

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 Sistema informativo dei ST (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 online 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 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 promossa attraverso incontri con i responsabili associativi e i tecnici dei coordinamenti trasfusionali sia a livello nazionale che regionale. 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 2014 (art. 14 della legge 219 del 21 ottobre 2005). Anche nel 2014 si conferma una rilevante carenza di globuli rossi (GR) a carico di Sardegna e Lazio, cui si aggiungono alcune situazioni di minore criticità. Il fabbisogno compensativo delle regioni carenti ammonta complessivamente a circa 60.000 unità, a fronte del quale esiste un margine complessivo di produzione aggiuntiva, nelle regioni storicamente autosufficienti, di 70.000 unità. 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 ed il coordinamento in rete esercitato dal CNS, hanno consentito, anche per l'anno 2014, la complessiva autosufficienza nazionale di GR. Le carenze previsionali risultano pressoché integralmente coperte da cessioni interregionali programmate mediante accordi convenzionali; inoltre, nella programmazione della produzione, si registrano 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 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 ST e alle UdR territoriali, in particolare nella stagione estiva e nel primo trimestre di ogni anno, con interventi programmati ed incisivi. Per quanto riguarda l'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati, la maggior parte delle regioni del centro-sud resta collocata al di sotto della media nazionale, con livelli di autosufficienza di medicinali plasmaderivati bassi o molto bassi. Per quanto concerne la domanda dei medicinali plasmaderivati, in relazione alle fonti informative disponibili (anni 2007-2011, Rapporti ISTISAN 12/53), si prevede un trend in decremento della domanda di albumina e di antitrombina, mentre sarà richiesta una forte attenzione alla domanda di immunoglobuline polivalenti per uso endovenoso che potrebbe subire incrementi significativi anche a seguito di possibili nuove indicazioni cliniche approvate e *off-label*.

I dati di attività trasfusionali relativi agli anni 2009-2013 sono stati validati analizzati e discussi nelle sedi di confronto istituzionali e scientifiche e sono state oggetto di diverse presentazioni in ambito scientifico e istituzionale e saranno oggetto di pubblicazioni a cura del CNS. La sezione di emovigilanza ha consentito, negli ultimi 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 all'anagrafica dei referenti dell'emovigilanza (in totale 259), dei sistemi di gestione della qualità (176) e dei flussi informativi (175) sia a livello regionale che di singolo ST. Inoltre per le UdR gestite dalle associazioni dei donatori volontari di sangue sono stati inseriti complessivamente 889 tra responsabili, titolari dell'autorizzazione all'esercizio e responsabili della funzione di garanzia di qualità. Sono state rese disponibili aree di consultazione anche per le associazioni di volontariato, tali da consentire analisi di *benchmarking*.

È stata quotidianamente utilizzata la Bacheca nazionale. Nel corso del 2014 sono state richieste attraverso la bacheca 11.384 unità di globuli rossi, il 58% delle quali di gruppo ematico 0 Rh +. Le richieste rendicontate attraverso la Bacheca hanno riguardato 3.291 unità, acquisite da Toscana, Lazio, Marche e Puglia.

Si è concluso il 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 ed emocomponenti presso le unità di raccolta associative e presso le articolazioni organizzative dei ST, e delle dotazioni tecnologiche esistenti presso le stesse e dell'implementazione dei nuovi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle ST (ex artt.19 e 20 della Legge n. 219 del 21 ottobre 2005) e con riferimento ai DD. Lgs. N. 207 e n. 208 del 6 novembre 2007" per il quale era stata rilasciata e resa disponibile a tutte le regioni, PA e ST delle Forze armate la versione del software per la qualità dei dati gestionali per le rilevazioni delle dotazioni tecnologiche e dei requisiti qualitativi. Il progetto, coordinato dalla regione Emilia Romagna e dalla Toscana 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*. Nel 2014 sono state tenute a Bologna e Roma complessivamente 7 incontri di cui 2 giornate di formazione per i titolari delle borse di studio del progetto e 4 incontri con lo staff direttivo per l'analisi dello stato dell'arte e 1 evento conclusivo con l'analisi dei risultati che si è tenuto a Roma a cui hanno partecipato tutti gli attori del sistema incluse le associazioni di donatori.

Nel maggio del 2014 è stata prodotta e ufficialmente trasmessa agli uffici della mobilità sanitaria la matrice economica per gli scambi interregionali relativi al 2013 nei tempi di legge secondo il testo unico dell'accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria per le attività dell'anno 2013. In particolare sono stati scambiati fra le regioni 78.530 emocomponenti corrispondenti ad un valore economico di 12.995.866 euro. Tutti gli scambi di emocomponenti effettuati nel 2013 sono stati gestiti in SISTRA.

Anche nel 2014, in SISTRA sono stati gestiti programmi di VEQ, a cui hanno partecipato laboratori italiani e internazionali, per l'esecuzione dei test sierologici e molecolari di qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti, strategici per il sistema trasfusionale.

Sono state realizzate e rese disponibili in SISTRA le funzioni per la gestione dei flussi informativi relativi alle attività della rete delle Banche di sangue cordonale e per le funzioni di coordinamento affidate al CNS dal Decreto del 18 novembre 2009 "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale". La rete nazionale delle banche di sangue da cordone ombelicale è denominata "Italian Cord Blood Network (ITCBN)" ed è finalizzata alla creazione dei necessari collegamenti fra le banche esistenti sul territorio nazionale e tra queste e i network internazionali, proponendosi quali obiettivi la

standardizzazione delle attività di raccolta, conservazione, distribuzione del sangue cordonale a fini di trapianto ematopoietico.

Il sistema SISTRA-ITCBN permette, grazie al coordinamento a livello nazionale, di raccogliere, elaborare e gestire informazioni e dati riguardanti le 19 Banche di Cordone Ombelicale pubbliche presenti sul territorio italiano. In particolare le informazioni sono relative a: anagrafiche delle Banche e dei Centri Raccolta e requisiti autorizzativi e di accreditamento; raccolta, bancaggio e conservazione delle unità di sangue di cordone ombelicale per uso allogenico e per uso dedicato; aggiornamento delle caratteristiche dell'inventario nazionale.

L'ambiente di SISTRA ha ospitato una piattaforma informatica temporanea per la raccolta guidata di dati di costo delle attività svolte dalle banche di sangue cordonale della rete italiana.

È stata effettuata una attività di progettazione per la realizzazione di una scheda informatica di raccolta dei dati di emovigilanza relativi alle CSE.

Settore comunicazione e formazione

Nel corso del 2014 sono state svolte le seguenti attività:

- Ristrutturazione del sito web con nuova grafica e nuova alberatura di contenuti progettata per rendere maggiormente fruibili i percorsi di navigazione agli operatori. L'obiettivo principale raggiunto è stato l'incremento e la diversificare dell'offerta di contenuti tecnico-scientifici a partire da un lavoro costante di monitoraggio e condivisione di un comitato scientifico appositamente individuato e composto da membri del CNS e del sistema sangue. In particolare sono state introdotte due sezioni: *Focus on*, per presentare rassegne di letteratura corredate da commenti di esperti su temi di attualità e innovazioni nel campo della medicina trasfusionale e applicazioni sulle staminali emopoietiche; "L'intervista" che mensilmente si rivolge ad un esperto esterno al CNS, con cui dialogare su temi di attualità e che diventi poi "notiziabile" ai fini divulgativi per la trasposizione social. L'intensificazione dell'attività di divulgazione e sensibilizzazione alla cultura del dono è stata realizzata tramite la pagina Facebook, rinnovata e rilanciata anche attraverso campagne per acquisire nuovi fan (ora è stata superata quota 3000) e favorire l'interazione con le associazioni di volontariato e mantenere informata la rete dei non addetti anche su tematiche di affidabile contenuto scientifico. L'account Twitter è stato invece riservato, dopo una prima deludente sperimentazione verso il pubblico generalista, al settore degli operatori della comunicazione medico scientifica, qualificandolo sia in termini di following (persone/enti da seguire), che follower (persone/enti/associazioni che ci seguono); è partita anche la realizzazione di una newsletter periodica (*Check News Summary*) che raggiunge il network della medicina trasfusionale e le associazioni di volontariato (circa 350 indirizzi), focalizzando l'attenzione sulle principali notizie trattate in Home Page ed è strutturata con una *Cover Story* dedicata al tema guida/personaggio del periodo e ad highlights della ricerca, comunicazione, normativa, dati.
- "Globulandia. Un'avventura in rosso". La mostra itinerante, di proprietà del CNS, resta a disposizione per il 2014 dei comuni italiani che vogliano ospitarla. Obiettivi: favorire la movimentazione della mostra in quelle zone d'Italia non comprese dal tour 2012-2013 mettendo a disposizione l'expertise e il supporto del CNS; rinnovare la convenzione con la rete città sane WHO consolidando la sinergia nata per congiungere le attività di divulgazione sui temi della cultura del dono a quelle legate ai corretti stili di vita. In particolare è stata sottoposta all'attenzione delle Regioni del Sud per favorirle in un tour dedicato, partendo da Napoli (si è intrapreso un rapporto con Città della Scienza), Matera (nell'ambito del lancio verso il 2019 come capitale mondiale della

- cultura), Lecce (creando una forte sinergia con l'asset culturale), Reggio Calabria per arrivare in un territorio ove le iniziative verso i giovani sono molto apprezzate.
- Campagna di sensibilizzazione al dono del sangue 2014. In collaborazione con il Ministero della Salute, il CNS ha realizzato la campagna RED(ON)O, DAI POTERE AL TUO SANGUE-ACCENDI IL REDONO. Il focus è stato quello di disegnare una strategia media molto orientata al mondo digitale e declinata su: viralità (buzz strategy sui social network), ambient marketing (eventi in luoghi di aggregazione costruiti attorno ad un pubblico di passaggio, ma attraverso una regia professionale che ha catturato attenzione e coinvolgimento), individuazione di influencer (blogger e siti molto frequentati) che hanno agito da cassa di risonanza per amplificare il messaggio. Sono stati realizzati: spot da 15" passato per 15 giorni (29 maggio-19 giugno) su circuito cinematografico The Space (circa 300 sale in tutta Italia), spot da 1 minuto e 40 secondi passato sui circuiti della rete per favorire la diffusione virale, la collaborazione con NTV per decorare un treno Italo che ha percorso per 40 giorni (1 giugno-9 luglio) le varie tappe del suo percorso, toccando città come Salerno, Roma, Firenze, Bologna, Milano, Torino, Padova, Venezia, vestendo le cabine Smart e tutte le zone relax/snack /Cinema (tavolini ribaltabili, pannelli e billboard della pagina web) con il visual della campagna Redono. Il sito del CNS ha inaugurato una landing page ove attraverso il Qrcode posizionato nei messaggi, si accedeva a tutte le informazioni sul sangue e sulle opportunità di donare, inclusa l'interattività con i social per postare commenti e rilanciare il messaggio ad amici e conoscenti. La campagna è stata monitorata attraverso un focus group e un'indagine etnografica realizzata dagli esperti di Observa per individuare la copertura e l'efficacia ottenuta attraverso l'azione digitale, nonché l'impatto di un messaggio "alternativo" e inatteso sulla donazione del sangue, appositamente sperimentato per incuriosire gli spettatori, lasciando loro uno spunto di riflessione sulla funzionalità sia biologica, che sociale del sangue.
 - *World Blood Donor Day 2014*. La giornata mondiale del donatore di sangue 2014, che aveva come Host Country lo Sri Lanka, declinava come tema: "Give Blood for those who give live", richiamando l'attenzione sul fatto che nel mondo ogni anno oltre 150.000 donne muoiono per carenza di sangue durante il parto. Il CNS in collaborazione con le associazioni di settore, ha deciso di intercettare in particolare i giovani, concentrandosi sul tema della sostenibilità delle risorse ritenute nella nostra parte del pianeta, "scontate": acqua, energia, cibo e appunto il sangue, organizzando a Senigallia, a conclusione della X Convention dei Centri di Coordinamento Regionale di Medicina Trasfusionale, una conversazione con ospiti che appartengono al settore no profit, in grado perciò di sensibilizzare l'opinione pubblica verso una cultura del dono del sangue solidaristica, consapevole e responsabile. Laddove esiste uno spreco, una gestione inefficace o una cultura dell'indifferenza, la carenza diventa incompatibile con una qualità di vita sostenibile e quindi crediamo sia importante parlare delle esperienze che coinvolgono altri Paesi, perché la globalizzazione riguardi anche la solidarietà e non solo la diffusione o il libero scambio di merci o la velocità di informarsi e comunicare. Per questo abbiamo pensato al Professor Zamagni, emerito dell'Università di Bologna, esperto di economia del "bene comune", ad una onlus di Milano la cui esperienza sul cibo (Il buono che avanza) può raccontarci quanto sia utile trasformare lo spreco in risorsa e ad un'altra testimonianza di chi lavora nel campo della Cooperazione (CESVI) in particolare sul tema dell'acqua, visto che l'Italia è il terzo Paese per consumo o forse "spreco" nel mondo dopo USA e Canada, quando circa metà del pianeta non dispone di acqua potabile o ne ha quantità insufficiente. Il direttore del settimanale Vita, Riccardo Bonacina invece potrà raccontarci, come fa dal 1994, un'Italia "vera", fatta di storie

poco visibili ma esemplari. Al Direttore del CNS, Giuliano Grazzini e al portavoce protempore del Coordinamento Interassociativo dei donatori di Sangue, Vincenzo Saturni –presidente Avis, spetterà il compito di tracciare il profilo di un Paese che può andare orgoglioso del proprio modello culturale e organizzativo di accesso alle cure di medicina trasfusionale, preso ad esempio anche dalla WHO per raggiungere il goal del 2020: anno target per ottenere il 100% in tutti i Paesi del mondo di donazioni volontarie e non remunerate. Il Talk show si è svolto il 14 giugno, dalle ore 16 alle 18 presso la Mediateca della Biblioteca comunale Antonelliana in Via Ottorino Manni a Senigallia. Per favorire un'interazione anche con chi non fosse presente in sala, lasciando una traccia social, abbiamo realizzato un live tweet che scandiva i momenti salienti nonché i contributi mostrati durante il talk.

Sono settori in staff alla Direzione:

– Settore sistemi informativi

Si occupa della raccolta, gestione e monitoraggio dei dati relativi alle attività di produzione, lavorazione, distribuzione e consumo del sangue, degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati. Attraverso il monitoraggio delle attività trasfusionali raccoglie le informazioni essenziali alla produzione del Programma nazionale per l'autosufficienza in raccordo con le regioni e PA. Tiene sotto controllo la compensazione interregionale attraverso il monitoraggio delle cessioni-acquisizioni di sangue ed emocomponenti. I dati raccolti attraverso il sistema informativo SISTRA costituiscono la base per la programmazione dei fabbisogni di sangue, emocomponenti e farmaci plasmaderivati a livello nazionale e per la valutazione complessiva della qualità dei prodotti trasfusionali e dell'efficacia, efficienza e appropriatezza delle attività di medicina trasfusionale sul territorio nazionale. Si occupa della gestione e trasmissione on-line del "Questionnaire on the collection, testing and use of blood and blood components in Europe" richiesto dall'*European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care* per il Consiglio d'Europa e della gestione e trasmissione del *Blood safety indicators global database on blood safety* per il WHO.

– Settore per i rapporti internazionali

Presidia le attività relative ai rapporti con l'UE e ai relativi Organismi, con la WHO, e altri organismi e associazioni internazionali. Contribuisce alla gestione di progetti e convenzioni nazionali ed europei, collabora con il settore giuridico-amministrativo e il settore economico-amministrativo per gli aspetti di competenza.

– Settore comunicazione

Si occupa della formazione e della gestione del rapporto comunicativo tra CNS e soggetti pubblici e privati. L'attività formativa è progettata da appositi Gruppi di studio per la formazione sulla base dell'analisi dei bisogni di adeguamento e miglioramento espressi anche dagli operatori del settore trasfusionale. L'attività di comunicazione si articola nei seguenti ambiti:

- relazioni con il cittadino – gestisce l'ascolto e l'informazione con i cittadini (es. counselling per la donazione di sangue cordonale), coordina indagini conoscitive sulla percezione del rischio e promuove la donazione e la conoscenza dei contenuti legislativi su sangue, plasma e pratica trasfusionale;
- relazioni con i media: svolge funzioni di ufficio stampa, si occupa dell'editoria multimediale e, in particolare, della redazione del sito web del CNS, organizza conferenze stampa e press tour;

- **relazioni pubbliche: si occupa dell'organizzazione di eventi (fiere di settore, campagne di comunicazione, open days) e della relazione con il terzo settore e con le istituzioni impegnate nella ricerca scientifica.**

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 2014

Con riferimento al settore del trapianto di organi si è proceduto alle seguenti attività:

- avvio delle attività di allocazione degli organi a livello nazionale in base all'art. 8, comma 6 lett. f), l), m) m-ter).
- Formazione e certificazione dei coordinatori ospedalieri alla donazione e del personale di area critica.
- Promozione di Programmi di miglioramento della qualità e sicurezza del sistema trapiantologico.
- Incremento della disponibilità di organi.
- Coordinamento e sorveglianza della Rete nazionale trapianti.
- Promozione della Qualità e sicurezza degli organi e dei donatori.
- Formazione delle professioni sanitarie coinvolte nel processo di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule.
- Promozione della cultura della donazione.
- Promozione e coordinamento dei rapporti con le istituzioni estere di settore.
- Implementazione e sviluppo della qualità e della sicurezza nel settore delle cellule e tessuti.
- Monitorare, controllare e prevenire il rischio nei percorsi di donazione e trapianto, con particolare riferimento al rischio di trasmissione di patologie infettive e neoplastiche.
- Costruire le filiere specifiche per ogni organo; regolamentare l'impiego dei supporti meccanici; identificare le strutture sanitarie autorizzate all'utilizzo di questi dispositivi. Pianificare l'assistenza attraverso piani di hub e spoke.
- Coordinamento trapianti in pazienti HIV. Gestione *follow-up*.

- Promozione del trapianto da vivente come alternativa al donatore cadavere programma aggiuntivo al programma da cadavere.

Con riferimento al settore tessuti e cellule si è proceduto alle seguenti attività:

- Controllo e sorveglianza degli “Istituti delle cellule e dei tessuti”.
- Gestione degli eventi/reazioni avverse gravi per cellule, tessuti e cellule riproduttive. Comunicazioni alla CE.
- Raccolta ed elaborazione periodica dati di donazione, banking e trapianto di tessuti.
- Raccolta dati e verifica flussi di attività *import/export* tessuti, gameti e embrioni.
- Supporto tecnico-organizzativo alla rete dei trapianti Cellule Staminali Emopoietiche (CSE).
- Coordinamento registro nazionale cellule emopoietiche e controlli di qualità dei Laboratori HLA.
- Coordinamento della Commissione CSE.
- Coordinamento in collaborazione con CNS della rete nazionale delle Banche di sangue cordonale (*Italian Cord Blood Network*, ITCBN)
- Rilascio autorizzazioni per trapianti sperimentali. Controllo della sicurezza ed efficacia di trattamenti innovativi.
- Supporto tecnico al Ministero della Salute in tema di trapianto allogenico da non consanguineo.

Con riferimento ai progetti e relazioni internazionali si è proceduto alle seguenti attività:

- è proseguita l’attività di monitoraggio degli accordi in corso, in particolare con Grecia, e Malta per lo scambio di organi e pazienti e si è cercato di portare alla firma definitiva quelli già approvati dal Ministero della Salute (Slovacchia e Serbia). Inoltre, su richiesta dell’attache commerciale all’ambasciata italiana di Algeri, e previo parere dei competenti uffici del Ministero della Salute, si è cercato a svariate riprese di organizzare un incontro a Algeri cui partecipasse anche la Banca degli Occhi di Mestre per valutare la fattibilità di una fornitura di cornee all’Algeria.
- Sono proseguite le attività di *networking* del MEDITERRANEAN TRANSPLANT NETWORK con incontri a Beirut e Roma.
- Nel 2014 sono state organizzate tre riunioni della SOUTH ALLIANCE FOR TRANSPLANT. Le azioni coordinate è stato sviluppato il programma sovranazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalità crossover, attraverso la firma di un accordo interministeriale che consente l’uso gratuito del software spagnolo, e da giugno 2014 è in essere un accordo per gli scambi prioritari di organi pediatrici.
- *FOEDUS Joint Action (Facilitating exchange of organs donated in EU Member States)*. È proseguita l’azione di cui il CNT è promotore, per individuare una metodologia comune per gli scambi di organi sovranazionali. Nel 2014 è stato sviluppato un form comune per gli scambi di organi e sono state individuate strategie condivise di comunicazione nella relazione con il pubblico, riguardo alla donazione di organi in generale e agli scambi tra paesi in particolare.
- *ACCORD (Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union)*. In questo anno è proseguita l’azione congiunta ACCORD, cofinanziata dall’UE e coordinata dalla Organizzazione nazionale per i trapianti spagnola (ONT). Il CNT, oltre ad occuparsi della dissemination, ha gestito nel 2014 con

successo i gemellaggi con le organizzazioni nazionali della Repubblica Ceca, Malta, Lituania e Cipro.

- È stato implementato il nuovo portale NOTIFY previsto dall'Accordo WHO, che raccoglie la selezione bibliografica consultabile via web da parte di tutti gli esperti del settore, su scala mondiale, per la valutazione dei casi di reazioni ed eventi avversi gravi nel settore delle cellule e tessuti.
- EUROCET128. Si è concluso a ottobre 2014 il tender europeo che ha consentito di realizzare un portale e database dove trasferire tutte le informazioni raccolte dalle Autorità Competenti degli Stati Membri relative alla codifica dei prodotti da tessuti e cellule umani, nonché la lista aggiornata dei *tissue establishments*.
- TWINNING SPAGNA-ITALIA-CROAZIA (*Strengthening the institutional capacity for blood, tissues and cells*). Il gemellaggio, coordinato dalla Fondazione *Transplant Service* dell'*Hospital Clinic* di Barcelona insieme a CNT, ha fornito supporto per il pieno allineamento della legislazione e della organizzazione del sistema sanitario croato riguardo i servizi trasfusionali, il bancaggio di tessuti e cellule e la riproduzione medicalmente assistita. Il CNT ha fornito un *Resident Twinning Advisor* a Zagabria per nove mesi nonché l'*expertise* di alcuni *short term experts*.

Organismo Notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici

L'Organismo Notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici (ONDICO) è stato istituito in base alla deliberazione n. 7 del CdA dell'ISS del 26 maggio 2011.

In relazione alla propria missione istituzionale incentrata su "Valutazione e certificazione", "Attività tecnico scientifica" e "Formazione", l'ONDICO opera su varie tematiche di interesse per la salute pubblica, svolgendo attività nell'ambito di:

- Certificazione di dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CEE. La certificazione CE, rilasciata a seguito di valutazioni tecnico-scientifiche, è l'autorizzazione che consente la commercializzazione dei dispositivi medici in tutti i Paesi della UE, essendo l'ISS Organismo Notificato dal Governo Italiano alla CE. Vengono curati gli scambi di informazioni ed esperienze con altri Organismi Notificati così come sollecitato dalla Direttiva e vengono curati i rapporti con le Associazioni di Categoria. Vengono organizzati eventi formativi sul settore dei dispositivi medici.

Il Centro Nazionale ONDICO non svolge attività relativa ai dispositivi impiantabili attivi nè alle valvole cardiache.

- Attività di ricerca nei settori della contraffazione cosmetica, cosmetotessili, cosmetici per animali, assorbenti, e relative pubblicazioni.
- Valutazione di problematiche connesse ai prodotti utilizzati presso centri estetici e centri per la cura del corpo, nonché ai settori di grande rilevanza non ancora oggetto di specifici regolamenti, quali: tatuaggi, piercing, prodotti per innesti sottocutanei.
- Supporto al Ministero della Salute in merito a problematiche riguardanti prodotti quali cosmetici, e dispositivi utilizzati anche nel settore veterinario, integratori alimentari e farmaci in situazioni di border line con i dispositivi medici.
- Formazione interna ed esterna mirata alle strutture sanitarie, alle Università, alle Scuole di Specializzazione e Istituti di formazione.

L'ONDICO è articolato in tre settori:

- Settore I. Organismo Notificato per i dispositivi medici (O.N. 0373)
- Settore II. Unità di Valutazione Cosmetici (UNIVACO)
- Settore III. Prodotti di interesse per la salute pubblica (tatuaggi e piercing).

Resoconto attività 2014

Settore I

- Attività connesse agli adempimenti previsti dall'ONDICO come sezione dell'Organismo Notificato e sulle problematiche dei dispositivi medici:
 - Certificazioni di circa 280 aziende di fabbricanti di dispositivi medici previe visite ispettive e dei relativi prodotti a seguito di valutazioni dei fascicoli tecnici (circa 1000-1500). Nel periodo gennaio - dicembre 2014 sono pervenute all'ONDICO 711 nuove richieste di certificazioni CE e sono stati emessi 674 certificazioni CE (attività tariffata) e 146 approvazioni di modifiche (attività tariffata). L'ONDICO ha svolto 148 verifiche ispettive in Italia e all'estero (attività tariffata). Tutte queste attività dell'ONDICO si sono svolte sulla base del sistema di gestione della Qualità. Nel

marzo 2014 la sezione ONDICO è stata ispezionata dagli ispettori del Ministero della Salute che hanno verificato l'intero sistema di Qualità.

- Attività di formazione e aggiornamento di ispettori e valutatori presso strutture Sanitarie, Università, Scuole di formazione ecc.
- Partecipazione a riunioni e commissioni presso il Ministero della Salute (Commissione Pubblicità) ed in ambito Europeo;
- Svolgimento di attività di docenza presso università, società scientifiche e strutture sanitarie.
- Svolgimento di attività di studio nell'ambito delle convenzioni stipulate fra ISS e Ministero della Salute. In particolare, sono proseguite le attività delle 10 convenzioni già in essere nel 2013, anche in collaborazione le università di Milano e Catania.
- Sono stati avviati gli studi su 2 nuove convenzioni stipulate nel 2013.
- Sono state elaborate pubblicazioni scientifiche sui dispositivi medici.
- Nell'ambito di una specifica convenzione ISS/Ministero della Salute è stata svolta una giornata di formazione per operatore di centri estetici.

Settore II

Attività connesse agli adempimenti previsti dal Centro Nazionale ONDICO come unità cosmetica.

Nel 2014 è proseguita l'attività iniziata nel 2013 dei gruppi di ricerca con personale interno ed esterno all'ISS sui settori i quali: contraffazione cosmetica, pubblicità cosmetica, cosmetotessile, prodotti cosmetici per animale, assorbenti igienici.

I risultati sono stati oggetto di pubblicazioni scientifiche, su riviste nazionale ed internazionali, e di materiale divulgativo.

È continuata l'attività di cosmetovigilanza, svolta anche in collaborazione con altre strutture di questo Istituto, nel corso della quale sono state valutate diverse sostanze allergeniche e a potenziale attività allergogenica emergente.

Sono stati analizzati assorbenti igienici femminili, le cui valutazione chimiche e microbiologiche saranno oggetto di pubblicazioni. È stato, altresì, elaborato un questionario sulle norme igieniche che darà luogo ad una brochure informativa.

È stato elaborato un questionario sull'uso consapevole del cosmetico rivolto agli studenti per individuare abitudini errate che possono determinare reazioni avverse. In collaborazione con l'Università Cattolica di Roma è stato organizzato il Seminario "Controllo dei prodotti Cosmetici".

È stata svolta attività di studio in collaborazione con l'APPA di Bolzano e l'Università di Camerino, sui cosmetici per animali.

Settore III

- Prodotti di interesse per la salute pubblica: tatuaggi, trucco permanente e piercing.

L'attività di studio e di ricognizione relativamente ai tatuaggi e trucco permanente si è estesa al livello europeo. La designazione di esperto in ambito europeo per la sicurezza dei tatuaggi del responsabile della sezione ha consentito la partecipazione al Meeting del Consumer Safety Network (CSN), Subgroup Tattoos a Bruxelles il 23/6/2014, e al successivo incontro JRC di Ispra l'11/11/2014 in cui, a seguito di un confronto tra le diverse esperienze nazionali si è riscontrato ampio consenso sulla necessità di una regolamentazione europea. È stata creata una rete di ricerca con personale interno ed esterno all'ISS.

Sono stati effettuati approfondimenti sulle attività di tatuaggio e PMU di interesse del MISE e dei citati organismi europei. È stata commissionata un'indagine su: incidenza, età della popolazione tatuata, stili di vita, rischi e loro identificazione. Sulle tematiche

citato, il Centro svolge attività di consulenza su quesiti formulati da ASL e da operatori del settore.

– **Formazione.**

È stato avviato un programma di formazione volto anche a replicare l'evento formativo per iniziative sul territorio, con la realizzazione di un Corso pilota il 15/5/2014, presso la ASL RME, finalizzato all'organizzazione del primo Corso Nazionale dal titolo Autorizzazione, controllo e vigilanza nell'ambito delle attività di tatuaggio e trucco permanente, destinato a operatori del SSN e di altri enti, che si è svolto in ISS il 19/6/2014.

Il Centro ha partecipato, con docenze, ai seguenti eventi:

- La Donna e il suo seno: per un sorriso senza disagio - Roma International Estetica 2014;
- Privilegiare in sicurezza la qualità di vita del paziente oncologico - Esthetiring Cosmoprof 2014;
- XXXV Congresso Nazionale SIME - Sezione: Tatuaggi: allergie, rischi e legislazione e Sezione: La medicina estetica palliativa - tenutosi a Roma il 23 maggio 2014;
- 4° Corso Nazionale di dermopigmentazione in senologia tenutosi a Treviso presso Az. ULSS 9/LILT a ottobre 2014.

Attività per convenzioni e progetti di ricerca

Si è conclusa la Convenzione ISS/Ministero Salute "Elaborazione di linee guida per la progettazione, lavorazione ed utilizzo di glucometri e auto iniettori di medicinali". Nella relazione finale, contenente linee di indirizzo a supporto della progettazione, realizzazione ed utilizzo dei dispositivi, sono stati approfonditi aspetti tecnologici e criticità.

Conclusa anche la Convenzione ISS/Ministero Salute "Studio dei rischi connessi alle pratiche di utilizzo dei tatuaggi come dispositivi medici". La relazione finale è incentrata sulle conoscenze nel settore utili alla formazione del personale coinvolto e all'individuazione di un profilo professionale specifico.

Servizio Biologico e per la gestione della sperimentazione animale

Il Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale (SBGSA) è stato istituito con DL.vo del 20 gennaio del 2003 e comprende nel suo assetto organizzativo due Settori che svolgono attività a carattere multidisciplinare. Queste due strutture svolgono attività tecnico-scientifica autonoma, sia per competenze che per funzioni, ma entrambe hanno nella loro missione la finalità principale di fornire supporto tecnico sia ai Dipartimenti dell'Istituto che ai Ministeri e ad altri Enti richiedenti. Le competenze attribuite, nel vecchio ordinamento dell'ISS, al Servizio Biologico e al Servizio Stabulario sono state quindi mantenute nei loro aspetti più generali ma, nel corso del tempo, l'inserimento di entrambi i Settori in progetti di ricerca più articolati e l'esecuzione di controlli analitici qualificati hanno permesso una più idonea ridefinizione di tutte quelle attività che vengono svolte istituzionalmente dal Servizio. Oggi alcune tra le attività svolte dai due Settori contribuiscono all'attuazione di Progetti Speciali dell'ISS. Di seguito viene descritto sinteticamente il contributo fornito dalle due Strutture alle diverse attività dell'Istituto.

Il Settore Biologico svolge attività analitica di controllo che include i saggi biologici di sicurezza effettuati allo scopo di valutare la sterilità, l'assenza dei pirogeni e l'eventuale presenza di endotossine batteriche nei farmaci e nei dispositivi medici. Collabora con l'AIFA e con il Ministero della Salute fornendo pareri tecnici e ispezionando le Officine Farmaceutiche produttrici di Farmaci, di API e di Farmaci innovativi destinati alla sperimentazione clinica e alle terapie avanzate. Queste ispezioni hanno lo scopo di verificare la conformità della produzione con quanto disposto dalle Norme di Buona Fabbricazione (NBF). Altri compiti istituzionali del Servizio comprendono l'allestimento di colture di microrganismi *wild-type* e geneticamente modificati, sia in scala di laboratorio sia in scala pilota (5l-50l), allo scopo di studiare, controllare e valutare i parametri connessi con la produzione di biomasse e metaboliti di interesse sanitario. Nel campo della microbiologia applicata afferisce, pertanto, il supporto tecnico-scientifico fornito alle linee di ricerca dei Dipartimenti dell'Istituto e le collaborazioni con le Università nazionali. Altre attività istituzionali includono la partecipazione del personale alle Commissioni istituite presso il Ministero della Salute e il Ministero dell'Ambiente per il recepimento e l'attuazione di norme comunitarie e la collaborazione ad eventi formativi organizzati da ISS, AIFA e Ministero della Salute.

Il Settore Sperimentazione Animale, istituzionalizzato a seguito del recepimento della normativa europea sul benessere degli animali da laboratorio, gestisce tutte le problematiche connesse con la sperimentazione animale sia in proiezione interna sia esterna all'Istituto. Costituisce quindi un supporto tecnico-scientifico alle sperimentazioni dell'Istituto e ha peculiari responsabilità di formazione del personale e di controllo del benessere degli animali in sperimentazione. Fornisce pareri al Ministro della Salute sulle procedure sperimentali che avvengono in deroga alla normativa e ha il compito di coordinare le attività finalizzate allo sviluppo di metodiche alternative. Contribuisce notevolmente alla diffusione della cultura del welfare nella comunità scientifica e nel Paese.

Resoconto attività 2014

Si riporta di seguito la descrizione dell'attività per Settore:

Settore I – Servizio Biologico

Nel 2014 il Servizio Biologico ha collaborato all'attività di controllo dell'ISS effettuando saggi analitici, accertamenti ispettivi e partecipando a Commissioni tecniche, così come previsto dal Piano Triennale 2014-2016. In particolare:

- Attività di controllo analitico: per la farmacovigilanza, il *batch-release* e il controllo *post marketing* su territorio nazionale, sono state sottoposte ai saggi biologici di sicurezza su farmaci e dispositivi medici 694 unità di campione. È proseguito il progetto con l'AIFA per il controllo della sterilità e del contenuto in endotossine dei farmaci.
- Attività ispettiva: gli ispettori del Servizio Biologico, su incarico della Presidenza, hanno verificato l'applicazione delle GMP ispezionando le Officine Farmaceutiche produttrici di farmaci, di API, di gas medicinali, e di MTA destinati a sperimentazione clinica e/o terapie avanzate (18 ispezioni).
- Attività derivante dalla partecipazione a Commissioni interministeriali e Gruppi di lavoro: il personale del settore ha partecipato, in rappresentanza dell'ISS, alle riunioni delle Commissioni e sono stati emessi, collegialmente, 158 pareri autorizzativi per l'impiego e per gli impianti destinati all'uso confinato di MOGM (DL.vo 206/2001);
- inoltre, ha partecipato al Gruppo di lavoro finalizzato alla stesura di linee guida per il contenimento del rischio biologico per gli addetti ai servizi necroscopici ed autoptici, istituito presso il Ministero della Salute.
- Sistema di Assicurazione della Qualità: tutta l'attività di controllo analitico (saggi di sterilità, LAL test e saggio dei pirogeni) è effettuata in compliance con quanto previsto per gli OMCL dell'EDQM.
- Laboratorio di Classe B: il laboratorio è stato oggetto di riqualifica periodica secondo quanto previsto dall'Accordo di Mutuo Riconoscimento (MRA) Canada-Europa. I risultati, oggetto di teleconferenza tra AIFA/ISS e AACC Canadesi, hanno confermato la rispondenza delle attività svolte dall'ISS con quanto stabilito dal MRA.
- Attività di formazione: è stata svolta attività di docenza per il personale dell'ISS, dell'INAIL e dell'SSN su differenti tematiche (caratterizzazione e controllo dei MTA, sicurezza delle produzioni farmaceutiche in GMP, impiego confinato di MOGM); attività di docenza è stata svolta, in collaborazione con l'SPP dell'ISS, nell'ambito degli obblighi di formazione previsti dal DL.vo 81/2008: titolo X, rischio biologico. Nel corso del 2014 il personale del Servizio Biologico ha partecipato al Twinning Italia/Turchia/Bulgaria: *Quality control Tests for Human Vaccines and Sera* finanziato dall'UE.
- Attività tecnico/impiantistica: nell'impianto pilota del Servizio Biologico sono state allestite colture in batch di alghe per test di tossicità ambientale e sono state effettuate le sterilizzazioni di materiale richiesto dai Laboratori dell'ISS previste dagli accordi con i SAQ dei singoli Dipartimenti/Centri.
- Linee di ricerca in collaborazione con l'Università degli Studi di Tor Vergata: "Correlazione e possibile interdipendenza dei geni implicati nell'*uptake* dello Zn e i geni per la SOD nel ceppo patogeno *Escherichia coli* O157: H7". Lo studio sulla diversa espressione dei 3 geni SOD nel ceppo di E.coli O157: H7 è stato oggetto di stesura di un lavoro scientifico che ha richiesto l'approfondimento di alcuni aspetti individuati in corso di referaggio. Ciò ha comportato l'esecuzione di ulteriori saggi analitici che hanno ampliato il numero di esperimenti da svolgere. Per tale motivo alcuni esperimenti, già programmati per il 2014, sono stati eseguiti in modo preliminare e saranno ultimati nel 2015.

Settore II – Servizio Sperimentazione Animale

- Attività istituzionale: sulla base della nuova normativa sulla sperimentazione animale, il Settore Sperimentazione Animale ha svolto attività di coordinamento degli esperti che valutano le richieste di autorizzazione in deroga alla sperimentazione animale. Nel

corso dell'anno 2014, sono inviate dal Ministero della Salute, Ufficio VI – Benessere Animale, 373 richieste di autorizzazione e pertanto sono stati emessi altrettanti pareri.

- **Attività di formazione:** il personale laureato del Settore ha svolto attività di formazione sia presso strutture esterne che in Istituto; partecipazioni come docenti presso altre Strutture quali l'Università di Perugia, 9° Corso Scienza degli Animali da Laboratorio (accreditato FELASA) organizzato dal CNR, EBRI e Università di Tor Vergata . Presso l'ISS, il Settore ha organizzato, in collaborazione con l'AORN Cardarelli di Napoli e con l'Università Federico II di Napoli un Corso per personale laureato che opera nel settore della sperimentazione animale (11-12-13 novembre) ed in proiezione interna, un Corso di formazione teorico pratico per il personale ISS che utilizza animali da laboratorio (17 luglio). Inoltre il Settore ha svolto attività di tutoraggio nell'ambito della Scuola di Specializzazione in Scienza degli Animali da laboratorio dell'Università di Napoli.
- **Attività di ricerca:** il Settore S.A. per le specifiche competenze, da anni, ha in corso collaborazioni tecnico scientifiche con vari gruppi di ricerca dei Dipartimenti (in particolare EOMM e SPVSA) che hanno prodotto una serie di pubblicazioni.