

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

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

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il CNS e l'ISS, dopo approfondita disamina delle evidenze scientifiche, delle linee guida internazionali, della situazione regolatoria in Italia e all'estero, hanno prodotto congiuntamente il position paper "Gestione della segnalazione di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob". Il documento definisce le misure di prevenzione, gestione e comunicazione da adottare nel caso di segnalazioni di donatori di sangue e plasma che abbiano sviluppato l'MCJ dopo la donazione effettuata in fase pre-clinica della malattia. Il documento è stato sottoposto all'esame del CSS, organo consultivo tecnico-scientifico del Ministro della Salute, che nella seduta del 25 settembre 2012 ha espresso all'unanimità parere favorevole in merito al contenuto, ritenendo comunque necessario raccomandare alcune modifiche.

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

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

Settore emovigilanza

I dati relativi all'attività di emovigilanza 2011, raccolti secondo lo standard informativo del Sistema Informativo dei Servizi TRASfusionali (SISTRA), sono stati elaborati, presentati e discussi in apposite convention organizzate con le SRC e le associazioni di volontariato dei donatori di sangue. I dati nazionali di emovigilanza sono stati inseriti nel database dell'*International Haemovigilance Network*, nel report template "*Serious Adverse Reactions and Events*" (SARE) della CE, nel *Survey* dell'EDQM del Consiglio d'Europa. Nel 2011, le reazioni avverse alla donazione hanno riguardato principalmente sindromi vasovagali di tipo immediato e ritardato mentre le reazioni avverse dei riceventi sono state in massima parte manifestazioni allergiche e reazioni febbrili non emolitiche. Le reazioni segnalate con sintomatologia grave che ha richiesto procedure rianimatorie con imputabilità probabile e certa sono state dieci: una ipotensione, una ipotermia, una reazione febbrile non emolitica, un sovraccarico circolatorio (TACO), tre manifestazioni allergiche, una porpora post trasfusionale, una anafilassi, un'edema polmonare non cardiogeno (TRALI). Gli errori trasfusionali notificati

sono stati prevalentemente errori nella fase di distribuzione (14%), di raccolta (13,2%) e di trasfusione (13,2); gli incidenti sono stati prevalentemente causati da errori individuali (55,3%). Per quanto riguarda la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione di sangue ed emocomponenti, i tassi di prevalenza e d'incidenza delle infezioni da HIV, HCV, HBV e *Treponema pallidum* nei donatori sono stati calcolati in conformità a quanto prescritto dall'EMA nella linea guida riguardante i dati epidemiologici delle infezioni trasmissibili con il sangue. Sono stati elaborati i dati del triennio 2009-2011 riguardanti la Sorveglianza epidemiologica dei donatori ed Emovigilanza che saranno al più presto presentati per la pubblicazione.

Settore plasma e plasmaderivati

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

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

Contestualmente all'attuazione e al coordinamento di progetti scientifici a valenza internazionale volti ad un utilizzo etico e razionale della risorsa plasma e dei suoi prodotti, intermedi e finiti, il CNS è stato promotore insieme al Ministero della Salute, di uno specifico accordo al fine di favorire l'esportazione dei prodotti plasmaderivati a fini umanitari attraverso la collaborazione degli Enti coinvolti: Regioni e Province Autonome e Ministeri della Salute,

della Difesa e degli Affari Esteri. L'iniziativa ha seguito l'*iter* procedurale necessario alla presentazione di uno specifico Accordo sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni.

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

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

Settore sistemi informativi

Si occupa del coordinamento nazionale dei flussi informativi del SISTRA e di tutte le attività di analisi, valutazione e formazione ad esso collegate. SISTRA è stato istituito dal DM 21/12/2007 quale strumento di imprescindibile rilievo strategico per il sistema trasfusionale nazionale e offre una piattaforma on-line di monitoraggio e di supporto alle attività trasfusionali. La programmazione annuale di unità di globuli rossi e plasma da avviare all'industria farmaceutica di plasmaderivazione si è basata sull'analisi delle informazioni trasmesse all'interno dell'area di "Programmazione" del SISTRA e sulle dinamiche delle attività produttive e assistenziali che regolano i fabbisogni delle singole regioni. L'analisi di queste variazioni ha consentito di realizzare un governo sullo scambio compensativo interregionale che ha operato secondo un'ottica preventiva e imparziale rispetto alle necessità reali. La promozione della donazione periodica, fattore estremamente importante per garantire la disponibilità di sangue e quindi permettere una gestione razionale e flessibile della raccolta nonché un più elevato livello di sicurezza, è stata promossa attraverso incontri con i responsabili associativi e i tecnici dei coordinamenti trasfusionali sia a livello nazionale che regionale. Sono stati realizzati due specifici momenti di monitoraggio nazionale, in collaborazione con le SRC per la formulazione del programma nazionale di autosufficienza previsto dall'art. 14 della legge 219 del 21 ottobre 2005.

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

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

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

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

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

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

Il progetto congiunto tra Ministero della Salute, CNS e Regione Puglia sull'applicazione dei requisiti normativi relativi all'implementazione dei sistemi informativi regionali e locali finalizzati a garantire i collegamenti con SISTRA, è proseguito con la realizzazione dei corsi di formazione intitolati "La gestione dell'Emovigilanza con SISTRA". I corsi, realizzati in ripetute edizioni sul territorio nazionale e rivolti ai coordinatori e ai referenti informativi regionali, sono stati fonte d'informazione e formazione sulle funzionalità del sistema di rilevazione degli eventi e reazioni avverse nel processo trasfusionale. Nel 2012 si sono svolti i corsi, per regioni, nelle seguenti località: Palermo (Sicilia), Napoli (Campania e Calabria), Firenze (Emilia Romagna e Toscana) Roma (Lazio e Umbria e Strutture trasfusionali delle Forze Armate), Pescara (Marche

e Abruzzo), Verona (Veneto e Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige), Torino (Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria), Milano (Lombardia).

Settore comunicazione e formazione

Nel corso del 2012 sono state svolte le seguenti attività:

- attività di comunicazione on line attraverso la testata CNS.net. Refresh grafico della home page del sito www.centronazionale sangue.it, ristrutturata su quattro sezioni base: news, focus, media lab, save the date. Eliminazione della striscia di informazione Ultim'ora poco aggiornabile e utilizzata e inserimento della nuova rubrica interattiva *I think*. Questa nuova sezione testa i pareri dei visitatori sulla donazione di sangue, tema iscritto nel contesto sociale di welfare e solidarietà. Rinnovo del palinsesto *Web channel tv* (in sostituzione della rubrica *Radio blood*) con suddivisione dei video in base a tre canali principali: *Blood in public*, *Blood news*, *Blood speech*.
- Prodotti web 2.0 e *social network*. Attività di comunicazione sui *social network*, in particolare sulla pagina facebook del CNS (la pagina nel corso del 2012 ha superato i 3.000 fan) con costante aggiornamento di news e contenuti e implementazione di video (animazioni scientifiche sui dati relativi alla produzione e lavorazione di plasma in Italia, interviste, clip divulgative) sui canali web Vimeo - Web TV CNS - e youtube.
- Ricerca sociale di etnografia virtuale in collaborazione con la società Observa, *Science in Society*. Indagine effettuata con le tecniche dell'etnografia virtuale per valutare le potenzialità sottese allo scambio agito dai giovani frequentatori di blog, forum, siti e *social network* sui temi della salute, della donazione di sangue e sangue cordonale. La ricerca ha preso in esame i principali siti nazionali e internazionali dedicati alla donazione di sangue e sangue cordonale per indicare le esperienze *cool hunting* e i *concept* più seguiti/graditi e studiare la letteratura sulla comunicazione sociale in tale settore. È stata svolta un'analisi etnografica sui dieci *top forum* seguiti dal *target* indicato (16-29 anni) e una rilevazione di *key dialogue* con un campione di oltre 1200 intervistati nella fascia 18-29 anni. La ricerca offre molti suggerimenti per rafforzare la penetrazione della comunicazione della donazione attraverso internet. I media digitali sono una preziosa opportunità per far crescere tra le nuove generazioni la consapevolezza sui temi legati alla donazione e più in generale per la comunicazione dei vari aspetti che riguardano il sangue in ambito sanitario.
- Speciale SIMTI *press office* (in occasione del Convegno della Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia, Rimini, 23-26 maggio 2012). Allestimento di una postazione/Ufficio Stampa presso il Centro congressi di Rimini e realizzazione di uno Speciale SIMTI sul sito del CNS. Seguendo un palinsesto multimediale condiviso, attraverso interviste, *streaming* delle più interessanti conferenze, video chat e talk show, sono state trasmesse al pubblico le *highlight* del Convegno. La percentuale dei visitatori e materiali scaricati dal sito si sono attestati su una media di circa 600, pari a oltre il 6% dei visitatori annuali e oltre il 50% della media mensile, dimostrando l'interesse per i prodotti presentati. Sono state realizzate quattro dirette streaming, scaricabili attraverso il sito e linkate anche su quello di SIMTI, quattro interviste individuali a protagonisti, una videochat "Il donatore che viaggia" e un talk show sulla medicina trasfusionale. Altri contributi, inoltre, sono stati montati in post produzione (da girato di 30 minuti, ridotto a più fruibili clip da 120-180 secondi).
- Giornata InformaDay 14 giugno in collaborazione con Roma Congressi, Pubblicità progresso e Zadig (preceduto da Concorso "Share care"). La tradizionale Giornata di celebrazione del donatore di sangue, promossa annualmente dalla WHO il giorno 14 giugno, è stata quest'anno impostata come giornata di informazione e aggiornamento sulla comunicazione, quale cardine di promozione della donazione di sangue

responsabile e consapevole, soprattutto rivolta alle giovani generazioni. Sono stati invitati come relatori esperti in comunicazione sociale e tecniche di *new marketing*, Web 2.0, psicologi del comportamento e sociologi. La giornata, preparata con la collaborazione della Fondazione pubblicità e progresso, è stata preceduta da un Concorso (*Share care*) rivolto ai giovani dai 18 ai 28 anni. Lo scopo principale è stato quello di aprire la discussione su nuovi format comunicativi nell'ambito di quello che è definito "*unconventional marketing*" più adatto alla propagazione virale secondo i linguaggi e il registro del mondo giovanile che è poco recettivo alla tradizionale comunicazione sociale basata su messaggi retorici o *fear appeal*. Durante la giornata sono stati affrontati temi, raccolti poi in DVD da distribuire su richiesta a scuole e associazioni e da utilizzare quale prodotto editoriale di *coaching* comunicazionale di prestigio. La parte finale della giornata è stata dedicata alla premiazione dei tre primi autori più votati da una giuria social e una commissione di esperti.

- Progetto "Globulandia. Un'avventura in rosso": un road show per avvicinare i giovani alla cultura della donazione di sangue, come indicatore di salute e condivisione della cura. Il CNS e Rete cittàsane hanno stabilito una convenzione per presentare "Globulandia. Un'avventura in rosso" mostra didattico-scientifica, patrocinata dal Ministero della Salute e dedicata agli studenti delle scuole medie inferiori e superiori nonché al pubblico generico di ogni età. Il progetto multidisciplinare, realizzato con l'apporto creativo di giovani artisti italiani, si presenta come un percorso-avventura alla scoperta del sangue, un fluido storicamente ricco di mistero e oggi un vero e proprio farmaco salvavita. Gli aspetti culturali, storici, scientifici dell'Universo sangue, nella più generale cornice di riferimento delle scelte di vita salutari verranno proposti con rigore scientifico e senza tralasciare il fascino e il divertimento che ogni viaggio (anche quello all'interno del corpo umano!) porta con sé. La mostra è stata inaugurata a Modena (10 ottobre-21 ottobre 2012) e è stata presentata al festival della Scienza di Genova 2012 (24 ottobre-4 novembre). Con 1.972 visitatori distribuiti tra circa 30 scuole, soprattutto scuole secondarie superiori, l'allestimento è stato riconosciuto da tutti come fra i più complessi e scenografici in mostra a Genova.

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.

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 CE. Propone modelli organizzativi e linee guida di accreditamento delle strutture trasfusionali e controllo, in sinergia con le Regioni e Province autonome, lo stato di adeguamento delle stesse per garantire i livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionali. Di concerto con le Regioni e Province autonome, può effettuare attività di verifica agli 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 protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti e della donatrice di cellule staminali cordonali e delle 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 tecnico-scientifico
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 ed emoderivati, alla promozione dello sviluppo tecnologico e ad ottimizzare e omogeneizzare il livello qualitativo degli emocomponenti ed emoderivati prodotti dal sistema trasfusionale nazionale e dall'industria farmaceutica.
- Settore sicurezza trasfusionale
Attraverso una continua interfaccia con il settore tecnico-scientifico 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 negli 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 degli 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 raccordi con altri sistemi di emovigilanza internazionali e assolve il debito informativo verso gli organismi europei.

– Settore plasma e plasmaderivati

Svolge le attività di monitoraggio e di verifica del grado di applicazione della Linea Guida CNS 02/2008 in merito all'adozione di corrette procedure di etichettatura delle Unità di plasma, 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 per le attività trasfusionali 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. Coordina un gruppo di lavoro, istituito su mandato della Commissione Salute, per la definizione dei requisiti dei Centri per la cura dell'emofilia.

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 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 ed 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 ed esterni al CNT, affrontati con la metodologia del problem solving.

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 Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR), le associazioni di settore, le istituzioni e gli enti ai vari livelli, promuovono iniziative di comunicazione e sensibilizzazione al fine di diffondere tra i cittadini la cultura della donazione, informandoli sulle modalità per l'espressione della volontà, nel rispetto di una libera e consapevole scelta. In particolare, l'attività di informazione e comunicazione è diretta a promuovere la conoscenza della normativa che disciplina la materia della

donazione e dei trapianti in Italia, la conoscenza di stili di vita utili a prevenire l'insorgenza di patologie che possano richiedere come terapia anche il trapianto d'organi, la conoscenza delle possibilità terapeutiche e delle problematiche scientifiche collegate al trapianto di organi e tessuti.

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

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

Resoconto attività 2012

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

- Certificazione Europea dei chirurghi.
- Certificazione Europea dei coordinatori

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

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

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

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

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

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

- Attività di raccolta ed elaborazione dati;
- Attività ispettiva;
- Attività di biovigilanza e sicurezza;
- Attività tecnico-scientifica;
- Attività di formazione;
- Progetti nazionali e internazionali;
- Collaborazione con altre istituzioni.

In particolare per quanto riguarda l'attività ispettiva si segnala che nel corso del 2012 sono state effettuate 60 verifiche di cui sei alle Banche delle cornee, una alle Banche dell'osso, una alle Banche di vasi e valvole, una ad una Banca multitessuto, una ad una Unità di processazione Isole Pancreatiche, 11 alle Unità di Raccolta e Processazione di CSE, otto alle Banche di sangue cordonale e 30 ai Centri di PMA. È stata inoltre effettuata una verifica ispettiva presso una struttura che si proponeva come parte terza per la conservazione di cellule staminali emopoietiche e membrana amniotica. Sono state inoltre gestite 30 procedure di *audit* documentale, in 12 differenti regioni, ai Registri Regionali e ai Centri Donatori di cellule staminali emopoietiche.

È stata inoltre elaborata e distribuita la Procedura per la segnalazione e notifica degli eventi/reazioni avverse gravi sia nel processo di trapianto di CSE (in base ai flussi definiti sono state gestite 15 segnalazioni di eventi/reazioni avverse) che ai Centri PMA.

Nel corso del 2012 il SIT si è occupato di:

- Registro Cerebrolesi: ad oggi sono presenti nel registro informazioni relative ad oltre 29.000 decessi con lesione cerebrale;
- donazione, trapianto e *outcome*: per l'anno 2012 in Italia sono stati registrati nel SIT 2.171 accertamenti di morte con criteri neurologici. Di questi 1.123 sono diventati donatori utilizzati. A partire da questi donatori sono stati eseguiti 2.902 trapianti di organo. Il SIT contiene le informazioni relative a tutti i trapianti eseguiti in Italia a partire dall'anno 2000 (oltre 37.000 trapianti);
- Programmi Nazionali di Trapianto;
- Programma Nazionale Pediatrico: ha consentito nell'anno 2012 di trapiantare 173 pazienti di cui 74 fegato, 59 reni, 27 cuori e 13 polmoni.
- Programma Nazionale Iperimmuni;
- Programma Nazionale Urgenza: ha portato nel corso del 2012 al trapianto di 118 pazienti che senza un immediato intervento avrebbero perso la vita. In particolare sono stati eseguiti 58 trapianti di fegato, 41 di cuore e 19 di polmone;
- dichiarazioni di volontà;
- liste di attesa: nel corso dell'anno 2012 il SIT ha rilasciato un modulo di cooperazione applicativa per la gestione dei dati di lista di attesa;
- gestione e assistenza applicativi CNT: nell'anno 2012 è stato integrato all'interno dell'applicativo "DediCo" la funzione per la richiesta di parere sulle *post donation information* relativamente alla raccolta dedicata di sangue cordonale. I dati presentati e analizzati relativi all'attività svolta nel corso del 2012 hanno riguardato oltre 30 richieste di pareri. Nell'ambito dell'applicativo SIGeA (Sistema Informatizzato di Gestione per le procedure di Audit IBMDR), sono stati gestite 30 procedure di *audit* in 12 differenti regioni;
- attività di *audit*: nel 2012 sono stati sottoposti ad *audit* gli 11 centri di trapianto di polmone italiani.

Le attività 2012 relative all'Ufficio servizi informatici sono divisibili in tematiche riguardanti la gestione tecnica-informatica:

- *Business Continuity e Disaster Recovery*;
- autenticazione utenti e gestione delle credenziali;
- standard di sicurezza dei sistemi (*baseline*);
- monitoraggio della rete SIT sugli apparati di rete dedicati;
- domini CNT; Agenzie di stampa;

e nella realizzazione di progetti che hanno richiesto sia l'amministrazione tecnica sia il coinvolgimento nell'attività contenutistica del progetto stesso:

- Progetto Notify Library;
- Progetto Videoconferenza/Call
- Progetto FAD.

Nel corso del 2012 l'Ufficio comunicazione ha svolto nell'ambito della la Campagna Nazionale su Donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule 2012, promossa dal Ministero della Salute in collaborazione con le Associazioni nazionali di settore, le seguenti attività:

- collaborazione alla definizione del piano delle attività e delle azioni della Campagna Nazionale;
- consulenza scientifica: in particolare, è stata supportata l'Università di Tor Vergata (che ha eseguito il progetto Web 2.0) nella selezione delle informazioni da pubblicare online, nella revisione dei testi e dei contenuti del sito Internet di riferimento (www.moltiplicalavita.it) e nella strategia per la comunicazione del tema sui principali canal social;
- pianificazione e realizzazione di una programmazione radiofonica sui principali network nazionali e locali dello spot "Un donatore moltiplica la vita";
- supporto al Centro Regionale Trapianti della regione Sicilia per la modifica del kit di informazione dedicato ai giovani studenti delle scuole primarie ("Salvo e Gaia") e per la stampa dello stesso.

Inoltre in ottemperanza all'art. 3, comma 8-bis, del DLgs 194/2009, convertito dalla Legge 26 febbraio 2010, n. 25 (noto come decreto "Milleproroghe") ha svolto un importante ruolo nella promozione e nell'attuazione della dichiarazione della volontà di donare presso gli uffici anagrafe dei comuni e in particolare ha:

- partecipato al progetto CCM "Una scelta in Comune", promosso dalla regione Umbria in collaborazione con Federsanità Anci nazionale;
- partecipato al "Tavolo tecnico", istituito presso il Ministero dell'Interno, per dar vita ad una Direttiva interministeriale (Ministero dell'Interno e Ministero della Salute) indirizzata a tutti i comuni d'Italia e contenente i percorsi necessari per attivare la nuova modalità di dichiarazione della volontà;
- definito un piano di comunicazione nazionale (che accompagna la Direttiva) per informare correttamente i cittadini sull'opportunità di dichiarare la loro volontà all'ufficio anagrafe;
- svolto un ruolo essenziale nella gestione a livello istituzionale dei rapporti con i Comuni che hanno manifestato al CNT il loro interesse per l'attivazione di questa modalità di dichiarazione negli uffici anagrafe.

Infine, promuove da anni il progetto "Trapianto e... adesso sport" il cui obiettivo non è solo l'organizzazione di eventi finalizzati a sensibilizzare i pazienti trapiantati sull'importanza di praticare regolare attività fisica dopo l'intervento all'interno di manifestazioni sportive (Maratona dles Dolomites, Novecolli di Cesenatico, Granfondo di Roma, tutte le maratone del circuito Five Stars Ligue), ma anche sostenere e incentivare la ricerca scientifica e medica verso questo settore specifico del Sistema Sanitario.

Nel 2012 il CNT ha inserito e realizzato nel proprio piano di formazione nove corsi nazionali:

- 31° TPM (*Transplant Procurement Management*);
- 32° TPM;
- 4° TPM Infermieri;
- 6ª edizione del corso Transplant Nurse Coordinator;
- 2ª edizione del corso CERCANDO;
- 2ª edizione del Seminario "I trapianti d'organo e la cultura della donazione";
- The Donor Surgeon;
- corso FAD "Il trapianto di rene da donatore vivente" Corso per il personale amministrativo dei CRT.

Nel corso del 2012 sono stati inoltre accreditati ECM i seguenti otto eventi:

- 4° Corso per Personale dei laboratori PMA sull'applicazione dei requisiti previsti nei decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 ai centri PMA;
- 5° Corso per Personale dei laboratori PMA sull'applicazione dei requisiti previsti nei decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 ai centri PMA;
- Corso Aggiornamento Certificatori Regionali Cellule Riproduttive;
- Corso Aggiornamento per Certificatori Regionali PMA;
- Tissue Banking Avanzato;
- Corso Aggiornamento per Ispettori Esperti di CSE;
- Corso FAD per Ispettori Esperti di CSE;
- Convegno "Il dono: un valore in mano all'infermiere in un rapporto di fiducia con il cittadino".

Nel 2012 il settore dei Progetti e relazioni internazionali ha proseguito le attività di coordinamento di alcuni progetti finanziati dal programma *Public Health* della CE, nello specifico:

- *Coordinating a European Initiative among national organizations for organ transplantation* (COORENOR): concluso a dicembre 2012.
- *Substances of Human Origin Vigilance & Surveillance* (SOHO&VS): marzo 2010-febbraio 2013.
- *Mutual Organ Donation Exchanges Joint Action* (MODE): gennaio 2011-giugno 2012.
- EURO CET128 (Gara di Appalto di servizi): 21 dicembre 2011- 20 dicembre 2014.
- *Achieving Comprehensive Coordination in Organ Donation throughout the European Union* (ACCORD): aprile 2012-marzo 2015.

Per quanto riguarda invece le relazioni internazionali, gli ambiti di azione sono stati i seguenti:

- partecipazione e preparazione dei due incontri annuali autorità competenti dei paesi dell'UE per la qualità e sicurezza degli organi;
- partecipazione e preparazione dei due incontri annuali Autorità competenti dei paesi dell'UE per la qualità e sicurezza dei tessuti e cellule;
- gestione organizzativa accordi di cooperazione sanitaria internazionale;
- gestione attività Comitato Trapianti d'Organo del Consiglio d'Europa;
- gestione accordo *South Transplant Alliance*, firmato tra Italia, Francia e Spagna;
- progetto NOTIFY;
- gestione dell'accordo Mediterranean Transplant Network.

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).

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).

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 al Servizio Biologico e al Servizio Stabulario nel vecchio ordinamento dell'ISS sono state quindi mantenute nei loro aspetti più generali ma, nel corso del tempo, l'inserimento di entrambi i Settori in progetti di ricerca più articolati e l'esecuzione di controlli analitici qualificati hanno permesso una più idonea ridefinizione di tutte quelle attività che vengono svolte istituzionalmente dal Servizio. Oggi alcune tra le attività svolte dai due Settori contribuiscono all'attuazione di Progetti Speciali dell'ISS. Di seguito viene descritto sinteticamente il contributo fornito dalle due Strutture alle diverse attività dell'Istituto.

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

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

Resoconto attività 2012

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