

# Linee di indirizzo per la definizione di un piano di preparazione e risposta nell'evenienza di emergenze tecnologiche e correlate a disastri

Luglio 2024



Linee di indirizzo  
***per la definizione di un piano di preparazione e  
risposta nell'evenienza di emergenze tecnologiche  
e correlate a disastri***

luglio 2024

Elaborato nell'ambito del Gruppo di lavoro *ad hoc* costituito dal Centro Nazionale Sangue (Sottogruppo "Emergenze tecnologiche e correlate a disastri")

Redatto da

<b>Ilaria Pati</b>	Centro nazionale sangue (CNS), Istituto Superiore di Sanità (ISS)
<b>Vanessa Piccinini</b>	Centro nazionale sangue (CNS), Istituto Superiore di Sanità (ISS)
<b>Simonetta Pupella</b>	Centro nazionale sangue (CNS), Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Revisione metodologica

<b>Ivana Menichini</b>	Centro nazionale sangue (CNS), Istituto Superiore di Sanità (ISS)
------------------------	---

Revisionato da

<b>Massimo La Raja</b>	Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (ASUGI)
<b>Vanda Randi</b>	Centro nazionale sangue (CNS), Istituto Superiore di Sanità (ISS)
<b>Eva Veropalumbo</b>	Azienda Usl Toscana sudest area grossetana

Coordinamento grafico

<b>Donata Forioso</b>	Centro nazionale sangue (CNS), Istituto Superiore di Sanità (ISS)
-----------------------	---

Elaborazione grafica

<b>Serena Pappagallo</b>	Centro nazionale sangue (CNS), Istituto Superiore di Sanità (ISS)
--------------------------	---

## Sommario

<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>4</b>
<b>1. PREMESSA.....</b>	<b>5</b>
<b>2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....</b>	<b>5</b>
<b>3. GLOSSARIO .....</b>	<b>6</b>
3.1 DEFINIZIONI .....	6
3.2 ACRONIMI/ABBREVIAZIONI .....	7
<b>4. ELABORAZIONE DEL PIANO PER LE EMERGENZE .....</b>	<b>8</b>
4.1 IDENTIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ E DELLE RISORSE CHIAVE DELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI .....	9
4.2 IDENTIFICAZIONE DELLE ATTREZZATURE E DEI MATERIALI CHIAVE .....	10
4.3 DEFINIZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI UTILIZZATI E DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DELLE SCORTE .....	12
<b>5. ELABORAZIONE E APPLICAZIONE DEL PIANO PER LE EMERGENZE.....</b>	<b>12</b>
5.1 VALUTAZIONE DEL RISCHIO BASATA SUGLI SCENARI CHIAVE.....	13
5.2 IDENTIFICAZIONE DEGLI STAKEHOLDER CHIAVE .....	15
5.3 LIVELLI DI ALLERTA .....	16
5.4 AZIONI DI ALLERTA E STRATEGIE DI MITIGAZIONE.....	18
5.5 COMUNICAZIONE .....	19
5.6 RITORNO ALLA NORMALITÀ (RECOVERY) .....	20
<b>6. GESTIONE DEL PIANO PER LE EMERGENZE .....</b>	<b>21</b>
<b>7. FASE DI ROUTINE (NO ALLERTA - NORMALI ATTIVITÀ) .....</b>	<b>21</b>
<b>8. BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>22</b>
ALLEGATO 1 - INTERRUZIONE DELLA CATENA DI APPROVVIGIONAMENTO DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI O DI ATTIVITÀ CRITICHE AD ESSA ASSOCIATE .....	23
ALLEGATO 2 - INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ PER DANNI A LOCALI O A STRUTTURE.....	26
ALLEGATO 3 - EVENTI METEOROLOGICI ESTREMI (ECCEZIONALI O DI PARTICOLARE GRAVITÀ).....	29
ALLEGATO 4 - EVENTI CON VITTIME/ATTACCHI TERRORISTICI .....	32
ALLEGATO 5 - RISCHI INFETTIVI/EPIDEMIE/PANDEMIE .....	35
ALLEGATO 6 – ATTACCHI HACKER (CYBERATTACCHI).....	37

## Introduzione

L'esperienza derivante dalle emergenze epidemiologiche e dalla pandemia da SARS-CoV-2, nonché da eventi calamitosi e da episodi di hackeraggio dei sistemi informatici regionali o locali, ha affermato la necessità di una pianificazione delle azioni di preparazione e risposta alle emergenze. Nelle situazioni di emergenza, è fondamentale garantire una fornitura sicura e adeguata di sangue ed emocomponenti, idonea ad assicurare la continuità delle attività essenziali e la produzione dei medicinali plasmaderivati.

L'organizzazione dei sistemi trasfusionali italiani, nonostante l'elevato grado di standardizzazione dei processi, presenta un'ampia variabilità in termini di strategie locali adottate per affrontare le emergenze.

Il presente documento nasce dalla necessità di fornire uno strumento standardizzato per la definizione di piani di preparazione e risposta in caso di eventi straordinari e inattesi, con l'obiettivo di facilitare il coordinamento e la collaborazione tra le parti coinvolte nei diversi scenari di rischio e porre le basi per l'adozione di meccanismi di compensazione immediati, atti a garantire, anche in condizioni di crisi, la continuità di erogazione di attività trasfusionali conformi agli standard di sicurezza e di qualità definiti dalla normativa vigente.

Ringrazio, pertanto, tutti coloro che hanno contribuito alla stesura di questo documento, mettendo a disposizione la propria esperienza professionale per fornire un modello che aiuti a strutturare gli elementi chiave da considerare per una efficace e rapida risposta alle emergenze.

*Vincenzo De Angelis*  
Direttore del Centro nazionale sangue

## 1. Premessa

I piani di preparazione e risposta alle emergenze che possono avere impatto sulla continuità della fornitura di emocomponenti costituiscono elementi organizzativi essenziali del sistema trasfusionale, rispondendo a specifici requisiti cogenti dettati dalle norme comunitarie e nazionali.

Gli eventi straordinari e inattesi, quali ad esempio il guasto di apparecchiature critiche o gli eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo ("disastri"), possono infatti interferire sulle attività di raccolta, lavorazione, testing, conservazione e trasporto del sangue e degli emocomponenti, e dunque avere un impatto significativo sulla disponibilità degli stessi, determinando a diversi livelli l'interruzione della catena trasfusionale.

È pertanto essenziale garantire, in situazioni emergenziali, il mantenimento di una fornitura di sangue ed emocomponenti adeguata ad assicurare la continuità delle attività essenziali e la produzione dei medicinali plasmaderivati. Questo obiettivo può essere conseguito attraverso una adeguata preparazione della rete trasfusionale a gestire al meglio l'impatto di questi eventi, che si esplica nella produzione e gestione controllata nel tempo di un appropriato *Piano di preparazione e risposta alle emergenze* (di seguito *Piano*). Ad ogni livello organizzativo, locale, regionale e nazionale, tale *Piano* definisce le modalità per garantire la continuità di fornitura di emocomponenti rispondenti ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalla normativa vigente e di erogazione dei servizi essenziali per la continuità terapeutica.

L'organizzazione dei sistemi trasfusionali italiani, nonostante l'elevato grado di standardizzazione dei processi, presenta un'ampia variabilità in termini di strategie locali adottate per affrontare le emergenze.

Queste Linee di indirizzo intendono contribuire ad uniformare tali strategie, indicando le azioni da intraprendere ed i principali attori da coinvolgere rispetto ai diversi scenari di rischio e ponendo le basi per l'adozione di meccanismi di compensazione immediati, atti a garantire, anche in condizioni di crisi, la continuità di erogazione di attività trasfusionali conformi agli standard di sicurezza e di qualità definiti.

## 2. Scopo e campo di applicazione

Il presente documento mira a supportare le Organizzazioni nella preparazione alle emergenze attraverso l'analisi del rischio, la definizione e attuazione delle attività volte a prevenire l'impatto di eventi che possono causare l'interruzione della catena di approvvigionamento del sangue e degli emocomponenti nonché la gestione delle stesse in base alle caratteristiche dell'evento occorso (tipologia, estensione, durata) e il rapido ripristino della normale operatività; in tal senso, esso fornisce indicazioni sugli strumenti di gestione di eventi che possono colpire uno o più nodi della rete trasfusionale, laddove le misure strutturali, tecnologiche ed organizzative in essere si siano dimostrate insufficienti a prevenire e mitigare l'impatto degli eventi.

Le indicazioni riportate nel presente documento si applicano ai diversi livelli organizzativi della rete trasfusionale italiana e si prefiggono lo scopo di:

- ✓ fornire un modello che aiuti a strutturare gli elementi chiave da considerare per una efficace e rapida risposta alle emergenze;
- ✓ descrivere la struttura organizzativa e la catena di approvvigionamento del sangue e degli emocomponenti;
- ✓ fornire uno strumento guidato di valutazione del rischio per:
  - identificare gli scenari di rischio rilevanti;
  - individuare, per ogni scenario di rischio, le principali parti interessate;
  - definire le modalità e i tempi di interazione degli attori chiave.

Questo documento non definisce linee di indirizzo per la realizzazione del *Piano di preparazione e risposta in caso di emergenze epidemiologiche*, per le quali si rimanda a specifiche indicazioni del sistema nazionale di sorveglianza integrata.

## 3. Glossario

### 3.1 Definizioni

- Crisi:** Situazione grave, inaspettata e spesso pericolosa, che richiede un'azione tempestiva e che può influenzare o minacciare vite, ambiente, infrastrutture critiche o funzioni sociali essenziali; può essere causata da catastrofi naturali o provocate dall'uomo.
- Eventi emergenziali di protezione civile:** Il D.Lgs. n. 1/2018, all'art. 7, definisce gli eventi emergenziali di protezione civile:
- emergenze connesse con eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo che possono essere fronteggiati mediante interventi attuabili, dai singoli enti e amministrazioni competenti in via ordinaria;
  - emergenze connesse con eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo che per loro natura o estensione comportano l'intervento coordinato di più enti o amministrazioni, e debbono essere fronteggiati con mezzi e poteri straordinari da impiegare durante limitati e predefiniti periodi di tempo, disciplinati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano nell'esercizio della rispettiva potestà legislativa;
  - emergenze di rilievo nazionale connesse con eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo che in ragione della loro intensità o estensione debbono, con immediatezza d'intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari da impiegare durante limitati e predefiniti periodi di tempo ai sensi dell'articolo 24 del medesimo Decreto.
- Rischio:** La combinazione della probabilità di una crisi e delle sue conseguenze negative.
- Servizi trasfusionali:** Le strutture e le relative articolazioni organizzative, comprese quelle per le attività di raccolta, previste dalla normativa vigente secondo i modelli organizzativi regionali, che sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione.
- Unità di Raccolta:** Le strutture incaricate della raccolta, previa autorizzazione delle regioni o province autonome competenti, gestite dalle Associazioni/Federazioni dei donatori di sangue convenzionate e costituite ai sensi della normativa vigente; le unità di raccolta, gestite singolarmente o in forma aggregata dalle predette Associazioni/ Federazioni, operano sotto la responsabilità tecnica del Servizio trasfusionale di riferimento.
- Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue:** Associazioni senza scopo di lucro che perseguono un fine di interesse pubblico: garantire un'adeguata disponibilità di sangue e dei suoi emocomponenti a tutti i pazienti che ne abbiano necessità, attraverso la promozione del dono, la chiamata dei donatori e in alcuni casi anche la raccolta diretta di sangue, d'intesa con le strutture ospedaliere pubbliche.
- Emocomponente:** Componente terapeutico del sangue prodotto dal Servizio trasfusionale mediante il frazionamento del sangue intero con mezzi fisici semplici o raccolto mediante aferesi.



- Emoderivato:** Farmaco plasmaderivato, ovvero specialità medicinale estratta dal plasma ottenuto da sangue intero e/o da aferesi, prodotta mediante processo di lavorazione industriale.
- Risposta:** La disponibilità di servizi di emergenza e assistenza pubblica durante o immediatamente dopo una crisi, al fine di salvare vite, ridurre gli effetti su salute, ambiente e società, garantire la sicurezza pubblica e soddisfare i bisogni di sussistenza di base delle persone colpite.
- Vulnerabilità:** Le caratteristiche e le circostanze che rendono una comunità, un sistema o una risorsa sensibili agli effetti dannosi di una crisi.

### 3.2 Acronimi/abbreviazioni

<b>CNS</b>	Centro Nazionale sangue
<b>CQB</b>	Centro di Qualificazione Biologica
<b>CLE</b>	Centro di Lavorazione degli Emocomponenti
<b>PEIMAF</b>	Piano Emergenza Interno Massiccio Afflusso Feriti
<b>SISTRA</b>	Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali
<b>SRC</b>	Struttura regionale di coordinamento
<b>ST</b>	Servizio Trasfusionale
<b>UdR</b>	Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti

#### 4. Elaborazione del Piano per le emergenze

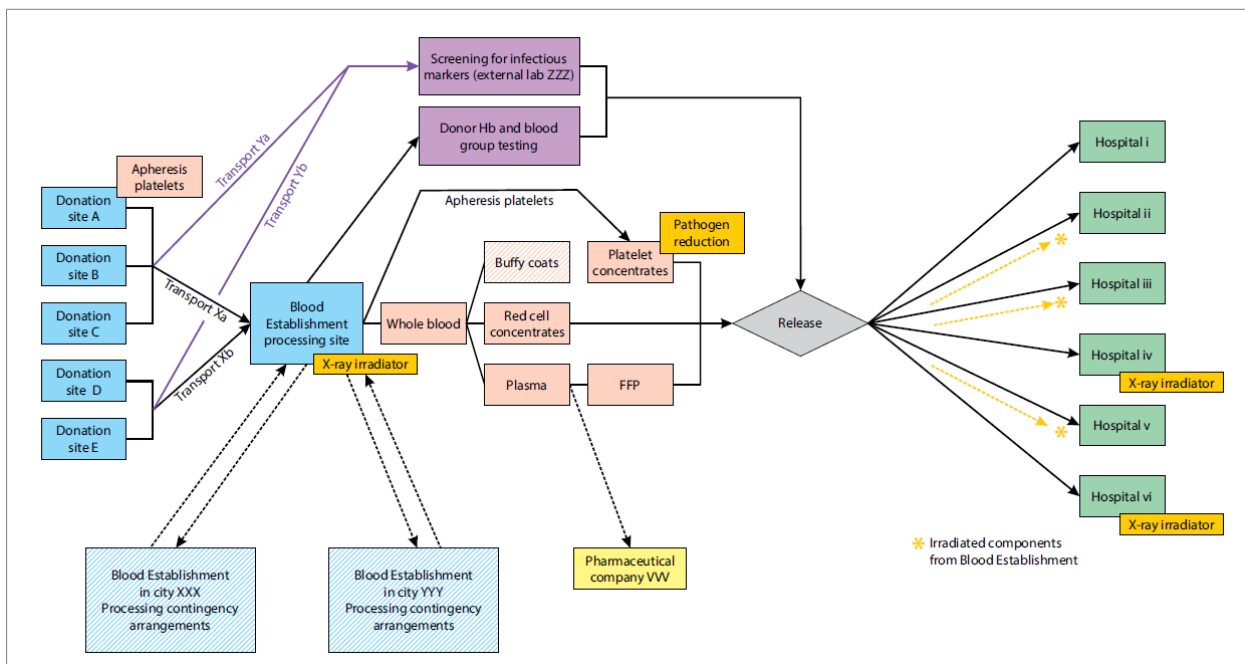
In Italia, il percorso che si sviluppa dalla donazione alla distribuzione/assegnazione degli emocomponenti risponde a requisiti di sicurezza e qualità declinati dalla normativa di settore e mira a garantire il perseguimento dell'autosufficienza nazionale per emocomponenti ed emoderivati.

L'efficacia della catena trasfusionale è garantita dalla sequenza organizzata di attività chiave (donazione, raccolta, testing, lavorazione, conservazione e distribuzione) che esitano nella fornitura di prodotti biologici essenziali - gli emocomponenti - necessari per rispondere al fabbisogno terapeutico di molti pazienti.

A fronte di un evento potenzialmente in grado di compromettere in modo significativo la funzionalità della catena trasfusionale, è necessario tenere conto delle attività chiave che la caratterizzano, delle attrezzature e delle risorse ad esse impiegate, degli emocomponenti utilizzati e del sistema di monitoraggio dei livelli di scorta in riferimento ai valori di soglia definiti.

Una panoramica ben strutturata e organizzata della catena di approvvigionamento è essenziale per facilitare l'identificazione precoce e la rapida mitigazione di impedimenti nell'approvvigionamento in situazioni emergenziali (V. esempio in **Figura 1**).

**Figura 1. Process map.** La mappa offre una panoramica dei passaggi chiave delle attività della catena di approvvigionamento del sangue, dalla donazione del sangue alla distribuzione degli emocomponenti, e identifica le parti coinvolte nelle attività (Fonte: EDQM 2022, *Blood Supply Contingency and Emergency Plan B-SCEP*).



## 4.1 Identificazione delle attività e delle risorse chiave della catena di approvvigionamento del sangue e degli emocomponenti

Per la elaborazione del *Piano*, dovrebbe essere disponibile una descrizione dettagliata delle **attività chiave** della catena di approvvigionamento del sangue, che includa:

- una mappatura dei siti dove si svolgono le attività raccolta (fissi e mobili, per la raccolta di sangue intero e per la aferesi), di lavorazione e di testing del sangue e degli emocomponenti;
- l'organizzazione delle attività di raccolta, di lavorazione e trattamento degli emocomponenti (come l'irradiazione o l'utilizzo di tecnologie per la riduzione degli agenti patogeni) e di testing sui donatori, sui riceventi e sugli emocomponenti, e le relative modalità di svolgimento, ove tali attività siano previste;
- le modalità di trasporto del sangue e degli emocomponenti;
- le modalità di conservazione del sangue e degli emocomponenti, comprese le modalità di quarantena prima del rilascio, e di distribuzione degli emocomponenti;
- il sistema di elaborazione dei dati utilizzato per garantire la tracciabilità delle attività di raccolta, lavorazione/trattamento, assegnazione, rilascio e distribuzione degli emocomponenti, ed il sistema di etichettatura degli stessi.

In relazione a quanto sopra, dovrebbero essere definite formalmente le disposizioni previste in caso di interruzione parziale o totale delle attività, per inagibilità dei locali o danno grave occorso alle tecnologie impiegate, che può determinare l'interruzione della fornitura di emocomponenti a breve e a lungo termine.

Le disposizioni per la gestione delle emergenze dovrebbero sempre comprendere:

- le misure per mitigare la ridotta capacità di raccolta della donazione;
- le priorità quali-quantitative rispetto alla lavorazione degli emocomponenti;
- le modalità per la tempestiva attivazione delle strutture critiche (siti) di backup identificate;
- i siti per lo stoccaggio dei materiali e degli emocomponenti identificati per gestire la situazione emergenziale;
- le modalità di attivazione della catena di fornitura di materiali e attrezzature e di ricollocazione del personale, ove necessario;
- le modalità di attivazione di sistemi di trasporto in emergenza di materiali, campioni biologici ed emocomponenti tra strutture della rete trasfusionale;
- le strategie organizzative per garantire la distribuzione di emocomponenti essenziali (per gruppo sanguigno o per caratteristiche qualitative) per rispondere a fabbisogni terapeutici inderogabili;
- i protocolli da seguire per assicurare la capillare tracciabilità delle movimentazioni di sangue ed emocomponenti, anche in assenza di comunicazioni informatizzate, inclusi quelli per l'etichettatura univoca degli stessi;
- i criteri di deroga alla normativa vigente da applicare, condivisi con l'autorità nazionale competente, ove necessari per il mantenimento della fornitura di emocomponenti.

## 4.2 Identificazione delle attrezzature e dei materiali chiave

La Struttura dovrebbe disporre di un elenco delle attrezzature e dei materiali utilizzati per le attività previste dalla filiera del sangue.

---

Dispositivi per la raccolta di sangue intero ed emocomponenti

- **Apparecchi per la determinazione della concentrazione emoglobinica pre-donazione**
- **Sistemi di prelievo del sangue intero e degli emocomponenti**
- **Lettini o poltrone da prelievo**
- **Bilance automatizzate basculanti**
- **Separatori cellulari**
- **Dotazione per la gestione delle emergenze cliniche**

---

Dispositivi per la lavorazione di sangue intero ed emocomponenti

- **Centrifughe refrigerate per sacche**
- **Sistemi automatizzati per la scomposizione del sangue intero**
- **Sistema di connessione sterile per l'assemblaggio di emocomponenti con interruzione del circuito chiuso**
- **Apparecchi per il congelamento del plasma destinato all'uso clinico e/o alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati**
- **Apparecchi per il congelamento di emazie e di piastrine per uso trasfusionale**
- **Apparecchi per lo scongelamento del plasma, delle emazie e delle piastrine per uso trasfusionale**

---

Dispositivi per la conservazione degli emocomponenti

- **Frigoemoteche**
- **Agitatori per piastrine**
- **Apparecchiature per la conservazione del plasma, delle emazie e delle piastrine allo stato congelato**
- **Sistemi per il controllo e la registrazione della temperatura e dispositivi di allarme acustico e visivo in caso di escursioni anomale rispetto alle temperature di esercizio definite per le apparecchiature impiegate per la conservazione di sangue ed emocomponenti**

---

Per la elaborazione del *Piano*, devono essere identificate le attrezzature ed i materiali chiave per la continuità delle attività svolte.

Dovrebbero essere definite formalmente le misure, comprensive di specifici accordi condivisi con i fornitori, previste in caso di emergenze correlate a guasti di apparecchiature critiche o di indisponibilità di materiali chiave oppure legate alla necessità di utilizzare un numero di attrezzature o quantità di materiali superiori rispetto a quelli impiegati nella routine.

Tali misure devono garantire:

- la disponibilità di scorte di sicurezza di materiali monouso sufficienti per un numero adeguato di settimane di raccolta/lavorazione/testing, preferibilmente provenienti da lotti diversi;
- la disponibilità di materiali di backup compatibili con le procedure di raccolta/lavorazione/testing applicate in regime di routine;
- la disponibilità di componenti di ricambio e/o la sostituzione temporanea con apparecchiature equivalenti di altri fornitori/marchi compatibili con le procedure di raccolta/lavorazione/testing utilizzate in regime di routine e/o la tempestività degli interventi di assistenza tecnica necessari;
- l'utilizzo, in ogni caso, di materiali e sistemi/apparecchiature conformi alla normativa vigente applicabile alle attività trasfusionali.

Preliminarmente ai suddetti accordi, è necessario accertare che i fornitori siano in grado di documentare la propria capacità di assicurare la continuità operativa in caso di interruzioni impreviste o emergenze.

Il *Piano* dovrebbe dettagliare i meccanismi di compensazione/backup attivabili per garantire la continuità assistenziale in condizioni di emergenza sia quando questa interessi un ambito locale, sia quando essa presenti un'estensione regionale o sovra-regionale.

In quest'ultimo caso, i meccanismi di compensazione possono richiedere l'intervento di una o più Regioni, in funzione della gravità, estensione e durata dell'emergenza, e devono essere coordinati a livello nazionale sulla base di un piano di risposta preventivamente definito.

I meccanismi di compensazione delle attività trasfusionali devono, pertanto, prevedere sia un livello di backup intraregionale, in caso di eventi avversi puntiformi o locali, sia un livello interregionale e nazionale, in caso di calamità che colpiscono vaste porzioni di territorio.

Tali meccanismi possono prevedere diverse misure:

- l'impiego di reti informatiche, server, supporti hardware, strumenti e apparecchiature di laboratorio di backup attivabili all'occorrenza o facilmente trasferibili nelle sedi colpite in sostituzione di quelle inutilizzabili. È necessario, infatti, garantire l'operatività per i servizi essenziali anche in assenza del supporto dei sistemi gestionali informatizzati;
- l'utilizzo di ambienti con altra destinazione d'uso ma che presentino caratteristiche tali da poter essere adattati ed equipaggiati in tempi rapidi con le apparecchiature del laboratorio trasfusionale o della sede di raccolta o di lavorazione. In caso di emergenza, le apparecchiature possono dunque essere trasferite dai siti colpiti in altre sedi, purché idonee;
- l'utilizzo di ST identificati preventivamente, attivi in altra sede e dotati di sistemi informatizzati ed apparecchiature compatibili, per la lavorazione, il testing o lo stoccaggio temporaneo degli emocomponenti, che applicano protocolli condivisi. L'individuazione dei Servizi attivi alternativi deve prevedere anche una valutazione delle scorte di materiali di consumo degli stessi e le modalità di compensazione tra diversi ST e di allerta dei fornitori in caso di aumento critico delle attività.

È necessario infine tenere in debita considerazione:

- la disponibilità di mezzi/modalità di trasporto alternativi (mezzi di protezione civile, altri mezzi di emergenza via terra/acqua/aria) compatibili con le prescrizioni applicabili per il trasferimento di campioni biologici, degli emocomponenti e dei consumabili di laboratorio. È opportuno, a questo riguardo, censire la disponibilità sul territorio di strutture e mezzi della Protezione Civile e prevedere protocolli congiunti di intervento;
- la disponibilità sul territorio nazionale di laboratori/ospedali da campo facilmente trasportabili ed installabili che permettano la raccolta, la conservazione e la assegnazione degli emocomponenti (laboratorio essenziale, frigoemoteche, agitatori piastrinici e congelatori) dotati di gruppo elettrogeno e sistema di comunicazione wireless/satellitare.

Con riferimento agli accordi tra diverse Strutture (ST, UdR, laboratori di analisi, etc.) applicabili in caso di emergenza, è particolarmente importante considerare la compatibilità delle attrezzature e dei materiali utilizzati nei diversi siti per le attività svolte (ad esempio, è necessario verificare che i sistemi di prelievo utilizzati dai siti di raccolta siano compatibili con le centrifughe ed i sistemi di scomposizione del sangue impiegati nel sito di lavorazione).

### 4.3 Definizione degli emocomponenti utilizzati e del sistema di monitoraggio delle scorte

Ai fini della corretta elaborazione del *Piano*, è importante definire in maniera dettagliata:

- le tipologie di emocomponenti utilizzati e le loro caratteristiche;
- i livelli ideali di approvvigionamento in situazioni non emergenziali per ciascun gruppo sanguigno, nonché i limiti definiti per i livelli più bassi di accettabilità. Livelli inferiori ai limiti di accettabilità dovrebbero essere considerati come possibili indicatori di interruzioni e innescare un'azione. I limiti dovrebbero basarsi sulle esigenze di approvvigionamento e sull'utilizzo del sangue, tenendo conto dei livelli desiderati delle scorte di sicurezza e degli scarti accettabili;
- un sistema efficace per il monitoraggio del mantenimento delle scorte previste per gli emocomponenti/gruppi sanguigni. La disponibilità di tali scorte dovrebbe essere monitorata con regolarità (almeno quotidianamente);
- gli emocomponenti in uso essenziali per la terapia clinica;
- i livelli ideali di scorta per ciascuna categoria di emocomponente (compresi gruppi sanguigni/fenotipi) nelle diverse sedi (scorte nei ST / scorte nelle sedi di stoccaggio), compresi i livelli che richiedono l'adozione di misure finalizzate all'aumento/ripristino della fornitura;
- i limiti di allerta e le modalità di segnalazione degli stessi rispetto alle scorte definite;
- le deroghe, preventivamente concordate con l'autorità nazionale competente, da applicare in caso di emergenza riguardo ai criteri di selezione dei donatori e ai parametri di qualità degli emocomponenti;
- specifici accordi tra ST e industria farmaceutica per la fornitura di plasma in situazioni emergenziali.

### 5. Elaborazione e applicazione del Piano per le emergenze

La natura delle situazioni di emergenza può imporre differenti tipi di minaccia alla disponibilità di sangue ed emocomponenti e richiedere strategie di risposta molto diverse per ripristinarla. Le parti interessate possono essere coinvolte in misura differente o talvolta non esserlo affatto, a seconda delle caratteristiche della situazione di emergenza.

È quindi vantaggioso sviluppare strategie di azione e mitigazione su misura per ogni situazione di emergenza.

L'elaborazione di un *Piano* efficace si sviluppa attraverso quattro passaggi fondamentali:

1. individuazione degli scenari di rischio chiave da includere nel *Piano*;
2. identificazione dei principali stakeholder per ogni scenario di rischio chiave individuato;
3. definizione dei livelli di allerta per ogni scenario di rischio chiave, in base all'impatto dello stesso sulla disponibilità di sangue ed emocomponenti;
4. definizione di strategie di risposta/mitigazione appropriate per gli stakeholder chiave per ogni livello di allerta e per ogni scenario di rischio chiave.

Affinché il *Piano* sia efficace, è opportuno:

- definirne gli obiettivi;
- analizzare la documentazione relativa ai passaggi chiave delle attività trasfusionali;
- identificare i punti vulnerabili del sistema;
- analizzare emergenze o eventi occorsi in precedenza che hanno avuto un impatto sul sistema e valutare l'efficacia delle azioni intraprese;
- definire le procedure e le strategie per il ripristino delle attività di routine (recovery);
- identificare il team deputato allo svolgimento delle azioni indicate nel *Piano*;
- approvare il *Piano*;
- testare il *Piano*;
- successivamente all'esecuzione del test, aggiornare il *Piano*, per quanto necessario;
- implementare audit periodici del *Piano*.

## 5.1 Valutazione del rischio basata sugli scenari chiave

Il presente documento indica strategie di azione e di mitigazione per gli scenari di rischio che comportano il maggiore impatto sul sistema trasfusionale.

L'identificazione, nel presente documento, degli scenari chiave da includere nel *Piano* è stata effettuata in seguito ad una valutazione del rischio basata sulle potenziali conseguenze sulla disponibilità di emocomponenti (ad esempio, diminuzione/ indisponibilità di emocomponenti, aumento significativo della domanda di emocomponenti).

In particolare, sono stati presi in considerazione i seguenti scenari di rischio chiave:

1. interruzione della catena di approvvigionamento del sangue e degli emocomponenti o di attività critiche associate alla stessa;
2. interruzione delle attività per danni a locali o a strutture;
3. eventi meteorologici estremi;
4. eventi con vittime / attacchi terroristici;
5. rischi infettivi/epidemie/pandemie;
6. attacchi informatici (cyberattacchi).

Un modello per la valutazione del rischio degli scenari è fornito nella **Tabella 1** di seguito riportata.

Ogni scenario di rischio chiave è valutato sulla base dei seguenti parametri:

- a. probabilità che lo scenario si verifichi;
- b. gravità dello scenario;
- c. durata dello scenario prima di essere mitigato.

**Tabella 1 - Valutazione del rischio degli scenari di rischio chiave ed attribuzione del ranking**

Scenario di rischio chiave	Grado degli eventi	Possibili conseguenze	Grado delle conseguenze		Grado generale del rischio (A + B + C)
	(A) probabilità		(B) Gravità	(C) Durata	
Interruzione della catena di approvvigionamento di sangue ed emocomponenti o di attività critiche ad essa associate	4	Carenza di materiali/dispositivi per la lavorazione, testing, con rilascio ritardato degli emocomponenti.	4	1	9
Rischi infettivi/epidemie/pandemie	4	Riduzione del numero di donatori disponibili.	3	5	12
Eventi meteorologici estremi	1	Ritardi/annullamenti nei trasporti di sangue, riduzione del numero di donatori disponibili e/o materiali.	3	2	6
Eventi con vittime /attacchi terroristici	3	Aumento della domanda di emocomponenti.	5	1	9
Interruzione delle attività per danni a locali o a strutture	1	Incapacità di raccogliere, processare, testare o conservare emocomponenti.	5	4	10
Attacco informatico (cyberattacco)	4	Incapacità di proteggere il donatore o il paziente, incapacità di registrare, etichettare, assegnare, distribuire emocomponenti.	4	1	9

Classifica del rischio per parametro: 5 = punteggio più alto, 1 = punteggio più basso.

Classifica del rischio complessivo: 15 = punteggio più alto, 3 = punteggio più basso.



## 5.2 Identificazione degli stakeholder chiave

In Italia, gli stakeholder chiave possono essere identificati nel CNS, nelle SRC, nei ST, nelle UdR del sangue e degli emocomponenti, nelle Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, nel Ministero della Salute, nelle Regioni e Province Autonome, nelle Forze Armate, nelle Aziende fornitrici di materiale per la raccolta del sangue e di diagnostici, nelle Aziende titolari per il frazionamento del plasma nazionale nonché negli organismi coinvolti, a vario titolo, nell'organizzazione delle attività che garantiscono la continuità della disponibilità di emocomponenti con elevati livelli di sicurezza e qualità e nell'organizzazione dei soccorsi sanitari nelle emergenze/catastrofi.

### Ministero della Salute

Il Ministero della Salute svolge le funzioni di indirizzo e programmazione del settore trasfusionale avvalendosi del CNS per le funzioni di coordinamento e controllo. Tali funzioni, di cui all'articolo 10 della Legge 219/2005, comprendono:

- l'attività normativa di indirizzo del settore e di adeguamento alle direttive comunitarie;
- la programmazione, a livello nazionale, dell'autosufficienza e delle attività trasfusionali, compresa la produzione dei medicinali emoderivati ottenuti dal plasma nazionale;
- la definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria uniformi e dei relativi criteri di finanziamento per le attività del servizio trasfusionale nazionale;
- la promozione della ricerca e sperimentazione in campo trasfusionale, con il CNS;
- le attività di promozione della donazione, in accordo con le associazioni di volontariato;

Presso il Ministero opera anche la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, organo consultivo del Ministro, oggi riorganizzata come Sezione tecnica trasfusionale del Comitato tecnico sanitaria.

### Centro nazionale sangue

Il Centro nazionale sangue (CNS) è stato istituito con decreto del Ministro della Salute del 26 aprile 2007 e rappresenta l'organo tecnico di cui si avvale il Ministero della Salute per le attività trasfusionali. Svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico del sistema trasfusionale in attuazione delle disposizioni nazionali e di derivazione europea. Le funzioni del CNS comprendono:

- il supporto alla programmazione regionale e nazionale;
- le attività di vigilanza e controllo;
- la promozione della formazione e della ricerca scientifica nell'ambito della medicina trasfusionale;
- il coordinamento del Sistema Informativo del Sistema Trasfusionale (SISTRA) che raccoglie ed elabora le informazioni, acquisite attraverso i flussi informativi regionali (strutture anagrafiche, raccolta, produzione e utilizzo del sangue e dei suoi componenti, programmazione del fabbisogno, etc.), che costituiscono la base per la definizione del Programma annuale di autosufficienza nazionale; inoltre, il SISTRA prevede un sistema di indicatori per l'esecuzione di analisi approfondite dei fenomeni che hanno rilievo clinico, epidemiologico e gestionale nell'ambito trasfusionale.

### **Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali**

Le Strutture regionali di coordinamento (SRC) sono individuate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano per garantire il coordinamento delle attività trasfusionali, i flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi e delle finalità definite dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219. Tali obiettivi riguardano la qualità, la sicurezza e, in particolare, l'autosufficienza del sangue e dei suoi componenti.

Le SRC garantiscono, in raccordo e con il coordinamento del CNS, l'efficace ed efficiente gestione dei rispettivi sistemi regionali, attraverso attività di programmazione, coordinamento, controllo tecnico-scientifico e monitoraggio, rendendo omogenei i livelli di qualità, sicurezza, e appropriatezza.

### **Servizi trasfusionali e Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti**

I Servizi trasfusionali (ST) sono autorizzati dalle Regioni/Province Autonome e perlopiù organizzati in forma dipartimentale. Tali Servizi sono strutture ospedaliere dedicate alla gestione delle attività trasfusionali e sono responsabili sotto qualsiasi aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, quale ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione, distribuzione e assegnazione quando gli stessi sono destinati alla trasfusione; i ST svolgono anche attività assistenziali di medicina trasfusionale.

Le Unità di Raccolta (UdR) sono gestite, singolarmente o in forma aggregata, dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue convenzionate con le Regioni, sono autorizzate dalle Regioni o Province autonome competenti e operano sotto la responsabilità tecnica del ST ospedaliero di riferimento.

### **Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue**

Come stabilisce l'articolo 7, comma 2 della Legge 21 ottobre 2015, 2019 *“le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori”*.

Le Associazioni e le Federazioni di donatori hanno un ruolo fondamentale nel sistema trasfusionale nazionale, in accordo con le istituzioni e le strutture trasfusionali di riferimento regionali e locali, per il raggiungimento del fabbisogno nazionale di emocomponenti e di emoderivati.

Le Associazioni inoltre garantiscono la promozione della donazione, la tutela del donatore, la chiamata alla donazione secondo la programmazione con il ST di afferenza, contribuendo alla diffusione della cultura della donazione.

## **5.3 Livelli di allerta**

I principali scenari di rischio possono richiedere azioni diversificate a seconda della gravità dell'impatto sulla fornitura di sangue.

Il modello proposto nella **Tabella 2** identifica quattro diversi livelli di allerta: basso (bianco), medio (giallo), alto (arancione) e critico (rosso). Quando si verifica un incidente che si sospetta o è ovvio che abbia un impatto sulla fornitura di sangue ed emocomponenti, il livello di allerta dovrebbe essere definito, al fine di attivare azioni appropriate come risposta all'evento.

I quattro livelli di allerta si basano sul fatto che un evento si sia effettivamente verificato, sull'entità dell'impatto sulla disponibilità di emocomponenti e sul fatto che vi possano o meno essere ripercussioni per i pazienti (ad esempio ritardo nell'assegnazione di emocomponenti, interruzione/posticipo delle attività assistenziali).

È inoltre previsto un livello di allerta base (nessun allarme; verde) che richiede una consapevolezza e un monitoraggio continuo delle scorte di emocomponenti e di tutti i processi trasfusionali, ma non prevede nessuna azione.

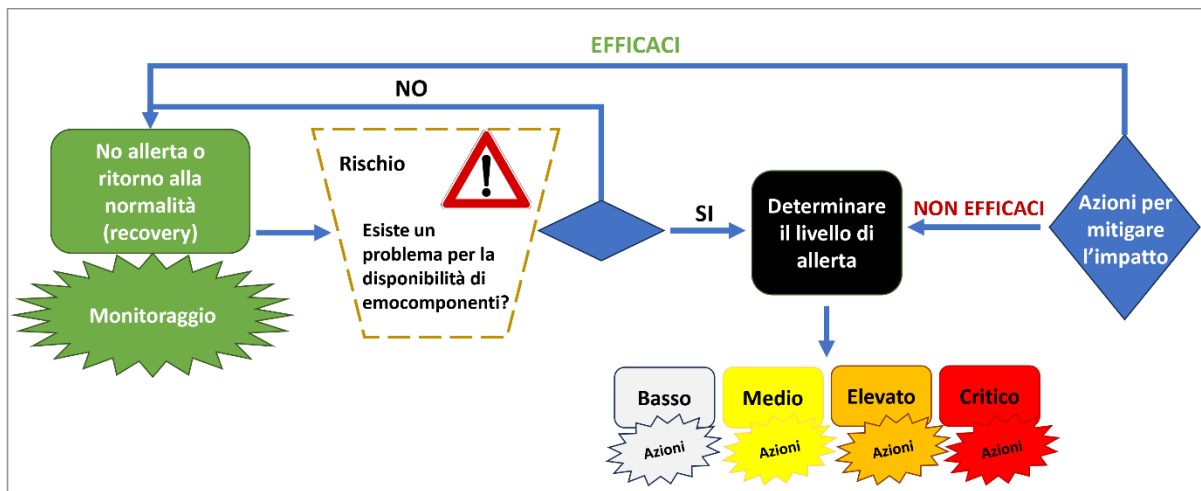
**Tabella 2. Definizione dei livelli di allerta e loro impatto stimato sulla disponibilità di sangue ed emocomponenti (ref. Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP): Recommendations and Model Preparedness Plan EDQM).**

Livello di allerta	Impatto complessivo	Sintesi della situazione	Impatto sulla disponibilità di emocomponenti (diminuzione della disponibilità/indisponibilità e/o aumento della domanda)	Conseguenze
<b>Routine</b>	Nessuno	Normale attività	Nessun impatto	Nessuna conseguenza
<b>Basso</b>	Minimo	Il rischio rilevato, se non mitigato, potrebbe avere un impatto sostanziale sulla disponibilità degli emocomponenti.	Nessun impatto o coinvolgimento di una parte insignificante delle scorte. Spesso legato a un singolo evento. Nessuna necessità di support/backup esterno.	Possibili ritardi nell'assegnazione o nella distribuzione degli emocomponenti.
<b>Medio</b>	Moderato	L'evento ha avuto un <b>certo impatto</b> sulla disponibilità di emocomponenti. Ripercussioni sui pazienti se l'evento non è mitigato/corretto.	Una parte delle scorte è interessata dall'evento. Spesso si tratta di un singolo evento. Tempo relativamente breve per ripristinare le scorte. Può essere necessario aumentare le donazioni/ adeguare la lavorazione. Possibile necessità di supporto da parte di altri ST per particolari tipologie di emocomponenti o per ripristinare i livelli di sicurezza delle scorte.	Come sopra + ritardi nell'assegnazione non urgente di emocomponenti. Ritardo/cancellazione della lavorazione di emocomponenti non essenziali. Rimodulazione delle attività cliniche non essenziali.
<b>Alto</b>	Elevato	L'evento ha un <b>impatto significativo</b> sulla disponibilità di emocomponenti. Ripercussioni sui pazienti se l'evento non è mitigato/corretto.	Una parte significativa delle scorte è colpita e/o l'evento si ripete oppure è legato a più eventi. Richiede tempo/risorse significative per ripristinare le scorte. Necessità di un aumento delle donazioni/adeguamento dei processi. Elevata necessità di supporto da parte di altri ST a livello regionale.	Come sopra + possibile assegnazione di emocomponenti con cross-matching non compatibile di alcuni emocomponenti/fenotipi oppure cancellazione di interventi chirurgici elettivi per gestire i bisogni critici dei pazienti.
<b>Critico</b>	Catastrofico/ Maxi-emergenza	L'evento ha un <b>impatto sostanziale</b> sulla disponibilità di emocomponenti. I fabbisogni dei pazienti risentono della carenza di emocomponenti.	La maggior parte o l'intera scorta è colpita senza possibilità immediata di mitigazione. Grande necessità di un aumento delle donazioni/adeguamento dei processi. Completa dipendenza dal supporto di altri ST. Ricorso alle scorte strategiche disponibili a livello regionale o in altre Regioni/Province Autonome o a supporti internazionali.	Come sopra + incapacità di soddisfare i bisogni critici dei pazienti, con possibili eventi di morte dei pazienti per carenza di emocomponenti.

La **Figura 2** propone un diagramma di flusso applicabile in caso di eventi che potrebbero portare o hanno portato ad un impatto sulla disponibilità di sangue ed emocomponenti.

Determinando il livello di allerta, si possono attuare adeguate strategie e misure di mitigazione, valutate in relazione alla loro efficacia nell'attenuare lo scenario di emergenza.

Se efficace, il processo può passare alla fase di recovery; se non efficace, può essere necessaria una nuova valutazione del livello di allerta e l'adozione di nuove azioni, con potenziale revisione del Piano. Sulla base della analisi dell'evento, delle criticità e delle aree di vulnerabilità identificate, della estensione e della durata e dei meccanismi di compensazione esistenti, è possibile fare una valutazione dell'impatto sulla capacità del sistema di garantire la funzionalità della filiera di raccolta, produzione e distribuzione di emocomponenti.



**Figura 2. Diagramma di flusso del processo di attivazione delle azioni.**

## 5.4 Azioni di allerta e strategie di mitigazione

Una volta identificati gli stakeholder chiave per ogni scenario di rischio chiave, dovrebbero essere stabiliti i ruoli e le responsabilità (azioni previste per ogni stakeholder chiave) per ciascun livello di allerta, al fine di consentire risposte tempestive e accurate che possano mitigare con successo l'emergenza.

Gli attori chiave e le azioni da intraprendere saranno diversi in funzione dei diversi scenari.

Il presente documento riporta (**Allegati 1-6**), per ogni scenario di rischio chiave, una **"Tabella delle azioni"**, strumento chiave per sostenere i diversi attori nei loro ruoli e responsabilità per la risposta a una situazione di emergenza e durante la fase di recupero, una volta che l'emergenza è stata mitigata.

Ciascuna tabella prevede:

- una prima parte (*Action Table A*), che riassume le azioni di tutte le parti interessate, ordinate per livello di allarme, finalizzate a supportare la gestione operativa fornendo indicazioni di massima sulle azioni delle diverse parti interessate;
- una seconda parte (*Action Table B*), suddivisa per stakeholder chiave, che fornisce una descrizione dettagliata delle azioni attese dagli stakeholder chiave durante una situazione di emergenza.

I fattori chiave da considerare per l'adattamento delle suddette tabelle agli specifici contesti potrebbero essere, ad esempio, la tipologia di emocomponenti forniti, la tipologia di attività svolte, le risorse umane, attrezzature e materiali messi in campo, i requisiti normativi applicabili, le strategie di comunicazione da adottare e le strategie da attuare per il ritorno alla normalità (recovery).

L'obiettivo delle azioni definite nelle tabelle dovrebbe essere quello di:

- soddisfare la domanda clinica di emocomponenti durante lo scenario di rischio chiave;
- mitigare l'ulteriore escalation della situazione;
- portare la situazione alla modalità di recovery nel più breve tempo possibile.

Le azioni previste per i livelli di allerta superiori sono aggiuntive rispetto a quelle intraprese per i livelli di allerta inferiori, a meno che non siano sostituite da una nuova azione; in altre parole, se una situazione di emergenza in corso corrisponde all'allerta alta (arancione), devono essere considerate le azioni collettive dei livelli bianco, giallo e arancione.

L'approvvigionamento di sangue ed emocomponenti deve essere continuamente monitorato durante la fase di "Non allerta". Il monitoraggio delle scorte di emocomponenti potrebbe essere tipicamente assegnato al ST, eventualmente in collaborazione con altre parti interessate.

Le azioni definite per il recovery dovrebbero essere sempre incluse nelle Tabelle delle azioni.

## 5.5 Comunicazione

La definizione dell'approccio comunicativo è un elemento essenziale del *Piano* ed è una componente chiave per assicurare una risposta efficiente ed efficace a una situazione di emergenza.

Il *Piano* dovrebbe indicare una strategia di comunicazione specifica definendo "Chi", "Cosa", "Quando", "Con chi" e "Come" comunicare.

Per una corretta comunicazione durante la gestione delle emergenze, è necessario che ogni stakeholder chiave abbia familiarità con il *Piano*. Per svolgere al meglio tutte le attività previste, ogni stakeholder chiave deve individuare i propri referenti ed indicarne i contatti.

Il *Piano* deve essere trasparente e definire:

- le modalità di accesso al documento per tutti gli stakeholder ed i soggetti ai quali è prevista la sua distribuzione;
- i flussi di comunicazione all'interno dell'organizzazione coinvolta nell'emergenza;
- i flussi di comunicazione tra i ST e i reparti clinici per la gestione delle scorte locali di emocomponenti, ivi inclusa la notifica di indicatori precoci di interruzione;
- le strategie di comunicazione, finalizzate ad una risposta efficace in situazioni emergenziali:
  - per il coinvolgimento di tutte le parti coinvolte;
  - per l'adozione di strategie di Patient Blood Management, che prevedano il coinvolgimento del competente Comitato per il buon uso del sangue (CoBUS) e dei reparti/fornitori di assistenza sanitaria che effettuano terapia trasfusionale;
  - per la gestione dei registri degli incidenti, dei report e del trasferimento di informazioni al personale impegnato nei diversi turni di lavoro, etc. nel corso dello scenario emergenziale.

È importante, inoltre, definire un protocollo per la gestione dei media durante uno scenario di rischio chiave.

Nella gestione delle emergenze, assume infatti un ruolo rilevante la strategia di comunicazione diretta ai donatori di sangue ed emocomponenti attraverso differenti canali, quali ad esempio siti web, media e social media. A tal riguardo, particolare attenzione deve essere posta alle comunicazioni volte ad incrementare le donazioni in situazioni di emergenza per ogni scenario di rischio chiave.

Al fine di evitare la diffusione di appelli non necessari o che potrebbero portare allo spostamento di soggetti verso i ST o le UdR in scenari emergenziali, con conseguente potenziale ostacolo alla catena dei soccorsi, le sezioni locali delle Associazioni e Federazioni dei donatori dovrebbero interfacciarsi con i ST di riferimento per ricevere un riscontro sulla situazione relativa alla disponibilità di sangue ed emocomponenti e per valutare l'applicazione di strategie per regolare le attività di raccolta, ove necessarie.

Ove si ravvisi la necessità di implementare strategie per aumentare e regolare la donazione di sangue ed emocomponenti, il ST dovrebbe interfacciarsi con la SRC di riferimento e, tramite quest'ultima, con il CNS per concordare la strategia comunicativa più appropriata.

Contestualmente, le sezioni locali delle Associazioni e Federazioni dei donatori dovrebbero interfacciarsi con i propri rappresentanti nazionali che, riuniti nel Comitato Interassociativo del Volontariato Italiano del Sangue (CIVIS), riportano le strategie comunicative concordate con il CNS.

## 5.6 Ritorno alla normalità (recovery)

Dopo aver risposto a una situazione di emergenza o aver mitigato con successo il suo impatto sulla disponibilità di emocomponenti e, più in generale, sulla rete trasfusionale, deve essere avviato un processo di ritorno alla situazione pre-emergenziale (livello verde del *Piano*).

Il processo di recovery ha due obiettivi:

- il ripristino delle attività di routine dopo l'adozione di misure temporanee in risposta a una situazione di emergenza;
- la definizione di nuove e migliori misure di preparazione per future situazioni di emergenza.

Le azioni volte a ripristinare la situazione di routine / assenza di allerta dovrebbero essere definite per ogni stakeholder chiave.

Se uno scenario di rischio chiave viene mitigato con successo, potrebbero non essere sempre necessarie azioni di recovery.

È importante condurre una revisione post-emergenza. La valutazione della gestione dell'evento offre l'opportunità di determinare il livello di preparazione del Paese o di una Regione e contribuisce ad individuare potenziali lacune e ambiti di miglioramento. Tale revisione deve basarsi sull'analisi della risposta e trarre spunto dalle "*lessons learned*", estremamente utili per identificare gli elementi di criticità che necessitano di revisione. Nella creazione del *Piano*, è importante, pertanto, ricomprendere nella strategia per il processo di recovery una valutazione dell'efficacia delle azioni intraprese e le procedure per la raccolta di feedback dagli stakeholder.

La rivalutazione complessiva del *Piano* dovrebbe essere effettuata ogni 2 anni e comunque in caso di revisioni e/o cambiamenti significativi che impattino sulla organizzazione strutturale e/o tecnologica delle reti trasfusionali regionali.

Con cadenza almeno triennale, dovrebbero inoltre essere previste simulazioni di emergenza (esercitazioni pratiche), al fine di testare la solidità del *Piano* e di individuare criticità e possibili miglioramenti dello stesso. Le modalità di conduzione di valutazione e revisione del *Piano* dovrebbero essere concordate tra tutti gli stakeholder chiave.

## 6. Gestione del Piano per le emergenze

Un *Piano per le emergenze* non è un documento statico. Un'analisi di particolari condizioni soggette a mutazioni (ad esempio, cambiamenti ambientali che influenzano gli scenari di rischio chiave o cambiamenti organizzativi delle reti dei principali stakeholder), la valutazione delle azioni intraprese in precedenza e l'identificazione di possibili aree di miglioramento sono tutti elementi centrali per mantenere il *Piano* aggiornato e adeguato.

La corretta gestione del *Piano* deve prevedere inoltre la formazione e l'aggiornamento continuo di tutto il personale all'interno delle principali organizzazioni, che deve essere a conoscenza delle azioni in cui è coinvolto nel corso di uno scenario di rischio chiave.

A questo scopo, dovrebbero essere definite ed applicate procedure che contemplino:

- la formazione iniziale sui contenuti del *Piano*, comprensiva di prove effettuate tramite simulazioni/ esercitazioni;
- l'aggiornamento e l'effettuazione delle suddette prove ad intervalli regolari e in occasione di ogni cambiamento significativo del *Piano*.

Tali procedure dovrebbero definire:

- il responsabile della formazione e della effettuazione delle prove;
- i temi/attività oggetto di addestramento/prova (scenari di rischio chiave, parti specifiche del *Piano*, azioni specifiche degli stakeholder chiave, etc.);
- le modalità di progettazione e somministrazione degli esercizi previsti nell'ambito delle prove;
- la frequenza delle attività di aggiornamento/prova;
- i soggetti che devono partecipare agli eventi di formazione e alle prove;
- le modalità di distribuzione e comunicazione del *Piano* e dei suoi aggiornamenti a tutti i principali stakeholder.

Le suddette attività devono coinvolgere tutti gli stakeholder chiave.

## 7. Fase di routine (no allerta - normali attività)

Nella fase di normale svolgimento delle attività (nessuna allerta), dovrebbero essere delineate le strategie organizzative e condotte tutte le attività necessarie atte a garantire una efficace gestione delle emergenze.

In particolare, vengono di seguito riportate le azioni da attuare attraverso il coordinamento della rete trasfusionale.

### **Servizi trasfusionali (compresi CLE e CQB):**

- monitorano le scorte di sicurezza di emocomponenti (la quantità limite presente in frigoemoteca per garantire il regolare svolgimento delle attività di assegnazione e consegna);
- monitorano le scorte di sicurezza di attrezzature/materiali/reagenti (la quantità limite presente in frigoemoteca per garantire il regolare svolgimento delle attività di distribuzione, assegnazione e consegna);
- definiscono e comunicano alla SRC di riferimento le scorte strategiche (emocomponenti destinati alla gestione delle maxi-emergenze).



### **Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali:**

- identificano il/i ST incaricato/i della gestione delle scorte strategiche;
- identificano il/i ST incaricato/i di vicariare le funzioni del/i Centro/i di Qualificazione Biologica (CQB) in caso di non operatività di questi ultimi;
- identificano il/i ST incaricato/i di vicariare le funzioni del/i Centro/i di lavorazione degli emocomponenti (CLE) in caso di non operatività di questi ultimi;
- identificano, anche tramite accordi interregionali, il/i ST incaricato/i di supportare i ST della Regione/Provincia Autonoma per le attività di testing e trattamento degli emocomponenti con tecnologie di riduzione dei patogeni in caso di emergenze correlate a rischi infettivi/epidemie/pandemie;
- definiscono e comunicano al CNS le scorte strategiche (emocomponenti destinati alla gestione delle maxi-emergenze);
- monitorano le scorte strategiche regionali (emocomponenti destinati alla gestione delle maxi-emergenze).

### **Centro Nazionale sangue:**

- monitora le scorte strategiche per la gestione delle maxi-emergenze al fine di verificarne il mantenimento ai livelli quali-quantitativi definiti dalle SRC;
- attiva i contatti con le Aziende farmaceutiche e con le Aziende produttrici di dispositivi medici/diagnostici, verifica la consistenza delle scorte degli stessi in altre Regioni e l'eventuale disponibilità ad approvvigionare sangue ed emocomponenti in via straordinaria e ne indirizza l'eventuale mobilitazione in caso di emergenza;
- in caso di emergenze non gestibili a livello nazionale coordina, di concerto con il Ministero della Salute, eventuali supporti internazionali.

## **8. Bibliografia**

1. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) of the Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 20th ed. Strasbourg, France: EDQM of the Council of Europe Publishing; 2020.
2. World Health Organization. Action framework to advance universal access to safe, effective and quality-assured blood products 2020–2023.
3. EDQM. Blood Supply Contingency and Emergency Plan B-SCEP. Recommendations Model Preparedness Plan Direction, 2022.
4. Centro Nazionale Sangue. Linee di indirizzo per la corretta gestione di cyber attacchi alle Reti e ai Sistemi informativi trasfusionali. Febbraio 2023.
5. 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 n.121/CSR del 7 luglio 2016).



## Allegato 1 - Interruzione della catena di approvvigionamento di sangue ed emocomponenti o di attività critiche ad essa associate

### Action Table A – general overview

Scenario di rischio: Interruzione della catena di approvvigionamento di sangue ed emocomponenti o di attività critiche ad essa associate			
<b>Stakeholders chiave:</b> A - Centro Nazionale Sangue B - Strutture Regionali di Coordinamento C - Servizi trasfusionali D - Centri di Qualificazione Biologica E - Centri di Lavorazione degli Emocomponenti F - Unità di Raccolta G - Aziende fornitrici di materiale per la raccolta del sangue e di diagnostici H - Associazioni e Federazioni dei donatori			
Livello di allerta	Stakeholder chiave	Azioni specifiche degli stakeholder legate allo scenario di rischio chiave	Outcome desiderati
No allerta	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorare i livelli delle scorte di sicurezza (o minime) di emocomponenti e attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rilevare trend/segnali precoci di possibili carenze</li> </ul>
	D, E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorare i livelli delle scorte di sicurezza (o minime) di attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rilevare trend/segnali precoci di possibili carenze</li> </ul>
Basso	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione/danno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Applicare le strategie per assicurare il controllo dei danni e la mitigazione dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evitare un'escalation dell'alert</li> <li>Tornare al livello normale (Verde)/nessuna allerta</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare eventuali ritardi di assegnazione o distribuzione alle parti interessate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensibilizzare su possibili ritardi</li> <li>Assicurarsi che l'effetto sulle scorte sia preso in considerazione quando si prendono decisioni sulle trasfusioni</li> </ul>
	D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione/danno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare eventuali ritardi di processazione o validazione alle parti interessate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensibilizzare su possibili ritardi</li> <li>Assicurarsi che l'effetto sulle scorte sia preso in considerazione quando si prendono decisioni sulle trasfusioni</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione/danno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informare la Struttura regionale di coordinamento di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Essere preparati alla necessità di un'eventuale compensazione di emocomponenti/attrezzature/materiali/reagenti intra- o extraregionale</li> </ul>
	D o E a seconda di dove si verifica l'interruzione/danno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con fornitori di attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità di attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentare il monitoraggio delle scorte di emocomponenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare una sufficiente disponibilità</li> </ul>
	C, D, E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentare il monitoraggio delle scorte di attrezzature/ materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare una sufficiente disponibilità</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione/danno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare la corretta documentazione dell'incidente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disponibilità di informazioni adeguate e aggiornate sull'evento</li> </ul>

Livello di allerta	Stakeholder chiave	Azioni specifiche degli stakeholder legate allo scenario di rischio chiave	Outcome desiderati
<b>Medio</b>	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adottare strategie per ricevere, ove necessario, supporto con specifici emocomponenti o gruppi sanguigni, da altri ST</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attivare, ove necessario, la compensazione di emocomponenti intra- o extraregionale al fine di mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	C, F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adottare strategie per aumentare e regolare la donazione di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori (I)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	I	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chiamata alla donazione</li> <li>Applicare strategie per aumentare e regolare la donazione di concerto con i ST (C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	D o E a seconda di dove si verifica l'interruzione/danno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eeguire strategie per ricevere, ove necessario, supporto su specifici attrezzature/materiali/reagenti da altri ST</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti e valutare l'opzione di possibili forniture straordinarie</li> </ul>
	D o E a seconda di dove si verifica l'interruzione/danno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attivare, ove necessario, la compensazione di attrezzature/materiali/reagenti intraregionale al fine di mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione/danno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare alle parti interessate le azioni di mitigazione in corso e le conseguenze derivanti dall'evento (danno/interruzione della disponibilità di emocomponenti)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurarsi che tutte le parti interessate siano informate e collaborino</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implementare strategie di Patient Blood management</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire un'efficace strategia di Patient Blood management</li> </ul>
	A, B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la corretta notifica agli organismi di vigilanza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stabilire la necessità di un controllo normativo</li> </ul>

Livello di allerta	Stakeholder chiave	Azioni specifiche degli stakeholder legate allo scenario di rischio chiave	Outcome desiderati
<b>Elevato</b>	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attuare strategie per ricevere un sostegno sostanziale per il ripristino della catena di approvvigionamento o di attività critiche ad essa associate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione/danno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con la Struttura regionale di coordinamento di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attivare, ove necessario, la compensazione di emocomponenti/attrezzature/materiali/reagenti intraregionale intra- o extraregionale al fine di mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione/danno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con i fornitori dei servizi di trasporto</li> <li>Valutare la necessità di mezzi di trasporto alternativi (es. mezzi di protezione civile, altri mezzi di emergenza via terra/acqua/aria - es. droni)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supportare la compensazione di emocomponenti/attrezzature/materiali/reagenti intraregionale intra- o extraregionale al fine di mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	C, D, E, F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Applicare le strategie per l'assegnazione del personale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire una comunicazione efficace e regolare a tutte le parti interessate sulle azioni di mitigazione in corso e sulle conseguenze del danno/dell'interruzione della fornitura di sangue, compresa la necessità di un'eventuale cancellazione di interventi chirurgici elettivi / reindirizzamento dei pazienti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire che tutte le parti interessate siano informate e collaborino</li> </ul>
	A, B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutare deroghe alle autorizzazioni normative, se necessario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire un'efficace strategia di Patient Blood Management, compresa la razionalizzazione/uso ottimale</li> </ul>
	A, B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fare da collegamento con altre autorità nazionali competenti e altri organismi nazionali del SSN, se necessario, o con il Ministero della Salute</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>
<b>Critico</b>	A, B, C, D, E, F, I	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attuare le azioni previste dal "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire che vengano implementate misure urgenti per rendere il sangue e gli emocomponenti disponibili per le esigenze critiche del paziente</li> </ul>
	B, C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assegnare la donazione, il trattamento e il personale ad altri centri trasfusionali, secondo gli accordi di emergenza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire che vengano implementate misure urgenti per rendere il sangue e gli emocomponenti disponibili per le esigenze critiche del paziente</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare la necessità di reindirizzamento dei pazienti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire l'esecuzione procedure di emergenza per rendere disponibili gli emocomponenti ai pazienti critici</li> </ul>
<b>Ritorno alla normalità (recovery)</b>	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione/danno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attuare strategie per tornare al livello normale (Verde)/nessuna allerta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare un ritorno adeguato ed equilibrato alla routine</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione/danno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tenere informate le parti interessate sul processo di ritorno alla normale attività</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evitare di generare un ritorno allo scenario mitigato o nuovi rischi</li> </ul>
	A, B, C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestire la documentazione appropriata non urgente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare un ritorno adeguato ed equilibrato alla routine</li> <li>Effettuare un'analisi a posteriori dell'evento</li> </ul>
	A, B, C, D, E, F, I	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutare l'efficacia delle azioni eseguite e aggiornare il Piano</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evitare di generare un ritorno allo scenario mitigato o nuovi rischi</li> </ul>

## Allegato 2 - Interruzione delle attività per danni a locali o a strutture

Scenario di rischio: Interruzione della catena di approvvigionamento di sangue ed emocomponenti o di attività critiche ad essa associate			
Stakeholders chiave: A - Centro Nazionale Sangue B - Strutture Regionali di Coordinamento C - Servizi trasfusionali D - Centri di Qualificazione Biologica E - Centri di Lavorazione degli Emocomponenti F - Unità di Raccolta G - Associazioni e Federazioni dei donatori			
Livello di allerta	Stakeholder chiave	Azioni	Finalità
No allerta	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorare i livelli delle scorte di sicurezza (o minime) di emocomponenti e attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rilevare trend/segnali precoci di possibili carenze</li> </ul>
	D, E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorare i livelli delle scorte di sicurezza (o minime) di attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rilevare trend/segnali precoci di possibili carenze</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificare il ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificare strutture di backup</li> </ul>
Basso	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutare i danni</li> <li>Applicare strategie per assicurare il controllo dei danni e la mitigazione dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evitare un'escalation dell'allert</li> <li>Tornare al livello normale (Verde)/nessuna allerta</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare eventuali ritardi di assegnazione o distribuzione alle parti interessate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensibilizzare su possibili ritardi</li> <li>Assicurarsi che l'effetto sulle scorte sia preso in considerazione quando si prendono decisioni sulle trasfusioni</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentare il monitoraggio delle scorte di emocomponenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare una sufficiente disponibilità</li> <li>Essere preparati alla necessità di un'eventuale compensazione di emocomponenti intraregionale</li> </ul>
	C, D o E a seconda di dove si verifica l'interruzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentare il monitoraggio delle scorte di attrezzature/ materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare una sufficiente disponibilità</li> <li>Essere preparati alla necessità di un'eventuale compensazione di attrezzature/materiali/reagenti intraregionale</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicazioni con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informare su evento e suo impatto sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Essere preparati alla necessità di un'eventuale compensazione di attrezzature/materiali/reagenti intraregionale</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorare l'evento</li> <li>Interfacciarsi con il ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Allertare per un eventuale passaggio delle attività interrotte presso il ST/CQB/CLE individuato per vicariare le funzioni del ST interessato</li> <li>Coordinare un'eventuale compensazione di attrezzature/materiali/reagenti intraregionale</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare la corretta documentazione dell'incidente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disponibilità di informazioni adeguate e aggiornate sull'evento</li> </ul>

Livello di allerta	Stakeholder chiave	Azioni	Finalità
Medio	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicazioni con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Attivare la compensazione di emocomponenti intra- o extraregionale</li> </ul>
	D o E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicazioni con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Attivare la compensazione di attrezzature/materiali/reagenti intra- o extraregionale</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordinare passaggio delle attività interrotte presso il ST/CQB/CLE individuato per vicariare le funzioni del ST interessato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con il con il ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Coordinare una eventuale compensazione di emocomponenti, attrezzature/materiali/reagenti intraregionale intra- o extraregionale</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordinarsi con Associazioni e Federazioni dei donatori per incrementare la raccolta presso altre strutture presenti sul territorio regionale, anche potenziando l'attività di raccolta presso i punti di raccolta mobili</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Attuare strategie per vicariare efficacemente le funzioni del ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare alle parti interessate le azioni di mitigazione in corso e le conseguenze previste del danno/interruzione della fornitura di sangue</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurarsi che tutte le parti interessate siano informate e collaborino</li> </ul>
	G	<ul style="list-style-type: none"> <li>Di concerto con la competente SRC di riferimento per le azioni volte ad incrementare la raccolta presso altre strutture presenti sul territorio regionale, anche potenziando l'attività di raccolta presso i punti di raccolta mobili</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Aumentare in modo efficace ed organizzato la raccolta presso i ST e le UdR</li> </ul>
	G	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestire la chiamata del donatore</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> </ul>

Livello di allerta	Stakeholder chiave	Azioni	Finalità
<b>Elevato</b>	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attuare strategie per ricevere un sostegno sostanziale per il ripristino della catena di approvvigionamento o di attività critiche ad essa associate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con la Struttura regionale di coordinamento di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attivare, ove necessario, la compensazione di emocomponenti/attrezzature/materiali/reagenti intraregionale intra- o extraregionale al fine di mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con I fornitori dei servizi di trasporto</li> <li>Valutare la necessità di mezzi di trasporto alternativi (es. mezzi di protezione civile, altri mezzi di emergenza via terra, acqua, aria - es. droni)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supportare la compensazione di emocomponenti/attrezzature/materiali/reagenti intraregionale intra- o extraregionale al fine di mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	C, D, E, F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Applicare le strategie per l'assegnazione del personale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire una comunicazione efficace e regolare a tutte le parti interessate sulle azioni di mitigazione in corso e sulle conseguenze del danno/dell'interruzione della fornitura di sangue, compresa la necessità di un'eventuale cancellazione di interventi chirurgici elettivi/riorientamento dei pazienti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire che tutte le parti interessate siano informate e collaborino</li> </ul>
	A, B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutare deroghe alle autorizzazioni normative, se necessario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire un'efficace strategia di Patient Blood Management, compresa la razionalizzazione/uso ottimale</li> </ul>
	A, B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fare da collegamento con altre autorità nazionali competenti e altri organismi nazionali del SSN, se necessario, o con il Ministero della Salute</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>
<b>Critico</b>	A, B, C, D, E, F, G	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attuare le azioni previste dal "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire l'esecuzione di misure urgenti per rendere disponibili gli emocomponenti per i fabbisogni critici dei pazienti</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare la necessità di reindirizzamento dei pazienti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire l'esecuzione procedure di emergenza per rendere disponibili gli emocomponenti ai pazienti critici</li> </ul>
<b>Ritorno alla normalità (recovery)</b>	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attuare strategie per tornare al livello normale (Verde)/nessuna allerta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare un ritorno adeguato ed equilibrato alla routine</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l'interruzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tenere informate le parti interessate sul processo di ritorno alla normale attività</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare il percorso per il completo ripristino della/e struttura/e coinvolta/e</li> <li>Comunicare il ritorno alla piena attività della/e struttura/e coinvolta/e</li> </ul>
	A, B, C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestire la documentazione appropriata non urgente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare un ritorno adeguato ed equilibrato alla routine</li> <li>Effettuare l'analisi a posteriori dell'evento</li> </ul>
	A, B, C, D, E, F, G	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutare l'efficacia delle azioni eseguite e aggiornare il Piano</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evitare di provocare un ritorno dello scenario mitigato o di nuovi rischi</li> </ul>

### Allegato 3 - Eventi meteorologici estremi (eccezionali o di particolare gravità)

Scenario di rischio: Interruzione della catena di approvvigionamento di sangue ed emocomponenti o di attività critiche ad essa associate			
Stakeholders chiave: A - Centro Nazionale Sangue B - Strutture Regionali di Coordinamento C - Servizi trasfusionali D - Centri di Qualificazione Biologica E - Centri di Lavorazione degli Emocomponenti F - Unità di Raccolta G - Aziende fornitrici di materiale per la raccolta del sangue e di diagnostici H - Associazioni e Federazioni dei donatori			
Livello di allerta	Stakeholder	Azioni	Finalità
No allerta	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorare i livelli delle scorte di sicurezza (o minime) di emocomponenti e attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rilevare trend/segnali precoci di possibili carenze</li> </ul>
	D, E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorare i livelli delle scorte di sicurezza (o minime) di attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rilevare trend/segnali precoci di possibili carenze</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificare il ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificare strutture di backup</li> </ul>
Basso	C, D e/o E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutare i danni ed applicare strategie per assicurare il controllo dei danni e la mitigazione dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evitare un'escalation dell&gt;alert</li> <li>Tornare al livello normale (Verde)/nessuna allerta</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare eventuali ritardi di assegnazione o distribuzione alle parti interessate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensibilizzare su possibili ritardi</li> <li>Assicurarsi che l'effetto sulle scorte sia preso in considerazione quando si prendono decisioni sulle trasfusioni</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentare il monitoraggio delle scorte di emocomponenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare una sufficiente disponibilità</li> <li>Essere preparati alla necessità di un'eventuale compensazione di emocomponenti intraregionale</li> </ul>
	C, D e/o E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentare il monitoraggio delle scorte di attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare una sufficiente disponibilità</li> <li>Essere preparati alla necessità di un'eventuale compensazione di attrezzature/materiali/reagenti intraregionale</li> </ul>
	C, D o E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicazioni con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informare su evento e suo impatto sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Essere preparati alla necessità di un'eventuale compensazione di attrezzature/materiali/reagenti intraregionale</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorare l'evento</li> <li>Interfacciarsi con il ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Allertare per un eventuale passaggio delle attività interrotte presso il ST/CQB/CLE per vicariare le funzioni del ST interessato</li> <li>Coordinare un'eventuale compensazione di attrezzature/ materiali/reagenti intraregionale</li> </ul>
	C, D o E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare la corretta documentazione dell'incidente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disponibilità di informazioni adeguate e aggiornate sull'evento</li> </ul>

Livello di allerta	Stakeholder	Azioni	Finalità
Medio	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicazioni con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Attivare la compensazione di emocomponenti intra- o extraregionale</li> </ul>
	D o E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicazioni con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Attivare la compensazione di attrezzature/materiali/reagenti intra- o extraregionale</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordinare passaggio delle attività interrotte presso il ST/CQB/CLE individuato per vicariare le funzioni del ST interessato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con il ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Coordinare una eventuale compensazione di emocomponenti e di attrezzature/materiali/reagenti intraregionale intra- o extraregionale</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordinarsi con Associazioni e Federazioni dei donatori per incrementare la raccolta presso altre strutture presenti sul territorio regionale, anche potenziando l'attività di raccolta presso i punti di raccolta mobili</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Attuare strategie per vicariare efficacemente le funzioni del ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare alle parti interessate le azioni di mitigazione in corso e le conseguenze previste del danno/interruzione della fornitura di sangue ed emocomponenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurarsi che tutte le parti interessate siano informate e collaborino</li> </ul>
	G	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accordarsi per le azioni volte ad incrementare la raccolta presso altre strutture presenti sul territorio regionale, anche potenziando l'attività di raccolta presso i punti di raccolta mobili</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Aumentare in modo efficace ed organizzato la raccolta presso i ST e le Udr</li> </ul>
	G	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestire la chiamata del donatore</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> </ul>
Elevato	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attuare strategie per ricevere un sostegno sostanziale per il ripristino della catena di approvvigionamento o di attività critiche ad essa associate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>
	C, D e/o E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attivare, ove necessario, la compensazione di emocomponenti/attrezzature/materiali/reagenti intraregionale intra- o extraregionale al fine di mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	C, D e/o E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con i fornitori dei servizi di trasporto</li> <li>Valutare la necessità di mezzi di trasporto alternativi (es. mezzi di protezione civile, altri mezzi di emergenza via terra, acqua, aria - es. droni)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supportare la compensazione di emocomponenti/attrezzature/materiali/reagenti intraregionale intra- o extraregionale al fine di mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	C, D, E, F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Applicare le strategie per l'assegnazione del personale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire una comunicazione efficace e regolare a tutte le parti interessate su azioni di mitigazione in corso e conseguenze del danno / dell'interruzione della fornitura di sangue, compresa la necessità di un'eventuale cancellazione di interventi chirurgici elettivi e riorientamento dei pazienti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire che tutte le parti interessate siano informate e collaborino</li> </ul>
	A, B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutare deroghe alle autorizzazioni normative, se necessario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire un'efficace strategia di Patient Blood Management, compresa la razionalizzazione/uso ottimale</li> </ul>
	A, B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fare da collegamento con altre autorità nazionali competenti e altri organismi nazionali del SSN, se necessario, o con il Ministero della Salute</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>



Livello di allerta	Stakeholder	Azioni	Finalità
<b>Critico</b>	A, B, C, D, E, F, I	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attuare le azioni previste dal “Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze”</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire l’esecuzione di misure urgenti per rendere disponibili gli emocomponenti per i fabbisogni bisogni critici dei pazienti</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare la necessità di reindirizzamento dei pazienti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire l’esecuzione procedure di emergenza per rendere disponibili gli emocomponenti ai pazienti critici</li> </ul>
<b>Ritorno alla normalità (recovery)</b>	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l’interruzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attuare strategie per tornare al livello normale (Verde)/nessuna allerta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare un ritorno adeguato ed equilibrato alla routine</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l’interruzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tenere informate le parti interessate sul processo di ritorno alla normale attività</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare il percorso per il completo ripristino della/e struttura/e coinvolta/e</li> <li>Comunicare il ritorno alla piena attività della/e struttura/e coinvolta/e</li> </ul>
	A, B, C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestire la documentazione appropriata non urgente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare un ritorno adeguato ed equilibrato alla routine</li> <li>Analisi a posteriori dell’evento</li> </ul>
	A, B, C, D, E, F, G	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutare l’efficacia delle azioni eseguite e aggiornare il “Piano per le emergenze”</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evitare di provocare un ritorno dello scenario mitigato o di nuovi rischi</li> </ul>

## Allegato 4 - Eventi con vittime/attacchi terroristici

Scenario di rischio: Interruzione della catena di approvvigionamento di sangue ed emocomponenti o di attività critiche ad essa associate			
Stakeholders chiave:			
A - Centro Nazionale Sangue B - Strutture Regionali di Coordinamento C - Servizi trasfusionali D - Centri di Qualificazione Biologica E - Centri di Lavorazione degli Emocomponenti F - Unità di Raccolta G - Aziende fornitrici di materiale per la raccolta del sangue e di diagnostici H - Associazioni e Federazioni dei donatori			
Livello di allerta	Stakeholder	Azioni	Finalità
No allerta	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorare i livelli delle scorte di sicurezza (o minime) di emocomponenti e attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rilevare trend/segnali precoci di possibili carenze</li> </ul>
	D, E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorare i livelli delle scorte di sicurezza (o minime) di attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rilevare trend/segnali precoci di possibili carenze</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificare il ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificare strutture in grado di supplire</li> </ul>
Basso	C, D e/o E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutare i danni</li> <li>Applicare strategie per il controllo dei danni e la mitigazione dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evitare un'escalation dell&gt;alert</li> <li>Tornare al livello normale (Verde)/nessuna allerta</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare eventuali ritardi di assegnazione o distribuzione alle parti interessate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensibilizzare su possibili ritardi</li> <li>Assicurarsi che l'effetto sulle scorte sia preso in considerazione quando si prendono decisioni sulle trasfusioni</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentare il monitoraggio delle scorte di emocomponenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare una sufficiente disponibilità</li> <li>Essere preparati alla necessità di un'eventuale compensazione intraregionale di emocomponenti</li> </ul>
	D e/o E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentare il monitoraggio delle scorte di attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare una sufficiente disponibilità</li> <li>Essere preparati alla necessità di un'eventuale compensazione intraregionale di attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>
	C, D o E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicazioni con la Struttura di Coordinamento Regionale di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informare dell'evento e del suo impatto sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Essere preparati alla necessità di un'eventuale compensazione intraregionale di attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorare l'evento</li> <li>Interfacciarsi con il con il ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Allertare per un eventuale passaggio delle attività interrotte presso il ST/CQB/CLE individuato per vicariare le funzioni del ST interessato</li> <li>Coordinare un'eventuale compensazione di attrezzature/materiali/ reagenti intraregionale</li> </ul>
	D, E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare la corretta documentazione dell'incidente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disponibilità di informazioni adeguate e aggiornate sull'evento</li> </ul>

Livello di allerta	Stakeholder	Azioni	Finalità
Medio	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicazioni con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Attivare la compensazione di emocomponenti intra- o extraregionale</li> </ul>
	C, D o E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicazioni con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Attivare la compensazione di attrezzature/materiali/reagenti intra- o extraregionale</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordinare passaggio delle attività interrotte presso il ST/CQB/CLE individuato per vicariare le funzioni del ST interessato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con il ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Coordinare un'eventuale compensazione di emocomponenti e attrezzature/materiali/reagenti intraregionale intra- o extraregionale</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordinarsi con Associazioni e Federazioni dei donatori per incrementare la raccolta presso altre strutture presenti sul territorio regionale, anche potenziando l'attività di raccolta presso i punti di raccolta mobili</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Attuare strategie per vicariare efficacemente le funzioni del ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare alle parti interessate le azioni di mitigazione in corso e le conseguenze previste del danno/interruzione della fornitura di sangue</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurarsi che tutte le parti interessate siano informate e collaborino</li> </ul>
	G	<ul style="list-style-type: none"> <li>Di concerto con la competente SRC, azioni volte ad incrementare la raccolta presso altre strutture presenti sul territorio regionale, anche potenziando l'attività di raccolta presso i punti di raccolta mobili</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Aumentare in modo efficace ed organizzato la raccolta presso i ST e le UdR</li> </ul>
	G	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestire la chiamata del donatore</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> </ul>
Elevato	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attuare strategie per ricevere un sostegno sostanziale per il ripristino della catena di approvvigionamento o di attività critiche ad essa associate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di chi rileva la carenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attivare, ove necessario, la compensazione di emocomponenti/ attrezzature/materiali/reagenti intraregionale intra- o extraregionale al fine di mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di chi rileva la carenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con i fornitori dei servizi di trasporto</li> <li>Valutare la necessità di mezzi di trasporto alternativi (es. mezzi di protezione civile, altri mezzi di emergenza via terra, acqua, aria - es. droni)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supportare la compensazione di emocomponenti/attrezzature/materiali/reagenti intraregionale intra- o extraregionale al fine di mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	C, D, E, F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Applicare le strategie per l'assegnazione del personale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire una comunicazione efficace e regolare a tutte le parti interessate su azioni di mitigazione in corso e su conseguenze del danno / dell'interruzione della fornitura di sangue, compresa la necessità di un'eventuale cancellazione di interventi chirurgici elettivi / riorientamento dei pazienti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire che tutte le parti interessate siano informate e collaborino</li> </ul>
	A, B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutare deroghe alle autorizzazioni normative, se necessario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire un'efficace strategia di Patient Blood Management, compresa la razionalizzazione/uso ottimale.</li> </ul>
	A, B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fare da collegamento con altre autorità nazionali competenti e altri organismi nazionali del SSN, se necessario, o con il Ministro della Salute</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>

Livello di allerta	Stakeholder	Azioni	Finalità
<b>Critico</b>	A, B, C, D, E, F, I	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attuare le azioni previste dal “Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze”</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantire l’attivazione di misure urgenti per rendere disponibili gli emocomponenti per i fabbisogni critici dei pazienti</li> </ul>
<b>Ritorno alla normalità (recovery)</b>	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l’interruzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attuare strategie per tornare al livello normale (Verde)/nessuna allerta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assicurare un ritorno adeguato ed equilibrato alla routine</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l’interruzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenere informate le parti interessate sul processo di ritorno alla normale attività</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicare il percorso per il completo ripristino della/e struttura/e coinvolta/e</li> <li>• Comunicare il ritorno alla piena attività della/e struttura/e coinvolta/e</li> </ul>
	A, B, C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestire la documentazione appropriata non urgente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assicurare un ritorno adeguato ed equilibrato alla routine</li> <li>• Analisi a posteriori dell’evento</li> </ul>
	A, B, C, D, E, F, G	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutare l’efficacia delle azioni eseguite e aggiornare il “Piano per le emergenze”</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitare di provocare un ritorno dello scenario mitigato o di nuovi rischi</li> </ul>

## Allegato 5 - Rischi infettivi/epidemie/pandemie

Scenario di rischio: Interruzione della catena di approvvigionamento di sangue ed emocomponenti o di attività critiche ad essa associate			
Stakeholders chiave:			
A - Centro Nazionale Sangue B - Strutture Regionali di Coordinamento C - Servizi trasfusionali D - Centri di Qualificazione Biologica E - Centri di Lavorazione degli Emocomponenti F - Unità di Raccolta G - Aziende fornitrici di materiale per la raccolta del sangue e di diagnostici H - Associazioni e Federazioni dei donatori			
Livello di allerta	Stakeholder	Azioni	Finalità
No allerta	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorare i livelli delle scorte di sicurezza (o minime) di emocomponenti e attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rilevare trend/segnali precoci di possibili carenze</li> </ul>
	D, E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorare i livelli delle scorte di sicurezza (o minime) di attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rilevare trend/segnali precoci di possibili carenze</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificare il ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identificare strutture in grado di supplire</li> </ul>
Basso	C, D e/o E a seconda di chi rileva la carenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutazione dei danni</li> <li>Applicare strategie per assicurare il controllo dei danni e la mitigazione dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evitare un'escalation dell&gt;alert</li> <li>Tornare al livello normale (Verde)/nessuna allerta</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare eventuali ritardi di assegnazione o distribuzione alle parti interessate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensibilizzare su possibili ritardi</li> <li>Assicurarsi che l'effetto sulle scorte sia preso in considerazione quando si prendono decisioni sulle trasfusioni</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentare il monitoraggio delle scorte di emocomponenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare una sufficiente disponibilità</li> <li>Essere preparati alla necessità di un'eventuale compensazione di emocomponenti intraregionale</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di chi rileva la carenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumentare il monitoraggio delle scorte di attrezzature/materiali/reagenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare una sufficiente disponibilità</li> <li>Essere preparati alla necessità di un'eventuale compensazione di attrezzature/materiali/reagenti intraregionale</li> </ul>
	D o E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicazioni con la Struttura di Coordinamento Regionale di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informare dell'evento e del suo impatto sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Essere preparati alla necessità di un'eventuale compensazione di attrezzature/materiali/reagenti intraregionale</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Monitorare l'evento</li> <li>Interfacciarsi con il ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Allertare per un eventuale passaggio delle attività interrotte presso il ST/CQB/CLE individuato per vicariare le funzioni del ST interessato</li> <li>Coordinare un'eventuale compensazione di attrezzature/ materiali/reagenti intraregionale</li> </ul>
	D, E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare la corretta documentazione dell'incidente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disponibilità di informazioni adeguate e aggiornate sull'evento</li> </ul>

Livello di allerta	Stakeholder	Azioni	Finalità
<b>Medio</b>	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicazioni con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Attivare la compensazione di emocomponenti intra- o extraregionale</li> </ul>
	D o E	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Attivare la compensazione di attrezzature/materiali/reagenti intra- o extraregionale</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordinare passaggio delle attività interrotte presso il ST/CQB/CLE individuato per vicariare le funzioni del ST interessato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con il ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Coordinare un'eventuale compensazione di emocomponenti attrezzature/materiali/reagenti intraregionale intra- o extraregionale</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordinarsi con Associazioni e Federazioni dei donatori per incrementare la raccolta presso altre strutture presenti sul territorio regionale, anche potenziando l'attività di raccolta presso i punti di raccolta mobili</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Attuare strategie per vicariare efficacemente le funzioni del ST/CQB/CLE sede dell'evento</li> </ul>
	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare alle parti interessate le azioni di mitigazione in corso e le conseguenze previste del danno/interruzione della fornitura di sangue</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurarsi che tutte le parti interessate siano informate e collaborino</li> </ul>
	G	<ul style="list-style-type: none"> <li>Di concerto con la competente SRC per le azioni volte ad incrementare la raccolta presso altre strutture presenti sul territorio regionale, anche potenziando l'attività di raccolta presso i punti di raccolta mobili</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> <li>Aumentare in modo efficace ed organizzato la raccolta presso i ST e le UdR</li> </ul>
	G	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestire la chiamata del donatore</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitigare gli effetti sulla disponibilità di emocomponenti</li> </ul>
<b>Elevato</b>	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attuare strategie per ricevere un sostegno sostanziale per il ripristino della catena di approvvigionamento o di attività critiche ad essa associate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di chi rileva la carenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con la SRC di riferimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attivare, ove necessario, la compensazione di emocomponenti/ attrezzature/materiali/reagenti intraregionale intra- o extraregionale al fine di mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di chi rileva la carenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfacciarsi con i fornitori dei servizi di trasporto</li> <li>Valutare la necessità di mezzi di trasporto alternativi (es. mezzi di protezione civile, altri mezzi di emergenza via terra, acqua, aria - es. droni)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supportare la compensazione di emocomponenti/attrezzature/materiali/reagenti intraregionale intra- o extraregionale al fine di mitigare gli effetti dell'evento sulla disponibilità degli emocomponenti</li> </ul>
	C, D, E, F	<ul style="list-style-type: none"> <li>Applicare le strategie per l'assegnazione del personale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>
	C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire una comunicazione efficace e regolare a tutte le parti interessate su azioni di mitigazione in corso e conseguenze del danno/dell'interruzione della fornitura di sangue, compresa la necessità di un'eventuale cancellazione di interventi chirurgici elettivi/riorientamento dei pazienti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire che tutte le parti interessate siano informate e collaborino</li> </ul>
	A, B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutare deroghe alle autorizzazioni normative, se necessario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire un'efficace strategia di Patient Blood Management, compresa la razionalizzazione/uso ottimale</li> </ul>
	A, B	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fare da collegamento con altre autorità nazionali competenti e altri organismi nazionali del SSN, se necessario, o con il Ministero della Salute</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire la disponibilità di sangue ed emocomponenti per tutte le trasfusioni essenziali</li> </ul>

Livello di allerta	Stakeholder	Azioni	Finalità
<b>Critico</b>	A, B, C, D, E, F, I	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attuare le azioni previste dal “Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze”</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantire l’esecuzione di misure urgenti per rendere disponibili gli emocomponenti per i fabbisogni critici dei pazienti</li> </ul>
<b>Ritorno alla normalità (recovery)</b>	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l’interruzione delle attività per danni a locali o a strutture	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attuare strategie per tornare al livello normale (Verde)/nessuna allerta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare un ritorno adeguato ed equilibrato alla routine</li> </ul>
	C, D e/o E a seconda di dove si verifica l’interruzione delle attività per danni a locali o a strutture	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tenere informate le parti interessate sul processo di ritorno alla normale attività</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicare il percorso per il completo ripristino della/e struttura/e coinvolta/e</li> <li>Comunicare il ritorno alla piena attività della/e struttura/e coinvolta/e</li> </ul>
	A, B, C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestire la documentazione appropriata non urgente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurare un ritorno adeguato ed equilibrato alla routine</li> <li>Analisi a posteriori dell’evento</li> </ul>
	A, B, C, D, E, F, G	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valutare l’efficacia delle azioni eseguite e aggiornare il “Piano per le emergenze”</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evitare di provocare un ritorno dello scenario mitigato o di nuovi rischi</li> </ul>

### Allegato 6 – Attacchi hacker (cyberattacchi)

Ai fini dell’attuazione da parte dei ST di misure tecniche organizzative adeguate e proporzionate alla gestione dei rischi posti alla sicurezza della rete e dei sistemi informativi si fa riferimento al «Documento tecnico sui cyberattacchi» del CNS sulle misure per prevenire e gestire un attacco hacker ai sistemi gestionali sanitari che coinvolga la Rete trasfusionale regionale.

Tali misure devono assicurare un livello di sicurezza della rete e dei sistemi informativi adeguato al rischio esistente nonché prevenire e minimizzare l’impatto di incidenti a carico della sicurezza della rete e dei sistemi informativi utilizzati per la fornitura dei servizi essenziali di medicina trasfusionale, al fine di assicurare la continuità degli stessi.





