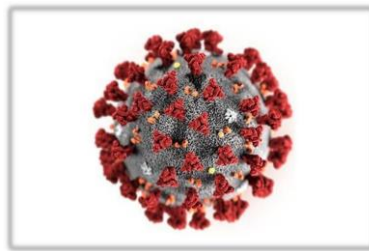


Linee di indirizzo nazionali per la sicurezza della donazione, rivolte ai donatori di sangue ed emocomponenti e al personale pubblico ed associativo addetto all'attività di raccolta

Rev. 2
Aggiornamento
Dicembre 2022



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).

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 prima sfida affrontata e vinta dal sistema. 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 per la prevenzione della diffusione dell’influenza e delle sindromi parainfluenzali (tipiche della stagione fredda) che possono comunque impattare negativamente sulla disponibilità di donatori e donazioni. 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.

Roma, dicembre 2022

Il Direttore Centro Nazionale Sangue

Dott. Vincenzo De Angelis

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 rappresentata dal virus 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 ribadisce 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 virus, come rilevato in occasione delle precedenti epidemie da virus respiratori (MERS-CoV e SARS-CoV) e che, ad oggi, il rischio di trasmissione trasfusionale di SARS-CoV-2 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 stessa 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.

Con la legge n. 52/2022 che ha convertito il decreto legge n. 24 del 24 marzo 2022², non è stato prorogato lo stato di emergenza, ma al fine di continuare a disporre di uno strumento agile per la gestione delle misure di prevenzione e protezione legate al COVID-19 e alla diffusione di altri virus respiratori^{3,4}, sono necessari comportamenti volti a garantire la sicurezza dell'attività stessa di raccolta per i donatori e per il personale sanitario.

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).

² Legge 19 maggio 2022, n. 52 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza (22G00063) (GU Serie Generale n.119 del 23-05-2022).

³ Intensified circulation of respiratory syncytial virus (RSV) and associated hospital burden in the EU/EEA, RAPID RISK ASSESSMENT.

⁴ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Surveillance atlas of infectious diseases - RSV data.

Scopo del Documento

Il presente documento intende fornire un adeguamento allo stato attuale 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, già aggiornate nel febbraio 2022, a massima garanzia della sicurezza sia dei donatori che del personale che collabora alle attività.

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 a rispettare stringenti 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 rafforzare le misure di prevenzione della diffusione del COVID-19 e di altre infezioni virali delle vie respiratorie attraverso l'applicazione delle indicazioni emanate dal Centro Nazionale Sangue.

Si ricorda che è necessario:

- mantenere la chiamata-convocazione programmata dei donatori al fine di regolare gli accessi, con lo scopo di prevenire il rischio rappresentato dal contatto stretto con soggetto affetto da COVID-19 o da altre infezioni virali delle vie respiratorie (ma anche per garantire un'attività quali-quantitativa di raccolta sangue ed emocomponenti commisurata con il fabbisogno delle strutture sanitarie);
- garantire, a tutto il personale operante presso le Unità di Raccolta e ai donatori, la disponibilità di soluzioni idroalcoliche per l'igiene delle mani;
- rendere disponibile ai donatori in tutte le sedi di prelievo materiale informativo sulle modalità di prevenzione della trasmissione di SARS-CoV-2 ed altri virus responsabili di infezioni respiratorie;
- invitare il personale operante presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta a rispettare scrupolosamente i comportamenti finalizzati a prevenire la diffusione delle infezioni respiratorie, ivi compresa l'infezione da SARS-CoV-2, garantendo un utilizzo costante ed appropriato dei DPI, con un frequente ricorso al lavaggio delle mani.

Prenotazione della donazione

La chiamata telefonica utilizzata per prenotare la donazione è uno strumento utile al fine di applicare un triage preliminare del donatore in occasione del contatto telefonico, al fine di verificare se il donatore ha febbre (temperatura corporea superiore ai 37,5°C) o sintomi compatibili con infezione da SARS-CoV-2 e se li ha presentati nei 14 giorni precedenti (in questo caso è opportuno indirizzare il donatore al proprio Medico Curante).

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

- regolare il numero di accessi e di 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, ivi compresa l'infezione da SARS-CoV-2.

La chiamata-conferma della prenotazione effettuata il giorno precedente la donazione programmata può essere effettuata con modalità comunicative diverse, purché sia garantito che le informazioni contenute nel messaggio 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), ed ottemperando alle procedure aziendali specifiche redatte dalle Direzioni Sanitarie in materia di sanificazione di arredi e superfici.

Dispositivi di prevenzione del contagio (Mascherine)

In conformità alle disposizioni governative e ministeriali in materia di prevenzione di COVID-19 (ordinanza ministeriale 31-10-2022⁵), si raccomanda di mantenere l'obbligo di utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie e verificarne il corretto utilizzo al momento dell'arrivo del donatore nella sede di donazione che è struttura sanitaria; qualora ne fossero sprovvisti, è necessario che venga fornito loro il dispositivo al momento.

Igiene delle mani

Prima di accedere all'area Accettazione, il donatore dovrà procedere all'igienizzazione delle mani, mediante l'utilizzo di una soluzione alcolica contenuta in un dispenser posto all'ingresso dei locali che deve essere obbligatoriamente disponibile.

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 dovrebbe 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, evitando aggregazioni di qualsiasi genere.

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

⁵ Ordinanza 31 ottobre 2022 Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie. (22A06277) (GU Serie Generale n.255 del 31-10-2022).

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 raccomanda, in aggiunta ai criteri di selezione del donatore di sangue ed emocomponenti previsti dalla vigente normativa trasfusionale, di applicare il criterio di sospensione con specifico riferimento al SARS-CoV-2 secondo quanto previsto dal Ministero della Salute e dal Centro Nazionale Sangue.

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 distanziamento tra i donatori in attesa, evitando aggregazioni di donatori, anche nelle giornate di maggiore afflusso.

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 peraltro già previsto dai Requisiti per l'Accreditamento istituzionale attualmente vigenti.

Il personale può chiedere al donatore di abbassare la mascherina durante la donazione; tale richiesta, nel rispetto del distanziamento già in atto, si configura esclusivamente come precauzione all'esordio di eventuali reazioni avverse in corso di prelievo.

Ristoro post-donazione

Si raccomanda di garantire il ristoro post-donazione previsto dal D.M. 2 novembre 2015 in aree idonee, ove siano state predisposte opportune misure di distanziamento, evitando assembramenti di donatori ed operatori.

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

Autoemoteche

Le misure in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica per il contenimento dell'epidemia COVID-19 devono essere applicate ovunque sia attiva la raccolta emocomponenti su mezzi mobili, ivi comprese le aree di attesa pre- e post-donazione.

La donazione deve essere effettuata obbligatoriamente su chiamata secondo una lista di prenotazione e ad intervalli orari che garantiscano assenza di assembramenti pre- e post- donazione.

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.