

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 Servizi Trasfusionali (ST) e delle Unità di Raccolta (UdR) in conformità ai nuovi 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, chiamati ad espletare i processi di verifica e di accreditamento dei ST e delle UdR.

Nell'ambito delle attività conseguenti all'ACSR del 16 dicembre 2010, sono proseguiti nel 2013 i programmi di verifica preliminare dei sistemi trasfusionali, avviati nel corso del 2012, con lo scopo di rilevare le carenze strutturali, organizzative e tecnologiche presenti e di pianificare azioni di miglioramento propedeutiche all'avvio dei percorsi di accreditamento istituzionale. Per questa attività il CNS ha messo a disposizione delle Regioni i propri valutatori qualificati, iscritti all'albo nazionale, per affiancare i team dei valutatori regionali. In particolare la regione Calabria e la regione Lazio hanno richiesto l'affiancamento dei valutatori del CNS ai team di verifica propri per lo svolgimento delle visite preliminari. In alcuni casi, come nella regione Calabria, il valutatore CNS ha assunto il ruolo di team leader. Per ciascuna visita sono stati redatti report delle visite recanti le non conformità rilevate, classificate in base alla loro gravità e rilevanza per la sicurezza dei pazienti, dei donatori, dei prodotti trasfusionali e degli operatori. I report elaborati hanno avuto lo scopo di fornire ai ST lo strumento per avviare azioni di miglioramento secondo un ordine di priorità stabilito attraverso il peso delle non conformità.

Nel corso del 2013, il CNS è stato impegnato nell'elaborazione conclusiva di un importante ed articolato documento, la "Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti", finalizzato a fornire un supporto concreto ai ST e alle UdR nella pianificazione delle attività di convalida dei processi di erogazione del servizio, di qualificazione/convalida delle loro componenti critiche e di gestione controllata dei cambiamenti (*change control*). Questo documento intende fornire ai ST e alle UdR, in relazione a questi tre temi, ancora poco conosciuti ed applicati nell'ambito della medicina trasfusionale italiana, ma rilevanti ai fini del perseguimento della conformità ai requisiti europei, le indicazioni metodologiche, corredate da esempi e format, necessarie per ottemperare a quanto prescritto dalla normativa europea in materia di produzione di emocomponenti labili ad uso trasfusionale e di plasma umano come materia prima per la produzione di medicinali.

Nel corso dell'anno, il CNS ha proseguito le specifiche attività di formazione rivolte ai ST, avviate nel 2012, con lo scopo di supportare i responsabili della garanzia della qualità, individuati dalle suindicate strutture, nell'implementazione dei Sistemi per la qualità. Con l'ausilio di collaboratori esterni con esperienza sia in ambito trasfusionale, sia in ambito di sistemi qualità, sono stati realizzati corsi di formazione residenziale della durata di 4 giorni, i cui contenuti hanno riguardato tutto il processo trasfusionale. In particolare, sono stati svolti, nei mesi di marzo e maggio, 2 corsi, per un totale di circa 60 partecipanti complessivi. La formazione, attraverso l'utilizzo di lezioni frontali teoriche e sessioni pratiche, ha fornito un supporto concreto ai ST per la costruzione e/o l'adeguamento di Sistemi di gestione per la qualità conformi a quanto stabilito dal suddetto ACSR. Il CNS ha inoltre provveduto ad organizzare, su richiesta dell'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia, un Corso per Valutatori per i ST Italiani (VSTI), finalizzato ad incrementare di 15 unità il numero dei Valutatori regionali chiamati a provvedere alle verifiche dei ST e delle UdR, ai sensi del

succitato ACSR. Il corso, della durata di 5 giorni con esame finale di qualificazione, si è svolto presso il CEFPAS di Caltanissetta nel mese di ottobre.

Nel mese di aprile, il CNS, su mandato del Ministero della Salute e in riferimento all'esigenza di garantire i livelli essenziali di assistenza (LEA) trasfusionali, ha avviato, con la collaborazione dei Centri Regionali Sangue (CRS), un monitoraggio periodico sullo stato di avanzamento dei sopraddetti percorsi di verifica regionali. I risultati acquisiti per il 2013 hanno evidenziato un generale e preoccupante ritardo nello svolgimento delle attività e nella loro formalizzazione. Pertanto, in relazione alla scadenza prevista per il completamento delle ispezioni regionali (31 dicembre 2014), il CNS, per l'anno in corso, ne ha pianificato un monitoraggio a cadenza mensile.

A ottobre il CNS ha attivato una *Community web* (Progetto Emoqual) con l'obiettivo di sostenere la formazione sul campo dei VSTI iscritti nell'elenco nazionale di cui sopra. Tutti i 136 VSTI sono stati abilitati all'accesso; la loro partecipazione ai lavori riflette l'andamento delle visite di verifica regionali. Il Forum, principale punto di incontro della comunità, è aperto alla discussione di temi critici, orientata alla elaborazione di comportamenti ispettivi qualificati e allineati. Al riguardo, il CNS interviene, assicurando la moderazione, l'aggiornamento dei contenuti e l'inserimento di pareri tecnici su specifici argomenti di interesse. La community offre al CNS anche l'opportunità di testare l'efficacia dei percorsi formativi già adottati e per trarre spunti utili per la definizione delle future iniziative per il mantenimento e la verifica delle competenze dei VSTI, previsti all'allegato B del succitato ACSR.

Nel corso dell'anno, il CNS si è reso disponibile a fornire un supporto informativo/formativo in merito ai requisiti di autorizzazione/accreditamento e all'assetto organizzativo del sistema trasfusionale, in relazione ad esigenze espresse da regioni, aziende sanitarie e società scientifiche del territorio nazionale.

Nel secondo semestre 2013 è stato dato avvio al progetto "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi delle strutture trasfusionali" (REQST), coordinato dalla Regione Emilia Romagna in collaborazione con il CNS e la Regione Toscana, per i seguenti ambiti: selezione, a partire da classificazioni ufficiali e alternative, di tecnologie significative per il processo trasfusionale e per i requisiti di cui all'ACSR 16.12.2010; incontri di avvio del progetto, con i CRS e i rispettivi borsisti (Bologna e Roma); interventi formativi e di supporto a distanza a favore della comprensione, da parte degli stessi interlocutori, dei requisiti autorizzativi/di accreditamento e della tipologia di strumentazione da censire (Bologna e Roma).

Sono state anche avviate le attività previste per la progettazione del Sistema di gestione per la qualità del CNS su base UNI EN ISO 9001:2008. In particolare, è stata effettuata una prima ricognizione di quelli che sono i prodotti/servizi erogati dal CNS. La puntuale identificazione di tali prodotti/servizi costituisce infatti la base di partenza per la definizione e la gestione controllata dei processi/attività del Centro, nonché per la loro standardizzazione attraverso la formalizzazione delle relative procedure e documenti derivati.

Il CNS si è reso disponibile a partecipare, con contributi individuali, a numerose iniziative di formazione sui temi della qualità e dei percorsi di accreditamento dei ST e delle UdR, promossi dalle Regioni, da Aziende Sanitarie, Società scientifica e Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

Nell'ambito degli adeguamenti normativi, il CNS, coordinatore di un apposito gruppo di lavoro istituito nel 2011, ha portato a compimento la stesura dello schema di decreto recante "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", che discende dall'applicazione dell'articolo 19 della Legge 219/2005. Questo nuovo atto normativo rappresenta un necessario aggiornamento delle direttive relative alla qualità e sicurezza dei prodotti e dei processi trasfusionali alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle tecnologie oggi disponibili. Il decreto è stato strutturato in un articolato generale, ove sono

elencati i principi fondanti, e 12 allegati tecnici, che trattano in maniera dettagliata le fasi del processo trasfusionale, dalla donazione alla trasfusione al paziente ricevente. Nel corso del 2013 l'allegato tecnico relativo ai requisiti dei sistemi gestionali informatici dei ST è stato discusso e condiviso con il Dipartimento dei Sistemi informativi sanitari del MS. La bozza del decreto e dei suoi allegati è stata portata in discussione della Consulta tecnica permanente per le attività trasfusionali, che si è riunita due volte in seduta plenaria ed ha completato i lavori di revisione dei testi delegando un gruppo di lavoro ristretto coordinato dal CNS. I lavori di revisione si sono conclusi nel dicembre 2013.

Il CNS ha partecipato alle attività didattiche del Master di II livello in Medicina Trasfusionale, istituito dall'Università degli Studi di Firenze, Facoltà di Medicina e Chirurgia, anche per l'anno accademico 2012/2013.

Settore coordinamento Italian Cord Blood Network (ITCBN)

Sono sotto la titolarità del CNS la vigilanza, il coordinamento e il miglioramento continuo delle attività della Rete nazionale delle Banche di sangue cordonale (ITCBN) in cooperazione con il CNT per gli ambiti di competenza. Nell'ambito delle funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della ITCBN, istituita con Decreto 18 novembre 2009, il CNS ha completato, congiuntamente al CNT, le visite di verifica delle Banche di sangue cordonale (SCO), finalizzate a verificare l'applicazione dei requisiti di qualità e sicurezza nello svolgimento delle specifiche attività, requisiti dettati dalle norme vigenti di matrice europea e da standard tecnico-professionali di valenza internazionale. Solo tre banche non hanno ancora completato le azioni correttive e sono in attesa di conseguire la certificazione. Il CNS, congiuntamente al CNT, ha svolto attività di consultazione tecnica con i professionisti responsabili delle Banche SCO e con il Registro italiano dei donatori di midollo osseo (IBMDR) attraverso audio-conferenze su argomenti tecnici e attraverso la realizzazione di un incontro di due giorni con i rappresentanti delle 19 banche di sangue cordonale operative in Italia in ottobre 2013 a Reggio Calabria. Nell'ambito del suddetto incontro, sulla base dell'analisi critica dei dati di attività della rete sono state stabilite le linee di indirizzo per le attività dell'anno 2014. In particolare, per potenziare le attività di rilascio delle unità cordonali, sia a livello nazionale che internazionale, è stato deciso di lavorare affinché tutte le banche della rete possano allineare i software di comunicazione con il registro nazionale IBMDR adottando un profilo di dati allargato definito nell'ambito del protocollo EMDIS-CORD. Il collegamento dell'IBMDR ad EMDIS-CORD (attivo con la Francia dal 2011 e con la Spagna dal 2013) ha portato ad un incremento delle unità rilasciate verso la Francia e verso gli USA dal 23 al 37% rispettivamente, ed è in corso la richiesta di condivisione dei dati tra Italia e USA. La rete ha anche condiviso la necessità di adottare un profilo di tipizzazione HLA estesa delle unità cordonali al bancaggio, che possa favorire la selezione delle stesse per il trapianto dei pazienti. La rete sta definendo le Linee Guida per la gestione omogenea e coerente della conservazione dedicata delle unità cordonali. Le linee guida sono volte ad uniformare i comportamenti sul territorio nazionale e a diffondere una modulistica standardizzata e comune a tutte le banche. Un altro ambito di attività è stato definire un protocollo comune per lo screening delle emoglobinopatie sul sangue cordonale. Tale obiettivo è stato condiviso anche con rappresentanti della Società Italiana Talassemie e Emoglobinopatie (SITE) e con la SIBIOC. Su questo argomento, attraverso la collaborazione delle due società scientifiche, la rete sta approntando la realizzazione di un esercizio di verifica esterna della qualità (VEQ) focalizzato su questa specifica e peculiare attività diagnostica. Sempre nell'ambito della standardizzazione degli esami finalizzati al controllo di qualità delle unità cordonali al momento del bancaggio, attraverso un progetto di ricerca coordinato con la Banca dell'Emilia-Romagna (ERCBB), la rete ha predisposto un protocollo operativo per lo svolgimento di due esercizi VEQ, che

coinvolgeranno tutte le banche operative. 14 banche della ITCBN sono inoltre impegnate in un progetto di ricerca finalizzata, coordinato dal CNS, per la produzione di gel piastrinico da sangue cordonale. E' stata anche ultimata la raccolta dei dati relativi ai costi delle Banche SCO. Sono proseguite le attività di coordinamento della Commissione multidisciplinare di esperti (commissione DDICO) per fornire pareri scientifici autorevoli sulle indicazioni cliniche alla raccolta delle cellule staminali del sangue cordonale, nell'ambito familiare del nascituro, in presenza di pazienti affetti da malattie che non sono ricomprese nella liste delle patologie con riconosciuta e consolidata indicazione al trapianto. Il percorso di ampliamento della lista delle patologie, per le quali è riconosciuta l'appropriatezza del trapianto di cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale, è ancora in corso per la richiesta di sottoporre la proposta, avanzata dalla Commissione, al parere del Consiglio Superiore di Sanità.

Nell'ambito delle attività di vigilanza dei Programmi di Trapianto ematopoietico, il settore continua a partecipare, in cooperazione con il CNT, alle attività di formazione degli ispettori nazionali nel campo delle cellule staminali emopoietiche. E' stato realizzato un corso di formazione della durata di 3 giorni, in due edizioni successive, a cui hanno partecipato circa 50 ispettori qualificati nei mesi di settembre e novembre 2013. Sempre nell'ambito delle attività di trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore unrelated, il CNS ha continuato a svolgere attività di verifica documentale dei Registri Regionali (RR) e dei Centri Donatori (CD) afferenti all'IBMDR, in qualità di membro di una apposita commissione. Tale attività è ancora in fase di completamento.

Settore sicurezza trasfusionale

Nell'ambito del perseguimento della qualità e della sicurezza trasfusionale, il settore, attraverso la stretta collaborazione con il CRIVIB dell'ISS, ha realizzato gli esercizi di VEQ nell'ambito delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione (HBV, HIV, HCV, sifilide, WNV). Sono stati approntati per l'anno 2013 quattro esercizi: Fase 1 (maggio), Fase 2 (giugno), Fase 3 (settembre) e Fase 4 (ottobre), che compongono il sesto Programma di VEQ sulle metodiche diagnostiche *Nucleic Acid Amplification Technology* (NAT) per la ricerca di HCV RNA, HIV RNA ed HBV DNA, con lo scopo di fornire a tutti i laboratori partecipanti un valido strumento per il monitoraggio della qualità dei saggi analitici e della competenza degli operatori che li effettuano. E' stato anche realizzato l'esercizio VEQ SIERO-4 2013, articolato in 4 fasi da giugno a novembre 2013. Nell'ambito delle attività VEQ è stato anche organizzato uno studio di confronto inter-laboratori per la diagnostica NAT del WNV, che ha coinvolto i laboratori che, nella stagione estivo-autunnale 2013 hanno centralizzato i test WNV-NAT sulle donazioni raccolte nelle aree provinciali a rischio di trasmissione trasfusionale dell'infezione. Per tutti gli esercizi VEQ effettuati sono stati elaborati rapporti tecnici distribuiti a tutti i partecipanti. Dal 2008 ad oggi questa attività istituzionale ha coinvolto il 100% dei centri che effettuano lo screening NAT per HBV, HCV e HIV delle donazioni di sangue sul territorio nazionale e una partecipazione al 70% dei laboratori che effettuano i test sierologici. Hanno anche attivamente partecipato laboratori di ST esteri. Anche nel 2013 sono stati assunti provvedimenti per la prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV. Sulla base della situazione epidemiologica rilevata nella stagione 2012, il CNS ha condiviso le azioni da intraprendere con le regioni Veneto, Lombardia, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia e Sardegna, e con il MS. I dati di sorveglianza epidemiologica dei casi umani di malattia neuro-invasiva (MNI) da WNV hanno confermato il persistente interessamento della regione Veneto in merito alla circolazione del virus (Province di Treviso e Venezia), la persistenza del virus in Sardegna e Friuli Venezia Giulia e la comparsa in Provincia di Matera. Complessivamente, sono stati registrati 39 casi confermati di malattia da WNV, di cui 30 in Veneto, 4 in Regione Friuli Venezia Giulia (Province di Udine, Gorizia e Pordenone), 2 casi in Sardegna (Provincia di

Oristano) ed 1 caso a Matera. Tutti i casi sono stati classificati come autoctoni. In conformità alle indicazioni contenute nel documento *West Nile Virus and blood safety: Introduction to a Preparedness Plan in Europe*, versione finale del 30.05.2012, nonché alla luce della situazione epidemiologica pregressa (stagione 2012), è stata delineata per la stagione estivo-autunnale 2013 una linea di intervento basata sull'adozione di misure di sorveglianza attiva dei donatori di sangue, graduata sulla base del livello di rischio rilevato. In particolare sono state poste sotto sorveglianza attiva le province di Treviso e Venezia per la Regione Veneto, tutte le Province della Regione Sardegna, tutte le province della Regione Friuli Venezia Giulia e la Provincia di Matera per la Regione Basilicata, mediante introduzione del NAT *testing* per WNV sulle donazioni di sangue ed emocomponenti dal 1° luglio al 30 novembre 2013; è stato anche raccomandato l'allestimento di sieroteche di campioni delle donazioni raccolte a far data dal 1 giugno 2013 presso i ST operanti nelle stesse aree provinciali con mantenimento dei campioni per almeno 60 giorni calcolati dalla data di prelievo. Nel corso della stagione si sono aggiunte alle misure di prevenzione alcune province della Regione Emilia-Romagna, che si è dimostrata essere interessata dalla circolazione del virus anche attraverso i puntuali e regolari riscontri della sorveglianza entomologica e veterinaria. Nel corso della stagione 2013 in CNS ha coordinato le comunicazioni tra i Servizi di sanità pubblica, i CRS e i ST e le UdR per mantenere aggiornato in tempo reale il sistema trasfusionale rispetto all'ampliamento delle province a rischio e alla conseguente estensione delle misure locali e nazionali per la prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV.

Il settore ha collaborato attivamente con l'Ufficio VIII della Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute sulle problematiche relative alle richieste di risarcimento per danno biologico da trasfusioni. In particolare il CNS supporta il Ministero della Salute nella elaborazione/integrazione di pareri tecnici a completamento delle CTU prodotte in conseguenza di procedimenti giudiziari sul tema indicato. Il CNS sta inoltre lavorando alla stesura di un documento scientifico relativo alle infezioni post-trasfusionali, che possa coadiuvare la magistratura nella valutazione/interpretazione dei casi di risarcimento che gli vengono sottoposti. Il documento vuole fornire una base scientifica di riferimento, esplicitando per ciascuna malattia infettiva trasmissibile la patogenesi, l'evoluzione clinica e le possibilità diagnostiche in rapporto al momento del possibile contagio e le relative disposizioni normative vigenti.

Settore emovigilanza

I dati relativi all'attività di emovigilanza 2011, raccolti secondo lo standard informativo SISTRA, sono stati elaborati, presentati e discussi in apposite Convention organizzate con le SRC e le associazioni di volontariato dei donatori di sangue. I dati nazionali sono stati inseriti nel database *International Surveillance of Transfusion-Associated Reactions and Events* (ISTARE) dell'*International Haemovigilance Network*, nel report template *Serious Adverse Reactions and Events* (SARE) della Commissione Europea, nel Survey dell'*European Directorate for the Quality of Medicine* (EDQM) del Consiglio d'Europa. Sono stati elaborati i report triennali (2009-2011) di emovigilanza (Rapporti ISTISAN 13/21) e sulla sorveglianza epidemiologica dei donatori di sangue ed emocomponenti in Italia (Rapporti ISTISAN 13/33). Il report sull'attività di emovigilanza è stato organizzato illustrando i risultati dell'analisi delle informazioni di notifica degli effetti indesiderati nei riceventi, incidenti trasfusionali gravi e reazioni indesiderate nei donatori. Il numero maggiore di effetti indesiderati nei riceventi è la reazione febbrile non emolitica (NHFR), più frequentemente associato alla trasfusione di globuli rossi e piastrine, mentre le reazioni allergiche sono più frequentemente associate alla trasfusione di plasma e costituiscono il secondo effetto indesiderato per frequenza associato alla trasfusione di piastrine. Gli effetti indesiderati più gravi (imputabilità 2-3, gravità 3-4) hanno coinvolto

l'apparato respiratorio e/o cardio-vascolare (7 TRALI, 4 TACO, 1 TAD) e sono state causate da incompatibilità ABO secondarie ad errori di identificazione del paziente (8,8%); il 38,2% è rappresentato da reazioni allergiche gravi. L'analisi delle reazioni indesiderate alla donazione ha evidenziato in tutti gli anni considerati un rapporto (in termini di eventi ‰) maggiore e statisticamente significativo ($p < 0,01$) di reazioni indesiderate alla donazione in aferesi rispetto a quella di sangue intero. Le reazioni più frequentemente segnalate sono state le sindromi vasovagali di tipo immediato (65,9%) e ritardato (11,4%), ematomi (8,3%) e parestesie da citrato (7,0%).

Per quanto riguarda la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue ed emocomponenti, oltre al calcolo dell'incidenza e della prevalenza per 100.000 donatori, per ogni infezione è stata eseguita un'analisi sui donatori positivi per caratteristiche anagrafiche (sesso, età, nazionalità) e categoria del donatore (first time o repeat tested), sulle metodiche impiegate nello screening e sui fattori di rischio infettivo. La prevalenza e l'incidenza delle infezioni da HIV, HCV, HBV e *Treponema pallidum* nei donatori, calcolate secondo quanto prescritto dall'EMA, sono molto basse e presentano un andamento costante o decrementi significativi ($p < 0,01$) negli anni.

Nell'ambito della sorveglianza delle malattie trasmissibili con la trasfusione, è stato avviato lo studio collaborativo CNS-SIMTI (Società italiana di medicina trasfusionale e di immunoematologia) sulle caratteristiche cliniche, virologiche e molecolari della fase acuta delle infezioni da HIV, HCV e HBV e delle infezioni occulte da HBV nella popolazione dei donatori di sangue. Lo studio si avvale della piattaforma del SISTRA per la raccolta delle informazioni riguardanti i risultati degli esami di *follow up* sui donatori positivi agli esami di biologia molecolare e negativi alla ricerca sierologica di antigeni o anticorpi virali.

È stato avviato lo "Studio prospettico tra i donatori di sangue in Italia: comportamenti a rischio di infezione da HIV e qualità delle informazioni fornite dal donatore durante la fase di selezione" (Programma ID-15 CCM 2012) coordinato dal Centro Operativo AIDS dell'ISS. È stato definito e discusso il protocollo di studio insieme ai 6 ST partecipanti e distribuito il materiale inerente al progetto. Per garantire il confronto tra le diverse aree geografiche è stato scelto un campionamento stratificato per 3 aree con strati di pari numerosità per ciascuna area. Inoltre, si è tenuto conto della distribuzione nazionale per categoria di donatore rispettando la proporzione 75% e 25% tra donatori repeat e first time tested in ogni strato, con lo scopo di assicurare la rappresentatività nazionale della distribuzione dei donatori.

Settore tecnico-scientifico

Nel corso del 2013 sono proseguite le attività inerenti ai seguenti progetti:

Progetti di carattere scientifico e tecnologico:

- Studio multicentrico *Italian Platelet Technology Assessment Study* (IPTAS), studio randomizzato e a singolo cieco, ha come obiettivo primario la valutazione dell'incidenza del *bleeding* grado ≥ 2 in pazienti trasfusi con piastrine inattivate vs pazienti trasfusi con piastrine standard. Il progetto prevede l'arruolamento di un numero totale di pazienti pari a 828.
- Studio multicentrico *In vitro and in vivo studies on a new blood component: platelet gel from cord blood* (CBPG), studio clinico controllato e randomizzato che vede coinvolte banche di sangue cordonale ed unità cliniche allo scopo di confrontare l'efficacia di un nuovo emocomponente ad uso non trasfusionale (CBPG), vs gold standard terapeutici;
- Progetto di ricerca in collaborazione con l'Università degli Studi della Tuscia sull'applicazione della proteomica allo studio degli effetti della lavorazione e conservazione di concentrati eritrocitari refrigerati o crioconservati, al monitoraggio di biomarkers dello stress ossidativo ed allo studio di farmaci plasmaderivati e

ricombinanti. La sperimentazione finora condotta ha permesso di raggiungere interessanti risultati nell'ambito dei principali obiettivi di ricerca.

- Raccolta e studio dei dati relativi all'attività di bancaggio di unità di sangue placentare per trapianto allogenico nelle banche italiane di sangue da cordone ombelicale - sviluppo dei sistemi qualità delle banche pubbliche italiane" in collaborazione con la Fondazione Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico;
- Progetto "Sorveglianza delle malattie trasmissibili con la trasfusione: studio delle caratteristiche cliniche, virologiche e molecolari della fase acuta delle infezioni da HIV, HCV e HBV e delle infezioni occulte da HBV nella popolazione dei donatori di sangue" in collaborazione con la SIMTI;
- Sviluppo di progetti di ricerca scientifica volti a migliorare i requisiti di qualità del sangue cordonale, donato a scopo solidaristico e dedicato, e ad omogeneizzare gli standard operativi della Rete. In collaborazione con la Regione Emilia Romagna;
- Progetti di cooperazione internazionale a carattere scientifico e umanitario ai fini di un utilizzo etico e razionale delle eccedenze di Fattore VIII da plasma nazionale. In collaborazione con la Fondazione IRCSS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico Milano.

I progetti di ricerca in collaborazione con l'ISS:

- Progetto relativo alla caratterizzazione dell'espansione ed immunogenicità di cellule eritroidi espanse *in vitro* da donatori rari, in collaborazione con il Dipartimento di EOMM.
- Progetto di ricerca in collaborazione con il Reparto di Biochimica e Biologia Molecolare Clinica, Dipartimento di EOMM e con il SIMT Azienda Policlinico Umberto I Università di Roma "Sapienza" relativo allo screening dei donatori di sangue per la presenza del deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) e di sferocitosi ereditaria e valutazione della lesione da conservazione delle emazie per trasfusione normali e con difetto congenito.
- Progetto di sorveglianza epidemiologica in collaborazione con il Dipartimento di BCN e con le SRC relativo alla verifica della trasmissibilità trasfusionale della MCJ sporadica.
- Progetto "La qualità delle tecniche sierologiche e di amplificazione genomica finalizzate alla qualificazione biologica dei prodotti ad uso trasfusionale: organizzazione di Programmi VEQ e allestimento Preparazioni di Riferimento" in collaborazione con il CRIVIB dell'ISS. Gli obiettivi del progetto sono: a) produrre e distribuire alle ST preparazioni di riferimento per la NAT (HIV-1 RNA, HCV RNA, HBV DNA) e per i saggi sierologici (anti-HIV1, anti-HCV, anti-TP e HBsAg); b) organizzare Programmi VEQ destinati alle strutture trasfusionali che eseguono test sierologici e/o molecolari per la convalida delle unità di sangue ed emocomponenti: VEQ per i marcatori sierologici anti-HCV, anti-HIV1-2, HBsAg ed anti-Treponema e VEQ per i marcatori molecolari HCV RNA, HIV RNA ed HBV DNA;
- Progetto finalizzato a comprendere il meccanismo molecolare alla base della tolleranza dei topi C57bl/6 nei confronti del sovraccarico di ferro. In collaborazione con il Reparto di farmacologia Cardiovascolare, Dipartimento del Farmaco.

Progetti gestionali:

- Analisi dei costi complessivi e dettagliati di gestione di una banca di sangue del cordone ombelicale sulla base di un'indagine puntuale di un numero significativo di banche del network, mirata ad evidenziare le voci di costo che maggiormente si differenziano tra le

differenti banche. In collaborazione con «Sapienza» Università –Roma, Facoltà di Economia e Commercio.

- Definizione di un costo standard e del prezzo unitario di cessione tra aziende sanitarie e tra regioni delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione. In collaborazione con l'Università Cattolica del Sacro Cuore – Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari.
- Realizzazione di iniziative e progetti sulle tematiche della salute della solidarietà e della prevenzione secondo le direttive della WHO. In collaborazione con l'Associazione Rete Italiana Città Sane WHO.
- Progetto Tracciabilità mirato ad effettuare una ricognizione nazionale 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, delle dotazioni tecnologiche esistenti presso le stesse e dell'implementazione dei nuovi requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi dei ST. In collaborazione con i CRS delle Regioni Emilia Romagna e Toscana;
- Progetto di *Full Health Technology Assessment* sulle metodiche di inattivazione dei patogeni nel plasma fresco congelato ad uso trasfusionale. In collaborazione con l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e con l'Unità di Valutazione delle Tecnologie (UVT) del Policlinico universitario "A. Gemelli".

Per quanto riguarda l'attività di formazione, nell'anno 2013 sono stati organizzati i seguenti incontri:

- Workshop. L'errore trasfusionale ABO. Cosa fare e cosa evitare di fare.
- Definizione di un modello di presa in carico del paziente portatore di malattie emorragiche congenite finalizzato alla prevenzione e riduzione dell'impatto socio-sanitario della malattia e delle sue complicanze.
- Corso di formazione valutatori nazionali. Regione Sicilia.
- Convegno. L'utilizzo dei medicinali plasmaderivati in Italia. Presentazione del Rapporto ISTISAN "Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia (Anni 2007-2011)".
- Corso di formazione per Responsabili Assicurazione Qualità delle Strutture Trasfusionali.
- Competent Authority Training of Inspectors in Europe (CATIE).
- Corso di Perfezionamento e Corso di Aggiornamento in Economia e amministrazione del Coordinamento della rete trasfusionale e della rete dei trapianti per i funzionari e i collaboratori di amministrazione del CNS, del CNT e dei CRS (in collaborazione con l'Università Cattolica del Sacro Cuore – Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari).

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:

i risultati del lavoro di analisi dei consumi dei principali medicinali plasmaderivati in Italia pubblicati nel Rapporto ISTISAN 12/53 "Analisi della domanda dei principali medicinali

plasmaderivati in Italia (Anni 2007-2011)”, primo lavoro scientifico nazionale in materia, sono stati presentati il 14 marzo 2013 nel corso di un Convegno tenutosi presso l’Aula Pocchiari dell’ISS. L’evento ha rappresentato un’occasione di confronto per le Istituzioni (Ministero della Salute, ISS, AIFA), le Società Scientifiche del settore e le Associazioni e Federazioni di Donatori di sangue, le Aziende farmaceutiche sulle tematiche del governo, della sostenibilità ed eticità della produzione e del consumo di medicinali plasmaderivati.

In qualità di Unità Operativa di coordinamento, il CNS ha proseguito e portato a termine il progetto CCM sulla “Definizione di un modello di presa in carico del paziente portatore di malattie emorragiche congenite finalizzato alla prevenzione e riduzione dell’impatto socio-sanitario della malattia e delle sue complicanze”. Il progetto ha contribuito a definire il quadro generale degli aspetti organizzativi relativi alla gestione dei pazienti affetti da malattie emorragiche congenite (MEC), sviluppare un modello per la loro presa in carico, sulla base del quale sono stati identificati specifici indirizzi per la programmazione regionale e l’accreditamento istituzionale dei Centri di diagnosi e cura. I risultati del progetto sono stati presentati a livello nazionale ed europeo nel corso del meeting dell’11 luglio 2013, tenutosi presso l’Aula Pocchiari dell’ISS. Gli argomenti nazionali hanno interessato i rappresentanti e i professionisti delle istituzioni nazionali e regionali coinvolti nella gestione clinica e organizzativa delle malattie rare. A livello internazionale, l’evento ha permesso un approfondimento ed un confronto tra i modelli di accreditamento e certificazione dei Centri e Servizi diagnosi e cura nei Paesi membri dell’Unione Europea. Inoltre, sono stati presentati gli European Standards for Haemophilia Centres sviluppati all’interno del progetto europeo EUHANET project (www.euhanet.org), co-finanziato dall’Executive Agency for Health and Consumers, a cui il CNS ha contribuito come collaborating partner.

In collaborazione con la Fondazione IRCCS Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano ha avviato il progetto di ricerca finalizzato alla valutazione del percorso assistenziale dei pazienti affetti da emofilia e altre malattie emorragiche congenite, con particolare riguardo all’appropriatezza di utilizzo del Fattore VIII da plasma nazionale.

Nell’ambito del “Programma di collaborazione a valenza umanitaria e scientifica per l’utilizzo razionale ed etico di Fattore VIII da plasma nazionale” in collaborazione con la Fondazione IRCCS Ca’ Granda dell’Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, sono stati destinati in Afghanistan prodotti eccedenti i fabbisogni regionali e nazionali in base ai relativi progetti di ricerca con pazienti affetti da emofilia moderata e grave in base.

Ai fini dell’esportazione dei medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale e dei relativi prodotti intermedi di lavorazione eccedenti il fabbisogno nazionale, nell’ambito sia dei suddetti progetti di ricerca sia di accordi/programmi di tipo umanitario sottoscritti dalle Regioni, sono state espletate le procedure volte al rilascio della dichiarazione di conformità, di cui al Decreto del Ministro della salute 12 aprile 2012 recante “Disposizioni sull’importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti”. Sempre nell’ambito della cessione di Fattore VIII eccedente il fabbisogno nazionale a fini umanitari, sono in fase di valutazione progetti di sostegno a diversi Paesi del Sud America, dell’Iran, e sono in corso di definizione accordi di collaborazione con il Ministero della Salute dell’Armenia.

Nell’ambito delle attività previste dalla Legge ed in particolare dal quadro normativo nazionale della plasmaderivazione recentemente modificato (DD.MM. 12 aprile 2012) il CNS:

ha fornito supporto tecnico-scientifico alle regioni in materia di coordinamento e supporto tecnico alla programmazione dell’autosufficienza regionale e nazionale di emocomponenti e medicinali plasmaderivati;

ha fornito supporto tecnico-scientifico al Ministero della Salute ai fini della valutazione delle istanze volte ad ottenere l’inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali

emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le PA per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale;

ha espresso valutazioni tecnico-scientifiche inerenti agli aspetti clinici, di qualità e sicurezza dei medicinali plasmaderivati, con particolare riguardo a quelli derivanti dal plasma raccolto sul territorio nazionale, nell'ambito di procedure di registrazione o valutazioni ad hoc, nell'ambito dei rapporti di collaborazione previsti dalla normativa con l'AIFA.

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 ST, alla valutazione sullo stato di implementazione delle Linee Guida prodotte dal CNS e la gestione di eventi avversi gravi che coinvolgono il plasma italiano e i suoi prodotti, in relazione con le altre Autorità competenti in materia di plasma e farmaci plasmaderivati.

Settore sistemi informativi

Si occupa del coordinamento nazionale dei flussi informativi del 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 *on-line* di monitoraggio e di supporto alle attività trasfusionali. La programmazione annuale di unità di globuli rossi e plasma da avviare all'industria farmaceutica di plasmaderivazione si è basata sull'analisi delle informazioni trasmesse all'interno dell'area di "Programmazione" del SISTRA e sulle dinamiche delle attività produttive e assistenziali che regolano i fabbisogni delle singole regioni. L'analisi di queste variazioni ha consentito di realizzare un governo sullo scambio compensativo interregionale che ha operato secondo un'ottica preventiva e imparziale rispetto alle necessità reali. La promozione della donazione periodica, fattore estremamente importante per garantire la disponibilità di sangue e quindi permettere una gestione razionale e flessibile della raccolta nonché un più elevato livello di sicurezza, è stata promossa attraverso incontri con i responsabili associativi e i tecnici dei coordinamenti trasfusionali sia a livello nazionale che regionale. Sono stati realizzati 2 specifici momenti di monitoraggio nazionale, in collaborazione con le SRC per la formulazione del programma nazionale di autosufficienza previsto dall'art. 14 della legge 219 del 21 ottobre 2005.

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 2013. La programmazione della produzione di globuli rossi (GR) prevede un incremento di 14.625 unità, pari a +0,5% rispetto al 2012. Per quanto concerne i consumi, nel 2013 è previsto un decremento di 2.489 unità, pari a -0,1% rispetto al 2012. Anche nel 2013 si conferma una rilevante carenza di GR a carico di 2 regioni (Sardegna e Lazio), cui si aggiungono alcune situazioni di minore criticità. Il fabbisogno compensativo delle regioni carenti ammonta complessivamente a circa 65.000 unità, a fronte del quale esiste un margine complessivo di produzione aggiuntiva nelle regioni storicamente autosufficienti di 84.000 unità. Pertanto, la produzione aggiuntiva programmata in varie regioni, un costante monitoraggio del sistema, l'impegno al miglioramento continuo della qualità e dell'appropriatezza in alcuni ambiti strategici ed il coordinamento in rete esercitato dal CNS, consentono di prevedere, anche per l'anno 2014, la complessiva autosufficienza nazionale di GR. Nel 2013, per la prima volta, tutte 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 Strutture Regionali di Coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), per le rispettive competenze, a ridurre la variabilità infra-annuale della

raccolta del sangue e degli emocomponenti, a mantenere in equilibrio la chiamata dei donatori e a facilitare l'accesso agli ST e alle UdR territoriali, in particolare nella stagione estiva, con interventi programmati ed incisivi. La programmazione per l'invio di plasma alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati prevede un incremento dell'invio di plasma pari a 1,4% (10.734 Kg) rispetto al 2012, con indici regionali programmati diversificati. 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 2009-2012 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 256), dei sistemi di gestione della qualità (175) e dei flussi informativi (173) 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*.

Sono state ampliate le funzioni della Bacheca nazionale con la possibilità di estrarre i dati di consuntivo sul numero delle unità richieste e sulla percentuale di quelle rese disponibili considerando che sia le richieste che le disponibilità rimangono nella bacheca per tre giorni dopo i quali vengono cancellate automaticamente e possono essere reinserite. Nel corso del 2013 sono state richieste attraverso la bacheca 10.014 unità di globuli rossi, il 46% delle quali di gruppo ematico 0 Rh +. Le richieste rendicontate attraverso la Bacheca hanno riguardato 3.596 unità, acquisite da Lazio, Toscana, Abruzzo, Sicilia, Campania e PA di Trento.

È stata rilasciata e resa disponibile a tutte le regioni, PA e i ST delle Forze armate la versione del *software* per la qualità dei dati gestionali per le rilevazioni nell'ambito del progetto "Ricognizione nazionale dello stato dell'arte dell'applicazione dei requisiti di tracciabilità delle informazioni e di identificazione univoca del donatore e delle unità di sangue 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". Il progetto, coordinato dalla regione Emilia Romagna e dalla Toscana in sinergia con il CNS e la regione, è stato avviato e realizzato nella sua prima fase con il contributo di 11 borse di studio assegnate *ad hoc*. Sono state tenute a Bologna e a Roma complessivamente tre giornate di formazione per i titolari delle borse di studio del progetto inoltre in entrambe le sedi sono stati

effettuati singoli incontri le SRC e i borsisti loro assegnati per concordare le strategie per l'avviamento e la realizzazione del progetto.

Nel maggio del 2013 è stata prodotta e ufficialmente trasmessa agli uffici della mobilità sanitaria la matrice economica per gli scambi interregionali relativi al 2012 nei tempi di legge secondo il testo unico dell'accordo interregionale del 16 maggio 2013. In particolare sono stati scambiati fra le regioni 84.006 emocomponenti corrispondenti ad un valore economico di 13.871.222 euro. Tutti gli scambi di emocomponenti effettuati nel 2012 sono stati inseriti in SISTRA. In particolare sono state approvate 519 cessioni e solo 2 sono ancora in fase di approvazione e dovranno essere approvate entro il 30 marzo 2013.

Anche nel 2013, in SISTRA sono stati gestiti programmi di VEQ a cui hanno partecipato sia laboratori italiani che internazionali, per la ricerca dei marcatori infettivi strategici in medicina trasfusionale con metodiche sierologiche e di biologia molecolare.

Il progetto congiunto tra Ministero della Salute, CNS e regione Puglia sull'applicazione dei requisiti normativi relativi all'implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con SISTRA, si è concluso con la realizzazione degli ultimi due corsi di formazione intitolati "La gestione dell'Emovigilanza con SISTRA". I corsi, realizzati in ripetute edizioni sul territorio nazionale e rivolti ai coordinatori e ai referenti informativi regionali, sono stati fonte d'informazione e formazione sulle funzionalità del sistema di rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale. Nel 2013 si sono svolti i corsi, per regioni, nelle seguenti località: Cagliari per la regione Sardegna e l'evento conclusivo a Bari cui hanno partecipato tutti i responsabili delle SRC.

Settore comunicazione e formazione

Nel corso del 2013 sono state svolte le seguenti attività:

Progetto 'Globulandia. Un'avventura in rosso', mostra itinerante ideata dal CNS e allestita insieme al partner Rete Città Sane della WHO con l'obiettivo di raggiungere scuole di livello medio inferiore e superiore, nonché pubblico generico di ogni età, e gettare le basi di una consapevolezza sull'importanza della donazione di sangue volontaria, come gesto di salute e solidarietà. Nel corso del 2012-2013 è stata ospitata da nove comuni italiani:

- Modena presso la sede di Palazzo dei Musei dal 10 al 21 ottobre 2012;
- Genova in occasione del Festival della Scienza 2012 presso la Biblioteca Universitaria di Genova ex Hotel Colombia Excelsior dal 25 ottobre al 5 novembre 2012;
- Padova presso il Centro Culturale Altinate/San Gaetano dall'11 al 22 marzo 2013;
- Massa presso la Villa della Rinchiostra dal 15 al 19 aprile 2013;
- Milano presso il Museo della Scienza e della Tecnica dal 3 all'11 maggio;
- Roma presso l'Ospedale Carlo Forlanini dal 14 al 21 giugno 2013;
- Pietrasanta (LU) in occasione del Festival della Salute presso la Chiesa di Sant'Agostino dal 26 al 29 settembre;
- Torino presso Centro Giovani Cecchi Point - Hub Multiculturale dal 4 al 16 novembre;
- Udine presso la Sala Ajace dal 20 al 29 novembre 2013;
- Foggia presso l'Istituto Notarangelo dal 2 al 6 dicembre 2013.

Il percorso, con la guida di animatori esperti, accompagna alla scoperta del sangue ed è completato dall'area Bellessere dove i visitatori possono mettersi alla prova su tapis-roulant e cyclette per misurare la loro performance atletica e capire cosa succede al sangue sotto sforzo, migliorando la consapevolezza sull'importanza degli stili di vita e su come mettere in pratica un programma piacevole e salutare per farsi e mantener(si) buon

sangue. La novità inserita nella mostra è nella sezione GAMES ON, dedicata agli esploratori della nostra “avventura in rosso”, che preferiscono il mondo digitale: potranno sfidarsi per costruire più rapidamente il puzzle Globulandia, abbinando le tessere con le icone che guidano alla scoperta dell'uso del sangue in medicina nel percorso storico dagli Egizi ai giorni nostri. L'applicazione, studiata dal gruppo del Politecnico di Milano che cura questa parte, si può scaricare gratuitamente per Apple e Android. La mostra è stata insignita del “Premio nazionale comunicazione, nuovi media e informazione per la salute” all'interno del Festival internazionale del giornalismo della Regione Umbria.

World blood donor day - 14 Giugno 2013 - In occasione della Giornata mondiale del donatore di sangue che si celebra annualmente il 14 giugno, il CNS, in sinergia con le Associazioni e Federazioni di volontariato del sangue e all'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di Roma, ha aperto al pubblico di Roma e del Lazio la mostra espositiva itinerante ‘Globulandia: un'avventura in rosso’. L'inaugurazione è avvenuta il giorno 14 giugno 2013 alla presenza del Ministero della Salute, On. Beatrice Lorenzin ed è stata seguita dall'incontro “La giusta armonia tra dono e cura. L'equilibrio efficiente del sistema trasfusionale” con relazioni di: Giuliano Grazzini, Direttore del CNS; Maria Cristina Martorana, Direttore ff SRC Lazio; Aldo Morrone Direttore Generale Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini; Aldo Ozino Caligaris, Presidente Fidas e Coordinatore pro tempore CIVIS.

Festival della Scienza 2013 - Al Festival della Scienza di Genova, dal 23 ottobre al 3 novembre 2013, il CNS ha presentato The Art Side of Blood: un Blood Beauty Contest per i ragazzi in visita così organizzato:

- *make-up room*: laboratorio con un set di “trucchi del mestiere” come inedita tavolozza per comporre quadri o forme che lascino intravedere o creino la suggestione della trama cellulare o delle spettacolari sembianze dei meccanismi di difesa del nostro organismo attaccato da virus e patogeni e di qualche altra dinamica che accade a nostra insaputa mentre conduciamo la nostra vita;
- *fashion showroom*: laboratorio per i più *trend-setter* con ago, filo, bottoni, lustrini e tutto quanto fa “moda” per far sfilare sui manichini i loro capi *cell-style*. T-shirt, scarpe, jeans, accessori da ripensare con un tocco di magia e visionarietà introspettiva;
- *discovery lab*: laboratorio per scienziati e futuri ricercatori con garze, reagenti, vetrini, cerotti per proporre e convincere gli altri visitatori a promuovere la loro piccola installazione di *sci-art*;
- *conference room*: al termine del percorso espositivo e prima dei laboratori, una didattica divulgativa su ciò che è il sangue, i suoi corpuscoli, la morfologia e le anomalie genetiche o di crescita che possono alterarne la composizione, ma anche le grandi speranze che, grazie alla perseveranza dei ricercatori, si affacciano quotidianamente sulla scena della prevenzione, cura e assistenza alle patologie ematologiche.

Grazie alla collaborazione con l'Istituto Nazionale di Biostrutture e Biosistemi, durante i giorni di apertura al pubblico, è stata realizzata una bellissima e affascinante lettura del sangue come “carrier di informazioni”, curata dal Prof. Carlo Ventura, ordinario di biologia molecolare presso il Dipartimento di Medicina specialistica, diagnostica e sperimentale, Università di Bologna.

Il CNS in questa edizione ha avvicinato anche il mondo dei *social network*: la mostra in esposizione in occasione del Festival della Scienza di Genova è stata raccontata e condivisa su Facebook e Twitter. Il *WEB Live Team di Cittain Internet* che ha lavorato in diretta nelle giornate di apertura e poi in remoto, ha raccolto post e commenti inviati da animatori e visitatori: Twitter (87 tweet; 205 follower; 36 foto; 5 video; 435.000 utenti raggiunti; 38

retweet; 26 tweet aggiunti ai preferiti; 23 menzioni); Facebook (3237 amici (+10%); 46 post; 6 album di foto pubblicati; 30 foto pubblicate; 5 interviste; 260 like; 68 condivisioni).

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 2013

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:**
- **Sviluppo accordi internazionali con Cina, Grecia, Malta, Slovacchia e Serbia per la cooperazione nei seguenti ambiti: organizzazione delle reti e dei sistemi, sicurezza, qualità; formazione degli operatori ecc.**
- **MTN.**
- **FOEDUS Joint action (Facilitating exchange of organs donated in EU Member States). L'azione di cui il centro è promotore, ha due obiettivi principali: individuare una metodologia comune per gli scambi di organi sovranazionali e creare 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). L'azione congiunta ACCORD è cofinanziata dalla Direzione Generale Health and Consumer Protection della Commissione Europea nell'ambito del programma Public Health ed è coordinata dalla Organizzazione nazionale per i trapianti spagnola (ONT). Il CNT, oltre ad essere responsabile della diffusione dei risultati complessivi del progetto, gestirà dei gemellaggi con le organizzazioni nazionali della Repubblica Ceca, Malta, Lituania e Cipro.**
- **Sviluppo degli obiettivi contenuti nell'Accordo WHO per la realizzazione di "NOTIFY", 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. Progetto europeo in fase di realizzazione che ha quale scopo quello 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.**