

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO PER LA SANITA'

**DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO
EPIDEMIOLOGICO
SERVIZIO TRASFUSIONALE REGIONALE - CENTRO REGIONALE SANGUE**

Pandemia A/H1N1

**Piano di preparazione e risposta
del Sistema Trasfusionale Regionale**

Indice

Introduzione	3
Impatto sulla sufficienza della risorsa regionale	3
Impatto sul fabbisogno trasfusionale e sulla disponibilità dei donatori	4
Impatto sulle risorse umane delle unità di raccolta	5
Impatto sugli approvvigionamenti e sui trasporti	5
Assetti organizzativi	6
Obbiettivi strategici	8
Elementi strategici di supporto	9
Azioni strategiche	10
Vaccinazione dei Donatori, del personale delle strutture trasfusionali e delle Associazioni Donatori	11
Vaccinazione dei donatori periodici presso il Centri di vaccinazione	12
Vaccinazione dei donatori presso le strutture trasfusionali	13
Piano della comunicazione	14

1.0 Introduzione

Il Piano di preparazione e risposta del Sistema Trasfusionale Regionale costituisce il documento programmatico che definisce obiettivi, principi strategici ed azioni coerenti finalizzate alla necessità di contenere e mitigare l'impatto e le conseguenze della Pandemia Influenzale da virus A/H1N1 sull'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza Trasfusionale di cui all'art.5 della legge 219/2005.

Il Piano di preparazione e risposta (*preparedness plan*) risponde alle indicazioni ed ai suggerimenti dell'Unità di Crisi presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali raccogliendo i contenuti delle linee guida redatte dall'*European Blood Alliance*, authority europea in materia trasfusionale, e della linea guida emanata dal Centro Nazionale Sangue (CNS) in data 14 ottobre 2009 (LG CNS 03 Rev.0). Quest'ultima viene rilasciata acquisito il parere favorevole dei Responsabili delle Strutture Regionali di Coordinamento, del Comitato Direttivo del CNS, del Coordinamento Interassociativo Volontari Italiani del Sangue (CIVIS) e della Direzione Generale della Prevenzione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali.

Il presente piano risulta, peraltro, coerente con:

- I contenuti specifici della Legge 21 ottobre n. 219
- Le circolari del Ministero del Lavoro, della Salute, e delle Politiche Sociali del 28,29 aprile, 2,20,21,22 maggio, 1 giugno, 22,23,27,31 luglio, 7 agosto, 11,16,30 settembre 2009, all'atto della stesura odierna.
- Il Piano di preparazione e risposta del Sistema trasfusionale italiano in corso di pandemia A/H1N1.
- Il riconoscimento ulteriore dei donatori di sangue quali attori essenziali ai fini del mantenimento della salute pubblica cui garantire in via prioritaria, unitamente a i lavoratori dei servizi essenziali, la vaccinazione A/H1N1. (Ordinanza Ministeriale del 30 settembre 2009).
Va, comunque, in premessa sottolineato che, la sottopopolazione dei donatori di sangue periodici da sottoporre a vaccinazione, qui identificata, è quella delle donatrici e dei donatori periodici nella fascia di età compresa fra i 18 e i 55 anni.

Il Piano regionale, nella definizione dei principi strategici e delle azioni conseguenti, si richiama alle peculiari caratteristiche del contesto regionale in tema di attività trasfusionali e di sufficienza attuale della risorsa in emocomponenti labili, desunta dal Programma di autosufficienza del Sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2009 e redatta ai sensi dell'art.14, comma 2, della Legge 219/2005, in corso di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale.

L'odierno documento non include eventuali provvedimenti di deroga alle disposizioni di cui al Decreto Ministeriale del 3 marzo 2005 che potrebbero risultare dai provvedimenti, in discussione presso la Commissione Europea, che il Centro Nazionale Sangue potrebbe proporre al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e che potrebbero comportare modifiche dei criteri di selezione dei donatori di sangue esclusivamente associati alla pandemia A/H1N1.

1.1 Impatto sulla sufficienza della risorsa regionale

L'attività produttiva, resa dalle strutture trasfusionali con il concorso delle Associazioni donatori di sangue afferenti, attualmente garantisce una parziale sufficienza in emocomponenti labili e prodotti plasmatici di produzione industriale

La produzione regionale di emazie è risultata nell'anno 2008 in 173.979 unità corrispondenti a 34.6 unità/1000 pop. con uno scostamento di circa di 7.5 punti della media nazionale (42.0 unità/1000 pop. 2008).

In numero di unità consumate, nel medesimo periodo, si attesta su 182.789 unità, corrispondenti ad un indice di consumo di 36.3/1000 pop. anno con un scostamento 5.4 punti rispetto all'indice di consumo nazionale pari a 41.7/1000 pop. 2008.

Il deficit della raccolta di emazie è risultato sempre compensato dalla cessione, programmata e occasionale, da parte delle regioni eccedentarie e circa 11.000 unità di emazie concentrate derivano dalla compensazione extraregionale nell'anno 2008.

Il dato analitico regionale dimostrerebbe, in aggiunta, una rilevante disomogeneità dell'attività di raccolta nelle diverse aree del territorio e ragguardevoli fluttuazioni nell'arco dei dodici mesi.

I dati citati inducono a ritenere che il sistema trasfusionale regionale presenta criticità espresse in termini di sufficienza di emazie che lo rendono particolarmente vulnerabile alle sollecitazioni improvvise derivanti da difetto di approvvigionamento, aumentato consumo o cedimenti di altra natura.

Sulla scorta dei possibili scenari elaborati dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità è ragionevole ipotizzare alla fine della Pandemia influenzale un tasso di attacco totale, in assenza di misure di contenimento, pari al 21% con coinvolgimento nell'episodio pandemico di 13 milioni di soggetti.

Ne deriva che, nel contesto della sufficienza regionale citata, la Pandemia A/H1N1 potrebbe porsi come elemento di severa perturbazione e sollecitazione improvvisa in grado di alterare il già fragile equilibrio tra domanda ed offerta per riduzione di approvvigionamento.

1.2 Impatto sul fabbisogno trasfusionale e sulla disponibilità dei donatori

L'entità della compromissione dell'offerta assistenziale di tipo *blood consuming* risulterebbe, tuttavia, ad oggi difficilmente valutabile poiché dipendente dalla variabile interazione di tre fattori rappresentati:

- dalla capacità assistenziale ospedaliera in corso di pandemia

La capacità assistenziale ospedaliera potrebbe esprimersi in un *range* risultante dal grado di compromissione del personale sanitario affetto da influenza cui si accompagnerebbe la riduzione dell'offerta assistenziale di tipo elettivo. Analoga riduzione dell'offerta assistenziale potrebbe risultare dalla deviazione dell'offerta verso i casi di influenza complicati.

La riduzione dell'offerta assistenziale si accompagnerebbe ad una relativa riduzione del fabbisogno trasfusionale.

- dalla disponibilità di donatori

L'influenza distoglie i donatori affetti per almeno 15 giorni; l'entità della sua diffusione qui allontanerebbe dalla donazione un numero di donatori maggiore rispetto allo storico; maggiore risulterebbe, peraltro, il bisogno di provvedere all'assistenza dei familiari malati e la difficoltà ad allontanarsi dagli ambienti di lavoro.

La prevedibile riduzione del numero dei donatori risulterebbe in una riduzione della risorsa trasfusionale disponibile.

- dalla disponibilità della vaccinazione A/H1N1 e dalla percentuale di adesione all'immunoprofilassi.

La vaccinazione A/H1N1 del personale sanitario si tradurrebbe in una minore riduzione del fabbisogno trasfusionale per incremento dell'offerta assistenziale. Strategica risulta l'adesione al programma di vaccinazione del personale dei Servizi trasfusionali e dei medici e degli infermieri delle unità di raccolta associative

La disponibilità della vaccinazione dei donatori di sangue anni risulterebbe in una maggiore disponibilità della risorsa; condizionante il risultato è la percentuale di adesione e il *timing* della prima tornata vaccinale (novembre)

Le tre variabili suddette potrebbero, di fatto, diversamente interagendo tra loro, condizionare l'equilibrio tra domanda e offerta all'interno di tre possibili scenari ipotizzati.

- 1) In mancanza di vaccinazione: La riduzione dell'offerta assistenziale per i motivi suesposti si accompagnerebbe ad una relativa riduzione del fabbisogno trasfusionale.
La riduzione del fabbisogno trasfusionale stimata intorno al 10-20% si accompagna alla concomitante riduzione del numero di donatori disponibili fino al 25%.
Ne risulterebbe un gap domanda/offerta del 13-16%

- 2) Vaccinazione dei lavoratori dei servizi essenziali (tasso di adesione >70%): la riduzione del fabbisogno trasfusionale risulterebbe qui inferiore (10% circa) mentre risulta invariata la riduzione del numero dei donatori disponibili fino al 25%.
Si configura il *worst case* con un gap domanda/offerta del 16-23%.
- 3) Vaccinazione dei lavoratori dei servizi essenziali e dei donatori del 70%: la vaccinazione dei donatori di sangue maschi periodici nella fascia 30-55 anni si accompagna ad una riduzione del fabbisogno trasfusionale del 10% (come tale invariato) mentre la riduzione del numero dei donatori si attesta intorno al 15-16%.
Ne deriva un gap tra domanda/offerta intorno a 11-14% che configura il *best case*.

<u>VARIABILI</u>	<u>Scenario 1</u> No vaccinazione addetti servizi essenziali	<u>Scenario 2</u> Vaccinazione addetti servizi essenziali; no donatori	<u>Scenario 3</u> Vaccinazione addetti servizi essenziali e donatori
Durata picco epidemico	<u>3-6 settimane</u>	<u>3-6 settimane</u>	<u>3-6 settimane</u>
Riduzione fabbisogno trasfusionale	10-20%	10%	10%
Riduzione disponibilità donatori	20-25%	20-25%	15-16%
Impatto influenza stagionale	6.8%	6-8%	6-8%
Gap domanda e offerta	13-16%	16-23%	11-14%
Classificazione scenario	<i>Medium severity</i>	<i>Worst case</i>	<i>Best case</i>

1.3 Impatto sulle risorse umane delle unità di raccolta

Le unità di raccolta ospedaliere ed associative risulterebbero esposte a rilevanti carenze di personale sanitario se non vaccinate.

E' da ritenersi indispensabile che nella nostra realtà regionale, caratterizzata da un'attività di raccolta che risulta dipendente dall'attività associativa nella misura dell'85%, il personale sanitario delle associazioni donatori venga assimilato ai lavoratori dei servizi essenziali e sottoposto all'immunoprofilassi.

A ciò si aggiunge l'esigenza di dovere assicurare un contingente di personale sufficiente, tanto nelle unità di raccolta ospedaliere quanto nelle realtà associative, che supplisca all'inevitabile carenza della risorsa umana che si porrebbe come ulteriore elemento a detrimento della necessità di assicurare le attività essenziali delle strutture trasfusionali.

1.4 Impatto sugli approvvigionamenti e sui trasporti.

La filiera delle attività che garantiscono la fornitura e la distribuzione dei presidi medico chirurgici e dei diagnostici per la raccolta, la validazione e la distribuzione degli emocomponenti potrebbe risultare in una discontinuità che si pone come elemento ulteriore di criticità.

A ciò si aggiunge la possibile compromissione dei trasporti intraregionali ed interregionali che talune stime tendono a rappresentare come la più severa criticità associata in periodo pandemico.

Ne deriva l'esigenza di attenzionare oltremodo tutte quelle attività che garantiscono la disponibilità di tali risorse presso le strutture trasfusionali.

2.0 Assetti organizzativi

Il Piano di preparazione e risposta del Sistema Trasfusionale Regionale, con l'obiettivo di mitigare i rischi derivanti dalla Pandemia A/H1N1 sull'erogazione dei LEA trasfusionali e modulare l'erogazione dei profili ordinari di assistenza sanitaria nel periodo pandemico, definisce gli assetti organizzativi preposti al coordinamento degli interventi.

- **Coopera**, in tal senso, con l'Unità di Crisi del Sistema Trasfusionale Nazionale istituita presso il Centro Nazionale Sangue dell'Istituto Superiore di Sanità al fine di armonizzare gli interventi della Struttura nazionale di coordinamento con le attività specifiche del contesto regionale ai sensi della Legge 219/2005.
- **Si avvale**, per gli elementi di convergenza, ed al fine di fronteggiare i rischi ed assicurare il coordinamento degli interventi sanitari, del Comitato Regionale per le Pandemie costituito con Decreto Assessoriale n.820 del 30.04.2009 che opera, in atto, come Unità di Crisi Regionale per l'influenza A/H1N1.
- **Identifica** gli specifici organismi regionali di coordinamento e monitoraggio presso l'Assessorato Regionale alla Sanità, nell'ambito del Sistema Trasfusionale Regionale e presso le Aziende Sanitarie ai sensi della Legge 219/2005. (v. Tab.B)

Tab. B: Organismi Regionali di Coordinamento

Componenti	Ente
- Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico	Assessorato Sanità
- Servizio Trasfusionale Regionale	
- Centro Regionale Sangue	
- Strutture Trasfusionali	Aziende Sanitarie
- Associazioni e Federazioni donatori	Associazioni di volontariato
- Direzioni Sanitarie Aziendali	
- Comitati per il Buon Uso del Sangue	Aziende sanitarie
- Strutture adibite agli approvvigionamenti	
- Strutture adibite alla gestione delle risorse umane	

Alla costituzione del Comitato Ospedaliero per il Buon Uso del Sangue concorrono anche ai sensi dell'art.2 del DM 1 settembre 1995:

- Il Direttore Sanitario dell'Azienda che lo presiede
- Direttore della Struttura Trasfusionale
- Medici appartenenti alle unità operative che praticano la trasfusione, in numero variabile fino a un massimo di cinque.
- Direttore della Farmacia
- Rappresentante degli infermieri
- Rappresentante/i delle Associazioni Donatori
- Impiegato amministrativo con funzioni di segretario

- **Istituisce**, presso il Dipartimento ASOE, l'Unità di Crisi Pandemica Trasfusionale (UCPT) al fine di recepire indicazioni, per segmenti specifici di attività clinica, atte a modulare sul territorio regionale l'offerta assistenziale in rapporto alla disponibilità della risorsa trasfusionale nella fase di *ramp-up* e dell'emergenza.

Tabella C : Strutture di coordinamento delle attività

Responsabile	Compiti
Direzione Generale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico della Regione Siciliana	<ul style="list-style-type: none"> - Predisporre i provvedimenti necessari per l'attuazione del PTP. - Garantisce i rapporti con il livello centrale (Mds, CNS) e le altre Regioni. - Coadiuvare il Dipartimento Regionale Protezione Civile in riferimento alle specifiche competenze di prevenzione sanitaria. - Verifica la coerenza delle attività previste dal Piano con le indicazioni che provengono dal CRS e dall'UCPT tramite il Servizio 6 Trasfusionale. - Formula, ove necessario, deroghe temporanee a normative regionali. - Adotta i programmi di comunicazione utili alla vaccinazione dei donatori e al reclutamento. - Adotta, tramite i Settori competenti per materia, i protocolli proposti dal CRS e UCPT.
Servizio 6 Trasfusionale	<ul style="list-style-type: none"> - Garantisce il coordinamento delle attività previste dal Piano nel territorio regionale attraverso il costante raccordo con i Direttori sanitari e generali delle aziende sanitarie, i Direttori delle strutture trasfusionali e i Rappresentanti delle Associazioni Donatori volontari - Verifica la coerenza delle attività previste dal Piano con le indicazioni che provengono dal CNS e dal Mds. - Assicura il collegamento con il Comitato Regionale per le Pandemie - Coordina l'importazione extraregionale di emazie dalle regioni eccedentarie, ove disponibile, e la cessione interregionale e intraregionale degli emocomponenti. - Promuove i piani per la comunicazione in conformità agli indirizzi forniti a livello regionale.
Centro Regionale Sangue	<ul style="list-style-type: none"> - Coopera con la Direzione del Dipartimento ASOE, il Servizio 6 Trasfusionale e l'Unità di Crisi Pandemica Trasfusionale. - Definisce gli obiettivi, le attività e le azioni che in fase pandemica garantiscono la maggiore disponibilità in emocomponenti labili. - Predisporre i documenti tecnici e le linee guida ove necessarie
Unità di Crisi Pandemica Trasfusionale	<ul style="list-style-type: none"> - Opera in sinergia con il Servizio 6 Trasfusionale DASOE e il Centro Regionale Sangue. - Fornisce ai Dirigenti Generali dei Dipartimenti ASOE e Programmazione Strategica indicazioni, per segmenti specifici di attività clinica, atte a modulare sul territorio regionale l'offerta assistenziale in rapporto alla disponibilità della risorsa trasfusionale nella fase di <i>ramp-up</i> e dell'emergenza.
Struttura Trasfusionale	<ul style="list-style-type: none"> - Promuove e provvede alla vaccinazione dei donatori periodici afferenti alla struttura assicurando la tracciabilità del dato. - Promuove la vaccinazione del personale operante presso la struttura trasfusionale. - Assicura il supporto trasfusionale in regime di emergenza urgenza e nelle emopatie ereditarie.

	<ul style="list-style-type: none"> - Assicura la distribuzione ulteriore degli emocomponenti labili in aderenza alle determinazioni adottate dal COBUS aziendale. - Garantisce che la distribuzione degli emocomponenti sia effettuata in regime di appropriatezza prescrittiva. - Predisporre, coniugandole con le attività ordinarie, raccolte straordinarie di sangue anche operando congiuntamente con le Associazioni donatori volontari. - Assicura il mantenimento degli standard di qualità e sicurezza dei prodotti.
Associazioni Donatori	<ul style="list-style-type: none"> - Promuovono il massimo grado di adesione alla vaccinazione dei donatori periodici iscritti assicurando la tracciabilità del dato. - Promuovono la vaccinazione del personale operante presso le unità di raccolta associative. - Predisporre, coniugandole con l'attività ordinaria, raccolte straordinarie di sangue anche operando congiuntamente con la struttura trasfusionale di riferimento. - Adotta semplici procedure di triage all'atto dell'accoglienza dei donatori.
Comitato per il Buon Uso del Sangue	<ul style="list-style-type: none"> - Assicura attraverso la Direzione Sanitaria Aziendale adeguato supporto al SIMT nei casi di carenza del personale. - Determina gli standard e le procedure per l'utilizzazione del sangue in riferimento a linee guida aziendali sul buon uso, ove presenti, o linee guida redatte dalle società scientifiche di settore - Definisce la richiesta massima di sangue per tipo di intervento - Promuove nel contesto organizzativo esistente le strategie alternative alla trasfusione allogenica. - Orienta e definisce l'offerta assistenziale aziendale trasfusione dipendente in rapporto alla disponibilità della risorsa in emocomponenti labili valutata anche settimanalmente. - Coinvolge organizzativamente le unità operative di diagnosi e cura su programmi di risparmio di emocomponenti labili. - Recepisce, attraverso il Servizio 6 Trasfusionale DASOE, le indicazioni espresse dal CRS e dall'UCPT
Dipartimento Regionale della Protezione civile	<ul style="list-style-type: none"> - Coordina e gestisce le attività finalizzate a fronteggiare l'emergenza ove dichiarata. - Integra le linee di intervento e le relative attività per quanto di competenza.

3.0 Obiettivi strategici

La prevedibile riduzione della risorsa trasfusionale in emocomponenti labili, impone l'adozione dei seguenti obiettivi strategici:

1. Promuovere da parte delle strutture trasfusionali e delle Associazioni donatori volontari, il massimo grado di adesione alla vaccinazione A/H1N1 delle donatrici e dei donatori periodici nella fascia di età 18-55 .
2. Promuovere il massimo grado di adesione alla vaccinazione A/H1N1 del personale operante presso le strutture trasfusionali e le Unità di Raccolta Associative, assimilando questi ultimi ai lavoratori dei servizi essenziali. (circa 500 unità).
3. Assicurare il supporto trasfusionale appropriato in condizioni di emergenza laddove le condizioni cliniche del paziente risultano tali per cui il differimento della terapia trasfusionale mette in pericolo la vita del paziente. (sec. *Standard di Medicina Trasfusionale. SIMTI*)

4. Assicurare il supporto trasfusionale appropriato nelle urgenze in cui le condizioni cliniche del paziente risultano tali da consentire soltanto un differimento limitato della terapia trasfusionale. (sec. *Standard di Medicina Trasfusionale. SIMTI*)
5. Assicurare il supporto trasfusionale appropriato nelle emopatie trasfusione dipendenti.
6. Tendere a garantire, soltanto laddove è possibile, il supporto trasfusionale appropriato nelle situazioni non urgenti e differibili.
7. Modulare, in condizioni di relativa carenza, l'offerta assistenziale della chirurgia di elezione sulla base della disponibilità della risorsa trasfusionale valutata, anche settimanalmente, dal COBUS aziendale assicurando pari livelli di supporto trasfusionale appropriato all'ospedalità pubblica e privata accreditata.
8. Disporre, in condizioni di carenza ulteriore, il contingentamento dell'offerta assistenziale elettiva mediante differimento delle attività chirurgiche *blood-consuming* che non assumono carattere di urgenza, ma di elezione, al fine di garantire le prestazioni in regime di emergenza-urgenza. Prevedere pari livelli di restrizione sia a carico dell'ospedalità pubblica che privata accreditata
9. Promuovere costantemente l'appropriatezza d'uso degli emocomponenti limitando la variabilità dei comportamenti nella loro prescrizione. Adottare nella trasfusione di emazie i *trigger* trasfusionali più stringenti, *restrittivi* piuttosto che *liberali*, in aderenza con le linee guida trasfusionali *evidence-based* redatte dalle società scientifiche di settore (SIMTI).
10. Promuovere le strategie alternative alla trasfusione allogenica di emazie attraverso il predeposito per autotrasfusione, il recupero perioperatorio, ove già praticato, e l'utilizzo di farmaci stimolanti l'eritropoiesi midollare.
11. Garantire l'interesse prioritario dell'offerta assistenziale in ambito regionale assicurando, laddove sia possibile, la compensazione intraregionale a favore delle aziende che erogano prestazioni trasfusione- dipendenti a maggiore complessità assistenziale specie se carenti.
12. Mantenere, in ogni caso, adeguati standard di qualità e sicurezza dei prodotti trasfusionali e delle prestazioni di medicina trasfusionale. Ritenere, a tal proposito, che ogni possibile deviazione dagli standard derivanti dall'osservanza della normativa di settore, potrebbe risultare soltanto da Ordinanze Ministeriali o del Viceministro con delega alla salute o decreto dell'Assessore Regionale alla Sanità.
13. Ritenere, ai sensi di quanto previsto dall'Allegato 5 del Decreto Ministeriale 3 marzo 2005, che *la donazione di sangue da parte di soggetti di età superiore ai 65 anni può essere autorizzata dal medico responsabile della procedura della selezione così come il reclutamento di un nuovo donatore di età superiore ai 60 anni.*

3.1 Elementi strategici di supporto

Al fine di perseguire gli obiettivi strategici citati si rende necessaria la condivisione dei seguenti elementi strategici, di supporto alle azioni.

1. Le attività trasfusionali dovranno costituire un ambito essenziale cui garantire adeguato supporto laddove una carenza di personale dedicato dovrà essere supplementata da contingenti utili di personale a cura delle Direzioni Sanitarie Aziendali.
2. Al fine di assicurare la maggiore disponibilità di emocomponenti derivanti dalla compensazione intra ed interregionale, ove disponibile, si renderà necessaria un'efficace azione di coordinamento che verrà supportata dalla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali.
3. Si raccomanda, laddove possibile, la costituzione di scorte strategiche di emazie e piastrine ai fini della compensazione intra ed interregionale. In relazione alle capacità organizzative ed alla

disponibilità delle scorte si suggerisce di considerare programmi di stoccaggio di globuli rossi specie del gruppo O positivo.

4. Al fine di garantire il trasporto eventuale delle unità trasfusionali derivanti dalla compensazione intra ed interregionale si renderà necessario assicurare, da parte delle Direzioni Sanitarie Aziendali, la disponibilità dei mezzi di trasporto H24.
5. Si renderà necessario pianificare, da parte delle strutture trasfusionali operando d'intesa con le Direzioni Sanitarie Aziendali e i servizi competenti, i programmi relativi all'approvvigionamento anche straordinario dei presidi medico chirurgici e dei diagnostici necessari per la qualificazione biologica dei prodotti e l'esecuzione dei test di compatibilità trasfusionale.
6. Analogamente si renderà necessario pianificare, da parte delle strutture trasfusionali operando d'intesa con le Direzioni Sanitarie Aziendali e i servizi competenti, il programma di approvvigionamento dei presidi medico-chirurgici e dei prodotti farmaceutici atti a supportare i percorsi alternativi alla trasfusione allogenica (predeposito per autotrasfusione, recupero perioperatorio, ove praticato, e farmaci stimolanti l'eritropoiesi midollare).
7. Le strutture trasfusionali garantiscono il supporto trasfusionale disponibile sia alle strutture sanitarie pubbliche sia a quelle private accreditate con le quali intrattengono rapporto di convenzione. Presso queste ultime, comunque, la modulazione dell'offerta assistenziale trasfusione-dipendente dovrà risultare coerente con le determinazioni adottate dal COBUS aziendale in tema di modulazione dell'offerta assistenziale elettiva.
8. Il Dipartimento ASOE, potrà formulare, ove necessario, specifiche indicazioni imposte dalla straordinarietà della situazione che includono deroghe temporanee alle disposizioni normative regionali anche raccogliendo le indicazioni del Servizio 6 Trasfusionale e del Centro Regionale Sangue. Adotta, inoltre, programmi straordinari di comunicazione al fine di sensibilizzare i donatori periodici ed i nuovi donatori e raccogliere la loro disponibilità alla donazione del sangue.

3.2 Azioni strategiche

1. Raccomandare ai SIMT e ai Servizi territoriali preposti alla somministrazione del vaccino di prevedere l'effettuazione delle vaccinazioni al fine di potere disporre di una popolazione di donatori periodici immunizzati che risulti confacente al fabbisogno trasfusionale richiesto anche a fronte della prevedibile riduzione delle scorte di emocomponenti labili.
2. Garantire la vaccinazione dei donatori volontari periodici presso i Servizi di Medicina Trasfusionale e i Centri di vaccinazione presenti sul territorio.
3. Pianificare da parte delle Direzioni Sanitarie Aziendali, adeguato e costante supporto alle strutture trasfusionali al fine di garantire un supporto straordinario da carenza di personale e, ove necessario, al fine di provvedere alla vaccinazione dei donatori periodici afferenti assicurando la tracciabilità del dato.
4. Assicurare da parte delle Direzioni Sanitarie Aziendali, operando d'intesa con le strutture trasfusionali, la diffusione delle specifiche linee guida per il buon uso del sangue facendo ricorso ai documenti condivisi, laddove disponibili in ambito aziendale, o alle linee guida redatte dalle scientifiche di settore (v. Linee guida della Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia).
5. Predisporre da parte della struttura trasfusionale e delle Associazioni donatori volontari di sangue, operando in sinergia o congiuntamente, raccolte straordinarie di sangue per la costituzione di scorte strategiche di emocomponenti labili (emazie concentrate) nella fase di *ramp-up* della pandemia influenzale intensificando la chiamata dei donatori di sangue.

6. Intensificare il rapporto a livello regionale (Servizio 6 Trasfusionale) e locale (strutture trasfusionali), tra l'ambito tecnico e l'ambito associativo assicurando la rapida trasmissione di informazioni inerenti la consistenza delle scorte e la necessità eventuale di effettuare convocazioni straordinarie dei donatori e addizionali sedute di raccolta.
7. Attuare, da parte delle strutture trasfusionali e delle Associazioni convenzionate, misure di prevenzione ai fini della possibile diffusione epidemica attraverso i donatori, mediante una preselezione telefonica, al fine di non concentrare nei locali di attesa, o avviare alla visita medica, i donatori che presentino sintomi associabili alla malattia influenzale.
8. Raccomandare presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta associative l'allestimento di semplici procedure di triage nella fase di accoglienza dei donatori anche ricorrendo, ove possibile ed in base all'andamento epidemico locale, a semplici strumenti per la misurazione estemporanea della temperatura corporea.

Al fine di garantire ogni informazione inerente la sorveglianza dell'influenza A/H1N1 si rappresenta che è disponibile un link sul percorso web www.ministerosalute.it focus influenza A/H1N1 e sul sito internet del CNS (www.centronazionale sangue.it)

4.0 Vaccinazione dei Donatori, del personale delle strutture trasfusionali e delle Associazioni Donatori.

Nel quadro degli interventi previsti per mitigare le possibili ricadute dell'influenza A/H1N1 sul sistema trasfusionale nazionale particolare rilevanza viene attribuita alla campagna vaccinale.

In tale contesto, assume rilevanza ai fini di una risposta tempestiva ed efficace il coordinamento degli interventi di vaccinazione.

Va sottolineato, in premessa, che con ordinanza Ministeriale del 30 settembre 2009 i donatori periodici sono stati identificati come soggetti ai quali assicurare la vaccinazione A/H1N1 e 45.000 dosi di vaccino sono state loro riservate sul territorio regionale con la seguente redistribuzione:

Agrigento	3.724
Caltanissetta	2.503
Catania	7.248
Enna	975
Messina	3.310
Palermo	14.333
Ragusa	7.170
Siracusa	3.304
Trapani	2431

Nella linea guida redatta dal Centro Nazionale Sangue in data 14 ottobre 2009 è stata raccomandata l'esigenza di provvedere alla vaccinazione del personale operante presso le strutture trasfusionali e le Associazioni Donatori volontari che intrattengono con le stesse rapporto di convenzione.

Specifiche indicazioni sono già state impartite alle ASP al fine di assicurare che l'offerta vaccinale venga uniformemente erogata su tutto il territorio regionale avviando, con le modalità e la tempistica dal momento della effettiva disponibilità delle dosi spettanti alla Regione, la somministrazione del vaccino pandemico secondo le raccomandazioni di cui alle Ordinanze ministeriali .

Il coordinamento generale del programma vaccinale nel territorio provinciale è affidato ai Dipartimenti di Prevenzione che hanno il compito e la responsabilità di sovrintendere alla gestione operativa della campagna in questione curando tutti gli aspetti organizzativo logistici dell'offerta sul territorio ed i rapporti con gli utenti finali.

In particolare, vengono messe a punto ed assicurate in sede locale le modalità organizzative e logistiche più idonee a garantire l'offerta vaccinale al pubblico scongiurando possibili disagi per l'utenza e garantendo informazione e trasparenza ai cittadini.

La vaccinazione dei donatori periodici potrà essere effettuata presso i Servizi di Medicina Trasfusionale o presso i Centri di vaccinazione del territorio

I Servizi di Medicina Trasfusionale : Assicurano la vaccinazione dei donatori periodici che afferiscono alla struttura trasfusionale pubblica che, sulla scorta degli elementi di tracciabilità di cui dispone, può identificarli come tali.

I Servizi di vaccinazione provvedono alla vaccinazione dei donatori periodici che vengono loro inviati dalle Associazioni donatori volontari. Ai Servizi di vaccinazione afferiscono, pertanto, i donatori periodici che effettuano la donazione abitualmente presso le Unità di Raccolta associative.

Stante la difficoltà a dovere operare una netta distinzione dei due sottogruppi (sono numerosi i donatori che donano presso le strutture pubbliche e le sedi di raccolta associative) si raccomanda la massima collaborazione al fine di assicurare l'immunoprofilassi al maggior numero di soggetti.

4.1 Vaccinazione dei donatori periodici presso il Centri di vaccinazione

La vaccinazione delle donatrici e dei donatori periodici potrà essere effettuata presso i Centri di vaccinazione presenti sul territorio regionale e consultabili al link seguente:

http://www.regione.sicilia.it/sanita/centri_vaccinazione

Al fine di consentire ai Donatori periodici l'accesso alla vaccinazione si rende necessario che ciascun donatore vi afferisca esibendo opportuna richiesta che verrà rilasciata dal Direttore Sanitario dell'Associazione donatori, o Rappresentante legale o suo delegato, redatta su carta intestata e sulla scorta dei contenuti del modello di cui all'**allegato 1**.

Non è consentita la trasmissione degli elenchi.

A tal fine, l'Associazione donatori:

- provvede alla chiamata con i mezzi più idonei dei donatori, raccogliendone la disponibilità preliminare alla somministrazione del vaccino nelle sedi preposte e territorialmente più prossime al loro domicilio. Le sedi sono identificabili in apposito elenco o link precedentemente indicato.
- Consegna o trasmette (lettera, fax, mail) al donatore periodico un modulo di invio redatto su carta intestata dell'Associazione donatori che autorizza, presso i Servizi di vaccinazione, la somministrazione del vaccino A/H1N1 (**allegato 2**)
- Assicura l'invio dei donatori periodici in numero proporzionale al numero delle vaccinazioni praticabili quotidianamente presso i Centri di vaccinazione o le strutture trasfusionali ove concordato.
- Assicura la tracciabilità del dato con l'obiettivo di costituire un *file* di donatori immunizzati da richiamare per successive donazioni.
- Predispone l'invio del personale operante presso le Associazioni donatori ai Centri di vaccinazione al fine di garantirne l'immunoprofilassi.

4.2 Vaccinazione dei donatori presso le strutture trasfusionali.

Per quanto attiene all'esigenza di assicurare la vaccinazione dei donatori volontari presso i Servizi di Medicina Trasfusionale, la struttura provvede all'immunoprofilassi dei donatori anche ricorrendo al supporto organizzativo che, laddove necessario, dovrà essere garantito dalla Direzione Sanitaria aziendale come già precedentemente indicato

La struttura trasfusionale, che stima le dosi di vaccino necessarie, inoltra apposita richiesta ai Dipartimenti di prevenzione territorialmente competenti

Ai fini dell'approvvigionamento va comunque considerato che il vaccino verrà fornito dal livello centrale con vari invii.

Per garantire la catena del freddo è necessario la disponibilità dei frigoriferi, compresi quelli da trasporto. In tutti i casi deve essere identificato un responsabile unico dello stoccaggio e un responsabile della distribuzione interna (possono essere anche la stessa persona) indicativamente il **responsabile del Servizio Farmaceutico Aziendale**.

Ciascuna Azienda Sanitaria sulla quale insistono le strutture trasfusionali dovrà garantire il trasporto dai siti regionali di giacenza a quelli aziendali, attraverso adeguati mezzi (se necessario refrigerati) in base ad un piano di distribuzione predisposto a livello regionale.

Per il trasporto del vaccino dovranno essere garantite condizioni di sicurezza adeguate.

I siti di stoccaggio garantiranno la reperibilità h24.

Viene raccomandato alla struttura trasfusionale di richiedere un numero di dosi di vaccino commisurato al numero di donatori che prevede di vaccinare evitando la costituzione in loco di scorte eccedenti. La richiesta, d'altronde, verrà modulata dalla disponibilità delle dosi disponibili al momento della richiesta.

A tal fine:

- **Il SIMT inoltra al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente (v. elenco in allegato 3) periodiche richieste di dosi vaccinali.**
- **La richiesta dovrà essere accompagnata dalla lista dei Donatori da vaccinare che include il Nome, il Cognome, la data di nascita e il Distretto di appartenenza. L'elenco' dovrà essere trasmesso in formato elettronico.**
- Provvede al trasporto dei vaccini assicurando la catena del freddo all'atto del trasporto e della conservazione. Richiede, ove necessario, il supporto organizzativo dalla Direzione Sanitaria Aziendale o di Presidio che lo garantisce.
- Assicura la convocazione dei donatori volontari afferenti in numero proporzionale al numero delle vaccinazioni praticabili.
- Assicura la tracciabilità del dato trasmettendo al Dipartimento di Prevenzione l'elenco dei donatori che ha provveduto a vaccinare.
- Dispone idonee procedure per la gestione degli effetti indesiderati derivanti dalla somministrazione del vaccino.
- Partecipa mediante segnalazione alla sorveglianza epidemiologica dei donatori sottoposti all'immunoprofilassi attiva.

Validità del piano.

E' da ritenersi che le indicazioni fornite nel presente piano potranno subire integrazioni o modifiche derivanti da Ordinanze Circolari Ministeriali, disposizioni regionali, integrazione di linee guida da parte del Centro Nazionale Sangue o delle società scientifiche di settore.

Le modifiche o le integrazioni verranno notificate ai destinatari dell'odierno documento attraverso il Servizio 6 Trasfusionale DASOE o gli uffici competenti dell'Assessorato alla Sanità.

Piano della comunicazione

<p>OBIETTIVO STRATEGICO</p>	<p>Campagna di vaccinazione dei donatori volontari di sangue</p>
<p>TITOLO</p>	<div style="text-align: center;">  <p><i>Se sei un donatore periodico di sangue sei una risorsa preziosa ! non lasciarti influenzare !</i></p> </div>
<p>DESCRIZIONE CONTESTO</p>	<p>Il Ministero della salute, del lavoro e delle Politiche sociali ed il Centro Nazionale Sangue dell’Istituto Superiore della Sanità hanno adottato idonee misure finalizzate alla necessità di contenere, mitigare l’impatto e le conseguenze della Pandemia A/H1/N1 sulla riduzione del numero delle donazioni che potrebbe accompagnarsi all’evento pandemico. Tale riduzione della risorsa sangue potrebbe negativamente incidere sui profili dell’assistenza sanitaria trasfusione/dipendenti.</p> <p>Questa evenienza renderebbe particolarmente vulnerabili quelle regioni che come la Sicilia non hanno ancora raggiunto l’autosufficienza.</p> <p>Con l’obiettivo, pertanto, di mitigare l’impatto della pandemia A/H1/N1 sul sistema trasfusionale regionale si è provveduto, sulla scorta delle indicazioni proposte dagli organismi centrali, alla redazione di un piano dedicato che coinvolge l’Assessorato alla Sanità, le Aziende Sanitarie, i Servizi Trasfusionali e le Associazioni dei Donatori Volontari di Sangue.</p> <p>Ai donatori periodici di sangue, l’ordinanza ministeriale del 30 settembre 2009 assicura, in via prioritaria, la disponibilità del vaccino ritenendoli una preziosa insostituibile risorsa che garantisce, con l’atto della donazione, l’assistenza dei pazienti di area medica e chirurgica e nelle emopatie.</p>
<p>INIZIATIVA</p>	<p>Fornire adeguata informazione ai donatori destinatari della vaccinazione offerta. Questi soggetti sono rappresentati dalle donatrici e dalle donatrici e dai donatori periodici di sangue nella fascia di età compresa tra i 28 ed 55 anni. Tale vaccinazione dovrebbe essere effettuata in tempi utili e comunque prima del periodo previsto di massima diffusione dell’infezione.</p>
<p>CONTENUTI</p>	<p>Messaggi semplici destinati a sensibilizzare i donatori di sangue sul ruolo indispensabile che rivestono nel garantire la salute pubblica e l’erogazione dell’offerta assistenziale trasfusione- dipendente</p>

TARGET	Donatrici e donatori periodici di sangue nella fascia di età compresa tra i 18 e i 55 anni.
STRUMENTI/AZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diffusione della campagna di vaccinazione attraverso il sito dell'Assessorato Regionale alla Sanità. 2. Distribuzione di depliant, brochure presso i Servizi Trasfusionali, le Associazioni donatori di Sangue e gli ospedali. 3. Diffusione dei messaggi attraverso i media locali promossa dall'Assessorato Sanità. 4. Diffusione di un DVD tematico (file audio-video) per spot televisivo da diffondere attraverso TV locali o altri circuiti Web TV.
STRUTTURE COINVOLTE	Assessorato Sanità, Dipartimento ASOE, Servizio 6 Trasfusionale, Servizi Trasfusionali e Associazioni donatori volontari.
TEMPI	A partire dalla IV settimana di ottobre.
COSTI	Da valutare.
STRUMENTI DI VERIFICA/INDICATORI	<p>Percentuale di adesione al programma di vaccinazione da parte dei donatori volontari.</p> <p>Numero delle donazioni effettuate presso le strutture trasfusionali e le sedi di raccolta associative rispetto al dato storico</p>
CUSTOMER SATISFACTION	Mail comunicaresalute@regione.sicilia.it