Ogniqualvolta si determini un cambiamento delle scorte strategiche per esigenze regionali, la SRC deve ripristinare tempestivamente la scorta strategica definita ed aggiornare l'informazione in bacheca.

Per le modalità di utilizzo della funzionalità di SISTRA relativa alle scorte per le maxi-emergenze, si rimanda al manuale disponibile all'interno della piattaforma.

In presenza di fabbisogno di emocomponenti, calcolato in base ai ricoveri attesi in corso di maxi-emergenza, eccedente la consistenza delle scorte regionali all'uopo dedicate, la SRC si raccorda con il CNS per mantenere/ripristinare la consistenza quali-quantitativa della predetta scorta mediante la compensazione extra-regionale.

Il CNS esercita un monitoraggio costante delle "scorte per le maxi-emergenze" al fine di verificarne il mantenimento ai livelli quali-quantitativi definiti dalle SRC.

## **5. GLOSSARIO**

**CNS:** Centro Nazionale Sangue.

**CQB:** Centro/i di qualificazione biologica.

**CLE:** Centro di lavorazione degli emocomponenti.

**Eventi/catastrofi.** L'art. 2 della Legge n. 225/1992, in relazione alle attività della protezione civile, distingue gli eventi in:

- a) Eventi naturali o connessi con l'attività dell'uomo che possono essere fronteggiati mediante interventi attuabili dai singoli enti e amministrazioni competenti in via ordinaria.
- b) Eventi naturali o connessi con l'attività dell'uomo che, per la loro natura ed estensione comportano l'intervento coordinato di più enti o amministrazioni competenti in via ordinaria.
- c) Calamità naturali, catastrofi o altri eventi che per intensità ed estensione devono essere fronteggiati con mezzi e poteri straordinari.

**N-SIS:** Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute.

**PEIMAF:** Piano Emergenza Interno Massiccio Afflusso Feriti.

**PPAA:** Province Autonome.

**SISTRA:** Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali.

**SRC:** Struttura/e Regionale/i di coordinamento.

**ST:** Servizio/i trasfusionale/i.