





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera  
1 3 8 4

**OGGETTO: Recepimento Intesa n. 121/CSR del 7 luglio 2016 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano “Piano Strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze” – Indicazioni operative.**

## LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dalla P.F. “Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca e Formazione”, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole di cui all’articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica del Dirigente della P.F. “Assistenza Ospedaliera, Emergenza-Urgenza, Ricerca e Formazione” e l’attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTO l’articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

## D E L I B E R A

- di recepire l’Intesa, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 sul “Piano Strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze” Rep. Atti 121/CSR del 7 luglio 2016, così come riportata nell’allegato 1 unitamente ai suoi allegati, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di approvare l’allegato 2, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto, “Ruolo del Dipartimento Interaziendale Medicina Trasfusionale (DIRMT) – Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali, in caso di maxi emergenza”,
- di prevedere l’attivazione del Gruppo Operativo Regionale Emergenza Sanitaria (GORES), al fine di garantire il raccordo con il DIRMT-SRC per l’attuazione di quanto disposto nell’Intesa “Piano Strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze”.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Fabrizio Costa)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

(Luca Ceriscioli)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera  
1384

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

## NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Legge 225/1992 concernente "Istituzione del Servizio Nazionale della Protezione civile";
- D.M. 13 febbraio 2001 recante "Criteri di massima per la organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi";
- L.R. 32/01 - concernente "Istituzione del Sistema regionale di Protezione civile";
- L.R. 20 giugno 2003, n. 13 concernente la istituzione di un Dipartimento Regionale di medicina trasfusionale
- Legge 21 ottobre 2005, n. 219: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";
- DGR 873/2008 "Revoca DGR 529/2004 – Nuove disposizioni in ordine alla costituzione del Dipartimento Regionale di Medicina Trasfusionale"
- DGR 1731/2010 concernente approvazione del regolamento del Dipartimento Regionale Interaziendale di Medicina Trasfusionale (DIRMT);
- Direttiva PCM del 28 giugno 2011, "Indirizzi operativi per l'attivazione e la gestione di moduli sanitari in caso di catastrofe";
- D.G.R. 1388 del 24 ottobre 2011, Indirizzi operativi per lo gestione delle emergenze";
- DGR 1369/2011 concernente recepimento Accordo 242/CSR/2010 concernente i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e unità di raccolta;
- DGR 1417/2012 concernente recepimento Accordo 206/CSR del 13 ottobre 2011 "Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali"
- Decreto del Presidente della Giunta Regionale n° 60 del 27 marzo 2012: GORES, Revoca DPGR 49/2004 – Nuove disposizioni;
- Decreto del Presidente della Giunta Regionale n° 152 del 10 luglio 2014: GORES, sostituzione componenti del gruppo di coordinamento nominato con DPGR 60/2012;
- DGR 634/2013 concernente recepimento Accordo 149/CSR del 25 luglio 2013 "Linee guida per l'accREDITAMENTO dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"
- D.G.R. n. 635 del 20 giugno 2016, "Approvazione ai fini del raggiungimento dell'intesa con la PCM (DPC), ai sensi della Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 685 del 14 gennaio 2014, del "Programma nazionale di soccorso per il rischio sismico - Allegato 2 Elementi del Piano regionale di emergenza";
- Direttiva PCM del 24 giugno 2016, "Individuazione della CROSS per il coordinamento dei soccorsi sanitari urgenti nonché dei Referenti Sanitari Regionali in caso di emergenza nazionale";

## MOTIVAZIONI ED ESITO DELL'ISTRUTTORIA

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 della Legge 225/92).

Al riguardo, sempre con riferimento a quanto definito nel sunnominato Decreto 13 febbraio 2001, lo stato di allarme ("*stato di attivazione delle risorse aggiuntive rispetto a quelle ordinarie*") del Servizio di soccorso e allarme sanitario in sede extra-ospedaliera prevede 4 livelli e segnatamente:

- Livello 0 = Routine
- Livello 1 = Attenzione
- Livello 2 = Emergenza/urgenza
- Livello 3 = Maxi-emergenza.

9

9



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Analogamente per la rete trasfusionale è possibile stabilire una graduazione in 4 livelli dello stato di allarme, sulla base della necessità di risorse aggiuntive ed in particolare il 3 Livello, pari alla maxi emergenza della Rete trasfusionale, viene definito come segue *“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”*.

Fermo restando quanto disposto dalla normativa vigente circa i ruoli istituzionali dei vari attori del sistema trasfusionale (Centro nazionale sangue- Strutture Regionali di Coordinamento – Servizi Trasfusionali – Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali) il “Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze” di cui all’Intesa 7 luglio 2016, definisce puntualmente le strategie e le azioni necessarie alla gestione delle attività assistenziali di medicina trasfusionale da erogare in caso di maxi emergenza, le modalità di raccordo tra i vari attori, i ruoli, la catena delle responsabilità, la tempistica, la gestione ed il trasferimento delle scorte ed ogni utile azione da porre in atto.

Al fine di contestualizzare e armonizzare le disposizioni di cui Piano in parola e tenuto conto del ruolo strategico svolto dalla Struttura Regionale di Coordinamento per le attività trasfusionali si ritiene opportuno ricordare che la Giunta regionale, in attuazione dell’articolo 25 della legge regionale n. 13/2005, con DGR 873/2008, ha dettato disposizioni in ordine alla costituzione del Dipartimento Interaziendale Regionale di Medicina Trasfusionale (DIRMT), che rappresenta lo strumento organizzativo e gestionale sotto il profilo tecnico, scientifico, logistico e amministrativo di tutte le attività trasfusionali.

Tra le funzioni del dipartimento sono comprese, oltre a quelle inerenti le attività di raccolta del sangue intero, degli emocomponenti e delle cellule staminali midollari periferiche, autologhe, omologhe e cordonali, anche quelle inerenti la corretta distribuzione degli emocomponenti e dei plasmaderivati in eccedenza. Assicura pertanto le funzioni proprie del Centro regionale sangue (CRS) e del Centro regionale per la plasmaproduzione.

Con DGR 1417/2012 è stato poi recepito l’accordo n. 206/CSR del 13 ottobre 2011 inerente caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali ed alla luce di quanto sopra esposto è stato individuato, per la Regione Marche, nel DIRMT la Struttura regionale di coordinamento. In particolare è stato previsto che il DIRMT-SRC svolge attività di coordinamento del sistema sangue regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia, rende omogenei i livelli di qualità, sicurezza e standardizzazione, compensazione di sangue emocomponenti e farmaci plasmaderivati intra ed extra Regione e contribuisce al perseguimento della appropriatezza in medicina trasfusionale. Tali finalità sono perseguite attraverso l’esercizio delle funzioni di supporto alla programmazione regionale delle attività trasfusionali, di coordinamento della rete trasfusionale regionale, di monitoraggio delle attività in raccordo con il CNS, di tenuta ed implementazione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e di collegamento con quello nazionale (SISTRA), di svolgimento delle attività di emovigilanza, di gestione della qualità e di verifica dell’utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati nonché di gestione del plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione dei farmaci derivati dal frazionamento del plasma.

Per quanto precede si ritiene opportuno precisare nell’allegato 2 il ruolo del DIRMT – SRC in caso di maxi-emergenza – stato di allarme 3 della rete trasfusionale.

Per quanto attiene invece al Sistema regionale di protezione civile, la L.R. n. 32/2001 prevede all’art. 10 la costituzione del Centro Operativo Regionale (COR), quale struttura d'emergenza presieduta dal Presidente della Regione, con compiti di raccordo, coordinamento e consulenza nelle situazioni di allarme od emergenza. E' la struttura, seppur di livello regionale, del tutto analoga al Comitato Operativo Nazionale della Protezione Civile.

Attraverso il COR viene garantita l'unitaria direzione ed il necessario coordinamento delle attività per lo gestione delle emergenze di carattere regionale stabilendo gli interventi di tutte le Amministrazioni, Istituzioni, Enti interessati al soccorso del Sistema Marche di Protezione Civile.

In caso di evento rilevanza regionale, la SOUP (Sala Operativa Unificata Permanente) assume ogni informazione utile sugli interventi attuati e sulle misure adottate a livello locale, mantenendo il raccordo informativo con le



## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

sale operative attive (ed eventualmente attivate) sul territorio (SOI/Sala Operativa Integrata –COI/Centro Operativo intercomunale –COC/Centro Operativo Comunale) e secondo le procedure previste dal Decreto 105/2008 convoca il Centro Operativo Regionale ed attiva le diverse componenti e strutture operative del Sistema Marche che concorrono alla gestione dell'emergenza.

Nella Regione Marche è operante dal 2004 un "Gruppo Operativo Regionale per le Emergenze Sanitarie" (G.O.R.E.S.) inizialmente formalizzato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 49/04, poi modificato con D.P.G.R. n. 60/ PRES del 27/03/2012, istituito proprio con l'intento di intensificare ed individuare misure adeguate e finalizzate alla tutela della sicurezza e dell'incolumità della popolazione, in particolare per fronteggiare le problematiche sanitarie delle grandi emergenze e delle catastrofi, il rischio biologico, chimico, nucleare, radiologico e i problemi connessi con le malattie ad alto infettività. Tale Gruppo Operativo è stato costituito al fine di garantire il coordinamento intersettoriale delle diverse attività afferenti al settore dell'emergenza sanitaria e per assicurare un'efficiente risposta delle competenti strutture regionali prevedendo che venga attivato in situazioni di attenzione, allarme o emergenze, tramite lo Sala Operativa Unificata Permanente (S.O.U.P.), attiva H 24, interamente o individuando singoli componenti, in funzione della professionalità e della specializzazione, che si rendono di volta in volta necessarie. Il G.O.R.E.S. è composto da un gruppo di coordinamento, di cui fanno rappresentanti del Dipartimento per le Politiche Integrate di Sicurezza e per lo Protezione Civile e dell'Agenzia Regionale Sanitaria e da un gruppo di esperti costituito da rappresentanti di specifico e qualificata esperienza in diversi ambiti di competenza, che spaziano dal Sistema territoriale di emergenza 118 alle problematiche sanitarie collegate a rischi ambientali e di comunicazione del rischio.

Alla luce di quanto sopra esposto e tenuto conto anche dei recenti eventi sismici si propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**  
(Franco Stazio)

**PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. "ASSISTENZA OSPEDALIERA, EMERGENZA –  
URGENZA, RICERCA E FORMAZIONE"**

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il dirigente della P.F.  
(Luca Di Furia)

**PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**  
Il sottoscritto propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione

Il direttore  
(Francesco Di Stasio)

La presente deliberazione si compone di n. 14 pagine, di cui n. 9 pagine di allegati.

**IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA**  
(Fabrizio Costa)



## ALLEGATO 1 (comprensivo dell'Allegato A)

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze".

Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 7 luglio 2016:

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 questa Conferenza, 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", in particolare l'articolo 2, comma 1, lett. 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 ministeriale del 13 febbraio 2001 recante "Criteri di massima per l'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle catastrofi", con il quale, nel caso di 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 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e successive modificazioni ed integrazioni, 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 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 in questa Conferenza 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 in questa Conferenza 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 raccolta del sangue e degli emocomponenti" sancito in questa Conferenza il 25 luglio 2012 (Rep. atti n. 149/CSR);

ff



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

delibera

1384

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

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;

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 delle scorte di emocomponenti in caso di maxi-emergenza, anche attraverso sistemi informativi dedicati (bacheca nazionale), al fine di assicurare l'adeguata assistenza trasfusionale;

VISTA la nota del 6 giugno 2016, con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di intesa in epigrafe, tempestivamente diramato alle Regioni ed alle Province autonome dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, e sul quale il Coordinamento della Commissione salute ha comunicato informalmente l'assenso tecnico;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta di Intesa del Ministro della salute;

## SANCISCE INTESA

Tra il Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante " Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze", Allegato A, parte integrante del presente atto, nei seguenti termini:

1. E' approvato il " Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze" ;
2. Le Regioni e Province autonome, attraverso la propria Struttura regionale di coordinamento, definiscono, in accordo con i rispettivi piani nazionali, 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 finii dell'attivazione del piano strategico nazionale di cui all'Allegato A.
4. Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente intesa, le Regioni e le Province autonome recepiscono la medesima, 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 SEGRETARIO  
Antonio NardoneIL PRESIDENTE  
On. Avv. Enrico Costa

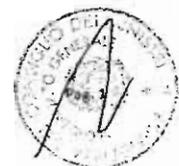


ALLEGATO A

PIANO STRATEGICO NAZIONALE  
PER IL SUPPORTO TRASFUSIONALE NELLE MAXI-EMERGENZE

Sommario

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



4

9



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

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).

Livello stato di allarme	Servizio di soccorso e allarme sanitario in sede extra-ospedaliera	Rete trasfusionale
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;



A

g



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- 7. ricordarsi 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)		Totale di emazie O necessarie	(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



#

g



Ogniquale 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'uso 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.





**ALLEGATO 2**

**“Ruolo del Dipartimento Interaziendale Medicina Trasfusionale (DIRMT) – Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali, in caso di maxi emergenza”**

**Premessa**

Il “Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi emergenze” di cui all’Intesa 7 luglio 2016 definisce le strategie e le attività necessaria alla gestione delle attività assistenziali di medicina trasfusionale in caso di maxi emergenza, attraverso il coordinamento tra gli organismi istituzionali deputati alla gestione degli eventi e la rete trasfusionale. Il Piano si applica in caso di maxi-emergenza ovvero stato di allarme di Livello 3 per la rete trasfusionale.

Ai sensi della DGR 1417/2012, concernente recepimento dell’Accordo stato Regioni 206/CSR/2011 inerente le caratteristiche e finzioni delle Strutture Regionali di Coordinamento (SRC) il DIRMT viene individuato quale SRC per la Regione Marche e pertanto svolge attività di coordinamento del sistema sangue regionale in tutti gli ambiti definiti dalla normativa vigente in materia, rende omogenei i livelli di qualità, sicurezza e standardizzazione e contribuisce al perseguimento della appropriatezza in medicina trasfusionale

**Azioni previste nel settore trasfusionale in caso di maxi-emergenza**

Il Dipartimento Interaziendale Regionale Medicina Trasfusionale – Struttura Regionale di Coordinamento (SRC) ha la responsabilità di:

1. Rendere disponibile uno o più contatti telefonici operativi h24;
2. Identificare il/i Servizio incaricato/i della gestione delle scorte dedicate alle maxi emergenze, dandone comunicazione al Centro nazionale sangue (CNS);
3. Identificare il/i Servizio 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. Coordinare i Servizi trasfusionali per quanto attiene la puntuale attivazione del piano strategico sulla base del Piano Emergenza Interno Massiccio Afflusso Feriti (PEIMAF);
5. 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 del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA) dedicata alle maxi-emergenze;
6. Organizzare il trasferimento delle scorte interfacciandosi, se necessario e in relazione all’entità dell’evento, con la SOUP del Dipartimento per le Politiche Integrate di Sicurezza e per la Protezione Civile e/o i centri di coordinamento attivati a livello locale (COC-COI-SOI) o regionale (GORES/COR), adottando le modalità di trasporto più consone in funzione del grado di urgenza e dello stato di agibilità delle vie di comunicazione;
7. 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 delle autoemoteche e con il coinvolgimento delle associazioni/Federazioni di donatori sangue della Regione Marche
8. Raccordarsi con il CNS nel caso sia necessario organizzare il trasferimento da altre Regioni di dispositivi medici/diagnostici per supportare l’incremento delle attività trasfusionali sul territorio colpito dall’evento;
9. Definire la collocazione fisica delle scorte destinate alle maxi emergenze;
10. Determinare le scorte strategiche per le maxi emergenze, ripristinando tempestivamente le stesse in caso di necessità/utilizzo, dandone informazione in bacheca interfacciata con il SISTRA.

11

g