

Rapporti ISTISAN 16/17

- Metodi e strumenti per la gestione della compensazione intraregionale di emocomponenti e plasmaderivati, in collaborazione con l'Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU) di Milano.

Per quanto riguarda l'attività di formazione, nell'anno 2015 sono stati organizzati i seguenti incontri:

- Convegni e workshop:
 - Donazione del sangue e comportamenti a rischio che incidono sulla sicurezza trasfusionale, un percorso per il miglioramento della qualità delle informazioni fornite dal donatore in collaborazione con Centro Operativo AIDS – Dipartimento di malattie infettive parassitarie e immunomediate;
 - La sorveglianza delle sostanze di origine umana: il sistema di Emovigilanza italiano e il progetto Notify in collaborazione con Centro Nazionale Trapianti;
 - *The Italian Platelet Technology Assessment Study (IPTAS): safety, efficacy, anti-HLA alloimmunization and acute transfusion reactions in onco-hematology recipients of platelets treated with two photo-chemical pathogen inactivation procedures and tested for quality by proteome analysis;*
 - Conclusione e prospettive del percorso di qualificazione del sistema trasfusionale italiano in collaborazione con la Direzione generale della prevenzione del MS.
- Corsi di formazione:
 - I Corso di aggiornamento professionale per i referenti SISTRA;
 - II Corso di aggiornamento sulla implementazione dei Sistemi di gestione per la qualità nei Servizi Trasfusionali;
 - I Corso di aggiornamento sulla implementazione dei Sistemi di gestione per la qualità nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti;
 - II Corso di aggiornamento sulla implementazione dei Sistemi di gestione per la qualità nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti;
 - II Corso di aggiornamento sulla implementazione dei Sistemi di gestione per la qualità nei Servizi Trasfusionali;
 - Valutatori nazionali del Sistema Trasfusionale: evento di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze (modulo e-learning);
 - Valutatori nazionali del Sistema Trasfusionale: I evento residenziale di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze;
 - II Corso di aggiornamento professionale per i referenti SISTRA;
 - Valutatori nazionali del Sistema Trasfusionale: II evento residenziale di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze;
 - Valutatori nazionali del Sistema Trasfusionale: III evento residenziale di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze;
 - Valutatori nazionali del Sistema Trasfusionale: IV evento residenziale di aggiornamento e verifica del mantenimento delle competenze.

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 coordinato il Gruppo di Lavoro relativo al "Programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta e alla promozione del razionale e appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati, di cui all'art. 26, comma 2, del DL.vo 261/2007". Il Gruppo di Lavoro, la cui composizione tiene conto della rappresentatività regionale e associativa, nonché delle competenze tecnico scientifiche, è costituito con apposito

Rapporti ISTISAN 16/17

decreto del Direttore del CNS e ha come obiettivo generale la redazione e la condivisione del Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati pluriennale ai fini della sua emanazione.

La proroga della Convenzione con la Fondazione IRCCS Ca' Granda dell'Ospedale maggiore Policlinico di Milano relativa al "Programma di collaborazione a valenza umanitaria e scientifica per l'utilizzo razionale ed etico di Fattore VIII da plasma nazionale" ha permesso il proseguimento dei progetti/protocolli di studio in India e Afghanistan, dove sono stati destinati, ad oggi, 8,88 milioni di U.I. di Fattore VIII ai pazienti di tali Paesi.

Supporto tecnico e scientifico al progetto di cooperazione bilaterale Regione Toscana – Albania (ospedale M. Teresa di Tirana e AO Meyer di Firenze) dove sono stati destinati, ad oggi, 4,5 milioni di U.I. di Fattore VIII da plasma nazionale.

Il 29 giugno 2015 a Londra è stato formalmente siglato l'Accordo quadro per l'implementazione del Programma scientifico-umanitario WISH - *World Federation of Hemophilia and Italian National Blood Centre for a Sustainable Supply for Haemophilia patients* sottoscritto con la *World Federation of Haemophilia*. Al fine di realizzare le previste attività di supporto a Paesi a basso tenore socio-economico per il miglioramento della rete assistenziale e delle terapie rivolte ai pazienti emofilici, il Settore coordina il Gruppo di lavoro nazionale sulla cooperazione internazionale curando i preliminari contatti con Paesi partner valutando le condizioni più favorevoli per l'avvio di progetti specifici e la fornitura dei fattori della coagulazione da plasma nazionale eccedenti, così come previsto dal Programma.

Ha partecipato alla realizzazione del progetto "Metodi e strumenti per la gestione della compensazione intraregionale di emocomponenti e plasmaderivati" finanziato dal MS con i fondi del Sistema Trasfusionale per l'anno 2012, di cui al DL.vo 208/2007, condotto dalla Regione Lombardia in nome e per conto di tutte le Regioni e coordinato dal CNS. Nello specifico, il Settore fornisce supporto allo sviluppo dei sistemi informativi regionali al fine di conseguire la definizione di uno o più tracciati standard di scambio di informazioni con la/ditta/e di frazionamento del plasma per rilevare tutti i parametri richiesti dalla normativa vigente e relativamente al plasma consegnato e ai prodotti distribuiti e l'inserimento della programmazione della raccolta plasma e produzione di plasmaderivati prodotti in contolavorazione per l'anno di riferimento e monitoraggio trimestrale e annuale delle distribuzioni intraregionali.

Ai fini dell'autosufficienza nazionale, ha promosso e coordinato le attività volte alla costituzione delle nuove aggregazioni interregionali per la stipula delle convenzioni con le aziende titolate per la produzione di medicinali plasmaderivati da plasma nazionale in contolavorazione. In particolare, ha dato indicazioni utili per una razionale distribuzione della capacità produttiva a livello interregionale, sulla base dei dati e trend relativi alla raccolta del plasma destinato all'industria e al consumo dei medicinali plasmaderivati, partecipando talora alla stesura dei capitolati di gara, fornendo supporto in particolare per gli aspetti regolatori e di interesse nazionale.

Ai fini dell'esportazione dei medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale eccedenti il fabbisogno nazionale nell'ambito di accordi/programmi/progetti a fini umanitari, sono state espletate le procedure volte al rilascio della dichiarazione di conformità, di cui al Decreto del Ministero della Salute 12 aprile 2012 recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti".

Nell'ambito delle attività previste dalla Legge, con particolare riferimento ai DD.MM. del 12 aprile 2012, il CNS ha rilasciato ad AIFA:

- pareri tecnico-scientifici sulle istanze di importazione del sangue umano e dei suoi prodotti per gli aspetti di competenza relativi alla valutazione dei rischi associati

Rapporti ISTISAN 16/17

- all'origine, qualità e sicurezza del plasma, ex artt. 5 e 5 bis del DM 12 aprile 2012 “Disposizioni per l'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”;
- pareri tecnico-scientifici inerenti alle informazioni relative alla materia prima plasma di cui al Modulo 3 del dossier dei medicinali da plasma nazionale nonché sulle variazioni di tipo II, ex DM 12 aprile 2012 “Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale”;
 - pareri tecnico-scientifici *ad hoc* di tipo clinico e non clinico.

Tra le attività svolte, si confermano quelle assegnate al CNS dalla normativa vigente in relazione al monitoraggio della qualità del plasma inviato al frazionamento dai servizi trasfusionali, alla valutazione dello stato di implementazione delle Linee guida prodotte dal CNS e alla gestione delle azioni correttive e preventive di eventi avversi gravi che coinvolgono il plasma italiano e i suoi prodotti, in collaborazione con le altre Autorità competenti in materia di plasma e farmaci plasmaderivati.

Settore sistemi informativi

Nell'ambito del coordinamento nazionale dei flussi informativi, il CNS ha svolto le attività di analisi e valutazione dei dati raccolti dal sistema trasfusionale. SISTRA infatti, istituito dal DM 21/12/2007, rappresenta lo strumento di rilievo strategico per il sistema e offre una piattaforma online di monitoraggio e di supporto alle attività trasfusionali. Rappresenta anche lo strumento per la programmazione annuale della produzione di globuli rossi (GR) e plasma da avviare all'industria farmaceutica di plasma-derivazione, basata sull'analisi delle informazioni trasmesse a SISTRA e sulle dinamiche delle attività produttive e assistenziali delle singole regioni. L'analisi di queste variazioni consente di realizzare un piano per l'autosufficienza regionale e nazionale e di governare lo scambio compensativo interregionale.

Nell'ambito dei compiti istituzionali del CNS, sulla base di SISTRA, è stato predisposto il Programma nazionale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2015 (art. 14 della legge 219 del 21 ottobre 2005), che conferma una consistente carenza di GR a carico di Sardegna e Lazio, cui si aggiungono situazioni di minore criticità (Sicilia e Toscana). Il fabbisogno compensativo delle regioni carenti ammonta complessivamente a circa 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 e il coordinamento in rete esercitato dal CNS, hanno consentito, anche per l'anno 2015, 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. L'analisi dei dati evidenzia 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 e 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

Rapporti ISTISAN 16/17

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 validati, relativi agli anni 2009-2014, sono stati presentati e discussi nelle sedi di confronto istituzionali e scientifiche e sono oggetto di pubblicazioni a cura del CNS. SISTRA è stato progressivamente ampliato con ulteriori sezioni ed è oggi in grado di fornire la maggior parte delle informazioni necessarie a produrre la documentazione indispensabile alle industrie di plasmaderivazione per la lavorazione del plasma (Plasma Master File).

È stata quotidianamente utilizzata la Bacheca nazionale. Nel corso del 2015 sono state richieste attraverso la bacheca 24.557 unità di globuli rossi, il 67% delle quali di gruppo ematico O Rh +. Le richieste rendicontate attraverso la Bacheca hanno riguardato 1.874 unità, acquisite da Toscana, Lazio e Sicilia.

È stata realizzata e resa disponibile una sezione dedicata alle maxi emergenze.

Nel maggio del 2015 è stata prodotta la matrice economica per gli scambi interregionali relativi al 2014 nei tempi di legge e trasmessa ai coordinatori regionali in attesa della definizione del testo unico per la mobilità sanitaria, tuttora in fase di discussione. In particolare sono stati scambiati fra le regioni 73.041 emocomponenti corrispondenti ad un valore economico di 12.257.934 euro. Tutti gli scambi di emocomponenti effettuati nel 2015 sono stati gestiti in SISTRA.

Anche nel 2015, in SISTRA sono stati gestiti programmi di VEQ per i marcatori di qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti.

Il sistema SISTRA-ITCBN ha permesso, anche nel 2015, 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 dati di attività relativi alla raccolta, conservazione e distribuzione delle unità cordonali ad uso solidaristico, dedicato e autologo.

Settore comunicazione

All'interno del contesto normativo del CNS, uno tra i principali strumenti di comunicazione dell'Ente, rivolto agli operatori del sistema e al pubblico generico, è costituito dal sito web www.centronazionalesangue.it, progettato e pubblicato nel corso dell'anno 2009 e riorganizzato in nuova veste grafica e struttura funzionale nel corso del 2014. Registrato come una testata giornalistica presso il Tribunale di Roma, il portale nasce con l'obiettivo di diventare un punto di riferimento per tutti gli attori del sistema sanguc. Trasmette ai cittadini ogni informazione utile sull'intero processo "dalla donazione alla trasfusione" mostrando gli standard di qualità e sicurezza e illustrando i progetti di ricerca e i progressi scientifici all'interno della missione istituzionale del CNS. Nel corso dell'anno 2015, la redazione del sito, coordinata dal settore comunicazione, ha effettuato aggiornamento dei contenuti del sito con particolare riferimento ai seguenti argomenti:

- emergenze epidemiologiche: aggiornamenti in merito alla situazione epidemiologica internazionale relativa alle malattie trasmesse da vettori (WNV e malaria) e disposizioni sulle misure di prevenzione della loro trasmissione trasfusionale.
- aggiornamento, mediante infografiche, dei dati di monitoraggio dell'invio del plasma alla lavorazione farmaceutica;
- realizzazione della sezione "Approfondimento della letteratura scientifica di settore" con articoli e interviste a professionisti su temi selezionati;
- realizzazione della newsletter bimestrale;
- coordinamento e popolamento di contenuti dei social network del CNS (Facebook, Twitter e Youtube).

Rapporti ISTISAN 16/17

Nel corso dell'anno 2015 il settore comunicazione ha curato le relazioni con la stampa e la redazione e la diffusione ai media dei seguenti comunicati stampa:

- 17 novembre 2015: “Sul dono del sangue nessuna retribuzione”;
- 13 ottobre 2015: “Conclusione della prima riunione dell’Azione Congiunta “VISTART-Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation”, coordinata dal CNT e dal CNS;
- 09 settembre 2015: “Attività ispettive ai centri di raccolta e lavorazione sangue/plasma umano e alle aziende farmaceutiche di produzione di plasma-derivati”. Primo incontro del Gruppo di lavoro congiunto AIFA, CNS e ISS;
- 10 agosto 2015: “Donazione di sangue, appello alla solidarietà dei cittadini”;
- 29 giugno 2015: “Un desiderio che si realizza: *World Federation of Hemophilia* e CNS sottoscrivono accordo per programma umanitario”.
- La realizzazione dell’immagine grafica coordinata e delle brochure per i seguenti corsi di formazione:
 - 7 luglio 2015: “Sistema sangue europeo. L’Italia entra in circolo”
 - 8 giugno 2015: “Italian platelet technology assessment study” (IPTAS): safety, efficacy, anti-HLA alloimmunization and acute transfusion reactions in onco-hematology recipients of platelets treated with two photo-chemical pathogen inactivation procedures and tested for quality by proteome analysis”;
 - 23 giugno 2015: “La sorveglianza delle sostanze di origine umana: il sistema di emovigilanza italiano e il progetto Notify”;
 - 6 novembre 2015: “Il Corso di aggiornamento per i referenti SISTRA”;
- Realizzazione grafica della copertina del documento: “Raccomandazioni per l’implementazione del programma di Patient Blood Management. Applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell’adulto”.

La realizzazione, il montaggio e la pubblicazione sul canale Youtube del CNS delle seguenti interviste video:

- “Il Patient Blood Management: non solo una questione di ferro e anemia”, 15 ottobre 2015;
- “Le malattie del sangue”, settembre 2015;
- “Sistema sangue europeo. L’Italia entra in circolo”, 7 luglio 2015;
- “Il sistema di emovigilanza italiano”, giugno 2015;
- Il CNS incontra il medico di Emergency guarito da Ebola, 25 marzo 2015;
- “A chi serve il sangue?”, marzo 2015;
- “L’epatite C in Italia”, febbraio 2015;
- Interviste realizzate a giovani italiani, fascia di età 20-35, per valutare il grado di consapevolezza su temi specifici legati alla donazione di sangue, febbraio-aprile 2015 (domande: 1) Esiste il rischio di prendere malattie come l’AIDS durante la donazione o la trasfusione del sangue? 2) Quali malattie possono essere trasmesse attraverso il sangue? 3) Il 13 aprile 2015 si celebra l’XI Giornata Mondiale dedicata all’Emofilia: quanto ne sai di questa malattia rara? 4) A cosa abbini la parola plasma? 5) Di che colore è il plasma e da cosa è composto? 5) sai che è possibile donarlo?).

L’11 giugno 2015, in relazione Giornata Mondiale del donatore di sangue 2015, è stato realizzato l’evento dal titolo “Wired Heart” presso la fermata della Metropolitana B “Policlinico” di Roma. L’iniziativa si colloca a conclusione della campagna di sensibilizzazione al dono “Redono” realizzata in collaborazione con il Ministero della Salute. A partire da questa data, tutti i passeggeri in transito hanno potuto ammirare un’opera di *street art* a firma Ironmould (artista già conosciuto per le opere realizzate all’interno della stazione Rebibbia) appositamente pensata insieme al CNS e installata grazie alla partnership con Atac, l’azienda

Rapporti ISTISAN 16/17

dei trasporti capitolina, per suscitare attenzione e consapevolezza rispetto all'importanza che riveste la donazione di sangue, soprattutto in un periodo, qual è quello estivo, che storicamente presenta delle criticità per il mantenimento dell'autosufficienza. La scelta della stazione metro Policlinico è stata determinata dal fatto che è prossima all'Azienda Ospedaliera Umberto I, sede della prima Facoltà di Medicina dell'Università "Sapienza", il secondo Ospedale più grande d'Italia per numero di accessi e interventi.

Nell'ambito della strategia "Patient Blood Management (PBM)" che il CNS promuove dal 2012, in linea con la Risoluzione WHA63.12 del 21/05/2010 della WHO, il settore comunicazione ha preso parte al gruppo di lavoro per la realizzazione della campagna di formazione/informazione alla terapia trasfusionale con l'utilizzo di una sola unità di sangue: "Only one".

Descrizione delle Aree

Area giuridico-amministrativa

Supporta le scelte strategiche della Direzione e provvede al reclutamento di risorse umane, alla definizione del Piano economico del CNS e alla gestione della contabilità di pertinenza.

L'area si articola in:

- Direzione amministrativa
Partecipa alla definizione delle linee strategiche del CNS, condivide con la Direzione del CNS il piano economico annuale e pluriennale, definisce con la Direzione scelte organizzative, risorse, obiettivi, modalità di verifica, predispone il budget di riferimento, effettua il controllo di gestione annuale e pluriennale delle attività, dei costi e dei ricavi, nonché il raggiungimento degli obiettivi previsti.
- Settore giuridico-amministrativo
Presidia le attività di gestione del personale e gestione amministrativa di progetti e convenzioni, collabora con il settore economico-amministrativo per gli aspetti di competenza.
- Settore economico-amministrativo
Presidia le attività di gestione degli aspetti economici (ordini, fatture, ecc.) e del piano dei conti, collabora con il settore giuridico-amministrativo per gli aspetti di competenza.

Area sanitaria

Partecipa alle scelte strategiche della Direzione, con riferimento agli aspetti di carattere sanitario, tecnico-scientifico, organizzativo e gestionale. Provvede alla stesura di linee guida per la qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti anche in attuazione delle Direttive della Comunità Europea. Propone modelli organizzativi, linee guida operative e raccomandazioni per le strutture trasfusionali (ST e UdR) gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue; controlla, in sinergia con le Regioni e PA, lo stato di adeguamento delle stesse per garantire i livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali. Di concerto con Regioni e PA, può effettuare attività di verifica ai ST e alle UdR ad essi collegate. Effettua, di concerto con il CNT, attività di verifica della conformità alle Direttive europee e alle norme nazionali di settore delle strutture che effettuano raccolta, manipolazione, conservazione e rilascio delle cellule staminali emopoietiche da sangue periferico e da sangue cordonale, nell'ambito dei programmi clinici di trapianto ematopoietico. Propone l'aggiornamento dei

Rapporti ISTISAN 16/17

protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti e della donatrice di cellule staminali cordonali e sulle caratteristiche e modalità della donazione. Promuove le pratiche del buon uso del sangue e degli emocomponenti. Provvede al coordinamento delle attività della rete delle banche di sangue da cordone ombelicale.

L'area si articola nei seguenti settori:

- Settore qualità e sistemi ispettivi
Afferiscono a questa area le attività di vigilanza espletate dal CNS in qualità di autorità competente per nome e per conto del Ministero della Salute e a supporto delle Regioni e PA. Il CNS è responsabile del monitoraggio dello stato di applicazione dei processi di autorizzazione e accreditamento dei ST e delle UdR in conformità ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi sanciti dall'Accordo Stato-Regioni (ACSR) del 16 dicembre 2010, sulla base delle norme di matrice europea, e supporta il sistema attraverso interventi di formazione specifica degli operatori e dei professionisti, individuati dalle Regioni e PA, per espletare i processi di verifica e di accreditamento dei ST e delle UdR.
- Settore coordinamento *Italian Cord Blood Network* (ITCBN)
Il CNS coordina, in cooperazione con il Centro Nazionale Trapianti (CNT), la rete italiana delle banche di sangue cordonale (ITCBN), istituita con DM del 8 novembre 2009. Il sangue cordonale è infatti considerato un emocomponente e come tale le attività ad esso correlate ricadono nell'ambito delle attività trasfusionali, anche se i requisiti di qualità e sicurezza sono definiti in due contesti normativi differenti, quello propriamente trasfusionale e quello di cellule e tessuti. L'attività di banking del sangue cordonale è presente in Italia dal 1993 con l'istituzione della *Milano Cord Blood bank* (CBB). Successivamente altre banche sono state istituite in differenti regioni italiane e si sono riunite in un Gruppo cooperativo spontaneo. Attualmente le CBB sono 18 in 14 Regioni italiane e operano, in conformità a requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici definiti sulla base degli standard internazionali universalmente riconosciuti, sotto il coordinamento tecnico del CNS.
- Settore sicurezza trasfusionale
Attraverso una continua interfaccia con gli sviluppi tecnico-scientifici di valenza internazionale, svolge attività di ricerca finalizzata all'introduzione di sistemi di miglioramento continuo della sicurezza trasfusionale in tre principali ambiti di rischio: le malattie infettive trasmissibili (HBV, HIV, HCV, sifilide, patogeni emergenti); il danno immunologico trasfusione-mediato; l'errore umano. Promuove programmi di *technology assessment* sulle metodiche diagnostiche e di valutazione esterna della qualità delle prestazioni diagnostiche applicate nei ST per la qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti. Sviluppa e applica le metodologie del *risk assessment* per l'analisi di eventi avversi che possono avere impatto sulla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti allo scopo di identificare fattori critici e delineare e proporre le conseguenti misure correttive e preventive al sistema sangue nazionale.
- Settore emovigilanza
Effettua il monitoraggio continuo del sistema nazionale di emovigilanza; definisce e propone aggiornamenti migliorativi del SISTRA allo scopo di incrementarne costantemente l'utilizzo da parte dei ST per la segnalazione delle reazioni avverse alla donazione/trasfusione e incidenti gravi e, a livello regionale, per favorire l'interfacciamento dei sistemi in essere con quello nazionale. Produce i rapporti nazionali di emovigilanza e li rende disponibili per tutti gli utenti del sistema. Mantiene i necessari accordi con altri sistemi di emovigilanza internazionali e assolve il debito informativo verso gli organismi europei.

Rapporti ISTISAN 16/17

- Settore ricerca e formazione
Effettua studi e ricerche nell'ambito della medicina trasfusionale al fine di trasferire i risultati ottenuti in applicazioni destinate all'incremento della sicurezza e dell'efficacia della terapia trasfusionale, al raggiungimento e mantenimento dell'autosufficienza in emocomponenti e emoderivati, alla promozione dello sviluppo tecnologico e ad ottimizzare e omogeneizzare il livello qualitativo degli emocomponenti e emoderivati prodotti dal sistema trasfusionale nazionale e dall'industria farmaceutica.
- Settore plasma e plasmaderivati
Svolge le attività di monitoraggio e di verifica del grado di applicazione delle norme e delle linee guida in tema di plasma e plasma-derivati, nonché promuove il percorso finalizzato alla piena rispondenza ai requisiti di qualità, sicurezza e tracciabilità del plasma come materia prima per la produzione di farmaci plasmaderivati. Coordina le attività di audit in caso di segnalazioni di plasma pool positivi per marcatori delle malattie infettive trasmissibili, di concerto con le SRC coinvolte. Collabora strettamente con l'AIFA per la gestione delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) e delle variazioni di AIC delle specialità farmaceutiche derivate dal plasma, per gli aspetti di carattere strettamente clinico e di indicazione terapeutica.

Rapporti ISTISAN 16/17

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, Legge 91/1999 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 DL.vo 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 91/1999 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*.

Rapporti ISTISAN 16/17

Afferiscono alla Direzione Amministrativa i seguenti Uffici:

– *Ufficio comunicazione*

Come previsto dalla Legge 91/1999 il Ministero della Salute e il CNT, in accordo con il 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.

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 2015

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.

Rapporti ISTISAN 16/17

- 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 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.

Rapporti ISTISAN 16/17

- 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 disseminazione, 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.
- EURO CET128. 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.

Descrizione delle aree

Area analisi e valutazione statistiche

Si occupa di:

- Valutazione e processo trapianti
- Valutazione indice di qualità
- Analisi e metodologie statistiche
- Valutazione degli esiti dei trapianti
- Gestione e supporto informatico
- Registri internazionali e progetti di ricerca.

Area medica

Si occupa di:

- *Procurement* organi e tessuti
- Coordinamento attività di donazione e trapianto
- Verifiche ispettive di sorveglianze strutture e processi audit
- Certificazione coordinatori
- Valutazione esiti
- Programma sperimentale e procedure di sicurezza
- Relazioni clinico assistenziali con i pazienti
- Rapporti internazionali (in staff alla Direzione)
- Progetti di ricerca nazionali e internazionali (in staff alla Direzione)
- Gestione delle attività di prelievo cordone ombelicale (in staff alla Direzione).

*Rapporti ISTISAN 16/17***Area organizzazione, comunicazione e relazioni istituzionali**

Si occupa di:

- Affari amministrativi e del personale
- Comunicazione e relazioni istituzionali
- Relazioni con le Regioni per le pratiche amministrative
- Segreteria tecnica e organizzativa.

Area sistema informativo trapianti

Si occupa di:

- Gestione sistema informativo trapianti
- Coordinamento flussi informativi
- Assistenza tecnica e inserimento dati
- Elaborazione dati e reportistica
- *Privacy* e sicurezza informatica
- Sviluppo sistema informativo (in staff alla Direzione).

Rapporti ISTISAN 16/17

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 Principi Farmacologicamente Attivi (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, INAIL 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 ed 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 ed 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.

Rapporti ISTISAN 16/17

Resoconto attività 2015

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

Settore I – Servizio Biologico

Nel 2015 il Servizio Biologico (SB) 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 n. 793 unità di campione nell'ambito della Convenzione con AIFA per il controllo della sterilità e del contenuto in endotossine dei farmaci sterili, iniettabili.
- Attività ispettiva: gli ispettori del SB, 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 (totali 20 ispezioni).
- Attività derivante dalla partecipazione a Commissioni interministeriali e Gruppi di Lavoro: il personale del SB ha partecipato, in rappresentanza dell'ISS, alle riunioni delle Commissioni e sono stati emessi collegialmente 127 pareri autorizzativi per l'impiego e per gli impianti destinati all'uso confinato di MOGM (DL.vo 206/01). 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 e autoptici, istituito presso il Ministero della Salute. La linea guida è stata terminata ed è in fase di valutazione da parte della Conferenza Stato-Regioni.
- Sistema di Assicurazione della Qualità: tutta l'attività di controllo analitico (Saggi di sterilità, LAL test e Saggio dei Pirogeni) è stata effettuata in compliance con quanto previsto per gli OMCL (laboratori di prova 17025) dell'EDQM. Il Sistema è stato valutato positivamente tramite audit EMA, in presenza di osservatori FDA, a novembre 2015.
- 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 annuale 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 (rischio biologico e sicurezza, impiego confinato di MOGM). Attività di docenza è stata svolta, in collaborazione con il Servizio Prevenzione e Protezione dell'ISS, nell'ambito degli obblighi di formazione previsti dal DL.vo 81/2008 per gli aspetti attinenti al titolo X, rischio biologico.
- Attività tecnico/impiantistica: nell'impianto pilota del SB sono state allestite prove di fermentazione finalizzate alla preparazione della documentazione per il progetto PRIN 2016 e sono state effettuate le sterilizzazioni di materiale richieste dai Laboratori dell'ISS e previste dagli accordi con i SAQ dei singoli Dipartimenti/Centri dell'ISS.
- Linea 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". Nel corso del 2015 sono stati esaminati diversi isolati del ceppo di E.coli O157:H7, variabili nel numero di copie del gene per la superossido dismutasi (sodC) al fine di valutare, con *Real time* PCR, l'espressione dei geni in fase logaritmica o stazionaria. Tale analisi è stata estesa anche ai

Rapporti ISTISAN 16/17

ceppi difettivi di una o più copie di sodC. Contemporaneamente sono stati studiati altri 2 geni KatE e RpoS anch'essi implicati nello stress ossidativo. Questo studio ha portato alla stesura di un lavoro scientifico che è attualmente in esame dei revisori.

Settore II – Servizio Sperimentazione Animale

Nel 2015 il Servizio Sperimentazione Animale (SSA), a seguito dell'entrata in vigore della nuova normativa che regola la sperimentazione animale, DL.vo 26/2014, di recepimento della Direttiva 63/2010/UE, è stato fortemente impegnato sia nell'ambito interno che esterno, nell'attività derivante dall'applicazione del Decreto.

Con la Disposizione Commissariale n. 48/2015/COMM è stato costituito l'Organismo per il Benessere Animale (OPBA) in accordo con quanto previsto dall'art. 25 del DL.vo 26/2014 che ha competenza in tema di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, su tutte le strutture dell'Istituto che effettuano attività sperimentale e svolge i compiti di cui all'art. 26 del decreto. I componenti dell'OPBA che affiancano il Coordinatore dell'OPBA, il Responsabile del Benessere Animale e i Veterinari Designati sono stati nominati dal Commissario in data 26/06/2015 e comprendono un Esperto di Biostatistica, un Esperto di bioetica e 8 rappresentanti dei Dipartimenti.

- Attività istituzionale: l'art. 31 del DL.vo 26/2014 stabilisce che il Ministero richieda all'ISS una valutazione tecnico-scientifica per tutti i progetti che prevedono l'utilizzo di animali e l'SSA svolge, in questo senso, attività di coordinamento degli esperti che valutano tali richieste di autorizzazione alla sperimentazione animale.
- Nel corso dell'anno sono stati valutati 1931 progetti di ricerca e sono stati espletate altrettante valutazioni tecnico-scientifiche. Per poter adeguatamente svolgere tale attività, il Settore ha necessariamente informatizzato tutte le attività ad essa connesse e ha dovuto contingentare un maggior numero di esperti, coinvolgendo circa 100 colleghi dei vari Dipartimenti.
- Attività di formazione: sempre nell'ambito di quanto previsto del DL.vo 26/2014, l'SSA ha svolto attività di formazione delle varie professionalità coinvolte nell'OPBA. Sono stati organizzati 3 Corsi con rilascio di crediti ECM nei mesi di settembre, ottobre e novembre, a indirizzo oncologico, farmacologico e neuroscienze, dal titolo: "Gli OPBA e la valutazione tecnico scientifica dei progetti sperimentali con animali: procedure, contenuti e professionalità"
- Inoltre il personale ha svolto attività di docenza presso eventi formativi organizzati da strutture comunque interessate all'attività sperimentale sugli animali (IZS Teramo, Fond. S. Lucia, Università).
- Attività di ricerca: l'SSA, per le specifiche competenze, ha svolto, sia con il personale tecnico che con interventi a carattere scientifico, attività di collaborazione con vari gruppi di ricerca dei Dipartimenti (in particolare EOM e SPVSA) e con gruppi esterni all'ISS mediante convenzioni. Ha portato avanti linea di ricerca "La trascrittasi inversa endogena come marker tumorale e agente causativo della genesi e progressione del tumore" nell'ambito del progetto Oncotecnologico, Fascicolo 15ONC/8". È stato prodotto un anticorpo monoclonale murino diretto contro la trascrittasi inversa (RT) umana, codificata dai retroelementi LINE-1. Tale anticorpo è stato utilizzato per l'analisi dell'espressione della RT in varie linee cellulari tumorali e in campioni biotici umani delle seguenti neoplasie: colon, prostata, polmone e mammella. L'analisi per immunoistochimica su campioni biotici è stata effettuata al fine di studiare il possibile utilizzo del suddetto anticorpo come marcatore della trasformazione maligna. I risultati di tale studio sono stati pubblicati sulla rivista Oncotarget nel dicembre 2015 e sono oggetto di un brevetto di cui alcuni esperti del Settore sono tra gli inventori.