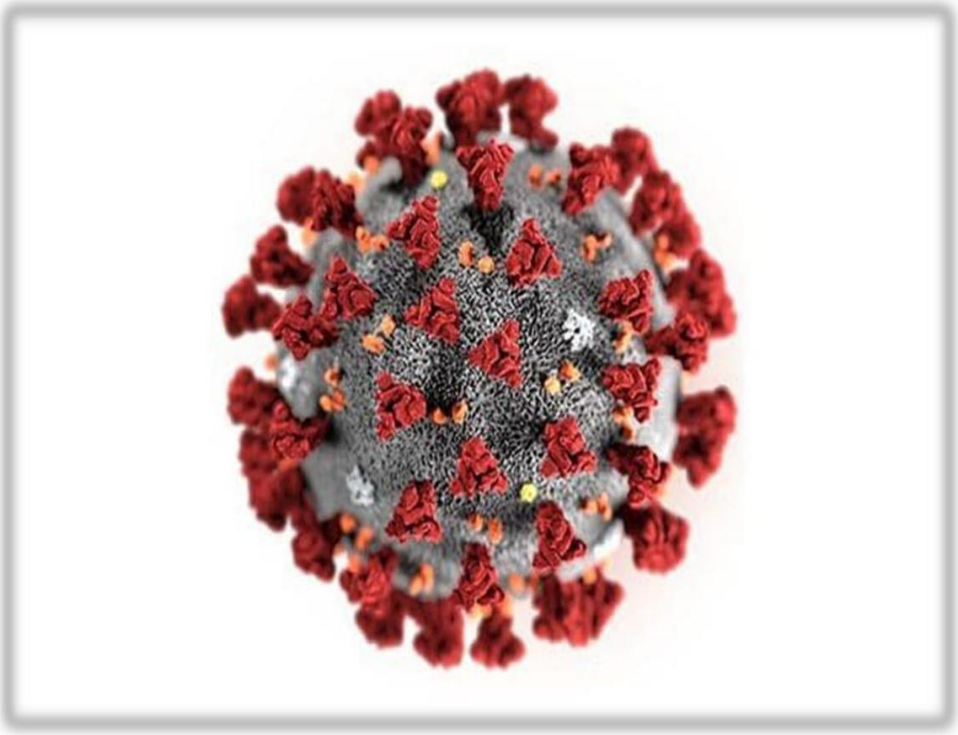
Pandemia COVID-19

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
Febbraio 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), **Giuseppe Marano** (CNS), **Angelo Ostuni** (SRC Puglia e SIdEM), **Cristina Melli** (SRC Friuli-Venezia Giulia), **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 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. Ringrazio i colleghi che hanno messo a disposizione le loro esperienze per produrre ed aggiornare continuamente 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 senza rischi per i donatori e per il personale. Sono certo che anche quando sarà passata l'emergenza pandemica (speriamo presto!) molte di queste misure continueranno a rimanere patrimonio dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta associative, a garanzia della sicurezza della donazione del sangue e degli emocomponenti.

Vincenzo De Angelis
Direttore Centro Nazionale Sangue

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.

A tale riguardo, si ribadisce 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 include le attività di donazione del sangue e degli emocomponenti tra le "situazioni di necessità" di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 gennaio 2021[1].
Pertanto, allo scopo di non interrompere l'erogazione di una attività che rientra nei Livelli Essenziali di Assistenza, si sottolinea la necessità di sostenere e rafforzare il regolare svolgimento delle attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti in ambito pubblico (strutture ospedaliere) e associativo (punti di raccolta fissa o mobile sul territorio) soprattutto in presenza di un'emergenza come quella rappresentata dal virus SARS-CoV-2.

Tutta la letteratura scientifica disponibile è 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.

È, invece, strategico mantenere comportamenti per i donatori e per il personale sanitario volti a garantire la sicurezza dell'attività stessa di raccolta, ed invitare 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.

[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).

Scopo del Documento

Il presente documento intende, alla luce dell'evoluzione continua del quadro epidemiologico, aggiornare le linee di indirizzo inerenti i percorsi da attuare presso le strutture di riferimento per l'attività di raccolta presenti sul territorio nazionale, 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.

Misure di prevenzione generale a garanzia della sicurezza della donazione[2,3]

Si raccomanda di rafforzare le misure di sorveglianza anamnestica in particolare per i donatori:

- che rientrano dall'estero[4];
- con anamnesi positiva per contatto stretto (esposizione ad alto rischio) con soggetti con infezione dal SARS CoV-2 confermata a cui sono state applicate le misure di quarantena disposte dalla Circolare del Ministero della Salute del 04 febbraio 2022[2];
- che hanno dovuto ottemperare all'eventuale obbligo della misura di quarantena o isolamento fiduciario domiciliare, ove previsti;
- con contatto a basso rischio con casi d'infezione da SARS-CoV-2 sospetti/confermati.

Si raccomanda, inoltre, di:

- accettare alla donazione i donatori con contatto, ad alto (contatti stretti) e a basso rischio, con casi sospetti/confermati d'infezione da SARS-CoV-2. I donatori devono avere ottemperato alle misure di quarantena e controllo (auto-sorveglianza) previste dalla sanità pubblica;

- accettare alla donazione i donatori con anamnesi positiva per diagnosi confermata di infezione da SARS-CoV-2, che abbiano ottemperato alle vigenti disposizioni per il termine dell'isolamento domiciliare e conseguente rientro in comunità, se sono trascorsi almeno 14 giorni dalla completa risoluzione dei sintomi (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione) oppure in presenza di un test molecolare o antigenico negativo eseguito secondo le tempistiche previste dalla sanità pubblica.

Post- Donation Information (PDI)

Si raccomanda di rafforzare la sensibilità del donatore in merito all'importanza dell'informazione post-donazione ("*post donation information*"): il donatore deve informare il Servizio Trasfusionale di riferimento se nei 7 giorni successivi alla donazione compaiono sintomi compatibili con SARS-CoV-2 o è posta diagnosi d'infezione o se è venuto a conoscenza di essere stato un contatto stretto di un positivo nelle 48 ore precedenti la donazione. Peraltro, fornire eventuali informazioni significative dopo la donazione è già obbligatorio ai sensi della vigente normativa trasfusionale.

[2] Ministero della Salute. Circolare N. 0009498-04/02/2022-DGPRE-DGPRE-P "Aggiornamento sulle misure di quarantena e autosorveglianza per i contatti stretti (ad alto rischio) di casi di infezione da SARS CoV-2".
[3] Circolare del Centro Nazionale Sangue Prot. n. 2022_0000069 "Misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 fra i donatori di sangue ed emocomponenti – aggiornamento delle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)".
[4] Ministero della Salute Covid-19 – Viaggiatori: https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=5411&area=nuovoCoronavirus&menu=vuoto

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 SARS-CoV-2 attraverso la rigorosa applicazione delle indicazioni emanate dal Centro Nazionale Sangue.

Si ricorda che è necessario:

- ricorrere alla chiamata-convocazione programmata dei donatori al fine di regolare il numero degli accessi, con lo scopo di prevenire il rischio rappresentato dal contatto stretto con soggetto con infezione da SARS-CoV-2;
- adottare misure di triage preliminare del donatore in occasione del contatto telefonico come da indicazioni di cui all'algoritmo allegato al presente documento;
- promuovere l'implementazione, presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta delle dipendenti reti di medicina trasfusionale, di semplici processi di triage nella fase di accoglienza dei donatori al fine di evitare la possibile diffusione del virus nei locali di attesa attuando una pre-selezione dei donatori;
- gestire il flusso dei donatori all'interno delle strutture sanitarie e durante tutte le fasi del percorso di donazione, in modo regolare e cadenzato per evitare assembramenti e garantire la distanza di sicurezza di almeno 1 metro negli ambienti chiusi ai fini della prevenzione del fattore di rischio rappresentato dal contatto stretto con soggetto eventualmente con infezione da SARS-CoV-2;
- garantire, a tutto il personale operante presso le Unità di Raccolta e ai donatori, la disponibilità di soluzioni idroalcoliche per l'igiene delle mani;
- affiggere in tutte le sedi di prelievo materiale informativo per i donatori;
- invitare il personale operante presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta ad attenersi scrupolosamente a 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 / pre-triage

La chiamata telefonica utilizzata dal donatore per prenotare la donazione è uno strumento utile al fine di applicare un triage preliminare, per 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);
- se ha avuto contatti stretti con un caso probabile o caso confermato (tampone positivo) di infezione da SARS-CoV-2;
- se è stato oggetto di obbligo della misura di quarantena o isolamento fiduciario domiciliare e se ha ottemperato a tale obbligo nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa.

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, garantendo la distanza di sicurezza interpersonale (almeno 1 metro);
- 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 pre-triage 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.

Triage all'accesso

I donatori accedono alla struttura uno alla volta, rispettando la distanza di sicurezza (almeno 1 metro).

Troveranno ad accoglierli personale sanitario, ovvero personale associativo opportunamente qualificato secondo le indicazioni fornite dalle disposizioni regionali ed aziendali, che provvederà alla raccolta di alcuni semplici dati anamnestici, mediante le seguenti domande:

- ha avuto febbre superiore a 37,5°C nei 14 giorni precedenti?
- ha avuto tosse, difficoltà respiratorie o altri sintomi compatibili con infezione da SARS CoV-2 nei 14 giorni precedenti?
- ha avuto contatti stretti con un caso probabile o caso confermato (tampone positivo) d'infezione da SARS-CoV-2?

Se il donatore risponde positivamente ad una di queste domande verrà invitato a rimandare la donazione.

In questo caso è opportuno invitare il donatore a contattare al più presto il proprio Medico Curante per gli approfondimenti clinici necessari.

Misurazione estemporanea della temperatura corporea.

Al momento dell'accesso, sarà inoltre misurata la temperatura corporea: se è superiore ai **37,5°C** il donatore non può accedere alla Struttura Trasfusionale e sarà temporaneamente rinviato, ancor prima di accedere all'area all'interno della quale possono esser presenti altri donatori.

In questo caso è opportuno invitare il donatore a contattare al più presto il proprio Medico Curante per gli approfondimenti clinici necessari.
Si sottolinea, peraltro, che l'assenza di febbre o di sintomatologia influenzale è un requisito obbligatorio tra i criteri di selezione del donatore, secondo la vigente normativa trasfusionale, indipendentemente dalle specifiche misure di prudenza applicate per la prevenzione della diffusione del contagio da SARS-CoV-2, fermi restando tutti gli altri criteri di esclusione attualmente in vigore.

Se tutte le risposte sono negative, e la temperatura corporea risulta nella norma, il donatore può accedere ai locali.

Mascherine per i donatori

In conformità alle disposizioni governative e ministeriali in materia di prevenzione del COVID-19, si raccomanda di verificare che, al momento del loro arrivo nella sede di donazione, i donatori indossino correttamente idonee mascherine (almeno di tipo chirurgico); qualora ne fossero sprovvisti, è necessario che venga fornita loro 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 alcoolica contenuta in un dispenser posto all'ingresso dei locali che deve essere obbligatoriamente disponibile all'ingresso della Struttura.

Non è opportuno l'uso di guanti personali provenienti dall'esterno.

Flusso dei donatori all'interno della sede di raccolta

Distanziamento nella sala di attesa

Il flusso dei donatori all'interno delle strutture trasfusionali e durante tutte le fasi del percorso di donazione, in ottemperanza alle indicazioni nazionali e regionali, deve essere controllato in modo regolare e cadenzato, al fine di evitare assembramenti nei locali di attesa e, di conseguenza, consentire il mantenimento della distanza di sicurezza (almeno 1 metro).

Devono essere garantite adeguate modalità organizzative lungo tutto il percorso del donatore all'interno della Struttura, dall'accettazione al ristoro post-donazione, atte ad assicurare il distanziamento temporale e spaziale.

Sala d'attesa

In sala d'attesa deve essere garantito il distanziamento spaziale previsto dalla normativa vigente, attraverso l'adozione di modalità adeguate alle caratteristiche dei locali della sede di raccolta.

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.

Il personale associativo qualificato che collabora all'attività di raccolta è impegnato a garantire che il flusso dei donatori sia cadenzato e non si generino assembramenti.

Preferire sedie singole e non panchine, e disporre le postazioni a distanza almeno di 1 metro una dall'altra, anche utilizzando apposita segnaletica.

Garantire che sia effettuata una sanificazione frequente delle superfici delle sedie e delle postazioni situate nelle sale d'attesa.
Devono essere presenti e conosciute, all'interno delle Strutture Trasfusionali, le procedure aziendali specifiche redatte dalle Direzioni Sanitarie in materia di sanificazione di arredi e superfici.

Garantire una frequente sanificazione dei servizi igienici in quanto definiti "spazi a maggior rischio di contagio e diffusione" in accordo con le indicazioni regionali e delle Aziende Sanitarie di riferimento.

Anche per la sanificazione dei servizi igienici, si rimanda alle specifiche procedure aziendali emanate dalle Direzioni Sanitarie, che devono essere presenti e conosciute all'interno delle Strutture Trasfusionali.

Accettazione

Il personale dedicato all'accettazione del donatore deve indossare DPI idonei, come previsto dalla normativa vigente; in aggiunta possono essere introdotte misure barriera (pareti trasparenti).

Il donatore deve sostare ad almeno un metro di distanza dal banco accettazione; possono essere introdotte apposite segnalazioni sul pavimento atte a favorire comportamenti corretti.

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 di sicurezza (almeno 1metro).

Emoglobina

L'esecuzione dell'emoglobina pre-donazione deve essere eseguita con flusso cadenzato, eventualmente chiamando i donatori secondo la lista degli appuntamenti, e consentendo che tra i donatori sia rispettata la distanza di almeno 1 metro.

Attesa pre-visita medica

Le strutture trasfusionali garantiscono che i donatori attendono la chiamata per la visita medica in aree idonee, organizzate per garantire il distanziamento spaziale.

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

Visita medica

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 spaziale 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 il distanziamento spaziale tra le poltrone di donazione (almeno 1 metro), 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 spaziale già in atto, si configura esclusivamente come precauzione all'esordio di eventuali reazioni avverse in corso di prelievo.

Nella sala prelievo deve essere garantito adeguato ricircolo dell'aria ed adeguata ventilazione.

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 spaziale, 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.

In occasione del contatto con il donatore devono essere adottate le misure di triage preliminare.

Donazione e green pass

L'accesso del donatore alle sedi di raccolta, nel rispetto delle misure di prevenzione generale a garanzia della sicurezza della donazione, non è subordinato al possesso della certificazione verde COVID-19 ("green pass base" o "green pass rafforzato")[5].

La vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, obbligatoria per alcune categorie ai sensi delle vigenti disposizioni di sanità pubblica, e la vaccinazione antinfluenzale rimangono comunque fortemente raccomandate per tutti i donatori, a salvaguardia della salute propria e dei familiari ed anche a garanzia del mantenimento dell'autosufficienza in emocomponenti.

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

[5] Centro nazionale sangue. Nota Prot. n. 2021_0042859 del 10 dicembre 2021 "Chiarimenti sulle recenti misure governative per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 rispetto alle donazioni di sangue ed emocomponenti".