

Centro Nazionale Sangue

Il Centro Nazionale Sangue (CNS) è stato istituito presso l'ISS con DM del 26/4/2007, ai sensi dell'art. 12 della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati". Il Comitato Direttivo, presieduto dal Direttore del Centro medesimo, è composto dal Presidente dell'ISS, da tre responsabili delle strutture di coordinamento intraregionale e interregionale indicati dalla Conferenza Stato-Regioni e da tre rappresentanti delle associazioni e federazioni di donatori volontari di sangue. D'intesa con il Comitato Direttivo e con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, il CNS svolge funzioni di coordinamento e di controllo tecnico scientifico in materia di attività trasfusionali come disciplinato dalla Legge 219/05 allo scopo di conseguire a) l'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e farmaci emoderivati, b) i più alti livelli di sicurezza sostenibilmente raggiungibili nell'ambito del processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue per una più efficace tutela della salute dei cittadini, c) condizioni uniformi del servizio trasfusionale su tutto il territorio nazionale, d) lo sviluppo della medicina trasfusionale, del buon uso del sangue e di specifici programmi di diagnosi e cura.

Il CNS svolge funzioni d'indirizzo, coordinamento e controllo tecnico-scientifico delle attività trasfusionali. In particolare, al CNS sono assegnati i seguenti compiti:

- promuovere la donazione di sangue volontaria, consapevole, non remunerata e periodica e la ricerca scientifica e sociologica ad essa connessa;
- promuovere la ricerca scientifica nei settori della sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico;
- fornire supporto alla programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e svolgere attività di monitoraggio e verifica degli obiettivi posti dalla programmazione stessa e dalle vigenti disposizioni di legge;
- rilevare i fabbisogni regionali annuali di sangue e dei suoi prodotti ai fini del raggiungimento dell'autosufficienza;
- fornire indicazioni al Ministero della Salute e alle regioni in merito al programma annuale di autosufficienza nazionale, individuando i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità di compensazione tra le regioni e i livelli di importazione e di esportazione eventualmente necessari;
- fornire supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra e interregionali;
- fornire consulenza e supporto nella programmazione e organizzazione delle attività trasfusionali a livello regionale;
- fornire indicazioni al Ministero della Salute e alle regioni in merito al prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione;
- emanare linee guida relative alla qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie, al modello organizzativo e all'accreditamento delle strutture trasfusionali e per il finanziamento delle attività trasfusionali;
- provvedere al coordinamento del sistema informativo dei servizi trasfusionali;
- definire e attuare la proposta al Ministero della Salute del programma nazionale di emovigilanza;

- effettuare studi e ricerche sulla qualità e appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia e efficienza dei servizi erogati;
- promuovere programmi di formazione in materia trasfusionale e per l'esercizio dell'attività di vigilanza, controllo e accreditamento delle strutture trasfusionali, di competenza delle regioni;
- eseguire controlli sulle metodiche diagnostiche riguardanti il sangue relativamente a qualità, sicurezza, efficacia e applicabilità delle procedure esistenti in materia, e formulare proposte di periodico aggiornamento della regolamentazione in relazione allo sviluppo delle nuove tecnologie;
- promuovere e organizzare controlli di qualità esterna sulle procedure e metodiche diagnostiche in campo trasfusionale;
- esercitare il controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'UE;
- provvedere alle ispezioni e ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle regioni;
- esercitare funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete nazionale delle banche di sangue da cordone ombelicale.

Resoconto attività 2012

Nell'ambito dei compiti istituzionali del CNS, è stato predisposto il Programma nazionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012. La programmazione della produzione di globuli rossi (GR) prevede un incremento di 15.000 unità, pari a +0,6% rispetto al 2011. Per quanto concerne i consumi, nel 2012 è previsto un incremento di 14.400 unità, pari a +0,5% rispetto al 2011. Anche nel 2012 si conferma una rilevante carenza di GR a carico di due regioni (Sardegna e Lazio), cui si aggiungono alcune situazioni di minore criticità. Il fabbisogno compensativo delle regioni carenti ammonta complessivamente a circa 68.000 unità, a fronte del quale esiste un margine complessivo di produzione aggiuntiva nelle regioni storicamente autosufficienti di 78.000 unità. Pertanto, la produzione aggiuntiva programmata in varie regioni, un costante monitoraggio del sistema, l'impegno al miglioramento continuo della qualità e dell'appropriatezza in alcuni ambiti strategici e il coordinamento in rete esercitato dal CNS, consentono di prevedere, anche per l'anno 2012, la complessiva autosufficienza nazionale di GR. Nel 2012, per la prima volta, tutte le carenze previsionali risultano pressoché integralmente coperte da cessioni interregionali programmate mediante accordi convenzionali, il che rappresenta un sensibile passo in avanti nei rapporti compensativi fra regioni, sostanziato da una più puntuale gestione degli scambi compensativi interregionali, oltre che da più incisivi impegni a perseguire l'autosufficienza locale da parte delle realtà regionali dove oggi esistono importanti margini di miglioramento realizzabili. Si ribadisce la necessità dell'impegno delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e delle Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), per le rispettive competenze, a ridurre la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, a mantenere in equilibrio la chiamata dei donatori e a facilitare l'accesso ai Servizi Trasfusionali (ST) e alle Unità di Raccolta (UdR) territoriali, in particolare nella stagione estiva, con interventi programmati e incisivi. La programmazione per l'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati prevede un incremento dell'invio di plasma pari a 2,8% (20.058 Kg) rispetto al 2011, con indici regionali programmati diversificati. Quasi tutte le regioni del centro-sud restano collocate al di sotto della media nazionale, con livelli di autosufficienza di medicinali plasmaderivati bassi o molto bassi. Per quanto concerne il consumo dei principali medicinali plasmaderivati (albumina

e immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso), le stime, ulteriormente affinate e ponderate a cura del CNS in relazione alle fonti informative disponibili, indicano una previsione media della domanda nazionale di albumina intorno a 580 g/1.000 pop/anno, e 52 g/1.000 pop/anno per le immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso. Le valutazioni generali sul consumo dei medicinali plasma derivati, in corso di finalizzazione da parte del CNS, indicano una sostanziale stabilizzazione dei consumi di albumina e immunoglobuline endovena (e.v.), con una forte diversificazione della domanda per 1.000 pop / anno fra regioni, che conferma previsioni di consumo mediamente più elevate nelle regioni del centro-sud e insulari.

Il 19 novembre 2012 si è tenuta la Consultazione plenaria del sistema sangue, incontro annuale del CNS con i presidenti nazionali e regionali delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, con i responsabili delle SRC e il Ministero della Salute. I lavori sono stati introdotti dalla lettura magistrale “La programmazione sanitaria tra bisogni di salute, capacità di offerta, devoluzione” del Prof. Antonio Giulio de Belvis dell’Università Cattolica del Sacro Cuore, che ha analizzato i dati dell’Osservatorio nazionale sulla salute nelle regioni italiane alla luce dei nuovi scenari creati dalla devoluzione e dal decentramento. La consultazione è stata un’importante occasione per pianificare il monitoraggio e la verifica degli obiettivi strategici 2012-2014 posti con il Programma nazionale di autosufficienza dell’anno 2012. Tali obiettivi, fra l’altro, impegnano tutti gli attori del sistema nel percorso di qualificazione dei ST e delle UdR associative che dovrà essere completato, almeno per gli aspetti cogenti di maggior rilievo, entro il 31 dicembre 2014. Il percorso risulta ancora disseminato di alcune importanti criticità, ma nell’ambito della Consultazione è apparso evidente che in tutte le regioni esiste una notevole condivisione dell’obiettivo di portare il sistema sangue italiano al pari di quelli dei Paesi europei più evoluti.

Nell’ambito degli adeguamenti normativi, il CNS, coordinatore di un apposito gruppo di lavoro istituito nel 2011, nel 2012 ha portato a compimento la stesura dello schema di decreto recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”, che discende dall’applicazione dell’articolo 19 della Legge 219/2005. Questo nuovo atto normativo sostituirà i precedenti Decreti del 3 marzo 2005, rappresentando un necessario aggiornamento delle direttive relative alla qualità e sicurezza dei prodotti e dei processi trasfusionali alla luce dell’evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle tecnologie oggi disponibili. Il decreto è strutturato in un articolato generale, ove sono elencati i principi fondanti, e 12 allegati tecnici, che trattano in maniera dettagliata le fasi del processo trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione al paziente ricevente. Rappresentano assoluti elementi di novità tre allegati tecnici, rispettivamente dedicati agli emocomponenti per uso non trasfusionale, alle cellule staminali emopoietiche e componenti terapeutiche del sangue e ai requisiti dei sistemi gestionali informatici dei ST. La bozza del decreto e dei suoi allegati è stata condivisa in sede di Consulta tecnica permanente per le attività trasfusionali nel dicembre 2012. I testi saranno successivamente sottoposti al vaglio della Commissione Salute e approvati all’interno di uno specifico accordo Stato-Regioni.

Nell’ambito delle attività conseguenti all’accordo Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 tra il Governo, le regioni e le PA, che ha sancito i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei ST e delle UdR e il modello per le visite di verifica, sono stati avviati programmi di verifiche preliminari dei sistemi trasfusionali, con lo scopo di rilevare le carenze strutturali, organizzative e tecnologiche presenti e di pianificare azioni di miglioramento preliminari all’avvio dei percorsi di accreditamento istituzionale. In questo ambito, il CNS ha messo a disposizione i propri valutatori qualificati, iscritti all’albo nazionale, per affiancare, su richiesta delle regioni, i team dei valutatori regionali nelle verifiche preliminari. In particolare la Regione Calabria ha richiesto la presenza di valutatori del CNS nelle visite di verifica di sei ST, di cui cinque individuati come hub nel nuovo assetto organizzativo della rete trasfusionale e di un ST.

Sono state effettuate sei visite di verifica nel periodo settembre-dicembre 2012 rispettivamente presso i ST di Cosenza, Lamezia, Vibo Valentia, Catanzaro, Crotone e Reggio Calabria. Per ciascuna visita è stato redatto un report con le non conformità rilevate, classificate come critiche, maggiori e altro. I report elaborati hanno avuto lo scopo di fornire alle ST lo strumento per avviare azioni di miglioramento secondo un ordine di priorità stabilito attraverso il peso delle non conformità. Il CNS si è inoltre impegnato in una specifica attività di formazione per i ST e le UdR, finalizzata a supportare, con basi conoscitive consolidate, i responsabili della garanzia della qualità, individuati dalle suindicate strutture, nell'implementazione dei Sistemi per la qualità. Con l'ausilio di collaboratori esterni con esperienza sia in ambito trasfusionale, sia in ambito di sistemi qualità, sono stati realizzati corsi di formazione residenziale della durata di quattro giorni, i cui contenuti hanno riguardato tutto il processo trasfusionale alla luce delle criticità determinate dall'applicazione dei requisiti di accreditamento, l'applicazione dei processi di convalida alle attività trasfusionali critiche, l'introduzione del controllo statistico di processo come strumento di misurazione della qualità dei prodotti e dei processi trasfusionali. Sono stati svolti, nel corso del 2012 (da aprile a novembre), quattro corsi per i ST e tre corsi per le UdR gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, per un totale di circa 180 partecipanti complessivi. La formazione, attraverso l'utilizzo di lezioni frontali teoriche e sessioni pratiche, ha fornito un supporto concreto ai ST e alle UdR per la costruzione e/o l'adeguamento di Sistemi di gestione per la qualità conformi ai nuovi requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, sanciti dal suindicato accordo.

Nell'ambito delle funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della Rete nazionale delle Banche di sangue da cordone ombelicale (*Italian Cord Blood Network* – ITCBN), istituita con Decreto 18 novembre 2009, il CNS ha completato, congiuntamente al Centro Nazionale Trapianti (CNT), le visite di verifica delle Banche di sangue cordonale, finalizzate a verificare l'applicazione dei requisiti di qualità e sicurezza nello svolgimento delle specifiche attività, requisiti dettati dalle norme vigenti di matrice europea e da standard tecnico-professionali di valenza internazionale. La certificazione rilasciata da CNS e CNT era indispensabile per consentire alle banche della rete italiana di continuare ad erogare unità di sangue cordonale ai Centri Trapianto degli Stati Uniti, sulla base delle disposizioni introdotte negli USA dalla Food and Drug Administration (FDA). Il percorso, che nel 2011 aveva riguardato dieci banche operative della rete italiana, si è completato con lo svolgimento, nel 2012, di visite presso altre sei banche, che hanno tutte ottenuto la certificazione di conformità ai requisiti vigenti. Per tre banche sono ancora in corso le attività relative alle azioni correttive necessarie per conseguire la certificazione. Il CNS, congiuntamente al CNT, ha svolto attività di consultazione tecnica con i professionisti responsabili delle Banche SCO e con l'IBMDR attraverso audio-conferenze. Sono stati istituiti gruppi di lavoro, che nell'ambito della rete hanno approfondito alcuni temi quali: i) la definizione di una strategia complessiva per la gestione della donazione dedicata di sangue cordonale in presenza di pazienti affetti da patologie per le quali il trapianto di cellule staminali cordonali è una terapia consolidata. In questo ambito la rete vuole raggiungere una condivisione in merito a requisiti qualitativi del prodotto (cellularità), durata della conservazione, riconoscimento e modalità di attribuzione dei costi e giungere alla costituzione di un registro nazionale delle unità cordonali ad uso dedicato; ii) la definizione di standard operativi comuni in merito all'esecuzione dei controlli di qualità al rilascio dell'unità di sangue cordonale (tecnologie adottate, valori di riferimento e range di accettabilità per ciascun parametro analizzato); iii) la definizione di un protocollo comune per la determinazione delle emoglobine patologiche su campione di sangue cordonale. Su questo tema il CNS coordina un tavolo tecnico con le società scientifiche Società Italiana di Talassemia e Emoglobinopatie (SITE) e Società italiana di Biochimica e Biologia molecolare clinica (SIBIOC). Il CNS ha inoltre realizzato due corsi residenziali di formazione rivolti agli operatori

delle banche di sangue cordonale e dei ST, finalizzati a definire il ruolo che gli ST possono avere a supporto delle attività proprie delle banche di sangue cordonale. Sono state raccolte più di 150 richieste di partecipazione, a dimostrazione del grande interesse suscitato dall'argomento, che sono state solo parzialmente soddisfatte attraverso lo svolgimento di due edizioni (settembre, novembre 2012), per un numero complessivo di 80 partecipanti.

Sempre nell'ambito della donazione del sangue cordonale, il CNS e il CNT hanno congiuntamente coordinato la Commissione multidisciplinare di esperti (commissione DDICO) per fornire pareri scientifici autorevoli sulle indicazioni cliniche alla raccolta delle cellule staminali del sangue cordonale, nell'ambito familiare del nascituro, in presenza di pazienti affetti da malattie che non sono ricomprese nella liste delle patologie con riconosciuta e consolidata indicazione al trapianto. La Commissione, istituita nel luglio 2009, ha valutato dall'inizio delle attività 138 richieste. Nell'anno 2012 si è osservato un incremento delle richieste del 200%. Dall'analisi delle richieste ricevute e dei pareri rilasciati a fronte di approfondimenti scientifici, la Commissione ha stabilito di aggiungere alla lista delle patologie, per le quali è da considerarsi appropriata la conservazione dedicata del sangue cordonale, la Sindrome di Down, la Neurofibromatosi di tipo I e le Immunodeficienze acquisite. Infatti queste patologie rappresentano condizioni che espongono ad un rischio aumentato di neoplasie, soprattutto pediatriche.

Nel corso del 2012 sono proseguite le attività di verifica congiunta dei Programmi Trapianto (PT) del CNS e del CNT in collaborazione con team ispettivi inviati dalla *Joint Accreditation Committee* ISCT-EBMT (JACIE). Sono state effettuate visite di verifica in 11 PT. Il CNS ha partecipato, congiuntamente al CNT, alle visite in qualità di autorità competente di riferimento per le UdR delle cellule staminali emopoietiche, che insistono per legge nei ST. Nello svolgimento delle suddette visite, il CNS e il CNT si sono avvalsi dell'aiuto di ispettori esperti, formati attraverso specifici corsi e mantenuti in aggiornamento continuo. Nell'ambito di queste attività di formazione il CNS ha collaborato con il CNT all'organizzazione del corso di formazione annuale, che si è tenuto a Torino nel novembre 2012, nell'ambito di un evento scientifico organizzato dal GITMO e dall'Associazione Italiana di Ematologia Pediatrica (AIEOP). Il corso è stato realizzato attraverso lezioni frontali e lavori di gruppo su *case study*.

Sempre nell'ambito delle attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore unrelated, il CNS ha svolto e continua a svolgere attività di verifica documentale dei Registri Regionali (RR) e dei Centri Donatori (CD) afferenti all'IBMDR, in qualità di membro di una apposita commissione. Tale attività, che ha riguardato 40 tra RR e CD nel corso del 2012, non è stata ancora completata.

Il CNS ha partecipato alle attività didattiche del Master di II livello in Medicina Trasfusionale, istituito dall'Università degli Studi di Firenze, Facoltà di Medicina e Chirurgia, anche per l'anno accademico 2011/2012. In particolare, nel corso del 2012, sono stati ospitati, presso la sede del CNS, due cicli didattici, per i quali il CNS ha fornito proprie risorse tutoriali e di docenza. Gli studenti del master sono stati invitati in qualità di uditori al corso di formazione sul "Raccolta e conservazione del sangue cordonale: ruolo del Servizio trasfusionale", organizzato in due edizioni e rivolto agli operatori degli ST e delle banche di sangue cordonale italiane.

Settore tecnico-scientifico

Nel 2012 sono proseguiti o hanno avuto inizio i seguenti progetti di ricerca:

- progetto di ricerca in collaborazione con l'Università degli Studi della Tuscia, "Applicazione della proteomica allo studio della conservazione dei concentrati eritrocitari in ambiente anaerobico - vantaggi e prospettive traslazionali - e analisi proteomica e caratterizzazione molecolare di concentrati di FVIII e FIX

- plasmaderivati e ricombinati” in collaborazione con l’Università degli Studi della Tuscia, basato sull’applicazione delle tecniche di proteomica per lo studio della conservazione dei concentrati eritrocitari in ambiente anaerobico e per ottenere una caratterizzazione molecolare dei concentrati di Fattore VII e IX plasmaderivati e ricombinanti. La sperimentazione finora condotta ha permesso di raggiungere interessanti risultati nell’ambito dei principali obiettivi di ricerca;
- studio multicentrico *Italian Platelet Technology Assessment Study* (IPTAS), randomizzato e a singolo cieco, finalizzato alla valutazione dell’incidenza del bleeding grado ≥ 2 in pazienti trasfusi con piastrine inattivate vs. pazienti trasfusi con piastrine standard, ha proseguito la sua attività di ricerca e l’arruolamento di pazienti programmato;
 - progetto CCM per la definizione di un modello di presa in carico del paziente portatore di malattie emorragiche congenite (MEC) finalizzato alla prevenzione e riduzione dell’impatto socio-sanitario della malattie e delle sue complicanze. Sono state prodotte due raccomandazioni/Linee Guida per la programmazione dell’assistenza socio-sanitaria alle MEC e per l’accreditamento istituzionale dei Centri, al fine di garantire risposte assistenziali, adeguate e omogenee su tutto il territorio nazionale ai pazienti affetti da tale patologia e, allo stesso tempo, di fornire alle regioni strumenti per l’ottimizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e dei costi del trattamento farmacologico sostitutivo. È stata avviata la valutazione del modello assistenziale;
 - “Programma di collaborazione a valenza umanitaria e scientifica per l’utilizzo razionale e etico di FVIII da plasma nazionale”, progetti di cooperazione internazionale a carattere scientifico e umanitario ai fini di un utilizzo etico e razionale delle eccedenze di Fattore VIII da plasma nazionale;
 - “*In vitro and in vivo studies on a new blood component: platelet gel from cord blood*” sulla caratterizzazione *in vitro* del *Cord Blood Platelet Gel* (CBPG) e studio clinico finalizzato a verificare l’efficacia del CBPG nel trattamento delle ulcere cutanee;
 - “Ampliamento della raccolta e studio dei dati dell’attività di bancaggio di sangue placentare per trapianto allogenico nelle banche pubbliche italiane”, in collaborazione con la Fondazione Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, sulla base dell’attività di raccolta e analisi delle attività delle banche di cellule staminali emopoietiche svolta negli anni 2009-2011 dalla Milano Cord Blood Bank;
 - “Bancaggio e trapianto di cellule staminali di cordone ombelicale: analisi del registro internazionale Eurocord”, in collaborazione con l’Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze, CNT e Eurocord, è stato finalizzato alla raccolta di dati relativi alle modalità di bancaggio delle Unità utilizzate per trapianto per analizzare le variabili laboratoristiche che influenzano il risultato clinico. Il progetto si articolerà in: i) creazione di un database con accoppiamento di dati utili per unità trapiantata/outcome del trapianto; ii) individuazione di variabili significativamente associate all’esito del trapianto; iii) stesura di linee guida per l’affinamento del processo di bancaggio; iv) divulgazione dei risultati del progetto su riviste internazionali;
 - “Analisi dei costi IT CBN (*Italian Cord Blood Network*), in collaborazione con l’Università Sapienza di Roma, Facoltà di Economia e Commercio, finalizzato all’analisi dei costi complessivi e dettagliati di gestione di una banca sulla base di un’indagine puntuale di un numero significativo di banche del network e ad

evidenziare le voci di costo che maggiormente si differenziano tra le differenti banche per definire i costi standard;

- è stato portato a termine il progetto “Raccolta, analisi e valutazione dei dati di distribuzione dei prodotti medicinali plasmaderivati”, in collaborazione con l’Università degli studi di Milano, Dipartimento di Medicina del Lavoro L.A. Devoto.
- il CNS, al fine di migliorare i livelli di qualità delle prestazioni di laboratorio di medicina trasfusionale attraverso il confronto con analoghe strutture presso altri Stati Membri della CE, ha identificato le strutture trasfusionali italiane che hanno partecipato all’*European proficiency testing programme 2012*, promosso dallo *European Directorate for the Quality of Medicine & healthcare* (EDQM);
- ha avuto inizio il progetto “Valutazione della qualità nella produzione e valutazione dell’appropriatezza nell’uso dei medicinali plasmaderivati” in collaborazione con l’Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità L.A. Devoto;
- i progetti di ricerca in collaborazione con l’ISS: i) progetto relativo alla fattibilità per la produzione industriale di eritroblasti umani per trasfusione in collaborazione con il Dipartimento di Ematologia, Oncologia e Medicina Molecolare; ii) “Valutazione della *storage lesion* delle emazie portatrici di difetti congeniti del globulo rosso: il deficit enzimatico di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) e il trait sferocitico” in collaborazione con il Reparto di Biochimica e Biologia Molecolare Clinica, Dipartimento EOMM e con il SIMT Azienda Policlinico Umberto I Università Sapienza di Roma relativo allo screening dei donatori di sangue per la presenza del deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) e di sferocitosi ereditaria (*Heredity Spherocytosis – HS*) e valutazione delle lesioni da conservazione delle emazie per trasfusione normali e con difetto congenito; iii) “Target patogenetici molecolari dell’emocromatosi secondaria” in collaborazione con il Reparto di Farmacologia cardiovascolare, Dipartimento Farmaco; iv) “Sorveglianza Epidemiologica in Medicina Trasfusionale (SEMeT)” in collaborazione con il Dipartimento BCN e con le SRC relativo alla verifica della trasmissibilità trasfusionale della malattia di MCJ sporadica. Gli obiettivi specifici sono quelli di verificare la possibile associazione tra MCJ sporadica e trasfusioni di sangue, valutare la capacità di risposta della rete di sorveglianza in medicina trasfusionale ad una nuova emergenza e valutare l’efficacia degli strumenti per l’attuazione di studi di *look-back* in ambito trasfusionale; v) “La qualità delle tecniche sierologiche e di amplificazione genomica finalizzate alla qualificazione biologica dei prodotti ad uso trasfusionale: organizzazione di Programmi VEQ e allestimento preparazioni di riferimento” comprensivo di: tecniche di amplificazione genica; tecniche sierologiche; sviluppo di preparazioni di riferimento HCV RNA, HIV RNA, HBV DNA, WNV RNA e di un pannello per HBV DNA. Sono stati condotti due esercizi per le tecniche NAT e uno per le tecniche sierologiche, che hanno coinvolto tutti gli ST della rete italiana che sono sedi di laboratorio implicato nella qualificazione biologica. L’esercizio relativo alla diagnostica WNV NAT ha coinvolto i ST delle aree regionali ad elevata circolazione virale nel periodo estivo-autunnale.

Settore sicurezza trasfusionale

Come per il precedente triennio, anche nel 2012 sono stati assunti provvedimenti per la prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV. Sulla base della situazione epidemiologica rilevata nell’estate 2011, il CNS, nella primavera 2012, ha avviato un percorso di condivisione delle azioni da intraprendere per prevenire la trasmissione trasfusionale del

WNV, con le regioni Veneto, Lombardia, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia e Sardegna, e con il Ministero della Salute. I dati di sorveglianza epidemiologica dei casi umani di malattia neuro-invasiva (MNI) da WNV, occorsi nella stagione estiva-autunnale 2011, hanno messo in evidenza la persistenza di una importante circolazione virale in alcune province del Veneto e una estensione della stessa in aree provinciali di regioni non precedentemente interessate quali la Sardegna e il Friuli Venezia Giulia. Sono stati registrati 14 casi di MNI da WNV, rispettivamente otto in Veneto (province di Belluno, Treviso e Venezia), due in Friuli Venezia Giulia (provincia di Udine) e quattro in Sardegna (province di Oristano e Olbia-Tempio), tutti autoctoni. Sul fronte delle donazioni di sangue, nel periodo dal 15 luglio al 30 novembre 2011, sono state sottoposte al test WNV NAT le donazioni di sangue e emocomponenti raccolte nelle province di Rovigo, Venezia, Vicenza, Ferrara, Modena, Bologna e Mantova inizialmente, Treviso, Udine, Belluno, Oristano, Cagliari e Olbia-Tempio successivamente alla segnalazione di casi umani di MNI da WNV, per un totale di 151.255 donazioni. Sono state rilevate quattro donazioni WNV NAT positive, due in provincia di Treviso e due in provincia di Venezia, con un'incidenza di 0,54 donazioni positive su 10.000. Alla luce di questi dati il CNS ha stabilito le misure di prevenzione da adottare per la stagione 2012, tenendo in considerazione sia le indicazioni provenienti dalla Circolare prot. 12922 del 12 giugno 2012 del Ministero della Salute, sia il Piano di preparazione e prevenzione disposto dalla CE (documento "*West Nile Virus and blood safety: Introduction to a Preparedness Plan in Europe*", versione finale del 30.05.2012). Tali misure hanno disposto l'introduzione del test WNV NAT sulle donazioni raccolte nel periodo 15 luglio-30 novembre nelle province di Treviso, Belluno e Venezia per la Regione Veneto, tutte le province della Regione Sardegna, la provincia di Udine per il Friuli Venezia Giulia. Sono state inoltre rafforzate nel periodo sopra definito le indagini anamnestiche sui donatori, relative alla presenza di sintomi simil-influenzali in atto e pregressi recenti o segnalati successivamente alla donazione. È stato anche disposto che i ST, operanti nelle aree provinciali a rischio, allestissero sieroteche di campioni delle donazioni raccolte dal 20 giugno. Su tutto il territorio nazionale, è stata disposta l'applicazione del criterio di sospensione per 28 giorni per i donatori che avessero soggiornato temporaneamente (anche solo per una notte) nelle suddette aree. Il criterio di sospensione è stato anche esteso su tutto il territorio nazionale, dal 15 luglio al 30 novembre, ai donatori provenienti (soggiorno anche di una sola notte) da Grecia, Ungheria, Romania, Albania, Repubblica di Macedonia, Israele, Federazione Russa, Tunisia, Turchia, Ucraina. Per quanto riguarda le donazioni di cellule staminali emopoietiche periferiche, midollari e cordonali, le disposizioni sono state concordate con il CNT, e hanno previsto un atteggiamento di maggior prudenza, in considerazione della criticità dei pazienti riceventi.

Il CNS ha realizzato, per il secondo anno consecutivo, in collaborazione con il CRIVIB, un esercizio VEQ specifico per il test WNV NAT, rivolto principalmente ai centri NAT delle regioni considerate aree affette, dove il test è stato introdotto nello screening delle donazioni di sangue. Al programma VEQ NAT WNV RNA 2012 hanno partecipato in totale dieci laboratori italiani, cinque afferenti ai ST autorizzati a livello regionale all'esecuzione del saggio NAT per WNV RNA sulle donazioni (regioni Friuli Venezia Giulia, Veneto e Sardegna) e cinque laboratori autorizzati a livello regionale all'esecuzione del saggio NAT sui donatori d'organo e tessuto (regioni Emilia Romagna, Lazio e Sicilia). Inoltre, essendo il programma VEQ aperto a laboratori stranieri, ha aderito anche un laboratorio afferente ad un ST irlandese.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il CNS e l'ISS, dopo approfondita disamina delle evidenze scientifiche, delle linee guida internazionali, della situazione regolatoria in Italia e all'estero, hanno prodotto congiuntamente il position paper "Gestione della segnalazione di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob". Il documento definisce le misure di prevenzione, gestione e comunicazione da adottare nel caso di segnalazioni di donatori di sangue e plasma che abbiano sviluppato la MCJ dopo la donazione effettuata in fase pre-clinica della malattia. Il

documento è stato sottoposto all'esame del CSS, organo consultivo tecnico-scientifico del Ministro della Salute, che nella seduta del 25 settembre 2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole in merito al contenuto, ritenendo comunque necessario raccomandare alcune modifiche.

Nell'ambito del miglioramento della sicurezza trasfusionale e della qualità delle procedure di testing per i marcatori delle malattie infettive trasmissibili, è stata avviata la quinta edizione dell'*Italian Nucleic Acid Amplification Technology External Quality Assessment Project* (IT NAT EQA 2012), sempre in collaborazione con ilm CRIVIB. Il programma di VEQ ha riguardato le metodiche diagnostiche NAT per la ricerca di HCV, HIV e HBV, con lo scopo di fornire a tutti i laboratori partecipanti un valido strumento per il monitoraggio della qualità dei saggi analitici e della competenza degli operatori che le effettuano. Il programma VEQ NAT-3 2012 è stato articolato in quattro fasi: Fase 1 (giugno), Fase 2 (luglio), Fase 3 (settembre) e Fase 4 (ottobre-novembre). Gli esercizi VEQ NAT sono stati messi a disposizione, in primo luogo, dei laboratori afferenti ai ST italiani. I ST autorizzati all'esecuzione dei saggi NAT sono stati invitati a partecipare al programma, previa compilazione di una scheda anagrafica e di un questionario inerente alle metodiche di saggio NAT utilizzate e al carico di lavoro in termini di unità di sangue/emocomponenti analizzati con i saggi NAT nell'anno 2011. Sono stati inoltre invitati a partecipare al programma anche i laboratori afferenti ad alcuni ST esteri e laboratori di Controllo Qualità che effettuano il plasma *pool testing* presso Aziende produttrici di emoderivati con sede in Italia e all'estero. Hanno partecipato, a ciascuna fase, 124 laboratori: 81 italiani e 43 esteri. Grazie al cospicuo numero di laboratori partecipanti, non solo afferenti ai ST italiani ma anche esteri, è stato possibile raccogliere un elevato numero di risultati (1244 campioni analizzati): questo ha rappresentato un vantaggio per gli stessi partecipanti che hanno potuto confrontare i propri risultati con quelli di altri laboratori che utilizzano lo stesso metodo NAT. Sulla base dei risultati ottenuti, il 94,3% dei laboratori partecipanti ha mostrato una performance soddisfacente.

A prosecuzione del progetto *European Blood Inspection System* (EuBIS), il CNS, in rappresentanza dell'Italia, ha partecipato alla costituzione di un Consorzio europeo "*Competent Authority Training of Inspection in Europe*" (CATIE), composto da Italia, Germania, Portogallo e Spagna. La CE ha affidato al Consorzio un progetto di formazione per ispettori del sistema trasfusionale. Obiettivo della formazione era diffondere tra gli Stati membri un approccio comune, standardizzato, nella conduzione delle attività ispettive dei ST, al fine di favorire un mutuo riconoscimento e una mutua fiducia tra questi in merito alla qualità e sicurezza delle attività trasfusionali. I corsi di formazione, rivolti a ispettori delle autorità competenti in tema di sangue e emocomponenti, sono stati strutturati con lezioni frontali, lavori di gruppo, sessioni pratiche e *role play*. Attraverso i corsi di formazione sono anche stati disseminati, tra i partecipanti, alcuni strumenti, quali il manuale (EUBIS Manual) e la guida (EUBIS Training Guide), a supporto delle attività ispettive. Nell'ambito del progetto CATIE è stato realizzato nel 2012 il primo corso a Budapest, che ha visto la partecipazione di più di 20 ispettori.

Settore emovigilanza

I dati relativi all'attività di emovigilanza 2011, raccolti secondo lo standard informativo del Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA), sono stati elaborati, presentati e discussi in apposite convention organizzate con le SRC e le associazioni di volontariato dei donatori di sangue. I dati nazionali di emovigilanza sono stati inseriti nel database dell'*International Haemovigilance Network*, nel report template "*Serious Adverse Reactions and Events*" (SARE) della CE, nel *Survey* dell'EDQM del Consiglio d'Europa. Nel 2011, le reazioni avverse alla donazione hanno riguardato principalmente sindromi vasovagali di tipo immediato e ritardato mentre le reazioni avverse dei riceventi sono state in massima parte

manifestazioni allergiche e reazioni febbrili non emolitiche. Le reazioni segnalate con sintomatologia grave che ha richiesto procedure rianimatorie con imputabilità probabile e certa sono state 10: 1 ipotensione, 1 ipotermia, 1 reazione febbrile non emolitica, 1 sovraccarico circolatorio (TACO), 3 manifestazioni allergiche, 1 porpora post trasfusionale, 1 anafilassi, 1 edema polmonare non cardiogeno (TRALI). Gli errori trasfusionali notificati sono stati prevalentemente errori nella fase di distribuzione (14%), di raccolta (13,2%) e di trasfusione (13,2); gli incidenti sono stati prevalentemente causati da errori individuali (55,3%). Per quanto riguarda la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue e emocomponenti, i tassi di prevalenza e d'incidenza delle infezioni da HIV, HCV, HBV e *Treponema pallidum* nei donatori sono stati calcolati in conformità a quanto prescritto dall'EMA nella linea guida riguardante i dati epidemiologici delle infezioni trasmissibili con il sangue. Sono stati elaborati i dati del triennio 2009-2011 riguardanti la Sorveglianza epidemiologica dei donatori e Emovigilanza che saranno al più presto presentati per la pubblicazione.

Settore plasma e plasmaderivati

Nell'ambito dei compiti assegnati al CNS dalla normativa e con particolare riferimento ai progetti di ricerca avviati dal Centro, il Settore plasma e plasmaderivati ha condotto le seguenti attività:

- ha ultimato l'analisi dei consumi dei principali medicinali plasmaderivati in Italia, grazie al lavoro svolto in collaborazione con l'Ufficio IV della Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario del Ministero della Salute e dell'analisi dei dati del sistema informativo della Tracciabilità del farmaco. I risultati del lavoro sono stati pubblicati nel Rapporto ISTISAN 12/53 "Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia (anni 2007-2011)", strumento di rilevante interesse per la programmazione dell'autosufficienza nazionale dei suddetti prodotti e il presidio dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico degli stessi;
- ha proseguito le attività di coordinamento del progetto CCM sulla "Definizione di un modello di presa in carico del paziente portatore di malattie emorragiche congenite finalizzato alla prevenzione e riduzione dell'impatto socio-sanitario della malattia e delle sue complicanze";
- in collaborazione con l'Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità L.A. Devoto, ha avviato il progetto sulla "Valutazione della qualità nella produzione e valutazione dell'appropriatezza nell'uso dei medicinali plasmaderivati", volto a valutare l'appropriatezza dell'uso dell'albumina e dei fattori della coagulazione, attraverso il confronto per strutture, aree geografiche e/o canale distributivo dei valori osservati, l'analisi dei possibili fattori causali, delle patologie e del percorso assistenziale;
- ha avviato il "Programma di collaborazione a valenza umanitaria e scientifica per l'utilizzo razionale e etico di Fattore VIII da plasma nazionale" in collaborazione con la Fondazione IRCCS Ca' Granda dell'Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, volto a destinare il prodotto eccedente i fabbisogni regionali e nazionali in progetti di ricerca su pazienti affetti da emofilia moderata e grave in Egitto, India e Afghanistan. Con finalità analoghe sono stati avviati i contatti preliminari per la realizzazione di eventuali progetti di sostegno a diversi Paesi del Sud America, in collaborazione con il Ministero degli Affari Esteri, l'Istituto Italo Latino-Americano e le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue italiane, al fine di valutare una cessione di Fattore VIII eccedente il fabbisogno nazionale a favore della promozione della donazione volontaria e periodica e la riorganizzazione dei Sistemi trasfusionali nazionali.

Contestualmente all'attuazione e al coordinamento di progetti scientifici a valenza internazionale volti ad un utilizzo etico e razionale della risorsa plasma e dei suoi prodotti, intermedi e finiti, il CNS è stato promotore insieme al Ministero della Salute, di uno specifico accordo al fine di favorire l'esportazione dei prodotti plasmaderivati a fini umanitari attraverso la collaborazione degli Enti coinvolti: Regioni e Province Autonome e Ministeri della Salute, della Difesa e degli Affari Esteri. L'iniziativa ha seguito l'iter procedurale necessario alla presentazione di uno specifico Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Nell'ambito delle attività previste dalla Legge e con particolare riferimento al supporto tecnico-scientifico fornito dal CNS alle regioni in materia di coordinamento e supporto tecnico alla programmazione dell'autosufficienza regionale e nazionale di emocomponenti e medicinali plasmaderivati, il Settore plasma e plasmaderivati ha svolto le seguenti attività:

- ha condotto e coordinato il lavoro del “Gruppo nazionale di indirizzo e coordinamento per la plasmaderivazione”, costituito per svolgere funzioni di indirizzo e di coordinamento per la revisione e lo sviluppo del sistema della plasmaderivazione da plasma nazionale, alla luce della evoluzione normativa in materia. Il Gruppo inoltre è chiamato anche a facilitare i programmi di cessione extra-nazionali di prodotti finiti e/o di intermedi di lavorazione, finalizzati all'autosufficienza europea o a scopi umanitari, prevedendo, ove normativamente ammesso, il recupero dei costi di produzione.
- ha seguito le fasi di adeguamento alla recente evoluzione del quadro normativo nazionale della plasmaderivazione (DD.MM. 12 aprile 2012) con particolare riferimento alle modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale e alle disposizioni sull'importazione e esportazione del sangue e dei suoi prodotti, provvedendo a predisporre la procedura per il rilascio della dichiarazione di conformità ai sensi della normativa vigente.
- ha partecipato al gruppo di lavoro, costituito da rappresentanti della Direzione generale dei Farmaci, l'AIFA, con il compito di predisporre lo schema di decreto di attuazione dell'articolo 1, comma 136, della legge di stabilità 2013, riguardante l'importazione di plasma e intermedi da Paesi terzi (USA e Canada) per la produzione di medicinali emoderivati da commercializzare in Paesi al di fuori dell'UE.
- tra le attività del 2012, si confermano le attività assegnate al CNS dalla normativa vigente in relazione alle attività di monitoraggio della qualità del plasma inviato al frazionamento dai ST, alla valutazione sullo stato di implementazione delle Linee Guida prodotte dal CNS e la gestione di eventi avversi gravi che coinvolgono il plasma italiano e i suoi prodotti, in relazione con le altre Autorità competenti in materia di plasma e farmaci plasmaderivati.

Settore sistemi informativi

Si occupa del coordinamento nazionale dei flussi informativi del SISTRA e di tutte le attività di analisi, valutazione e formazione ad esso collegate. SISTRA è stato istituito dal Decreto Ministeriale 21/12/2007 quale strumento di imprescindibile rilievo strategico per il sistema trasfusionale nazionale e offre una piattaforma on-line di monitoraggio e di supporto alle attività trasfusionali. La programmazione annuale di unità di globuli rossi e plasma da avviare all'industria farmaceutica di plasmaderivazione si è basata sull'analisi delle informazioni trasmesse all'interno dell'area di “Programmazione” del SISTRA e sulle dinamiche delle attività produttive e assistenziali che regolano i fabbisogni delle singole regioni. L'analisi di queste variazioni ha consentito di realizzare un governo sullo scambio compensativo interregionale che ha operato secondo un'ottica preventiva e imparziale rispetto alle necessità reali. La promozione della donazione periodica, fattore estremamente importante per garantire

la disponibilità di sangue e quindi permettere una gestione razionale e flessibile della raccolta nonché un più elevato livello di sicurezza, è stata promossa attraverso incontri con i responsabili associativi e i tecnici dei coordinamenti trasfusionali sia a livello nazionale che regionale. Sono stati realizzati due specifici momenti di monitoraggio nazionale, in collaborazione con le SRC per la formulazione del programma nazionale di autosufficienza previsto dall'art. 14 della legge 219 del 21 ottobre 2005.

I dati di attività trasfusionali relativi agli anni 2009-2011 sono stati validati analizzati e discussi nelle sedi di confronto istituzionali e scientifiche e saranno oggetto di una specifica pubblicazione a cura del CNS. La sezione di emovigilanza ha consentito, negli ultimi tre anni, di monitorare le reazioni trasfusionali (donatori e riceventi), gli incidenti gravi e i casi di positività dei donatori ai marcatori infettivi, con una partecipazione sempre crescente, indice del maggiore coinvolgimento degli attori del sistema. SISTRA è in grado di fornire la maggior parte delle informazioni necessarie a produrre la documentazione per la lavorazione del plasma (Plasma master file), indispensabile alle industrie di plasmaderivazione.

È stata realizzata, resa disponibile e compilata, nell'area dati di attività in SISTRA, una sezione relativa alla anagrafica dei referenti dell'emovigilanza, dei sistemi di gestione della qualità e dei flussi informativi: complessivamente sono stati indicati 413 referenti sia a livello regionale che di singolo ST. Inoltre per le UdR gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue sono stati inseriti complessivamente 521 tra responsabili, titolari dell'autorizzazione all'esercizio e responsabili della funzione di garanzia di qualità.

Sono state ampliate le funzioni della Bacheca nazionale con la possibilità di estrarre i dati di consuntivo sul numero delle unità richieste e sulla percentuale di quelle rese disponibili considerando che sia le richieste che le disponibilità rimangono nella bacheca per tre giorni dopo i quali vengono cancellate automaticamente e possono essere reinserite. Nel corso del 2012 sono state richieste 23.331 unità di globuli rossi, il 58% delle quali di gruppo ematico 0 Rh +. Gli scambi effettuati riportati nel consuntivo della Bacheca hanno riguardato 8.993 unità, acquisite da Lazio, Toscana, Abruzzo, Sicilia e in minima parte da Marche, Sardegna e Puglia.

È stata realizzata, rilasciata e utilizzata la versione del software per la qualità dei dati gestionali per le rilevazioni nell'ambito del progetto "Ricognizione nazionale dello stato dell'arte dell'applicazione dei requisiti di tracciabilità delle informazioni e di identificazione univoca del donatore e delle unità di sangue e emocomponenti presso le UdR associative e presso le articolazioni organizzative dei ST, e delle dotazioni tecnologiche esistenti presso le stesse". Il progetto, coordinato dalla Regione Emilia Romagna in sinergia con il CNS, è stato avviato e realizzato nella sua prima fase con il contributo di 11 borse di studio assegnate *ad hoc*. Sono state tenute a Bologna due giornate di formazione per i titolari delle borse di studio del progetto.

Nel maggio del 2012 è stata prodotta e ufficialmente trasmessa agli uffici della mobilità sanitaria la matrice economica per gli scambi interregionali relativi al 2011 nei tempi di legge secondo il testo unico dell'accordo interregionale del 22 maggio 2012. In particolare sono stati scambiati fra le regioni 82.980 emocomponenti corrispondenti ad un valore economico di 13.232.726 euro. Tutti gli scambi di emocomponenti effettuati nel 2012 sono stati inseriti in SISTRA. In particolare sono state approvate 519 cessioni e solo due sono ancora in fase di approvazione e dovranno essere approvate entro il 30 marzo 2013.

Anche nel 2012, in SISTRA sono stati gestiti programmi di VEQ a cui hanno partecipato sia laboratori italiani che internazionali, per la ricerca dei marcatori infettivi strategici in medicina trasfusionale con metodiche sierologiche e di biologia molecolare.

Il progetto congiunto tra Ministero della Salute, CNS e Regione Puglia sull'applicazione dei requisiti normativi relativi all'implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con SISTRA, è proseguito con la realizzazione dei corsi di

formazione intitolati “La gestione dell’Emovigilanza con SISTRA”. I corsi, realizzati in ripetute edizioni sul territorio nazionale e rivolti ai coordinatori e ai referenti informativi regionali, sono stati fonte d’informazione e formazione sulle funzionalità del sistema di rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale. Nel 2012 si sono svolti i corsi, per regioni, nelle seguenti località: Palermo (Sicilia), Napoli (Campania e Calabria), Firenze (Emilia Romagna e Toscana) Roma (Lazio e Umbria e Strutture trasfusionali delle Forze Armate), Pescara (Marche e Abruzzo), Verona (Veneto e Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige), Torino (Piemonte, Valle d’Aosta, Liguria), Milano (Lombardia).

Settore comunicazione e formazione

Nel corso del 2012 sono state svolte le seguenti attività:

- attività di comunicazione on line attraverso la testata CNS.net. Refresh grafico della home page del sito www.centronazionale sangue.it, ristrutturata su quattro sezioni base: news, focus, media lab, save the date. Eliminazione della striscia di informazione Ultim’ora poco aggiornabile e utilizzata e inserimento della nuova rubrica interattiva *I think*. Questa nuova sezione testa i pareri dei visitatori sulla donazione di sangue, tema inscritto nel contesto sociale di welfare e solidarietà. Rinnovo del palinsesto *Web channel tv* (in sostituzione della rubrica *Radio blood*) con suddivisione dei video in base a tre canali principali: *Blood in public*, *Blood news*, *Blood speech*.
- Prodotti web 2.0 e *social network*. Attività di comunicazione sui *social network*, in particolare sulla pagina facebook del CNS (la pagina nel corso del 2012 ha superato i 3.000 fan) con costante aggiornamento di news e contenuti e implementazione di video (animazioni scientifiche sui dati relativi alla produzione e lavorazione di plasma in Italia, interviste, clip divulgative) sui canali web Vimeo - Web TV CNS - e youtube.
- Ricerca sociale di etnografia virtuale in collaborazione con la società *Observe, Science in Society*. Indagine effettuata con le tecniche dell’etnografia virtuale per valutare le potenzialità sottese allo scambio agito dai giovani frequentatori di blog, forum, siti e *social network* sui temi della salute, della donazione di sangue e sangue cordonale. La ricerca ha preso in esame i principali siti nazionali e internazionali dedicati alla donazione di sangue e sangue cordonale per indicare le esperienze *cool hunting* e i *concept* più seguiti/graditi e studiare la letteratura sulla comunicazione sociale in tale settore. È stata svolta un’analisi etnografica sui dieci *top forum* seguiti dal *target* indicato (16-29 anni) e una rilevazione di *key dialogue* con un campione di oltre 1200 intervistati nella fascia 18-29 anni. La ricerca offre molti suggerimenti per rafforzare la penetrazione della comunicazione della donazione attraverso internet. I media digitali sono una preziosa opportunità per far crescere tra le nuove generazioni la consapevolezza sui temi legati alla donazione e più in generale per la comunicazione dei vari aspetti che riguardano il sangue in ambito sanitario.
- Speciale SIMTI *press office* (in occasione del Convegno della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, Rimini, 23-26 maggio 2012). Allestimento di una postazione/Ufficio Stampa presso il Centro congressi di Rimini e realizzazione di uno Speciale SIMTI sul sito del CNS. Seguendo un palinsesto multimediale condiviso, attraverso interviste, *streaming* delle più interessanti conferenze, video chat e talk show, sono state trasmesse al pubblico le *highlight* del Convegno. La percentuale dei visitatori e materiali scaricati dal sito si sono attestati su una media di circa 600, pari a oltre il 6% dei visitatori annuali e oltre il 50% della media mensile, dimostrando l’interesse per i prodotti presentati. Sono state realizzate quattro dirette streaming, scaricabili attraverso il sito e linkate anche su quello di SIMTI, quattro interviste individuali a protagonisti, una videochat “Il donatore che viaggia” e un talk

- show sulla medicina trasfusionale. Altri contributi, inoltre, sono stati montati in post produzione (da girato di 30 minuti, ridotto a più fruibili clip da 120-180 secondi).
- Giornata InformaDay 14 giugno in collaborazione con Roma Congressi, Pubblicità progresso e Zadig (preceduto da Concorso “*Share care*”). La tradizionale Giornata di celebrazione del donatore di sangue, promossa annualmente dalla WHO il giorno 14 giugno, è stata quest’anno impostata come giornata di informazione e aggiornamento sulla comunicazione, quale cardine di promozione della donazione di sangue responsabile e consapevole, soprattutto rivolta alle giovani generazioni. Sono stati invitati come relatori esperti in comunicazione sociale e tecniche di *new marketing*, Web 2.0, psicologi del comportamento e sociologi. La giornata, preparata con la collaborazione della Fondazione pubblicità e progresso, è stata preceduta da un Concorso (*Share care*) rivolto ai giovani dai 18 ai 28 anni. Lo scopo principale è stato quello di aprire la discussione su nuovi format comunicativi nell’ambito di quello che è definito “*unconventional marketing*” più adatto alla propagazione virale secondo i linguaggi e il registro del mondo giovanile che è poco recettivo alla tradizionale comunicazione sociale basata su messaggi retorici o *fear appeal*. Durante la giornata sono stati affrontati temi, raccolti poi in DVD da distribuire su richiesta a scuole e associazioni e da utilizzare quale prodotto editoriale di *coaching* comunicazionale di prestigio. La parte finale della giornata è stata dedicata alla premiazione dei tre primi autori più votati da una giuria social e una commissione di esperti.
 - Progetto “Globulandia. Un’avventura in rosso”: un road show per avvicinare i giovani alla cultura della donazione di sangue, come indicatore di salute e condivisione della cura. Il CNS e Rete cittàsane hanno stabilito una convenzione per presentare “Globulandia. Un’avventura in rosso” mostra didattica-scientifica, patrocinata dal Ministero della Salute e dedicata agli studenti delle scuole medie inferiori e superiori nonché al pubblico generico di ogni età. Il progetto multidisciplinare, realizzato con l’apporto creativo di giovani artisti italiani, si presenta come un percorso-avventura alla scoperta del sangue, un fluido storicamente ricco di mistero e oggi un vero e proprio farmaco salvavita. Gli aspetti culturali, storici, scientifici dell’Universo sangue, nella più generale cornice di riferimento delle scelte di vita salutari verranno proposti con rigore scientifico e senza tralasciare il fascino e il divertimento che ogni viaggio (anche quello all’interno del corpo umano!) porta con sé. La mostra è stata inaugurata a Modena (10 ottobre-21 ottobre 2012) e è stata presentata al festival della Scienza di Genova 2012 (24 ottobre-4 novembre). Con 1.972 visitatori distribuiti tra circa 30 scuole, soprattutto scuole secondarie superiori, l’allestimento è stato riconosciuto da tutti come fra i più complessi e scenografici in mostra a Genova.

Centro Nazionale Trapianti

Il Centro Nazionale per i Trapianti (CNT), istituito dalla Legge 1 aprile 1999 n. 91, art. 8, è una struttura alla quale è riconosciuto il compito precipuo di indirizzo, coordinamento e promozione dell'attività di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule in Italia.

Il Centro è composto a norma dell'art. 8, comma 2, L. 91/99 dal Direttore dell'ISS con la funzione di Presidente, dal Direttore Generale del Centro e dai rappresentanti dei Centri Regionali (CRT) di riferimento per i trapianti designati dalla conferenza Stato-Regioni. Per adempiere alle proprie funzioni il CNT si avvale di una struttura operativa articolata in due grandi Aree: Direzione Sanitaria e Direzione Amministrativa.

Afferiscono alla Direzione Sanitaria i seguenti Uffici:

- Trapianto di organi: si occupa di tutte le attività relative al settore del trapianto di organi solidi e nello specifico di: procurement di organi; sorveglianza dei Programmi di trapianto; aggiornamento periodico di linee guida e protocolli operativi; coordinamento delle attività di donazione e trapianto; verifiche ispettive di sorveglianza delle strutture e processi di audit; monitoraggio dei programmi sperimentali e delle procedure di sicurezza; relazioni clinico-assistenziali con i pazienti.
- Trapianto di tessuti e cellule: si occupa delle attività previste dalla Legge 91/1999 e dai DLgs 191/2007 e 16/2010 per il settore dei tessuti e delle cellule, assumendo compiti di *governance* e coordinamento dell'attività di *banking* e distribuzione di tessuti e cellule in Italia (banche dei tessuti). Collabora inoltre con il Ministero della Salute nella redazione di documenti tecnici (linee guida, normative di sicurezza e qualità) e normativi del settore e interagisce con le altre autorità competenti di settori affini (ISS, AIFA, CNS). Funge da punto di riferimento per gli operatori del settore, coordina i gruppi di lavoro delle banche dei tessuti, raccoglie e elabora periodicamente i dati di attività di donazione, *banking* e trapianto di cellule e tessuti e le segnalazioni di eventi e reazioni avverse gravi. Come autorità competente organizza infine ispezioni periodiche alle banche per verificarne la rispondenza ai requisiti di qualità e sicurezza.
- Sistema Informativo Trapianti (SIT): gestisce l'informatizzazione delle attività del Centro. Infatti, in base alla legge 91/99 Art.8, comma 6, Lett. a), il SIT cura la lista di attesa per le diverse tipologie di trapianto. In particolare, si occupa di registrare e raccogliere le dichiarazioni di volontà di donazione di organi e tessuti da parte dei cittadini; di raccogliere i dati relativi all'attività di prelievo e trapianto svolta sul territorio nazionale; di raccogliere le liste di attesa standard e delle urgenze, gestire i programmi di trapianto a valenza nazionale, gestire il registro trapianti da vivente; di permettere la condivisione di informazioni tra tutti i soggetti della "rete trapianti".
- Ufficio servizi informatici: gestisce il sistema informatico interno del CNT. L'attività principale è rappresentabile come un'analisi costante dei processi interni e esterni al CNT, affrontati con la metodologia del *problem solving*.

Afferiscono alla Direzione Amministrativa i seguenti Uffici:

- Ufficio comunicazione: come previsto dalla legge 91/99 il Ministero della Salute e il CNT, in accordo con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR), le associazioni di settore, le istituzioni e gli enti ai vari livelli, promuovono iniziative di comunicazione e sensibilizzazione al fine di diffondere tra i cittadini la cultura della donazione, informandoli sulle modalità per l'espressione della volontà, nel rispetto di una libera e consapevole scelta. In particolare, l'attività di informazione e comunicazione è diretta a promuovere la conoscenza della normativa che disciplina la materia della donazione e dei trapianti in Italia, la conoscenza di stili di vita utili a

prevenire l'insorgenza di patologie che possano richiedere come terapia anche il trapianto d'organi, la conoscenza delle possibilità terapeutiche e delle problematiche scientifiche collegate al trapianto di organi e tessuti.

- Ufficio formazione: la sua attività è volta a migliorare, ampliare e a differenziare il panorama della preparazione base e dell'aggiornamento professionale degli operatori sanitari coinvolti nei processi di donazione e trapianto. Sin dalla sua fondazione infatti, il CNT svolge un'importante attività di formazione, organizzando corsi, workshop, convegni, seminari e master, sia a livello nazionale che internazionale. Lo scopo è quello di proporre a tutti gli operatori del settore un'offerta formativa nazionale il più possibile ampia, efficace e focalizzata sui vari compiti e capacità necessarie nei processi di donazione, prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule. Vengono inoltre promossi e organizzati dal Centro corsi periodici annuali, sia per la formazione che per il mantenimento e aggiornamento delle competenze, per: ispettori esperti di cellule staminali emopoietiche; certificatori regionali PMA; personale sanitario operante nei laboratori dei centri PMA e nelle Banche dei Tessuti.

Infine, afferisce alla Direzione Generale l'Ufficio Progetti e relazioni internazionali che gestisce le parti organizzative e gestionali dei progetti internazionali del Centro, nonché le relazioni internazionali e gli accordi di cooperazione sanitaria.

Resoconto attività 2012

Nell'ambito del settore Trapianto di organi nel corso del 2012 sono stati realizzati i seguenti progetti:

- Certificazione Europea dei chirurghi.
- -Certificazione Europea dei coordinatori

Nell'anno 2012 il settore Trapianto di organi ha inoltre monitorato, seguito e incentivato l'attività di trapianto attraverso la realizzazione dei seguenti programmi:

- Programma di trapianto di rene;
- Programma di trapianto di fegato;
- Programma di trapianto di cuore;
- Programma di trapianto di polmone.

Sono stati programmati nel 2012 gli *audit* ai Centri di Trapianto di Fegato, Rene, Cuore e Polmone presenti sul territorio nazionale.

È stato inoltre stilato il calendario per gli *audit* ai centri di trapianto di rene che si protrarranno fino al 2014.

- Programma donazione organi: Il CNT ha perseguito, nell'ambito del programma di miglioramento della qualità, l'incremento del numero di donazioni di organi e della sicurezza del trapianto.

Nel corso del 2012 il settore Trapianto tessuti e cellule ha svolto la seguente attività:

- Attività di raccolta e elaborazione dati;
- attività ispettiva;
- attività di biovigilanza e sicurezza;
- attività tecnico-scientifica;
- attività di formazione;
- Progetti nazionali e internazionali;
- collaborazione con altre Istituzioni